

Onderwerp:	Hyperbare zuurstoftherapie is alleen voor specifieke indicaties een verzekerde prestatie
Samenvatting:	<p>HBOT is zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> - decompressieziekte, gasembolieën - koolmonoxide intoxicatie in geval van: <ul style="list-style-type: none"> - verlaagd bewustzijn bij opname, zwangerschap of klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen. - weke delen infecties anaëroob of gemengd (uitsluitend ernstige, levensbedreigende infecties zoals gasgangreen of necrotiserende fasciitis - crush letsels, andere acute traumatische ischemie met gecompromitteerde circulatie, compartimentsyndroom, replantatie extremiteiten, huid- en myocutane plastieken met gecompromitteerde circulatie - diabetische ulcera - (osteo)radionecrose (ongeacht in welk gebied zich dit bevindt) - radiatiecystitis, proctitis en enteritis - chronische therapierefractaire osteomyelitis. <p>HBOT is geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acute doofheid - tinnitus - niet-diabetische ischemische ulcera - cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA - brandwonden - ischemische oogafwijkingen - multipele sclerose - acuut coronair syndroom - maligne otitis externa - acute traumatische hersenschade - anoxische encephalopathie - recidief neuroblastoom gr IV - pneumatosis intestinalis - tumor sensitisatie voor radiotherapie - fractuurgenezing - ernstige anemie - autisme - facialisparese - spierpijnen en weke delen letsels - migraine - cluster hoofdpijn - tandheelkundige ingrepen algemeen - hepatitis - M. Crohn - cognitieve stoornissen - infertiliteit - chirurgische ingrepen algemeen.
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zwv
Datum:	23 februari 2009

Onderstaand de volledige uitspraak.

Samenvatting

Hyperbare zuurstoftherapie

Het voorliggende rapport beschrijft voor welke in de medisch-wetenschappelijke literatuur voorkomende indicaties hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) te verzekeren zorg is, en voor welke indicaties dat niet het geval is.

Zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk

HBOT is zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:

- decompressieziekte, gasembolieën
- koolmonoxide intoxicatie in geval van: verlaagd bewustzijn bij opname, zwangerschap of klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen.
- weke delen infecties anaëroob of gemengd (uitsluitend ernstige, levensbedreigende infecties zoals gasgangreen of necrotiserende fasciitis
- crush letsels, andere acute traumatische ischemie met gecompromitteerde circulatie, compartimentsyndroom, replantatie extremiteiten, huid- en myocutane plastieken met gecompromitteerde circulatie
- diabetische ulcera
- (osteo)radionecrose (ongeacht in welk gebied zich dit bevindt)
- radiatiecystitis, proctitis en enteritis
- chronische therapierefractaire osteomyelitis.

Géén zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk

HBOT is **geen** zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:

- acute doofheid
- tinnitus
- niet-diabetische ischemische ulcera
- cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA
- brandwonden
- ischemische oogafwijkingen
- multipele sclerose
- acuut coronair syndroom
- maligne otitis externa
- acute traumatische hersenschade
- anoxische encephalopathie
- recidief neuroblastoom gr IV
- pneumatosis intestinalis
- tumor sensitivatie voor radiotherapie
- fractuurgenezing
- ernstige anemie
- autisme
- facialisparese
- spierpijnen en weke delen letsels

- migraine
- cluster hoofdpijn
- tandheelkundige ingrepen algemeen
- hepatitis
- M. Crohn
- cognitieve stoornissen
- infertiliteit
- chirurgische ingrepen algemeen.

1. Onderwerp

Hyperbare zuurstoftherapie (hyperbaric oxygen therapy, HBOT) wordt bij diverse indicaties toegepast. Ruim drie jaar geleden, in 2005, heeft het CVZ voor een groot aantal indicaties aan de hand van literatuuronderzoek vastgesteld of behandeling met HBOT 'gebruikelijke zorg' is volgens de toen geldende criteria van de Ziekenfondswet (bijlage 1). In 2007 is, in aanvulling daarop, naar aanleiding van een adviesaanvraag een standpunt geformuleerd over de indicaties autismiforme retardatie en hersenbeschadigingen (bijlage 2). In 2006 is de Zorgverzekeringswet in werking getreden, en is de term 'gebruikelijke zorg' vervangen door 'zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk'. Vanwege bovengenoemde redenen is het overzicht over HBOT toe aan een update. Het CVZ heeft een systematische review laten maken over HBOT waarbij specifiek is gekeken naar de sinds 2005 verschenen literatuur, over zowel bekende als over eventuele nieuwe indicaties.

2. Motivering

2.a. Wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's/prestaties

Te verzekeren risico's en prestaties

Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat de behoefte aan geneeskundige zorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering. Artikel 11, derde lid, Zvw, bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg is één van de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw. Die zorg omvat onder meer zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (zie artikel 2.4, lid 1, Bzv).

Stand wetenschap en praktijk

Stand van de wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd, geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Bzv.

<i>Werkwijze: EBM-methode</i>	Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand der wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Het CVZ volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).
<i>Principes EBM</i>	De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.
<i>Selectie en weging</i>	Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.
<i>Kern methode</i>	Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.
<i>Standpuntbepaling CVZ</i>	Uiteindelijk neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht. Het CVZ kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg genomen wordt met bewijs van een lager niveau.
<i>Gelijkwaardig of meerwaarde</i>	Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaard-behandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het CVZ dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.
<i>Beschrijving werkwijze CVZ: Rapport 5-11-2007</i>	Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het CVZ naar zijn rapport van 5 november 2007 "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" (uitgave CVZ 2007/254).
<i>Naar inhoud en omvang redelijkerwijs op</i>	Op grond van artikel 2.1, derde lid van het Besluit zorgverzekering heeft, onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 2.4, de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst

zijn aangewezen slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

2.b. Juridische beoordeling

Geneeskundige zorg Hyperbare zuurstoftherapie kan worden aangemerkt als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Die zorg valt dus onder de noemer 'geneeskundige zorg'. De zorg is echter pas een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, indien tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

2.c. Medische beoordeling

2.c.1. Achtergrond hyperbare zuurstoftherapie

Begrippen Behandeling met hyperbare zuurstof houdt in dat aan een patiënt 100% zuurstof wordt toegediend in een ruimte met verhoogde druk. De klassieke indicaties zijn caissonziekte en koolmonoxide-intoxicatie. HBOT wordt echter in toenemende mate ingezet bij aandoeningen die zich kenmerken door (een verondersteld) zuurstofgebrek in de weefsels. Voorbeelden zijn late irradiatieschade, vasculaire ischemie of anoxische encéphalopathie. Voor een aantal van dergelijke indicaties is het twijfelachtig of de effectiviteit van HBOT afdoende is aangetoond. Aangezien voor een aantal van deze indicaties geen effectieve therapieën bestaan, wordt HBOT soms als laatste redmiddel gezien en toegepast, ook al zijn er weinig tot geen aanwijzingen voor effectiviteit. In feite is dan sprake van een experimentele behandeling.

(Patho)fysiologie Door toediening van zuurstof onder verhoogde omgevingsdruk stijgt de zuurstofsaturatie in het bloed en bereikt er meer zuurstof de organen en weefsels. Met name daar waar onvoldoende zuurstof terechtkomt (bijvoorbeeld door slechte doorbloeding als gevolg van atherosclerose) kan een toegenomen zuurstofdruk leiden tot preventie van schade of verbeterde wondgenezing als al schade is opgetreden. De effectiviteit van HBOT hangt in ieder geval af van de aanwezigheid van (enige mate van) doorbloeding van de doelorganen/weefsels. Daarnaast is voor de effectiviteitsvraag van belang hoelang een eventueel gunstig effect aanhoudt na beëindiging van behandeling met HBOT.

Huidige situatie In Nederland zijn vijf behandelcentra voor HBOT. In 2005 is voor een aantal indicaties vastgesteld of HBOT wel of niet tot de verzekerde zorg behoort. Daarnaast zijn er enkele zeldzame indicaties waarover het CVZ zich indertijd niet heeft uitgesproken.

2.c.2. Vraagstelling literatuuronderzoek

Vraagstelling a) Is er nieuwe bewijsvoering in de medisch-wetenschappelijke literatuur over de effectiviteit van HBOT bij indicaties die in de

CVZ rapportage van 2005 zijn gedefinieerd;
b) Zijn er nieuwe indicaties voor HBOT waarover medisch wetenschappelijke gegevens zijn gepubliceerd?

Relevante uitkomstmaten Gezien de diversiteit van de indicaties zijn voorafgaande aan de literatuursearch geen specifieke uitkomstmaten gedefinieerd.

2.c.3. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

Opdracht aan TNO Het CVZ heeft het TNO opdracht gegeven om de literatuur review uit te voeren. De door het TNO gehanteerde werkwijze is beschreven in bijlage 3. Samengevat heeft TNO een systematische search uitgevoerd in diverse databases en met diverse zoektermen. Er is gezocht in de publicatieperiode 2005-mei 2008.

2.c.4. Resultaten

Resultaten literatuursearch

De search leverde 278 referenties op. Dierexperimentele studies en studies bij gezonde proefpersonen werden niet geselecteerd voor de review. Er kwam een aantal sleutelpublicaties naar voren, die als referentiepunt zijn gebruikt. Dit zijn de volgende publicaties, voor het merendeel systematische reviews:

1. European Committee for hyperbaric medicine. Congress proceedings Lille 2004.
2. Raman G. A horizon scan: uses of hyperbaric oxygen therapy. Agency for healthcare research and quality. AHRQ, USA, okt 2005.
3. Bennett M. The evidence basis of diving and hyperbaric medicine. A synthesis of high level clinical evidence with meta analysis. University of New South Wales, 2006.
4. De Laet C, et al. Hyperbare zuurstoftherapie: Rapid assessment. KCE reports vol. 74a. Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, maart 2008.
5. Ritchie K, et al. The clinical and cost effectiveness of hyperbaric oxygen therapy. NHS Quality Improvement Scotland, may 2008.

Publicaties nog verschenen na deze systematische reviews zijn meegenomen in de beoordeling.

De opbouw van de TNO rapportage is als volgt:

Per indicatie is de beoordeling uit de bovengenoemde reviews gerubriceerd en voorzien van een aanduiding van het niveau van de bewijsvoering, zoals door het CVZ gehanteerd wordt (EBRO-classificatie, zie ook rapport 254). Indien aanvullende studies zijn gepubliceerd zijn die per indicatie besproken.

Effectiviteit

Uitkomsten TNO rapport

De indicaties zijn in het TNO rapport gerubriceerd afhankelijk van de bewijskracht van de literatuur over die indicatie én van de mate van consensus die in de beroepsgroepen bestaat over

de betreffende indicatie.

TNO komt tot drie rubrieken:

1. Indicaties waarvoor HBOT bewezen effectief is op basis van consensus en/of onderzoek van hoog niveau. Dit zijn decompressieziekte, gasembolie en koolmonoxide-intoxicatie.
2. Indicaties waarvoor HBOT bewezen niet-effectief is. Dit zijn tinnitus, cerebrale hypoxie (na CVA of trauma), multiple sclerose, acuut coronair syndroom en maligne otitis externa.
3. Indicaties waarvoor weinig of geen krachtig bewijs is over de werking. Dit zijn zowel indicaties waarover consensus lijkt te bestaan onder behandelaars als nog volledig experimentele indicaties.

Deze TNO-indeling is niet zonder meer toepasbaar op de CVZ-beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'. De indicaties uit groep 1 ('groen') behoren tot de stand van de wetenschap en praktijk, de indicaties uit groep 2 ('rood') niet. Het CVZ vindt, speciaal bij matige bewijskracht, de mening van de wetenschappelijke verenigingen belangrijk. Dat betekent voor TNO-categorie 3 dat er in het geval van consensus onder professionals een positief oordeel mogelijk is.

Bespreking mate van bewijskracht en inbreng WV-en

In het navolgende worden de indicaties uit categorie 3 (de 'oranje indicaties'), waarvan het CVZ meent dat het om zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk gaat, puntsgewijs besproken. Hierbij is de mening van de beroepsgroepen in beschouwing genomen.

a) osteoradionecrose van de mandibula.

De door TNO verzamelde reviews geven een gemêleerd beeld. De Cochrane systematic review (2005 en 2006) concludeert uit het beperkte bewijs dat HBOT is geassocieerd met een verbeterde uitkomst in geval van osteoradionecrose. Er is geen reden het (positieve) CVZ standpunt te herzien.

b) weke delen infecties, anaeroob of gemengd.

Dit betreft uitsluitend ernstige, levensbedreigende infecties zoals gasgangreen of necrotiserende fasciitis.

De reviews geven een wisselend beeld.

Er zijn geen nieuwe RCT's verschenen, het betreft ook een zeldzame indicatie. Het CVZ ziet geen reden om het eerdere (positieve) standpunt te herzien.

c) acute soft tissue ischemie (crush letsel, plastieken, replantatie extremiteiten).

Ook voor deze indicaties zijn geen nieuwe studies verschenen.

Het betreft zeldzame indicaties met mogelijk ernstige gevolgen (mortaliteit, verlies van een extremiteit). De reviews zijn niet eensluidend. Het (positieve) CVZ standpunt blijft gehandhaafd.

Weefselschade na radiotherapie

d) weefselschade na radiotherapie.

Voor enkele organen (blaas, rectum, larynx, centraal zenuwstelsel) zijn gunstige effecten beschreven van HBOT. Recent is een RCT gepubliceerd over het effect van HBOT op radiatieproctitis. HBOT leidt tot een verbeterde genezing en een hogere kwaliteit van leven dan de controlebehandeling. Voor de overige indicaties zijn de systematische reviews niet eensluidend. Er is geen reden om het eerdere (positieve) CVZ standpunt te herzien.

e) osteoradionecrose niet-mandibula.

Ook hiervoor geldt dat er geen recente literatuur is verschenen over deze indicatie. Uit de reactie van de NVRO (wetenschappelijke vereniging radiotherapie) blijkt echter dat voor dergelijke zeldzame indicaties HBOT wel toegevoegde waarde kan hebben. De NVRO vindt dat radiatieschade ongeacht de precieze lokatie, baat kan hebben bij behandeling met HBOT. Ook de NVD (vereniging voor duikgeneeskunde) is van mening dat de effectiviteit van HBOT voor radiatieschade die zich niet bevindt in hoofd-hals gebied of kleine bekken, niet apart beoordeeld zou moeten worden. Om die reden beschouwt het CVZ deze indicatie, waarover het eerder geen uitspraak had gedaan, als zorg volgens stand van de wetenschap en praktijk.

f) chirurgie en implantaten in bestraalde weefsels anders dan in het hoofd/hals gebied.

Ook over dit indicatiegebied zijn geen nieuwe studies verschenen. In het verlengde van de opmerkingen onder e) zou ook voor deze indicatie de effectiviteit van HBOT afgeleid kunnen worden uit de resultaten over radiateneecrose in hoofd-hals gebied en kleine bekken. Het CVZ beschouwt daarom ook deze indicaties als volgens de stand van de wetenschap en praktijk.

g) chronische, therapierefractaire osteomyelitis.

Ook hiervoor geldt dat de systematische reviews niet eensluidend zijn. Er is geen reden het eerdere (positieve) CVZ standpunt te herzien.

Het CVZ is van mening dat voor een aantal andere indicaties uit TNO-categorie 3 geldt dat er onvoldoende gegevens zijn over de effectiviteit van HBOT. Dit betreft vooral indicaties die in het verleden als niet 'gebruikelijk' zijn beoordeeld en waarover geen nieuwe studies zijn verschenen. Formeel is er dus geen reden om oude standpunten te herzien, tenzij de beroepsgroepen inhoudelijke argumenten hebben.

De belangrijkste indicaties worden hieronder besproken.

a) acute doofheid en tinnitus.

Een update van de Cochrane review (2007) over dit onderwerp concludeert dat HBOT kan leiden tot verbetering van het gehoor. De klinische relevantie hiervan is echter onbekend. De gerapporteerde studies zijn klein en zeer matig van kwaliteit. In de KCE en NHS standpunten die na publicatie van de Cochrane review zijn uitgebracht wordt gesteld dat er

onvoldoende bewijs is om de toepassing van HBOT bij acute doofheid te ondersteunen. De vereniging KNO-heelkunde heeft in de consultatie ronde geen opmerkingen gemaakt over het CVZ-standpunt. Er is dus geen sprake van consensus bij de beroepsgroepen over het nut van HBOT bij acute doofheid. Het CVZ is van mening dat er niet genoeg argumenten uit literatuur of vanuit de beroepsgroepen aanwezig zijn om het eerdere standpunt te herzien.

b) niet-diabetische ulcera.

Over dit onderwerp zijn geen nieuwe studies verschenen. Er is geen reden het eerdere (negatieve) CVZ standpunt te herzien.

c) brandwonden

Ook voor deze indicatie geldt dat geen nieuwe literatuur is gepubliceerd. Het eerdere (negatieve) standpunt blijft ongewijzigd.

d) ischemische oogafwijkingen.

Er zijn geen nieuwe studies gepubliceerd, het eerdere (negatieve) standpunt blijft ongewijzigd.

e) anoxische encephalopathie.

Er zijn geen nieuwe studies gepubliceerd. Het (negatieve) CVZ standpunt uit 2007 blijft ongewijzigd.

f) recidief neuroblastoom st IV.

Over deze indicatie is geen aanvullende literatuur verschenen. In de rapportage uit 2005 heeft het CVZ zich onthouden van een standpunt hierover. Naar aanleiding van de KCE en NHS reviews, beiden van recente datum, waarin de bewijsvoering als onvoldoende wordt beschouwd, en de inhoudelijke consultatie van de wetenschappelijke verenigingen beoordeelt het CVZ HBOT voor deze indicatie als niet volgens de stand van de wetenschap en praktijk. De literatuur over deze indicatie is zeer gedateerd.

g) pneumatosis intestinalis.

Ook hiervoor geldt dat er geen recente literatuur over deze indicatie is verschenen. De geconsulteerde wetenschappelijke verenigingen hebben over deze indicatie geen opmerkingen ingebracht. Het CVZ beoordeelt om deze redenen deze indicatie als niet volgens de stand van de wetenschap en praktijk.

h) voorts is HBOT bij een aantal overige indicaties toegepast, en incidenteel beschreven. Deze indicaties hebben een experimentele status.

Voor een volledige opsomming zie pagina 30 van het TNO rapport.

Standpunten en richtlijnen

De KCE (België), de NHS (Engeland, Noord-Ierland, Schotland en Wales) en de AHRQ (VS) hebben recente systematische reviews uitgevoerd naar toepassing van HBOT bij diverse indicaties. Deze standpunten zijn verwerkt in de TNO-review. In Nederland wordt HBOT genoemd in een aantal richtlijnen, namelijk die over de behandeling van koolmonoxide-intoxicatie en van duikongevallen, en in enkele oncologische

richtlijnen, gericht op de behandeling van radiatieschade in het hoofd-hals gebied of het kleine bekken.

2.c.5. *Bespreking*

Toepassing bij diverse indicaties

HBOT is een behandeling die bij diverse indicaties wordt toegepast. Enkele indicaties staan buiten twijfel en berusten op het blootstellen aan verhoogde druk met of zonder toedienen van extra zuurstof (decompressieziekte en gasembolieën) of aan het verdringen van koolmonoxide van het hemoglobinemolecuul door blootstellen aan overmaat zuurstof onder verhoogde druk (bij koolmonoxide intoxicatie).

Voor andere indicaties is het veronderstelde werkingsmechanisme dat een verhoogd zuurstofaanbod aan slecht doorbloede weefsels/organen genezing of functioneren kan bevorderen. Voor deze indicaties is er lang niet altijd bewijs van het hoogste niveau en er is er ook niet altijd consensus binnen/tussen beroepsgroepen. Per indicatie is nagegaan welke 'evidence' beschikbaar is. In sommige gevallen kan consensus onder professionals over het nut van HBOT bij een bepaalde indicatie de doorslag geven.

'last resort'

HBOT kent relatief weinig bijwerkingen en wordt soms gezien als een 'last resort' behandeling voor aandoeningen die uitbehandeld zijn, waarvoor geen effectieve interventies meer beschikbaar zijn, of waarvoor slechts ingrijpende behandelingen resteren. De wetenschappelijke literatuur over dergelijke indicaties is vaak zwak van kwaliteit of afwezig. Toepassing bij deze indicaties heeft dan ook een experimenteel karakter.

Criteria Zvw gelden ook voor HBOT

Met de invoering van de Zorgverzekeringswet in 2006 is het begrip 'zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk' geïntroduceerd. Zorg moet aan dit criterium voldoen voordat vergoeding vanwege de basisverzekering kan plaatsvinden. Het CVZ heeft de werkwijze ter beoordeling van dit criterium beschreven in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'¹⁸. De werkwijze is gestoeld op de principes van evidence based medicine, wat onder andere inhoudt dat transparant wordt gemaakt op welke niveaus van evidence de besluitvorming berust. Een basisprincipe bij de beoordeling is dat er gecontroleerd onderzoek van goede kwaliteit moet hebben plaatsgevonden waaruit de effectiviteit van een therapeutische interventie blijkt. Als dit onderzoek niet voorhanden is kan, mits goed beargumenteerd, genoeg worden genomen met bewijs van een lager niveau. Dit betekent dat in geval van zeldzame aandoeningen ook case series en dergelijke kunnen volstaan om tot een positief standpunt te komen. Het is echter wel belangrijk dat er dan consensus is bij de beroepsgroep(en) over nut en noodzaak van de betreffende interventie.

**Systematische
review literatuur**

Ook voor de HBOT-behandeling geldt deze beoordelingswijze. TNO heeft in opdracht van CVZ een review verricht naar de medisch-wetenschappelijke literatuur over HBOT bij diverse (nieuwe) indicaties. Uit deze review leidt het CVZ af voor welke indicaties deze behandeling conform de stand van de wetenschap en praktijk is, en voor welke indicaties niet. Vergeleken met het standpunt van 2005 zijn enkele wijzigingen aangebracht. De belangrijkste is dat op advies van de wetenschappelijke verenigingen geen onderscheid meer wordt gemaakt in de lokalisatie van irradiatieschade. Voorts is in 2005 over enkele zeldzame indicaties geen standpunt ingenomen. Het CVZ is nu in de gelegenheid dit wel te doen, mede aan de hand van het inhoudelijke commentaar van de wetenschappelijke verenigingen. Dit maakt het mogelijk ook het bestaan of ontbreken van consensus van de beroeps-groepen mee te laten wegen in de besluitvorming. Voor het overige zijn er geen wijzigingen in de zin van inperking of uitbreiding van de te verzekeren zorg opgetreden.

**Indicaties waarvoor
HBOT te
verzekeren zorg is**

Op grond van de medisch-wetenschappelijke literatuur over HBOT en inhoudelijke consultatie van de wetenschappelijke verenigingen komt het CVZ tot het volgende standpunt. HBOT is zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:

- decompressieziekte, gasembolieën
- koolmonoxide intoxicatie in geval van:
verlaagd bewustzijn bij opname, zwangerschap of
klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische
symptomen.
- weke delen infecties anaëroob of gemengd (uitsluitend
ernstige, levensbedreigende infecties zoals gasgangreen
of necrotiserende fasciitis
- crush letsels, andere acute traumatische ischemie met
gecompromitteerde circulatie, compartimentsyndroom,
replantatie extremiteiten, huid- en myocutane plastieken
met gecompromitteerde circulatie
- diabetische ulcera
- (osteo)radionecrose (ongeacht in welk gebied zich dit
bevindt)
- radiatiecystitis, proctitis en enteritis
- chronische therapierefractaire osteomyelitis.

**Indicaties waarvoor
HBOT geen te
verzekeren zorg is**

HBOT is **geen** zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:

- acute doofheid
- tinnitus
- niet-diabetische ischemische ulcera
- cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA
- brandwonden
- ischemische oogafwijkingen
- multipele sclerose

- acuut coronair syndroom
- maligne otitis externa
- acute traumatische hersenschade
- anoxische encephalopathie
- recidief neuroblastoom gr IV
- pneumatosis intestinalis
- tumor sensitivatie voor radiotherapie
- fractuurgenezing
- ernstige anemie
- autisme
- facialisparese
- spierpijnen en weke delen letsels
- migraine
- cluster hoofdpijn
- tandheelkundige ingrepen algemeen
- hepatitis
- M. Crohn
- cognitieve stoornissen
- infertiliteit
- chirurgische ingrepen algemeen.

2.c.6. Inhoudelijke consultatie

Geconsulteerde wetenschappelijke verenigingen

De wetenschappelijke verenigingen van radiotherapie (NVRO) hyperbare geneeskunde (NVD), heelkunde (NVVH) en KNO, alsmede de Orde van Medisch Specialisten (OMS) zijn gevraagd om inhoudelijk commentaar. De reacties zijn, voorzover verkregen en relevant, verwerkt in het rapport. Hieronder wordt puntsgewijs ingegaan op de reacties en wordt aangegeven of deze tot wijzigingen hebben geleid.

NVRO

De NVRO (bijlage 3) onderschrijft de door het CVZ geaccepteerde indicaties, maar vindt de conclusie over het obsoleet zijn van enkele zeldzame indicaties te kort door de bocht. Het lijkt de NVRO niet erg logisch dat radiatienecrose van sommige gebieden wel, en van andere niet tot de te verzekeren indicaties behoort. De ervaring met HBOT voor patiënten die met re-irradiatie en hyperthermie worden behandeld en ulcera van huid en weke delen hebben, is goed. Dit zijn echter wel zeldzame indicaties waarvoor geen (nieuwe) studies voorhanden zijn.

De NVRO pleit ervoor om de 'evidence' voor dergelijke zeldzame indicaties af te leiden van de publicaties over radiatienecrose in hoofd-hals gebied en kleine bekken. Aangezien ook de NVD tegen deze uitsluiting uit het pakket bezwaar maakt en er dus consensus lijkt te bestaan over het nut van HBOT bij radiatienecrose in andere gebieden dan hoofd-hals en kleine bekken is dit gewijzigd in het rapport.

NVD

De NVD (bijlage 4) maakt opmerkingen bij de werkwijze als het gaat om 'stand van de wetenschap en praktijk' en zou liefst zien dat wetenschap en praktijk van elkaar worden losgekoppeld. Dit is echter een geïntegreerd begrip, zoals

<p>Indeling TNO-rapport verwarrend</p>	<p>uiteengezet in het rapport 'Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk'.⁸</p> <p>De NVD betoogt voorts dat vanwege het zelden voorkomen van sommige aandoeningen, RCT's lang niet altijd mogelijk zijn. Dit beseft het CVZ zich ook en dat betekent (zie ook bovengenoemd rapport) dat ook medisch-wetenschappelijke literatuur met een lager niveau van bewijskracht dan de RCT in beschouwing wordt genomen, en kan leiden tot een positief pakketoordeel.</p> <p>De NVD vraagt zich af waarom een aantal 'oranje indicaties' tot niet-verzekerde zorg wordt gerekend. De reden is als volgt: deze indicaties (TNO-rapport blz 30) zijn een opsomming van indicaties die in de literatuur zijn genoemd, maar waarmee nog slechts wordt geëxperimenteerd, en waarvoor geen gegevens over effectiviteit voorhanden zijn.</p> <p>De indeling in 'groen' betreft te verzekeren zorg. 'Rood' houdt in: aangetoond niet effectief, en dit betreft dus geen te verzekeren zorg. 'Oranje' wil in het TNO rapport zeggen dat het gaat om indicaties met twijfelachtig bewijs, én om indicaties die wel in de literatuur worden genoemd, maar waarmee nog wordt geëxperimenteerd (NB: de NVD interpreteert deze categorie als van een 'oranje licht' voorzien maar dat is zeker niet de intentie van het TNO geweest). In het CVZ rapport is vanwege de Zvw systematiek een andere indeling (stand van de wetenschap en praktijk ja/nee) gehanteerd.</p>
<p>Wenselijkheid CBO-richtlijn</p>	<p>De NVD zou graag een CBO-richtlijn zien. Het CVZ merkt daarover op dat het initiatief daarvoor bij de beroepsgroep(en) ligt.</p> <p>Voorts vraagt de NVD zich af hoe de indicatielijst tot stand is gekomen en of HBOT-artsen hier voldoende inbreng in hebben gehad. Het CVZ noemt in dit rapport alle indicaties die in de literatuur, richtlijnen e.d. worden genoemd, en deelt deze in in niet-te-verzekeren of wel-te-verzekeren zorg. De inhoudelijke consultatie zoals nu verricht is bedoeld voor inbreng van o.a. HBOT-artsen en fungeert dus als een extra controle. De NVD-brief vermeldt geen indicaties die niet al in het rapport staan. Vervolgens heeft de NVD een aantal kritische kanttekeningen bij de medische achtergrondrapportage, die hieronder puntsgewijs worden besproken.</p>
<p>Werkingsmechanisme HBOT</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>het concept van het werkingsmechanisme wordt onvoldoende toegelicht</i>. De inleiding in de medische achtergrondrapportage is slechts bedoeld om beknopt aan te geven wat het onderwerp inhoudt. Uitgebreide uitleg over werkingsmechanisme etc. is beter op zijn plaats in vakbladen en handboeken.
<p>Alleen patiëntgebonden</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>HBOT behoort niet tot de categorie laatste redmiddel</i>. Dit wordt soms wel zo gezien, en deze nuance is in het rapport aangebracht. - <i>Literatuursearch TNO blz 3a</i>: er zijn geen dierexperimentele onderzoeken geselecteerd. Dit is een standaard-

onderzoek	procedure als het gaat om het beoordelen van de effectiviteit van een interventie (zie ook rapport beoordeling stand van de wetenschap en praktijk).
Acute doofheid	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Acute doofheid</i> zou verbeteren maar klinische relevantie is onbekend. De voorbeelden die de NVD noemt (sociale communicatie en arbeidsparticipatie) zijn voorbeelden van klinische relevantie. Dat nu is juist niet aangetoond, volgens een Cochrane review. De ‘evidence’ is dus niet overtuigend, en de beslissing is negatief uitgevallen vanwege overwegend negatieve beoordelingen door CMS, KCE en NHS. De vereniging KNO-heelkunde gaat niet specifiek in op deze indicatie, zodat het CVZ concludeert dat de KNO-artsen instemmen met het standpunt dat HBOT voor de indicatie acute doofheid geen te verzekeren zorg is.
Niet-diabetische ulcera	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Niet-diabetische ulcera</i>. Deze indicatie is in 2005 eveneens beoordeeld als niet-te-verzekeren zorg. Er zijn sindsdien geen nieuwe studies verschenen, zodat er geen aanleiding is dit standpunt te herzien. Ook voor deze indicatie geldt dat beoordelingen door Cochrane, CMS, KCE en NHS overwegend negatief zijn. - <i>Radiatienecrose anders dan hoofd-hals</i> en bekken. Zie boven bij de reactie op de NVRO. - <i>Blz 7</i>: obsoleet worden van een behandeling. Ook de NVD meent dat dit niet houdbaar is. Het CVZ erkent dit: het ontbreken van nieuwe literatuur kan een indicatie zijn dat een therapie niet meer in zwang is, maar de gevolgtrekking was inderdaad te sterk. Zie ook reactie NVRO.
KNO	De vereniging KNO-heelkunde (bijlage 5) heeft geen specifieke opmerkingen en is akkoord met het conceptrapport.
NVVH	<p>De NVVH vindt het merkwaardig dat het CVZ zich alleen baseert op beschikbare “evidence” en niet op de realiteit van de dagelijkse medische praktijk. Daarnaast wordt de hyperbare geneeskunde tekort gedaan door alleen die indicaties waarvoor Level 1 evidence bestaat als erkende indicatie te honoreren. Daarnaast wijst de NVVH net als de NVD op het feit dat RCT’s lang niet altijd mogelijk zijn.</p> <p>CVZ gebruikt waar mogelijk evidence van het hoogste niveau, waar indien dit niveau niet realistisch is wordt ook evidence van lager niveau in de beoordeling betrokken (zie rapport stand van de wetenschap en praktijk). Voor alle niveaus geldt echter wel dat er sprake moet zijn van concordante uitkomsten. Bij meerdere indicaties waarbij HBOT wordt toegepast zijn de resultaten van de studies niet eenduidig. De mening van de beroepsgroepen wordt meegenomen in de beoordeling om de realiteit van de dagelijkse praktijk te integreren. Maar ook hiervoor geldt dat de meningen consistent moeten zijn om mee te wegen.</p> <p>Ook de NVVH wijst op de discrepantie bij radiatienecrose.</p>

Zie reactie NVRO.

Voor de indicatie plotsdoofheid geeft de NVVH aan dat de resultaten van een RCT onderweg zijn. Het lijkt de NVVH ongewenst als het CVZ deze indicatie uitsluit voor het definitieve rapport van deze studie beschikbaar is. Als deze gegevens beschikbaar komen zal het CVZ een herziening van het standpunt overwegen (indien van toepassing) maar de gegevens moeten wel eerst beschikbaar zijn.

Als laatste wijst de NVVH op de zeldzame indicatie acute visusdaling als gevolg van occlusie van de arteria centralis retinae. Deze indicatie valt onder de verzamelnaam ischemische oogafwijkingen. Voor deze indicatie is onvoldoende bewijs beschikbaar en is er geen consensus (zie lijst blz 12 en 13).

Van de OMS is geen reactie ontvangen.

3. Literatuurlijst

1. TNO-rapport. Systematische Review Hyperbare Zuurstoftherapie-HBOT. Oktober 2008
2. Schoone M, Teirlinck CJPM, Chorus AMJ. Systematische review hyperbare zuurstoftherapie-HBOT. TNO rapport KvL/P&Z 2008.106, Oktober 2008.
3. European Committee for hyperbaric medicine. Congress proceedings Lille 2004.
4. Raman G. A horizon scan: uses of hyperbaric oxygen therapy. Agency for healthcare research and quality. AHRQ, USA, okt 2005.
5. Bennett M. The evidence basis of diving and hyperbaric medicine. A synthesis of high level clinical evidence with meta analysis. University of New South Wales, 2006.
6. De Laet C, et al. Hyperbare zuurstoftherapie: Rapid assessment. KCE reports vol. 74a. Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, maart 2008.
7. Ritchie K, et al. The clinical and cost effectiveness of hyperbaric oxygen therapy. NHS Quality Improvement Scotland, may 2008.
8. College voor zorgverzekeringen. Rapport 254. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. November 2007. http://www.cvz.nl/resources/rpt0711_stand-wetenschap-en-praktijk_tcm28-25006.pdf.