

Standpunt

Te verzekeren prestatie

Hyperbare zuurstoftherapie

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen

Fax (020) 797 85 00

E-mail info@cvz.nl

Internet www.cvz.nl

Volgnummer

29012484

Datum

23 februari 2009

Afdeling

PAKKET

Auteurs

mw. dr. G. Ligtenberg, mw. drs. S. Kleijnen, mw. mr. P. Staal

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 80 08

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 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.*

Inhoudsopgave

1. Onderwerp.....	4
2. Motivering	4
2.a. Wet- en regelgeving	4
2.b. Juridische beoordeling	6
2.c. Medische beoordeling	6
2.c.1. Achtergrond hyperbare zuurstoftherapie	6
2.c.2. Vraagstelling literatuuronderzoek	7
2.c.3. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies	7
2.c.4. Resultaten	7
2.c.5. Bespreking	11
2.c.6. Inhoudelijke consultatie	13
3. Literatuurlijst	17
Bijlagen	18

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. 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

<i>Werkwijze: EBM-methode</i>	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 standaardbehandeling 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 zijn aangewezen</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 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.

Uitkomsten TNO-rapport

Effectiviteit

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.

Weefselschade na radiotherapie

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

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 radiatenecrose 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'⁸. 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, genoegen 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 beroepsgroepen 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 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.

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 uiteengezet in het rapport 'Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk'.⁸

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.

**Indeling TNO-rapport
verwarrend**

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.

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.

Wenselijkheid CBO-richtlijn

De NVD zou graag een CBO-richtlijn zien. Het CVZ merkt daarover op dat het initiatief daarvoor bij de beroepsgroep(en) ligt.

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.

Werkingsmechanisme HBOT

- *het concept van het werkingsmechanisme wordt onvoldoende toegelicht.* 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.

Alleen patiëntgebonden onderzoek	- <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 standaardprocedure als het gaat om het beoordelen van de effectiviteit van een interventie (zie ook rapport beoordeling stand van de wetenschap en praktijk).
Acute doofheid	- <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	- <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 en bekken.</i> 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	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. 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.

Ook de NVVH wijst op de discrepantie bij radiatienecrose. 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.

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

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.

Bijlage 1

Aan het Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
T.a.v. de heer drs. M.J. Boereboom
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
		8 december 2005
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
CZ/25134368	drs. A.R. van Halteren	(020) 797 85 80
Onderwerp		
Inhoud en omvang van de verzekerde prestatie hyperbare geneeskunde		

Geachte heer Boereboom,

CTG/ZAio heeft in zijn vergadering van 18 april jl. de beleidsregel vastgesteld waarin het voorstelt de hyperbare zuurstofbehandeling te beschouwen als een "overig product" en niet als DBC. Deze producten kunnen bij de zorgverzekeraar worden gedeclareerd. Door de plaatsing op de lijst met overige en ondersteunende producten van de verrichtingen in de hyperbare geneeskunde, kon het CVZ de gebruikelijkheid van deze behandelmethode voor de verschillende indicaties niet vaststellen. Sinds het CVZ dit heeft geconstateerd, is een constructieve discussie met het Instituut voor hyperbare geneeskunde gestart. Het CVZ heeft de beschikbare wetenschappelijke evidence nader beoordeeld. Deze brief geeft het standpunt van het CVZ weer over de inhoud en omvang van de verzekerde prestatie hyperbare geneeskunde en is verzonden naar VWS, CTG/Zaio, CTZ, ZN, DBC Onderhoud en het instituut voor hyperbare geneeskunde.

Kader

De geneeskundige zorg als verzekerde prestatie is vanaf 1 januari 2006 geregeld in artikel 10, onder a, en artikel 11 van de Zorgverzekeringswet. Op basis van het vierde lid van artikel 11 Zorgverzekeringswet is deze verzekerde prestatie nader uitgewerkt in artikel 2.1 en 2.4 van het Besluit zorgverzekering. De inhoud en omvang van de vormen van de geneeskundige zorg worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Voorts is in artikel 14, tweede lid van de Zorgverzekeringswet bepaald dat de zorgverzekeraar in zijn modelovereenkomst moet opnemen dat geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten plegen te bieden slechts toegankelijk is na verwijzing door in die overeenkomst aangewezen categorieën zorgaanbieders, waaronder in ieder geval de huisarts.

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

Inhoud en omvang van de verzekerde prestatie

In deze beoordeling dient eerst de vraag beantwoord te worden of behandeling d.m.v. hyperbare geneeskunde als verzekerde prestatie aangemerkt kan worden. Hiervoor moet vast komen te staan dat de behandeling door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.

Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het College zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het College laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur.

Werkwijze

De medisch adviseur volgt het principe van 'evidence based medicine': een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken.

Een systematische zoekstrategie vindt plaats in

- de internationale medisch-wetenschappelijke databases, bijv. "MEDLINE" (via Pubmed), de Cochrane library en het "International network of agencies for health technology assessment" (INAHTA).

Er wordt gezocht met behulp van de MESH (medical subject headings); er wordt niet gelimiteerd gezocht dat wil zeggen; er vindt geen uitsluiting plaats van primaire onderzoeken, editorials, letters, of case reports. Ook wordt (daar het vaak om nieuwe behandelingen gaat) free text gezocht naar referenties waaraan nog geen trefwoorden zijn toegekend.

Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen.

- Verder wordt ook altijd gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen.
- Via Google wordt naar opvattingen van buitenlandse (bijv. Engelse, Amerikaanse) zorgverzekeraars of andere instanties gezocht.

De searches worden om de twee jaar herhaald, en zonodig eerder in geval van actuele ontwikkelingen. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen/opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Selectie en Beoordeling

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling.

De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen.

Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of evidence toegekend conform EBRO-richtlijnen (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling).

De uiteindelijke conclusie:

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van 'best evidence' worden genomen.

In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande 'gouden standaard behandeling' (de klassieke behandeling).

De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de 'gouden standaard' behandeling worden meegenomen.

Er moet minimaal sprake zijn van een ingreep of behandeling met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische uitkomstmaten in de zin van resultaten en van voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau'¹ blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van de beroepsgenoten geldend is (de zogenaamde 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid, c.q. effectiviteit en vergelijkbare uitkomsten (in de follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie door de internationale medische wetenschap niet voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de 'fase 3' onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, betreft de medisch adviseur ook evidence van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. De mate van consistentie van deze onderzoeken of publicaties is dan bepalend voor het antwoord op de vraag of de behandeling in kwestie door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.

Er is aldus sprake van een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Niet is uitgesloten dat een beslissing ook op basis van evidence van een lagere orde kan worden genomen.

Het enkele, op zichzelf staande feit dat een nieuwe behandeling wordt verstrekt volgens de desbetreffende regelgeving van het land waar de behandeling in kwestie wordt verleend, zonder dat sprake is van evidence, acht het College onvoldoende om tot het standpunt over te gaan dat de behandeling door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.

Hyperbare zuurstofbehandeling (HBO treatment) als verzekerde zorg

Voor de volgende indicaties geldt dat er voldoende wetenschappelijke gegevens zijn en er ook sprake is van brede acceptatie binnen de beroepsgroep. De HBOT is hiermee verzekerde zorg voor de volgende indicaties en indien aan de beschreven voorwaarden is voldaan:

- Decompressieziekte en gasembolieën
- koolmonoxide intoxicatie indien sprake is van
 - verlaagd bewustzijn bij opname,
 - klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen,
 - zwangeren.
- weke delen infecties anaëroob of gemengd, als additieve behandeling bij maximale chirurgische therapie:
 - gasgangreen
 - necrotiserende fasciitis
 - anaërobe cellulitis
- crush letsels, compartiment syndromen, andere acute traumatische ischemie
- osteoradionecrose van de mandibula, zowel behandeling als preventie bij implantaten
- hemorrhagische cystitis na irradiatie indien conventionele therapie niet effectief is
- radiatie proctitis en enteritis
- huid- en myocutane plastieken indien sprake is van gecompromitteerde circulatie

¹ Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd zijn aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek.

- diabetische ulcera indien sprake is van onvoldoende effect van maximale conventionele behandeling
- chronische refractaire osteomyelitis
- larynx radionecrose
- replantatie van vingers/extremiteten.

Over de volgende indicaties is alleen een lagere klasse van evidence beschikbaar. Er is alleen casuïstische literatuur, kleine series of het betreft een zeldzaam/ernstig ziektebeeld. Aangezien dit voor deze zeldzame aandoeningen ook niet verwacht kan worden, hanteert het CVZ hiervoor een aangepaste beoordelingsprocedure. Het CVZ heeft zich bij de beoordeling in die zin beperkt dat het uitsluitend een uitspraak doet ten aanzien van de stand van zaken van de wetenschap en praktijk van de behandeling binnen de internationale beroepsgroep. Zij zijn niet ingegaan op de *noodzaak* en de *doelmatigheid* van de behandeling. Dit kan voor deze indicaties alleen gewogen worden in een individuele casus. Voor een oordeel over de vergoeding van de kosten van deze behandeling of verstrekking van de behandeling door de zorgverzekeraar dient in de eerste plaats vast te staan of het een verzekerde prestatie is. Daarna dienen door de zorgverzekeraar de individuele noodzaak en doelmatigheid van de behandeling te worden gewogen.

Op basis hiervan merkt het CVZ hyperbare geneeskunde voor deze indicaties alsnog aan als verzekerde zorg. De doelmatigheid van de therapie dient verder op individueel niveau beoordeeld te worden.

- recidief neuroblastoom gr IV
- osteoradionecrose niet-mandibula
- radionecrose weke weefsels anders dan hoofd/hals/kleine bekken
- chirurgie en implantaten in bestraalde weefsels anders dan het hoofd/hals gebied
- pneumatisis intestinalis.

Hyperbare zuurstofbehandeling (HBO treatment) als niet verzekerde zorg

HBOT behoort **niet** tot de verzekerde zorg voor de volgende indicaties, omdat er onvoldoende wetenschappelijke gegevens zijn en er ook geen sprake is van brede acceptatie binnen de beroepsgroep:

- acute doofheid
- tinnitus
- niet-diabetische ulcera, zoals decubitus, arteriosclerotische en veneuze ulcera
- cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA ("stroke")
- brandwonden
- ischemische oogafwijkingen
- radionecrose van het centrale zenuwstelsel
- multipale sclerose (op basis van Cochrane review 2004)
- acuut coronair syndroom (op basis van Cochrane review 2005)
- maligne otitis externa (op basis van Cochrane review 2005)
- acute traumatische hersenschade (op basis van Cochrane review 2004)
- anoxische encephalopathie.

Het CVZ heeft dit standpunt voorgelegd aan het Instituut voor hyperbare geneeskunde. Er bestaat alleen een verschil van mening over in hoeverre hyperbare geneeskunde voor arteriosclerotische ulcera en kritieke ischemie door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden. Dit betreft enerzijds de wijze waarop het CVZ vaststelt wat de beroepsgroep pleegt te bieden en anderzijds wat de mogelijkheden zijn voor wetenschappelijk onderzoek.

Volgens het CVZ geeft de Europese commissie voor hyperbare geneeskunde niet weer wat de beroepsgroep pleegt te bieden. Het feit dat in de zojuist verschenen EBRO richtlijn van de Orde van Medisch Specialisten en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde "Diagnostiek en behandeling van arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit" hyperbare geneeskunde niet wordt genoemd als behandelingsoptie bij kritieke ischemie, bevestigt dit beeld.⁴⁷ Navraag bij de voorzitter van de consensuscommissie leert dat door de commissie bij het literatuuronderzoek (tot en met

2004) geen peer-reviewed gegevens zijn gevonden die enige evidence lieten zien voor het nut van hyperbare geneeskunde bij arteriosclerose en kritieke ischemie. Het CVZ is tenslotte van mening dat het mogelijk is wetenschappelijk onderzoek van voldoende kwaliteit te doen naar hyperbare geneeskunde bij arteriosclerose en kritieke ischemie. Dit kan, maar hoeft niet door middel van een randomized controlled trial. Het CVZ overweegt aan de totstandkoming van dergelijk onderzoek een bijdrage te leveren.

Ik ga ervan uit u hiermee van voldoende informatie te voorzien.

Hoogachtend,
dr. P.C. Hermans
Algemeen Directeur

Bijlage 2



Soort uitspraak:	AaZ
Datum:	13 juni 2007
Vraagstelling:	Is hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij de indicaties autistische retardatie en hersenbeschadigingen een te verzekeren prestatie?
Uitgebracht aan:	SKGZ

Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van hyperbare zuurstoftherapie.

Toepasselijke polisbepalingen

Artikel 15 van de IZA zorgverzekering regelt de dekking van geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten deze plegen te bieden.

Artikel 2.3 van de IZA zorgverzekering bepaalt onder andere dat de inhoud en omvang van de door de polis gedekte vormen van zorg mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

Deze bepalingen komen overeen met hetgeen hierover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Situatie verzoeker

Het betreft een jongen van 9 jaar met, volgens de behandelend neuroloog, een autistische ontwikkelingsachterstand met piramidebaansymptomen en aantoonbare witte stofafwijkingen.

Er wordt hyperbare zuurstoftherapie aangevraagd in verband met de diagnose autisme, maar volgens de vader van verzoeker is de aanvraag gedaan in verband met de hersenbeschadiging en de witte stofafwijking die losstaat van de autistische aandoening.

Indicatie

Het College heeft in december 2005 een lijst van indicaties opgesteld waarbij hyperbare zuurstoftherapie (HBR Treatment = HBOT) behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk¹. In deze gevallen wordt HBOT tot de verzekerde prestaties gerekend.

¹ http://www.cvz.nl/resources/Gebruikelijkheid_hyperbare_geneeskunde_tcm28-17932.pdf

Het betreft de volgende indicaties en indien aan de beschreven voorwaarden is voldaan:

- *decompressieziekte en gasembolieën*
- *koolmonoxide intoxicatie indien sprake is van*
 - *verlaagd bewustzijn bij opname,*
 - *klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen,*
 - *zwangeren.*
- *weke delen infecties anaëroob of gemengd, als additieve behandeling bij maximale chirurgische therapie:*
 - *gasgangreen*
 - *necrotiserende fasciitis*
 - *anaërobe cellulitis*
- *crush letsels, compartiment syndromen, andere acute traumatische ischemie*
- *osteoradionecrose van de mandibula, zowel behandeling als preventie bij implantaten*
- *hemorrhagische cystitis na irradiatie indien conventionele therapie niet effectief is*
- *radiatie proctitis en enteritis*
- *huid- en myocutane plastieken indien sprake is van gecompromitteerde circulatie*
- *diabetische ulcera indien sprake is van onvoldoende effect van maximale conventionele behandeling*
- *chronische refractaire osteomyelitis*
- *larynx radionecrose*
- *replantatie van vingers/extremiteiten.*

HBOT behoort **niet** tot het verzekerde pakket voor de volgende indicaties:

- *acute doofheid*
- *tinnitus*
- *niet-diabetische ulcera, zoals decubitus, arteriosclerotische en veneuze ulcera*
- *cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA ("stroke")*
- *brandwonden*
- *ischemische oogafwijkingen*
- *radionecrose van het centrale zenuwstelsel*
- *multiële sclerose (op basis van Cochrane review 2004)*
- *acuut coronair syndroom (op basis van Cochrane review 2005)*
- *maligne otitis externa (op basis van Cochrane review 2005)*
- *acute traumatische hersenschade (op basis van Cochrane review 2004)*
- *anoxische encephalopathie.*

Over de volgende indicaties kan geen zekere uitspraak worden gedaan: er is alleen casuïstische literatuur of het betreft een zeldzaam/ernstig ziektebeeld. Dit zal op individueel patiëntniveau beoordeeld moeten worden:

- *recidief neuroblastoom gr IV*
- *osteoradionecrose niet-mandibula*
- *radionecrose weke weefsels anders dan hoofd/hals/kleine bekken*
- *chirurgie en implantaten in bestraalde weefsels anders dan het hoofd/hals gebied*
- *pneumatosis intestinalis.*

Bij de beoordeling van HBOT bij cerebrale hypoxie is een pilotstudie bij patiënten met chronisch hersenletsel meegenomen². HBOT liet hier geen gunstig effect zien.

Beoordeling

De medisch adviseur van verweerder geeft aan dat bij HBOT noch voor de indicatie autistiforme retardatie noch voor de indicatie hersenbeschadigingen RCT's te vinden zijn waaruit blijkt dat er sprake is van evidence based medisch handelen.

² Barrett KF, et al. *Regional CBF in chronic stable TBI treated with hyperbaric oxygen.* Undersea Hyperb Med 2004;31:395-406

Uitspraken www.cvz.nl – 27026117 (28092579)

Hierbij is helaas niet de gebruikte zoekstrategie aangegeven. In aanvulling van het standpunt van het College van december 2005 is daarom een literatuuronderzoek gedaan.

Literatuuronderzoek

Een recent artikel in Medisch Contact citeert chirurg van der Kleij (AMC) die stelt dat de reputatie van de hyperbare geneeskunde wordt bedreigd door privéklinieken die de therapie gebruiken bij kinderen met hersenaandoeningen³.

Deze privéklinieken zouden indicaties gebruiken die niet zijn erkend door het European Committee for Hyperbaric Medicine⁴. Tevens is volgens Van der Kleij geen wetenschappelijk bewijs voor behandeling bij deze indicaties.

Hersenbeschadiging

Op 4 juni 2007 is een oriënterende search gedaan naar artikelen van de afgelopen drie jaar in Medline met zoektermen [*hyperbaric oxygen*] en [*brain injury*]. Er werden 16 artikelen gevonden (zie literatuursearch bijlage). Er is na december 2005 geen RCT of meta-analyse gepubliceerd over dit onderwerp.

Autistiforme aandoening

Het gebruik van aanvullende en alternatieve geneeskunde bij aandoeningen van het autistiforme spectrum is groot⁵. In de VS gaf 95% van de ouders van kinderen met een autistiforme aandoening aan enig gebruik te maken van aanvullende of alternatieve geneeskunde⁶. Daar er geen 'genezende' behandeling bekend is, is voorstelbaar dat alle mogelijkheden worden aangegrepen.

Recent heeft Rossignol enkele artikelen gepubliceerd over hyperbare zuurstoftherapie bij autisme. Een search in Medline met zoektermen [*hyperbaric oxygen*] en [*autism*] leverde één artikel op⁷. Een ander artikel is daaraan gerelateerd⁸. Het betreft echter niet meer dan een retrospectief onderzoek bij zes kinderen om de theorie, dat HBOT positieve effecten op de symptomen bij autisme zou kunnen hebben, te onderzoeken.

Witte stofafwijkingen

Wat betreft de genoemde witte stofafwijkingen; bij de zoektocht naar een eventueel pathofysiologisch mechanisme bij het ontstaan van autisme is gebleken dat bij personen met autisme regelmatig afwijkingen van de witte stof worden aangetroffen⁹. De bevindingen hebben echter (nog) geen gevolgen voor het beleid bij autisme.

Conclusie

Noch hersenbeschadigingen noch autistiforme retardatie zijn een indicatie voor HBOT. HBOT bij deze indicaties is geen behandeling conform wetenschap en praktijk en behoort daarmee niet tot de te verzekeren prestaties.

³ Melchior M. *Zuurstoftherapie komt tot wasdom*. Medisch Contact 2007;62(12):496-9

⁴ 7th European consensus conference on hyperbaric medicine. Lille, December 3-4 2004. <http://www.echm.org/documents/ECHM%207th%20Consensus%20Conference%20Lille%202004.pdf>

⁵ Brown KA, Patel DR. *Complementary and alternative medicine in developmental disabilities*. Indian J Pediatr 2005;72:949-52

⁶ Harrington JW, Rosen L, Garbecho A, Patrick PA. *Parental perceptions and use of complementary and alternative medicine practices for children with autistic spectrum disorders in private practice*.

⁷ Rossignol DA, Rossignol LW. *Hyperbaric oxygen therapy may improve symptoms in autistic children*. Med Hypotheses. 2006;67(2):216-28.

⁸ Rossignol DA. *Hyperbaric oxygen therapy might improve certain pathophysiological findings in autism*. Med Hypotheses 2007;68(6):1208-27

⁹ Zie onder meer: Friedman SD et al. *Gray and white matter Braun chemistry in young children with autism*. Arch Gen Psychiatry 2006;63(7):786-94. Hendry J et al. *White matter abnormalities in autism detected through transverse relaxation time imaging*. Neuroimage 2006;29(4):1049-57. Hazlett HC et al. *Cortical gray and white brain tissue volume in adolescents and adults with autism*. Biol Psychiatry 2006;59(1):1-6.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering, is het College het met verweerder eens dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Nu de gevraagde behandeling in de situatie van verzoeker, gelet op het advies van de medisch adviseur, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, behoort deze niet tot de verzekerde prestaties waarop verzoeker op grond van de overeengekomen zorgverzekering aanspraak kan maken.

Stand van de wetenschap en praktijk

Verweerder verwijst in zijn heroverweging naar het gangbaarheids- of gebruikelijkheids-criterium. Het gebruikelijkheids-criterium zoals dat gold onder de Ziekenfondswet en aanverwante regelgeving (oud) is bij de invoering van de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2006 geactualiseerd. De inhoud en omvang van de betreffende zorgvorm wordt niet alleen bepaald door de woorden '*die plegen te bieden*' in artikel 2.4, eerste lid Besluit Zv, maar ook door artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv. Het geactualiseerde gebruikelijkheids-criterium slaat niet zozeer op de frequentie waarin een verrichting of behandelingswijze toepassing vindt, maar verklaart die zorg tot dat deel van het pakket, welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeken en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. In die zin heeft het criterium veel gemeen met de rechtspraak welke het gebruikelijk zijn afmeet aan de houding in de kringen van de medische wetenschap en praktijk-uitoefening. Hierbij kan worden vastgehouden aan hetgeen het Hof van justitie van de Europese Gemeenschappen in de zaken Peerbooms en Smits (C-157/99) heeft bepaald, namelijk dat de prestatie die in geding is door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk moet zijn bevonden.

Gelet op bovenstaande en artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering spreekt het College dan ook van een behandeling die al dan niet "voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk".

Eerdere vergoedingen

Verweerder stelt in zijn heroverweging dat aan ten onrechte verleende vergoedingen geen aanspraak kan worden ontleend. Het College merkt op dat uit de stukken niet blijkt op welke grond de – onbekende – verzekerden waar verzoeker naar verwijst, vergoeding van HBOT hebben ontvangen. Zoals blijkt uit het advies van de medisch adviseur, zijn er indicaties waarbij HBOT wel tot de verzekerde prestaties wordt gerekend.

Mocht verweerder zijn overgegaan tot coulanchehalve vergoeding in de door verzoeker aangegeven gevallen, dan merkt het College op dat dit mogelijk is *ten laste van de winst* van verweerder. Deze vergoedingen kunnen niet ten laste van de vereveningsbijdrage worden gebracht. In hoeverre bij toekomstige aanvragen dan wel geschillen verzekerden een (gerechtvaardigd) beroep kunnen doen op eerdere coulanche-vergoedingen, is afhankelijk van de specifieke situatie; namelijk of er sprake is van gelijke gevallen. Indien verweerder een bepaalde gedragslijn algemeen en voortdurend volgt en overgaat tot vergoedingen die niet zijn opgenomen in de zorgverzekering, is er sprake van aanvullende werking van de zorgverzekeringsovereenkomst middels gewoonte volgens het Burgerlijk Wetboek (artikel 6:248, eerste lid Burgerlijk Wetboek).

Uitspraken www.cvz.nl – 27026117 (28092579)

Bijlage 3

-----Oorspronkelijk bericht-----

Verzonden: dinsdag 3 februari 2009 14:55

Onderwerp: reactie nav beoordeling hyperbare zuurstof therapie/C. Koning

Geachte mevrouw Staal,

Gaarne reageer ik op uw concept rapport over de toepassing van hyperbare zuurstof volgens de stand van de wetenschap en de praktijk. Gezien de beperkte tijd ben ik niet in de gelegenheid geweest het gehele TNO rapport te beoordelen. Dit was overigens ook niet te downloaden. Ik heb mij dus beperkt tot de samenvatting.

Ik onderschrijf de door CVZ geaccepteerde indicaties.

De conclusie dat voor een aantal indicaties geen nieuwe studies zijn verschenen en daarom de mogelijke indicaties obsoleet of onjuist zijn, is erg kort door de bocht.

Vaak zijn indicaties betrekkelijk zeldzaam, lenen zich heel slecht voor gerandomiseerde studies. Zo lijkt het niet erg logisch dat radionecrose in het 1) hoofd-hals gebied en 2) kleine bekken wel, maar elders niet zinvol is. Radionecrose van de mandibula valt overigens onder 1.

Onze ervaring bij vrouwen die na reirradiatie en hyperthermie al dan niet geïnfecteerde ulcera hebben van de huid en eronder liggende weke delen is goed. Reirradiatie gecombineerd met hyperthermie wordt in een aantal topklinische centra toegepast, is bewezen de beste combinatie bij al dan niet geopereerd lokoregionaal recidief. Het is voor deze al zeer belaste, van heinde en ver komende patiëntengroep, die ook nog een zeer wisselende combinaties chemo- en/of hormonale therapie krijgt ondoenlijk om een goed RCT uit te voeren. De patiënten hebben er echter wel baat bij (vgl. diabetische ulcera en weke delen infecties, zie ook artikel Carl et al. in Int J Radiation Oncology Biol Phys 49 (4), 1029-1031, 2001, en bij uw schrijven toegevoegde literatuurlijsten).

Samenvattend: er zijn zeer positieve ervaringen en er zijn indicaties af te leiden omdat de plaats waar minder belangrijk is dan het principe.

Hoogachtend,
mede namens de NVRO,

Caro Koning,



College van Zorgverzekeringen

T.n.v. Mw.mr.P.C.Staal
Eekholt 4
1112 XH Diemen

Goes 31 januari 2009

Geachte mevrouw Staal,

Uw verzoek aan onze vereniging is in goede orde ontvangen. Uw vraagstelling met de verschillende onderdelen is helder.

Voor het wederzijds begrip wil ik de Nederlandse Vereniging voor Duikgeneeskunde aan u voorstellen. De vereniging bestaat uit artsen, tandartsen en apothekers met bijzondere belangstelling voor en kennis van de duikgeneeskunde, de hoge druk fysiologie, de hyperbare geneeskunde en de medische aspecten van het werken onder overdruk. Alle medische specialismen zijn vertegenwoordigd in onze vereniging en werkzaam in de academische centra en perifere klinieken in Nederland. Wij zijn een categorale vereniging van de KNMG en lid van de Federa.

Een van de redenen dat ik u het voorgaande toelicht, is dat door geografische spreiding en de niet geringe werkdruk, onze reactietijd onze achilleshiel is. De tijd waarin u ons verzoekt een reactie te formuleren is zeer kort gezien de diepgang en consequenties van de problematiek. Wij hebben gezien de importantie van uw vraag hier desondanks serieuze aandacht aan besteed. Allereerst willen wij een aantal algemene opmerkingen maken. Vervolgens worden de conceptrapporten in detail besproken.

Van Wetenschap naar praktijk

Zorg volgens de Zorgverzekeringswet van 2006 betekent echter zorg conform de stand van de wetenschap én praktijk. Een knelpunt zit in de koppeling tussen wetenschap en praktijk. Het rapport is samengesteld door deskundigen op het terrein van het beoordelen van wetenschappelijk onderzoek (niveau van bewijs van effectiviteit van HBOT), en niet door artsen. Als men aanneemt dat de deskundigen voldoende deskundig zijn om de juiste beoordelingen te doen, dan geeft het TNO-rapport alleen informatie over de mate van wetenschappelijk aangetoonde effectiviteit van HBOT, en niets over de praktijk van de HBOT.

Praktijk HBOT

De praktijk van HBOT is de praktijk van de zieke patiënt met een ernstige aandoening. De clinicus staat voor de beslissing of HBOT geïndiceerd is. Hij heeft drie referentie bronnen.

Het theoretisch denkkader van de HBOT : een verhoogde partiele zuurstofspanning kan via bloed maar ook via diffusie in weefsel celgroei en herstel bevorderen [1]. Juist de verhoogde zuurstofspanning zet een scala aan processen in gang, waar het TNO-rapport niet op in gaat. Toch dienen de (patho)fysiologische effecten van hyperbare zuurstof bij de al of niet acceptatie van indicaties te worden betrokken. Zo is recent

aangetoond dat HBOT de mobilisatie van stamcellen aanzienlijk stimuleert (Thom et al, 2006), wat een rol zou kunnen spelen bij de wondgenezing. Daarnaast heeft de clinicus de wetenschappelijke HBOT congressen en verenigingen (EUBS, UHMS, ECHM) om kennis en ervaring uit te wisselen. Tenslotte heeft hij de informatie uit de wetenschappelijke literatuur voorhanden [2,3]. In grote Academische ziekenhuizen (AMC, EMCR) worden veel patiënten behandeld met zeldzame ziektebeelden. Een klein deel hiervan valt onder het indicatiegebied van de HBOT. Uiteindelijk betreft het dus maar kleine groepjes patiënten met overeenkomstige diagnoses, waardoor het zeer moeilijk is voldoende patiënten per categorie te verzamelen en de bewijskracht laag is. Zoals uit document van de 7th European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine blijkt, wordt de methode van Evidence Based Medicine (EBM) onderschreven maar is vanwege boven genoemde problematiek maar een klein deel van de indicaties met randomized controlled trials (RCT's) bewezen. De meeste indicaties zijn door een lager niveau van bewijs bewezen of door consensus van experts over de beste en meest toegepaste methoden [4]. Daarnaast willen wij de CVZ activeren de financiering van multicenter RCT mede te ondersteunen : dit is de manier om het niveau van bewijs bij deze zeer kleine aantallen te vergroten.

Algemene opmerkingen

De indeling in 3 groene -, 5 rode - en 30 oranje-indicaties voor HBOT, zoals beschreven in het TNO-rapport, kan ons inziens dan ook niet zonder meer overgenomen worden als een HBOT-indicatielijst voor zorgverzekeraars. Waar is de mening van de praktijk, zoals vereist in de wet? De wijze waarop het CVZ de kleuren -indicatie 'overneemt' is enigszins merkwaardig. De 3 groene en eerste 5 oranje indicaties worden door het CVZ overgenomen als indicaties voor HBOT-zorg; de 5 rode en overige 25 oranje indicaties komen niet in aanmerking voor HBOT-zorg. Waarop berust deze keuze?

In plaats van een HBOT-indicatielijst van het CVZ/TNO zien wij liever een CBO-richtlijn voor HBOT. In zo 'n CBO-richtlijn zijn wetenschap en praktijk beter op elkaar afgestemd. In de HBOT-indicatielijst van het CVZ wordt wel de wetenschap ingebracht, maar het is ondoorzichtig hoe de praktijk van de HBOT zijn plaats vindt in indicatielijst van het CVZ. Worden her en der HBOT-artsen geraadpleegd? Wie bepaalt of hun indicaties opgenomen worden in de HBOT-indicatielijst van het CVZ? Met andere woorden, het is niet duidelijk hoe paragraaf 6 (6.Standpunt stand van wetenschap en praktijk) op pagina 8 van het CVZ-stuk van 12-01-2009 tot stand gekomen is. Hebben de HBOT-artsen hierin wel voldoende inbreng gehad ?

In het conceptstandpunt van het CVZ staan in paragraaf 6 een achttal indicaties voor HBOT-zorg, en een dertigtal indicaties waarvoor HBOT géén zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. In het rijtje van 8 indicaties voor HBOT-zorg is weggevallen de indicatie: Acuut zacht weefsel ischemie (crush letsels, huid- en myocutane plastieken, replantatie extremiteiten). Laatstgenoemde indicatie staat wél vermeld onder punt 2c op pagina 4 van het CVZ-stuk, en zou aan het achttal indicaties op pagina 8 toegevoegd moeten worden.

Jammer is het dat experimentele indicaties (indicaties 17 tot en met 30 van de indicaties waarvoor HBOT géén zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk) niet het oranje licht krijgen waarop ze volgens het TNO-rapport 'recht' zouden hebben.

Rapport beoordeling en evaluatie

De beschouwing van het rapport: Ligtenberg G. Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk hyperbare zuurstof therapie. 2009: 1-9.

Kritische kanttekeningen blz. 1 1b achtergrond hyperbare zuurstoftherapie.

Het concept van de werking van hyperbare zuurstof wordt onvoldoende toegelicht.

Met hyperbare zuurstof therapie wordt de partiele zuurstofdruk in het lichaam verhoogd met een factor 2,5. Niet alleen het bloed alle weefsel krijgen een verhoogde zuurstofspanning. De zuurstof wordt opgelost in de weefsels (wet van Henry). In ischaemisch weefsel bereikt de zuurstof door diffusie de aangedane cellen. Hyperbare zuurstof stimuleert de neoangiogenese en weefsel herstel[1,5]. Naar de werkingsmechanismen van HBOT is ook in de afgelopen jaren veel onderzoek verricht, op basis waarvan verwacht kan worden of HBOT bij een bepaalde aandoening effect kan hebben. Zo is recent aangetoond dat HBOT de mobilisatie van stamcellen aanzienlijk stimuleert, wat bij wondgenezing van belang kan zijn. (Thom et al, 2006) [15].

HBOT behoort niet in de categorie laatste redmiddel

Op grond van het werkingsmechanisme wordt hyperbare ingezet om slecht geoxygeneerde weefsels zijn te revitaliseren en de neoangiogenese op te starten. Het is niet zo, dat patiënten met uitzonderlijke ziektebeelden in een hyperbare kamer geplaatst worden.

Kritische kanttekeningen resultaten literatuursearch TNO blz 3a

De opmerking dat dierexperimentele studies en studies bij gezonde proefpersonen niet werden geselecteerd voor de review, geeft een van de tekortkomingen van het TNO-rapport aan. Immers, het scala aan effecten van hyperbare zuurstof, gesimplificeerd aangegeven als stijging van de zuurstofspanning, geeft aanwijzing of HBOT zinvol kan zijn voor een bepaalde indicatie of niet.

Acute doofheid blz 5

In het CVZ rapport wordt gesteld: 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". Een verbeterd gehoor heeft zeer veel betekenis voor het sociale communicatie en de participatie op de arbeidsmarkt. In tal van beroepen is het noodzakelijk over een adequaat gehoor te beschikken om gevaren te horen aankomen.[6]

Niet diabetische ulcera blz 5

Probleem wonden kunnen uitstekend ondersteund worden met hyperbare zuurstoftherapie [2,8,9,10,11]. Dit is een van de meest onderbouwde indicaties.

Radionecrose soft tissue anders dan hoofdhals kleine bekken blz 5

Merkwaardig is dat (osteo)radionecrose anders dan hoofd/hals/kleine bekken door CVZ wordt beoordeeld als niet cf de stand van wetenschap en praktijk. Voor irradiatieschade van weke delen is redelijk bewijs (Clarke et al, 2008) [14]. Het is onlogisch en onredelijk dat dit voor ieder lichaamsdeel apart bewezen zou moeten worden. Dit is ook praktisch niet haalbaar, omdat het moeilijk zal zijn voldoende grote patiëntengroepen te verzamelen. Het werkingsmechanisme van HBOT bij irradiatieschade kan voor verschillende lichaamsdelen niet anders zijn [7,8,14]. De ervaringen in het AMC en bij Instituut voor Hyperbare Geneeskunde zijn in deze positief, o.a. bij het behandelen van niet-genezende bestralings-ulcera op de thorax, ontstaan na behandeling van mamma CA. Doch ook op andere plaatsen op het lichaam blijkt HBOT in onze ervaring effectief; de patiëntengroepen zijn echter te klein voor een RCT.

Nieuwe indicaties autistiforme hersenbeschadiging blz 6

Van uit het conceptuele denkmodel geredeneerd kunnen wij geen positieve werking verwachten ten aanzien van bovenstaande aandoeningen [13].

Bespreking blz 6 en 7

Consensus bij de beroepsgroep(en) over het nut en de noodzaak van de betreffende interventie is belangrijk. Dit wordt nu juist regelmatig door de ECHM beoordeeld en aangegeven in "geaccepteerde indicaties". Het zou dan ook logisch zijn de Europese richtlijnen te volgen.

Op blz 7 wordt gesproken over het "veronderstelde werkingsmechanisme" van HBOT. Het is echter te simpel om te stellen dat het uitsluitend het verhoogd zuurstofaanbod is, zonder in te gaan op de (patho)fysiologie van HBOT. Helaas ontbreekt dit in het

TNO-rapport en het rapport van CVZ. Tot onze verbazing wordt gesproken over “het blootstellen aan verhoogde druk met of zonder toedienen van extra zuurstof (decompressieziekte en gasembolie)” terwijl er in de duikmedische literatuur overvloedig bewijsmateriaal is dat de zgn zuurstoftabellen leiden tot een veel betere uitkomst dan luchttabellen.

Terecht wordt in het (concept)rapport van CVZ gesteld dat als geen gecontroleerd onderzoek voorhanden is, genoeg kan worden genomen met bewijs van een lager niveau, mits goed beargumenteerd. Ook hierbij, is gepubliceerd onderzoek bij proefdieren en gezonde mensen van belang en zou deel hebben moeten uitmaken van het TNO-rapport.

Het College spreekt een oordeel uit blz 7

“Het College noemt het argument dat in de tussen liggende periode geen nieuwe studies zijn verschenen”. Daaruit leidt het College af dat HBOT voor deze indicaties geen interessante optie meer is en de indicatie inmiddels obsoleet geworden is”. Deze conclusie is niet houdbaar. TNO concludeert terecht dat onderzoek kostbaar is; daarnaast kost het veel tijd. Zorgverleners zijn er in de eerste plaats voor goede patiëntenzorg. Het gedurende een aantal jaren ontbreken van publicaties kan en mag dan ook niet worden uitgelegd als zou een indicatie “obsoleet” zijn geworden. Het CVZ moet volgens de wet een behandeling indiceren conform de stand van de wetenschap en praktijk. Als er weinig of geen diagnoses gesteld zijn zal er ook weinig bewijs zijn. Dat betekent niet dat het effect van HBOT voor een specifieke aandoening veranderd is.

Conclusie

Het voorgaande is een eerste reactie ten aanzien van de implementatie van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de HBOT. Deskundigen binnen de NVD hebben contact gezocht met de toon aan gegevende specialisten in de HBOT Centra in Nederland, het AMC Hyperbare Zuurstof Centrum Amsterdam en het Instituut voor Hyperbare Geneeskunde Rotterdam/ Arnhem/Hoogeveen.

Kort en bondig zijn wij het fundamenteel niet eens met het onderzoekdesign van het gepresenteerde TNO rapport, waarin onder de inclusie criteria naar onze mening het dierexperimenteel onderzoek en de studie bij gezonde proefpersonen buiten de search zijn gehouden. Wij achten inzicht in het pathofysiologisch mechanisme van zuurstof buiten gewoon belangrijk om op een verantwoorde wijze de resultaten uit wetenschappelijk onderzoek naar de praktijk te kunnen vertalen. De deskundigen binnen het CVZ moeten immers een verantwoorde keuze kunnen maken tussen de resultaten uit de wetenschap en de praktijk. Uitgangspunt is, dat de clinicus streeft naar zinvolle verantwoorde zorgverlening, waarbij de morbiditeit en de mortaliteit van de geïndiceerde aandoeningen verminderd worden.

De NVD wil u bedanken voor uw advies aanvraag. Wij zijn bereid als gesprekspartner in het verdere traject op te treden. Wij verzoeken u in het vervolg enige coulantie ten aanzien van onze reactie tijd te willen respecteren. Gaarne nodigen wij u uit in de HBOT centra AMC in Amsterdam en IvHG te Rotterdam om u een klein moment deelgenoot te laten zijn van de hectiek van alle dag en de praktijk van gecompliceerde aandoeningen behandeld met uiterste zorg.

Hoogachtend,

Met vriendelijke groet

T.P.van Rees Vellinga.

Voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Duikgeneeskunde
bedrijfsarts

Literatuur

- 1 Sheikh AY ea Hyperoxia improves microvascular perfusion in a murine wound model. Wound repair rege. 2005;13:303-308.

- 2 Hunt TH., The physiology of wound healing. Ann Emerg.
Med.1988;17:1265- 1273.
- 3 Mattieu D. Handbook on Hyperbaric Medicine. Springer 2006
- 4 Bakker DJ., Marroni A., Mathieu D. 7th European consensus conference on
hyperbaric medicine. Lille, dec 2004: 1-20.
- 5 Strauss MB HBO as an intervention for managing wound hypoxia. Foot
ankle int. 2005;26:15-18
- 6 Laan van der G., Pal TM., Bruynzeel DP., Lawaaislechthorendheid . in
Beroepsziekten in de praktijk Elsevier 2002; 189-208.
- 7 Gothard L, Stanton A, MacLaren J et.al. Non-randomised phase II trail of
hyperbaric oxygen therapy in patients with chronic arm lymphoedema and
tissue fibrosis after radiotherapy for early breast cancer. radiotherapy and
oncology 70 (2004) 217-224.
- 8 Kindfall E. et.al. Adjunctive hyperbaric oxgen in the treatment of problem
wounds: an economic analysis. In Kindfall E, ed. Proceedings of 8 th Intl
congress on HBO. San Pedro, CA. Best Pub 1984:213-216.
- 9 Wattel F, Mathieu D, Coget JM, billard V. Hyperbaric oxygen therapy in
chronic
vascular wound management. Angiology 2000; 41(1):59-65.
- 10 McEwan AW. Chronic venous ulcer. Hyperbaric oxygen treatment is a cost
effective option. BMJ 1997;315(7101):189.
- 11 Kranke P, Bennett M, Roeckl-Wiedmann I, Hyperbaric oxygen therapy for
chronic
wounds. Cochrane Database systemic review 2007
- 12 Thackham JA, Sean McElwain DL, Long RJ. The use of hyperbaric oxygen
therapy to treat chronic wounds: a review. Wound Rep.Reg 2008;16:321-
330
- 13 VZ document. Is hyperbarezuurstoftherapie (HBOT) bij de indicaties
autistiforme retardatie en hersenbeschadiging een te verzekeren
prestatie. 2007:
1-4.
- 14 Clarke, L ea. Hyperbaric Oxygen Treatment of chronic Refractory Radiation
Proctitis: A randomized and controlled double-blind crossover trail with
long-term
follow-up. International Journal of Radiation Oncology Biology physics
2008; 72,
(1): 134-143.
- 15 Stephen R. Thom, Veena M. Bhopale, Omaida C. Velazquez, Lee J. Goldstein,
Lynne H. Thom and Donald G. Buerk. Stem cell mobilization by hyperbaric oxygen
Am JPhysiol Heart Circ Physiol 2006; 290:1378-1386.

Bijlage 5

College voor Zorgverzekeringen
Mevrouw Mr. P.C. Staal, Afdeling Pakket
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Utrecht, 3 februari 2009

Ref. nr. 09-2142

Betreft: inhoudelijk consultatie beoordeling hyperbare zuurstoftherapie

Geachte mevrouw Staal,

Hierbij deel ik u mee dat de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied, na inhoudelijke consultatie voor wat betreft onze indicatiegebieden, akkoord is met het door CvZ opgestelde concept-rapport.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'C.R. Leemans', written in a cursive style.

Prof.dr. C.R. Leemans,
Voorzitter KNO-vereniging

Bijlage 6

Aan: College voor Zorgverzekeringen
T.a.v. Mw. Mr. P.C. Staal
Eekholt 4
1112 XH Diemen

Van: Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
Dr. D.J. Bakker, Drs. O. Boonstra

Rotterdam, 8

februari 2009

Weledelgестrenge mevrouw Staal,

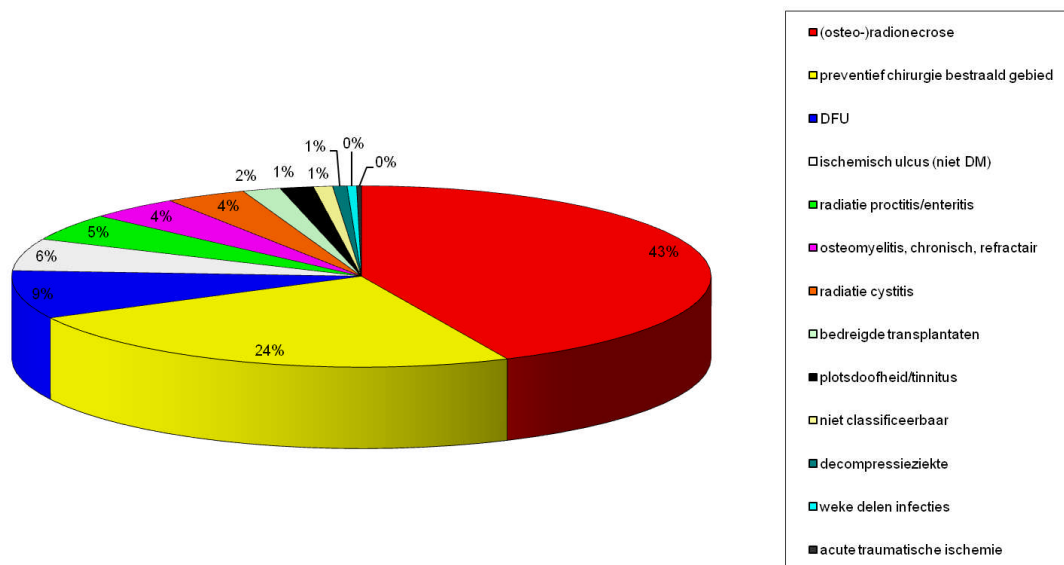
In Nederland wordt de hyperbare geneeskunde sinds 1959 in de klinische praktijk toegepast. Deze tak van de geneeskunde is dan ook niet meer weg te denken uit de dagelijkse medische praktijk. In 2008 werden, verdeeld over 4 centra⁽¹⁾ in Nederland, meer dan 13.000 verrichtingen uitgevoerd.

De behandelingen worden uitgevoerd volgens de richtlijnen van de "Evidence Based Practice", dat wil zeggen dat per indicatie het beschikbare "best evidence" gecombineerd met eigen klinische ervaring van de hyperbaar arts en patiëntfactoren en -verwachtingen bepalend zijn voor de toepassing van hyperbare geneeskunde. Gezien het voorgaande is het merkwaardig dat het CvZ in haar "*Achtergrondrapport beoordeling stand van wetenschap en praktijk hyperbare geneeskunde*" van 12 januari 2009, 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. Op deze wijze redenerend zou een groot deel van de chirurgisch aanvaarde behandelingen ook niet meer voor honorering in aanmerking komen. Zo bestaat er bijvoorbeeld ook geen hoogwaardig (Level 1) wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van bypass chirurgie van het been⁽²⁾ of de operatieve behandeling van polsfracturen met hoekstabiele plaat⁽³⁾, hoewel deze behandelingen volledig binnen de honoreringsregeling van CvZ vallen.

Ronduit teleurstellend is de redenering in het rapport ten aanzien van osteoradionecrose niet-mandibula (blz. 5 punt g) en radionecrose weke delen anders dan hoofd/hals en kleine bekken (blz. 5 punt h). Hierover merkt het CvZ rapport op dat er geen recente literatuur over deze indicaties is verschenen en dat deze indicaties daarom als obsoleet zijn te beschouwen! Ook chirurgie in bestraald gebied (blz. 5 punt i) wordt niet als indicatie conform de stand van wetenschap en praktijk beoordeeld. In onderstaand diagram treft U een overzicht van de praktijk in 2008 van circa 10.000 behandelingen in 3 (van de 5) centra aan, indicaties zoals genoemd onder punt g + h + i vormen meer dan 60% van de verrichtingen. Voor voornoemde indicaties is wel degelijk onderzoek met lager niveau van bewijs gepubliceerd. Op het gebied van radionecrose van weke delen is er een prospectieve case control studie verschenen (Level 3) over het effect bij radiatieschade van de borst⁽⁴⁾.

Juist ten aanzien van osteoradionecrose van de mandibula bestaat goede Level 1 evidence over de werkzaamheid van hyperbare zuurstoftherapie. Echter, de pathofysiologische mechanismen en werkzaamheid van hyperbare zuurstof zijn voor osteoradionecrose niet-mandibula logischerwijs niet anders. Waarom dan de osteoradionecrose op andere plaatsen dan mandibula excluderen? Voorgaande redenering is ook van toepassing op radionecrose van de weke delen in het hoofd/hals gebied en in het kleine bekken. Als de werkzaamheid van hyperbare zuurstof in deze gebieden geaccepteerd wordt is er geen enkel steekhoudend argument te bedenken om deze indicatie voor de overige gebieden (bijvoorbeeld de gevolgen van bestraling voor mammacarcinoom van de thoraxwand) van het lichaam niet te accepteren.

Analyse 10.00 verrichtingen in 2008



Tenslotte geeft het CvZ in haar rapport aan dat voor een aantal indicaties goede nieuwe literatuur ontbreekt. Het is van belang te beseffen dat er specifieke problemen zijn bij het uitvoeren van randomized controlled trials (RCT's) in de hyperbare geneeskunde:

- Blindering is vrijwel onmogelijk, het proces van op druk brengen van de patiënt in een hyperbare kamer is moeilijk te simuleren en niet zonder gevaar voor de patiënt. Als alleen perslucht gegeven wordt in plaats van 100% zuurstof ontstaat juist het risico op een decompressieziekte!
- De patiënten die behandeld worden in de hyperbare centra hebben een hoge gemiddelde leeftijd en veel comorbiditeit. Zij worden voor hun primaire aandoening behandeld door meerdere zorgverleners in meerdere echelons van zorg, dit maakt inclusie, randomisatie en follow-up uitermate lastig voor een hyperbaar behandelcentrum
- De incidentie van veel van de aandoeningen op de indicatielijst is uitermate laag, hierdoor kan alleen een voldoende grote patiëntengroep verkregen worden door of Europees multicenter onderzoek te doen of door het onderzoek over vele jaren te laten lopen. Hierdoor is subsidiëring van dit soort onderzoek, bv. door ZONMw vrijwel uitgesloten.
- Hyperbare centra ontberen voor het uitvoeren van RCT's de infrastructuur zoals aanwezig in een ziekenhuis. Daar waar mogelijk wordt wereldwijd goed onderzoek wel degelijk verricht, zoals samengevat in het UHMS rapport omtrent de indicaties van 2008⁽⁵⁾.

Door bovengenoemde oorzaken zijn er nog te weinig goede RCT's in de hyperbare geneeskunde. Dit neemt niet weg dat er wel degelijk voldoende case reports (Level 4), case control (Level 3) en cohort studies (Level 2) zijn. Jammer is dat het CvZ de lat voor de hyperbare geneeskunde hoger legt dan voor de reguliere geneeskunde. Bepaalt alleen Level 1 evidence de acceptatie voor vergoeding?

In het recent verschenen rapport van het "Hyperbaric Oxygen Therapy Committee"⁽⁵⁾, dat nog niet meegenomen is in de search van TNO, vindt u een samenvatting van alle bekende "evidence" en praktijktoepassing van de Hyperbare Geneeskunde. In het bijzonder willen wij nog de indicatie plotsdoofheid en occlusie van de arteria centralis retinae (CRAO) onder de aandacht brengen:

1. Plotsdoofheid is een relatief zeldzame aandoening, waardoor er geen goede RCT's beschikbaar zijn om het bewijs naar een hoger niveau te brengen. In aanvulling op de door TNO bekeken studies moet gemeld worden dat we nog in afwachting zijn van het resultaat van een grote, prospectief gerandomiseerde studie naar het effect van hyperbare zuurstof op deze aandoening. Deze studie is internationaal opgezet door de COST B14 werkgroep en dient definitief uitsluitsel te geven over de werkzaamheid (<http://www.oxynet.org/ProtocolsIndex.htm>). Het lijkt ons ongewenst als het CvZ deze indicatie uitsluit voor het definitieve rapport van deze studie beschikbaar is.
2. Bij de zeer zeldzame acute visusdaling als gevolg van occlusie van de arteria centralis retinae zijn er geen goede behandelopties en ontstaat een ernstig, permanent verlies van het gezichtsvermogen. Alleen van hyperbare zuurstoftherapie zijn opmerkelijke resultaten beschreven in kleine case series. Het lijkt ons ongewenst om hyperbare zuurstoftherapie als behandelmogelijkheid uit te sluiten bij een dergelijke, zeldzame maar zeer invaliderende aandoening waarbij andere behandelopties ontbreken. In eerdergenoemd UHMS rapport⁽⁵⁾, zijn achtergrond, het pathofysiologisch mechanisme en "evidence" van hyperbare zuurstoftherapie bij deze aandoening fraai samengevat (blz. 57-66).

Indien gewenst zijn we gaarne bereid een nadere toelichting op dit standpunt te geven. Wij vertrouwen erop dat het college voor de hyperbare geneeskunde dezelfde maatstaven aanlegt als voor de "reguliere" geneeskunde.
Hoogachtend,

Namens de NVvH,
Dr. D.J. Bakker, chirurg np
Drs. O. Boonstra, chirurg

Referenties:

1. Centra waar (poli-) klinische patiënten behandeld worden zijn de hyperbare kamer in het AMC te Amsterdam, IVHG Rotterdam, IVHG Arnhem, IVHG Hoogeveen en Zwijndrecht. Er werden gegevens over 2008 van 3 van de 5 centra geanalyseerd, in totaal 10.000 verrichtingen.
2. Fowkes F, Leng GC. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, issue 3. en de bespreking hiervan door prof dr J.D. Blankensteijn in Ned. Tijdschrift v. Heelkunde, 2009; 18(1): blz. 20 – 22.
3. N.D. Downing, A. Karantana. A revolution in the management of fractures of the distal radius. Journal of Bone and Joint Surgery 2008; 90(B): 1271-5.
4. Carl UM, Feldmeier JJ, Schmitt G, Hartmann KA. Hyperbaric oxygen therapy for late sequelae in women receiving radiation after breast-conserving surgery. Int J Rad Oncology Biol Phys, 2001; 49(4): 1029-31.
5. Gesell LB (ed). Hyperbaric oxygen therapy indications, 12th edition. The hyperbaric oxygen committee report; Undersea and Hyperbaric Medical Society rapport 2008: ISBN: 0-930406-23-0.