

Hyperbare Sauerstofftherapie

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie atraumatische
Femurkopfnekrose des Erwachsenen

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'EVIDENZBERICHT' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V24-01B

Version: 1.0

Stand: 23.05.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1788

DOI: 10.60584/V24-01B

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Hyperbare Sauerstofftherapie – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

19.01.2024

Interne Projektnummer

V24-01B

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V24-01B>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Hyperbare Sauerstofftherapie; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-01B>.

Schlagwörter

Hyperbare Oxygenierung, Femurkopfnekrose, Systematische Übersicht

Keywords

Hyperbaric Oxygenation, Femur Head Necrosis, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Valeria Biermann
- Corinna Kiefer
- Marc Krause
- Ulrike Lampert
- Claudia Mischke
- Sarah Thys

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	2
3 Projektverlauf.....	3
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	3
3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf.....	3
4 Methoden	4
5 Ergebnisse	5
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	5
5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	7
5.3 Übersicht der Endpunkte	9
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	10
5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen	10
5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Unerwünschte Ereignisse	11
6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen	12
6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	12
6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen	12
7 Literatur	14
8 Studienlisten	15
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	15
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	15
8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen.....	15
Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	16
A.1 Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt für RCTs.....	16
Anhang B Suchstrategien	17
B.1 Bibliografische Datenbanken	17
B.2 Studienregister.....	19
B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	19

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	4
Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien.....	7
Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studie	7
Tabelle 4: Charakterisierung der Intervention in der berücksichtigten Studie	8
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in der Studie	8
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulation	8
Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte.....	9
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich komprimierter Sauerstoff vs. komprimierte Luft für den Endpunkt Schmerzen (stetige Daten).....	10
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich komprimierter Sauerstoff vs. komprimierte Luft für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (binäre Daten).....	11
Tabelle 10: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen	16

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ATA	Atmosphäre absolute (Absolute Atmosphäre)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SÜ	systematische Übersicht

1 Hintergrund

Auf Basis des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, deren Entwicklung oder Aktualisierung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Aktualisierung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen“ (Registernummer der AWMF: 187-058) [2].

2 Fragestellung

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte einer hyperbaren Sauerstofftherapie im Vergleich zu keiner Behandlung oder Scheinbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit atraumatischer Femurkopfnekrose.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Das IQWiG wurde am 19.01.2024 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. bei der Aktualisierung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen“ [2] zu unterstützen.

Insgesamt wurden 5 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragestellungen von der Leitliniengruppe in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern und mit Beratung durch das IQWiG und die AWMF formuliert. Vor der Auftragserteilung zur Evidenzrecherche fand ein Auftakttreffen zwischen den Leitlinienkoordinierenden, der AWMF, dem BMG und dem IQWiG statt. In einem Kick-off-Treffen am 07.02.2024, an dem die Leitlinienkoordinierenden und Ansprechpersonen des IQWiG teilnahmen, wurden die Fragestellungen finalisiert. Zu jeder PICO-Fragestellung erstellte das IQWiG 1 Evidenzbericht, der nach Fertigstellung an die Leitlinienkoordinierenden, an die zuständige Ansprechperson für die Leitlinie bei der AWMF sowie an das BMG übermittelt wurde.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag wurden diese zusammen an die Gremien des IQWiG und das BMG übermittelt sowie 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Es ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Evidenzbericht:

- Änderung 1: Aufgrund der niedrigen Trefferzahl enthielten die Suchstrategien der bibliografischen Recherche bei der fokussierten Informationsbeschaffung von Studien keine Limitierung auf deutsch- und englischsprachige Publikationen.
- Änderung 2: Da es sich bei der in diesem Bericht untersuchten Fragestellung um eine nicht medikamentöse Intervention handelt, erfolgte im Rahmen der Studienregisterrecherche neben der Suche in ClinicalTrials.gov zusätzlich auch eine Suche im International Clinical Trials Registry Platform Search Portal.

4 Methoden

Die für den vorliegenden Bericht angewandten Methoden werden ausführlich in der generischen Projektskizze für Evidenzberichte bei Fragestellungen zu Interventionen beschrieben [3]. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt 3.2 erläutert.

In Absprache mit der Leitliniengruppe wurden zur vorliegenden Fragestellung folgende Kriterien für den Studieneinschluss festgelegt:

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: erwachsene Patientinnen und Patienten mit atraumatischer Hüftkopfnekrose
E2	Prüfintervention: Behandlung mit hyperbarer Sauerstofftherapie
E3	Vergleichsintervention keine Behandlung oder Scheinbehandlung
E4	Endpunkte: Symptomatik (z. B. Harris Hip Score), Gehfähigkeit, Schmerzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Gelenkersatz, unerwünschte Ereignisse
E5	Studientyp: Für den zu erstellenden Evidenzbericht werden in erster Linie randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) als relevante wissenschaftliche Informationsquelle einfließen. Sind RCTs nicht durchführbar oder nicht in ausreichender Zahl und / oder Qualität vorhanden, werden neben RCTs ggf. hochwertige nicht randomisierte vergleichende Studien eingeschlossen (schrittweiser Einschluss von niedrigeren Evidenzstufen bei ungenügender Zahl und / oder Qualität in der nächsthöheren Evidenzstufe: quasirandomisierte kontrollierte Studie, prospektive vergleichende Kohortenstudie, retrospektive vergleichende Kohortenstudie mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe, retrospektive vergleichende Kohortenstudie mit nicht zeitlich paralleler Kontrollgruppe).
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar ^a
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [4] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [5] oder TREND-Statement [6] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studieneinklassifizierung gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 22.02.2024) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 22.02.2024) sind in Anhang B dargestellt.

Bei den Suchen nach Primärstudien gab es hinsichtlich des Publikationszeitraums keine Einschränkung. Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.

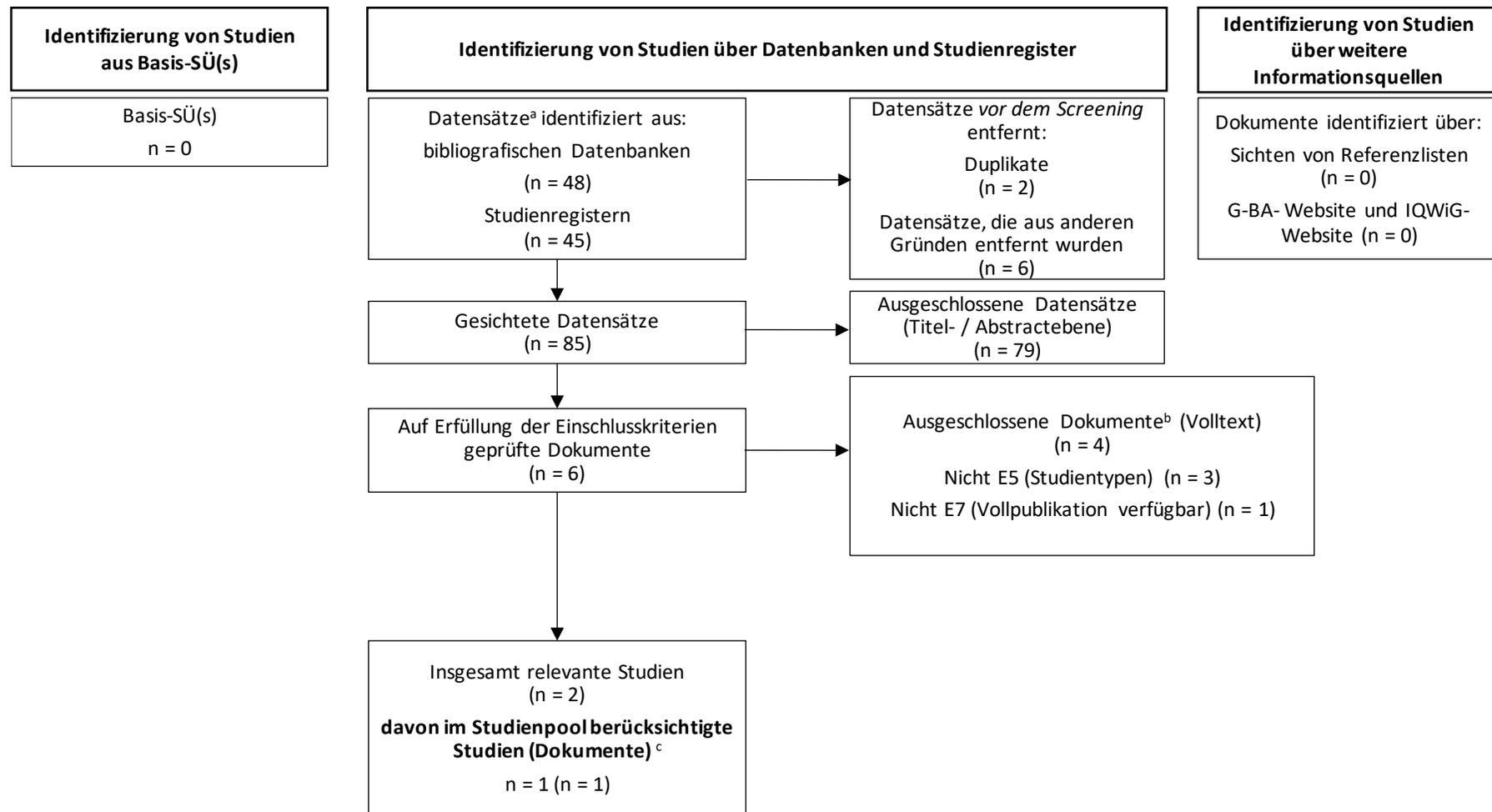
Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchstrategien für die Suche von systematischen Übersichten (SÜ, letzte Suche am 25.01.2024) sind in Anhang B dargestellt.

Bei den Suchen von SÜs gab es hinsichtlich des Publikationszeitraums keine Einschränkung.

Von den 3 identifizierten SÜs (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank (z. B. MEDLINE) oder auf einer Website indiziert ist.

b. nicht gelistete Ein- und Ausschlusskriterien (n = 0).

c. 1 der 2 eingeschlossenen Studie erfüllte zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen.

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

1 der 2 eingeschlossenen Studien erfüllte zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen. Hierbei handelt es sich um eine Non-RCT [7]. Die Referenz findet sich mit Angabe des jeweiligen Grundes in Abschnitt 8.3. Der resultierende Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien findet sich in Tabelle 2.

Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Camporesi 2010	ja [8]	nein

Studien ohne berichtete Ergebnisse

Es wurden keine relevanten Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

In Tabelle 3 werden die Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien dargestellt. Die in der Studie untersuchten Interventionen werden in Tabelle 4 charakterisiert. Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien sowie die Charakteristika der jeweiligen Studienpopulationen sind in Tabelle 5 und Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studie

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer
Camporesi 2010	RCT	I: 10 C: 10	komprimier- ter Sauerstoff	Scheinbehand- lung (kompri- mierte Luft)	Italien, k. A.	42 Tage
C: Vergleichsgruppe; I: Interventionsgruppe; k. A.: keine Angabe; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

Tabelle 4: Charakterisierung der Intervention in der berücksichtigten Studie

Studie	Intervention	Vergleich
Camporesi 2010	<p>Komprimierter Sauerstoff</p> <p>Anwendung</p> <ul style="list-style-type: none"> 82 Minuten mit einem Druck von 2,5 ATA (davon 60 Minuten ohne Unterbrechung) <p>Art der Anwendung</p> <ul style="list-style-type: none"> Inhalation mittels Atemmaske in Überdruckkammer <p>Häufigkeit/Dauer</p> <ul style="list-style-type: none"> 30 Sitzungen über 6 Wochen 	<p>Scheinbehandlung (komprimierte Luft)</p> <p>Anwendung</p> <ul style="list-style-type: none"> 82 Minuten mit einem Druck von 2,5 ATA (davon 60 Minuten ohne Unterbrechung) <p>Art der Anwendung</p> <ul style="list-style-type: none"> Inhalation mittels Atemmaske in Überdruckkammer <p>Häufigkeit/Dauer</p> <ul style="list-style-type: none"> 30 Sitzungen über 6 Wochen
ATA: Absolute Atmosphäre		

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in der Studie

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Camporesi 2010	<ul style="list-style-type: none"> Alter > 18 Jahre idiopathische, einseitige FKN durch MRT bestätigt FKN gemäß Ficat-Klassifikation der Stufe II keine andere zugrunde liegende Pathologie keine pharmakologische Behandlung 	<ul style="list-style-type: none"> Vorgeschichte von Alkoholmissbrauch Trauma der betroffenen Hüfte Steroidkonsum
FKN: Femurkopfnekrose; MRT: Magnetresonanztomografie		

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulation

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
Camporesi 2010		
N ^a	10	10
Alter [Jahre] MW (Min; Max) ^b	49 (24; 78)	48,8 (38; 63)
Geschlecht [w / m] %	40 / 60	40 / 60
Ficat-Stadium II	10	10
Schmerzen MW [KI] ^c	5,89 (4,53; 7,28)	5,65 (4,18; 7,16)
<p>a. Werte, die auf anderen Personenzahlen basieren, werden in der entsprechenden Zeile gekennzeichnet, wenn Abweichungen relevant</p> <p>b. Die Auswertungen basieren in der Interventionsgruppe auf 10 und in der Kontrollgruppe auf 9 Patienten und Patientinnen</p> <p>c. Gemessen zu Studienbeginn mit der visuellen Analogskala – Die Spannweite liegt zwischen 0 und 10, wobei 0 keine Schmerzen und 10 die größtmöglichen Schmerzen darstellt</p> <p>KI: Konfidenzintervall; m: männlich; Max: Maximum; Min: Minimum; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; w: weiblich</p>		

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 1 Studie wurden Daten zu 2 Endpunkten extrahiert. Die Tabelle 7 zeigt die Übersicht der dargestellten Daten zu den von den Leitlinienkoordinierenden definierten Endpunkten aus der berücksichtigten Studie.

Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Studie	Endpunkte					
	Symptomatik (z. B. Harris Hip Score)	Schmerzen	Gefähigkeit	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Gelenkersatz	Unerwünschte Ereignisse
Camporesi 2010	-	●	-	-	-	●
●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. -: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet.						

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich komprimierter Sauerstoff vs. komprimierte Luft für den Endpunkt Schmerzen (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Schmerzen^c – Visuelle Analogskala – Behandlungsende 6 Wochen									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüflnterventionsgruppe.									
RCT, 1 [8]	schwer-wiegend ^d	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwer-wiegend ^e	10; 9	-3,95 [-4,43; -3,47]	- ^f	niedrig
<p>a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. Die Spannweite liegt zwischen 0 und 10, wobei 0 keine Schmerzen und 10 die größtmöglichen Schmerzen darstellt.</p> <p>d. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt.</p> <p>e. sehr geringe Studiengröße</p> <p>f. Für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da Mittelwertdifferenz statistisch signifikant.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüflnterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>									

5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Unerwünschte Ereignisse

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich komprimierter Sauerstoff vs. komprimierte Luft für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (binäre Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Anzahl der Personen mit UE – Behandlungsende 6 Wochen											
RCT, 1 [8]	– ^c	– ^c	– ^c	– ^c	– ^c	0 / 10	0 / 9	– ^c	– ^c	– ^c	– ^c
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppen der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen und Patienten negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken).</p> <p>b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Nicht dargestellt, da keine Ereignisse in der Prüflnterventions- und Vergleichsgruppe auftraten.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüflnterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>											

6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen

6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Für die zu untersuchende Fragestellung bezüglich der Effekte einer hyperbaren Sauerstofftherapie im Vergleich zu keiner hyperbaren Sauerstofftherapie oder Scheinbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit atraumatischer Femurkopfnekrose wurde lediglich 1 RCT [8] berücksichtigt. Diese untersuchte eine hyperbare Sauerstoffbehandlung im Vergleich zu komprimierter Luft und berichtet verwertbare Ergebnisse zu 2 von 6 Endpunkten (siehe Tabelle 7).

Für den Endpunkt Schmerzen zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Nach 30 Behandlungen wiesen die Probanden der Interventionsgruppe weniger Schmerzen auf als die Probanden in der Kontrollgruppe (siehe Tabelle 8). Das Vertrauen in die Ergebnisse ist niedrig.

Der Endpunkt unerwünschte Ereignisse wurde nicht bewertet, da sowohl bei den Probanden, welche die Intervention aus hyperbarem Sauerstoff erhielten, als auch bei den Probanden, die sich der Scheinbehandlung mit komprimierter Luft unterzogen, keine unerwünschten Ereignisse auftraten (siehe Tabelle 9).

Es wurden keine Studien identifiziert, die Daten zu den Endpunkten Symptomatik, Gehfähigkeit oder gesundheitsbezogene Lebensqualität berichteten. Ebenso wurde keine Studie mit verwertbaren Daten für den Endpunkt Gelenkersatz identifiziert.

6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Die eingeschlossene Studie Camporesi 2010 [8] berichtet zu Patientinnen und Patienten mit einer atraumatischen Femurkopfnekrose idiopathischer Ätiologie in Stadium II nach FICAT Klassifikation neben Ergebnissen zu den Endpunkten Schmerzen und unerwünschte Ereignisse auch Daten zum Endpunkt Gelenkersatz. Da zu diesem jedoch nur Daten zum Zeitpunkt des Follow-ups nach 7 Jahren vorliegen, die Verblindung jedoch nach 6 Wochen aufgelöst wurde und die Probanden der Kontrollgruppe ebenfalls die Intervention erhielten, konnten die Ergebnisse zu dem Endpunkt Gelenkersatz nicht verwertet werden.

Der IQWiG-Bericht zur Hyperbaren Sauerstofftherapie der idiopathischen Femurkopfnekrose von 2007 konnte nur eine Non-RCT [7] identifizieren. Diese wurde jedoch nicht eingeschlossen, da sie schwere inhaltliche und methodische Mängel aufwies, z. B. fehlende Informationen zu den Gruppenunterschieden zu Studienbeginn. Eine ausführlichere Darstellung und Bewertung der Mängel dieser Studie findet sich dort. Eine verlässliche Interpretation der Studienergebnisse war aufgrund des kritischen Verzerrungspotenzials nicht möglich. Diese Non-RCT erfüllte ebenfalls die formalen Einschlusskriterien des vorliegenden

Evidenzberichts, die Daten wurden jedoch aus genannten Gründen nicht für den Evidenzbericht herangezogen.

In der SÜ von Li 2017 [9] gab es 7 Primärstudien, bei denen der Zugriff auf die Volltextpublikationen nicht möglich war und die daher nicht berücksichtigt werden konnten. Auch die SÜ von Paderno 2021 [10] schließt diese 7 Primärstudien in ihre Arbeit ein, kann aber ebenfalls nicht auf die Volltexte zurückgreifen.

7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie. Langfassung S3-Leitlinie „Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen“ [online]. 2019 [Zugriff: 08.05.2024]. URL: https://www.verwaltung.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-050I_S3_atraumatische_Femurkopfnekrose_2019-09_1-verlaengert_01.pdf.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen; generische Projektskizze [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2024]. URL: https://www.iqwig.de/printprodukte/generische-projektskizze-fuer-evidenzberichte-mit-fragestellungen-zu-interventionen_v1-0.pdf.
4. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
5. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
6. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, Group T. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94(3): 361-366. <https://doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
7. Mowschowitsch IA, Woskresenskij GL, Zipis AE et al. [The complex treatment of aseptic necrosis of the femur head]. Beitr Orthop Traumatol 1986; 33(1): 17-22.
8. Camporesi EM, Vezzani G, Bosco G et al. Hyperbaric oxygen therapy in femoral head necrosis. J Arthroplasty 2010; 25(6 Suppl): 118-123. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2010.05.005>.
9. Li W, Ye Z, Wang W et al. Clinical effect of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of femoral head necrosis : A systematic review and meta-analysis. Orthopade 2017; 46(5): 440-446. <https://doi.org/10.1007/s00132-016-3360-8>.
10. Paderno E, Zanon V, Vezzani G et al. Evidence-Supported HBO Therapy in Femoral Head Necrosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health 2021; 18(6). <https://doi.org/10.3390/ijerph18062888>.
11. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

8 Studienlisten

8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Hyperbare Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen; Abschlussbericht [online]. 2007 [Zugriff: 23.04.2024]. URL: https://www.iqwig.de/download/N06-01D_Abschlussbericht_HBO_bei_Femurkopfnekrose_des_Erwachsenen.pdf.
2. Li W, Ye Z, Wang W et al. Clinical effect of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of femoral head necrosis : A systematic review and meta-analysis. Orthopade 2017; 46(5): 440-446. <https://doi.org/10.1007/s00132-016-3360-8>.
3. Paderno E, Zanon V, Vezzani G et al. Evidence-Supported HBO Therapy in Femoral Head Necrosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health 2021; 18(6). <https://doi.org/10.3390/ijerph18062888>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E5

1. Alshurafa A, Soliman AT, De Sanctis V et al. Clinical and epidemiological features and therapeutic options of avascular necrosis in patients with sickle cell disease (SCD): a cross-sectional study. Acta Biomed Ateneo Parmense 2023; 94(5): e2023198. <https://doi.org/10.23750/abm.v94i5.14603>.
2. Bosco G, Vezzani G, Mrakic Sposta S et al. Hyperbaric oxygen therapy ameliorates osteonecrosis in patients by modulating inflammation and oxidative stress. J Enzyme Inhib Med Chem 2018; 33(1): 1501-1505. <https://doi.org/10.1080/14756366.2018.1485149>.
3. Reis ND, Schwartz O, Militianu D et al. Hyperbaric oxygen therapy as a treatment for stage-I avascular necrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg Br 2003; 85(3): 371-375. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.85b3.13237>.

Nicht E7

1. Bennett M. Hyperbaric oxygen therapy improved both pain scores and range of motion in patients with early idiopathic femoral head necrosis (Ficat stage II). Diving Hyperb Med 2011; 41(2): 105.

8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen

Kritisches VZP

1. Mowschowitsch IA, Woskresenskij GL, Zipis AE et al. [The complex treatment of aseptic necrosis of the femur head]. Beitr Orthop Traumatol 1986; 33(1): 17-22.

Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials

A.1 Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt für RCTs

Tabelle 10: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Camporesi 2010	unklar	unklar	unklar	nein	unklar	ja
ITT: Intention to treat						

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach SÜs

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to January 24, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [11] – High specificity strategy

#	Searches
1	*Osteonecrosis/
2	Femur Head Necrosis/
3	((avascular or femoral or femur or hip*) adj3 (necrosis or osteonecrosis)).mp.
4	or/1-3
5	Hyperbaric Oxygenation/
6	(hyperbaric* adj3 oxygen*).ti,ab.
7	or/5-6
8	Cochrane database of systematic reviews.jn.
9	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
10	meta analysis.pt.
11	or/8-10
12	11 not (exp animals/ not humans.sh.)
13	4 and 7 and 12 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Osteonecrosis"[mh]
2	"Femur Head Necrosis"[mh]
3	(avascular OR femoral OR femur OR hip*) AND (necrosis OR osteonecrosis)
4	#3 OR #2 OR #1
5	"Hyperbaric Oxygenation"[mh]
6	hyperbaric* AND oxygen*
7	#6 OR #5
8	#7 AND #4

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to February 21, 2024

#	Searches
1	Femur Head/
2	Femur Head Necrosis/
3	((avascular* or head* or hip*) adj8 (necrosis* or osteonecrosis*)):ti,ab.
4	or/1-3
5	Hyperbaric Oxygenation/
6	(hyperbaric* adj3 oxygen*):ti,ab.
7	or/5-6
8	and/4,7
9	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
10	hi.fs. or case report.mp.
11	or/9-10
12	8 not 11

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 2 of 12, February 2024

#	Searches
#1	[mh ^"Femur Head"]
#2	[mh ^"Femur Head Necrosis"]
#3	((avascular* or head* or hip*) NEAR/8 (necrosis* or osteonecrosis*)):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	[mh ^"Hyperbaric Oxygenation"]
#6	(hyperbaric* NEAR/3 oxygen*):ti,ab
#7	#5 or #6
#8	#4 and #7 in Trials
#9	#8 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
(hyperbaric OR hbot) AND (osteonecrosis OR necrosis)[Other terms]

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <https://trialsearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
(hyperbaric OR hbot) AND (osteonecrosis OR necrosis)

B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

G-BA-Website und IQWiG-Website

G-BA

URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>

Suchbegriffe
Femurkopfnekrose, Hüftkopfnekrose

IQWiG

URL: <https://www.iqwig.de/projekte/projekte-und-ergebnisse/>

Suchbegriffe
Femurkopfnekrose, Hüftkopfnekrose