

# Hyperbare Sauerstofftherapie vs. Core Decompression

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: V24-01D

Version: 1.0

Stand: 31.07.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1836

DOI: 10.60584/V24-01D

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Hyperbare Sauerstofftherapie vs. Core Decompression – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie  
atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen

## **Auftraggeber**

Bundesministerium für Gesundheit

## **Datum des Auftrags**

19.01.2024

## **Interne Projektnummer**

V24-01D

## **DOI-URL**

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

## **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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

### **Zitiervorschlag**

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

### **Schlagwörter**

Hyperbare Oxygenierung, Dekompression – Operative, Femurkopfnekrose, Systematische Übersicht

### **Keywords**

Hyperbaric Oxygenation, Decompression – Surgical, Femur Head Necrosis, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

**Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Valeria Biermann
- Marc Krause
- Ulrike Lampert
- Claudia Mischke
- Wiebke Sieben
- Sarah Thys

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>v</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>vi</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>vii</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung.....</b>	<b>2</b>
<b>3 Projektverlauf.....</b>	<b>3</b>
<b>3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts .....</b>	<b>3</b>
<b>3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf.....</b>	<b>3</b>
<b>4 Methoden .....</b>	<b>4</b>
<b>5 Ergebnisse .....</b>	<b>5</b>
<b>5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung .....</b>	<b>5</b>
<b>6 Zusammenfassung der Ergebnisse.....</b>	<b>8</b>
<b>7 Literatur .....</b>	<b>9</b>
<b>8 Studienlisten .....</b>	<b>10</b>
<b>8.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....</b>	<b>10</b>
<b>8.2 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen.....</b>	<b>10</b>
<b>Anhang A Suchstrategien .....</b>	<b>11</b>
<b>A.1 Bibliografische Datenbanken .....</b>	<b>11</b>
<b>A.2 Studienregister.....</b>	<b>13</b>

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	4

## Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung .....	6

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
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
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 Core Decompression 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“ (Registernummer der AWMF: 187-058) [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, eine Ansprechperson der AWMF 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 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: Behandlung mit Core Decompression
E4	Endpunkte: Symptomatik (z. B. Harris Hip Score), Gehfähigkeit, Schmerzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Gelenkersatz, unerwünschte Ereignisse
E5	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 <sup>a</sup>
<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], TREND- [6] oder STROBE-Statements [7] 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; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

### Einschluss von nicht randomisierten vergleichenden Studien

Ein zentraler Aspekt der Ergebnissicherheit bei nicht randomisierten vergleichenden Studien ist die Kontrolle für wesentliche Confounder, z. B. durch multifaktorielle statistische Methoden.

## **5 Ergebnisse**

### **5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 29.04.2024) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 25.04.2024) sind in Anhang A 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 8.1.

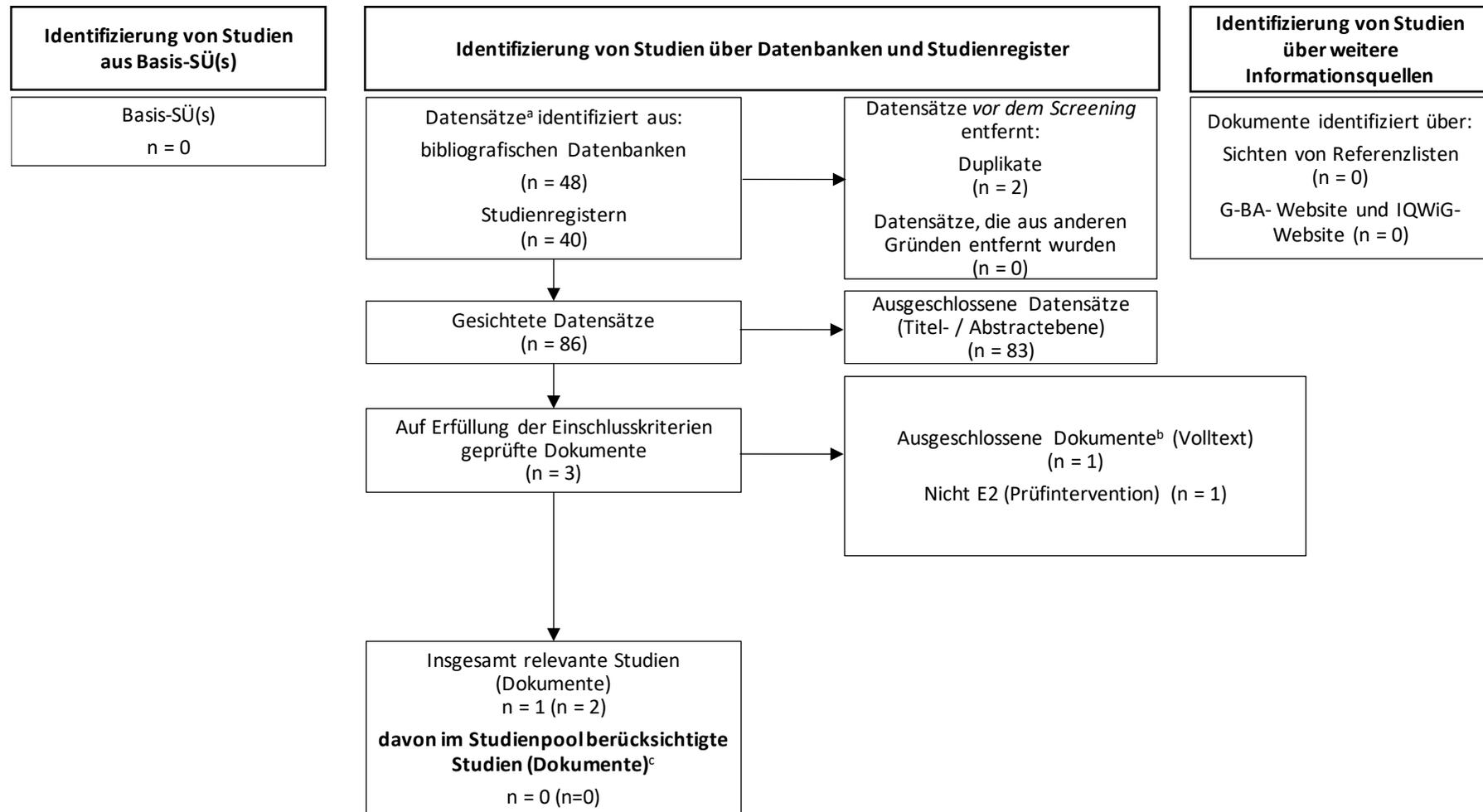
Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

#### **Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten**

Die Suchstrategien für die Suche von systematischen Übersichten (SÜ, letzte Suche am 25.04.2024) sind in Anhang A dargestellt.

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

Es wurden keine relevanten SÜs identifiziert.



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. Die Studie erfüllte zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen.

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

### **Resultierender Studienpool**

Die eingeschlossene Studie erfüllte zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen. Die Referenzen finden sich mit Angabe des Grundes in Abschnitt 8.2.

### **Studien ohne berichtete Ergebnisse**

Es wurden keine relevanten Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

## **6 Zusammenfassung der Ergebnisse**

Für die untersuchte Fragestellung bezüglich der Effekte einer hyperbaren Sauerstoffbehandlung im Vergleich zu Core Decompression konnte nur eine non-RCT [8] mit entsprechendem Registereintrag [9] identifiziert werden. Diese wurde allerdings aufgrund einer fehlenden Confounderkontrolle nicht für die Evidenzdarstellung berücksichtigt.

Das Ergebnis der Recherche weist somit auf eine unzureichende Evidenzlage für die vorliegende Fragestellung hin, da weder RCTs noch Non-RCTs mit wesentlicher Confounderkontrolle identifiziert wurden.

## 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. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen; angemeldet [online]. 2024 [Zugriff: 31.07.2024]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/187-058>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen, generische Projektskizze [online]. 2024 [Zugriff: 17.06.2024]. URL: [https://www.iqwig.de/printprodukte/generische-projektskizze-fuer-evidenzberichte-mit-fragestellungen-zu-interventionen\\_v1-0.pdf](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](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 et al. 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. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>.
8. Moghamsi I, Alhammoud AA, Kokash O et al. The outcome of hyperbaric oxygen therapy versus core decompression in the non-traumatic avascular necrosis of the femoral head: Retrospective Cohort Study. Ann Med Surg (Lond) 2021; 62: 450-454. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2021.01.084>.
9. Hamad Medical Corporation. Hyperbaric Oxygen Therapy Versus Core Decompression Augmented With Bone Substitute in Pre Collapse of Avascular Necrosis of Femoral Head [online]. 2020 [Zugriff: 10.06.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04657653>.
10. 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 ausgeschlossenen Publikationen**

#### **Nicht E2**

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 2023; 94(5): e2023198.  
<https://doi.org/10.23750/abm.v94i5.14603>.

### **8.2 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen**

#### **Fehlende Confounderkontrolle**

1. Hamad Medical Corporation. Hyperbaric Oxygen Therapy Versus Core Decompression Augmented With Bone Substitute in Pre Collapse of Avascular Necrosis of Femoral Head [online]. 2020 [Zugriff: 10.06.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04657653>.

2. Moghamis I, Alhammoud AA, Kokash O, Alhaneedi GA. The outcome of hyperbaric oxygen therapy versus core decompression in the non-traumatic avascular necrosis of the femoral head: Retrospective Cohort Study. Ann Med Surg (Lond) 2021; 62: 450-454.  
<https://doi.org/10.1016/j.amsu.2021.01.084>.

## Anhang A Suchstrategien

### A.1 Bibliografische Datenbanken

#### Suche nach SÜs

##### 1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

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

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [10] – High specificity strategy (adaptiert)

#	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 or systematic review).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 April 26, 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 3 of 12, March 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

## A.2 Studienregister

### 1. ClinicalTrials.gov

**Anbieter: U.S. National Institutes of Health**

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

<b>Suchstrategie</b>
(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

<b>Suchstrategie</b>
(hyperbaric OR hbot) AND (osteonecrosis OR necrosis)

## Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

### G-BA-Website und IQWiG-Website

#### G-BA

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

<b>Suchbegriffe</b>
Femurkopfnekrose, Hüftkopfnekrose

#### IQWiG

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

<b>Suchbegriffe</b>
Femurkopfnekrose, Hüftkopfnekrose