

Hyperbare Sauerstofftherapie beim Hörsturz

Ergebnisbericht

Recherche

Datum der Suche: 01.09.2011

PICO-Fragestellung:

Population: Personen mit einem Hörsturz mit/ ohne Tinnitus

Intervention: Hyperbare Sauerstofftherapie (HBOT)

Kontrolle (Control): keine Behandlung, andere Maßnahmen

Zielgrößen (Outcome): Verbesserung des Gehörs, Verbesserung möglicher Tinnitus-Symptome, unerwünschte Ereignisse

Kommentar:

In den Reviews werden sowohl Studien zum akuten Hörsturz mit/ohne Tinnitus als auch Studien zu chronischen Formen der Hörminderung eingeschlossen. Wir beziehen uns in der Bewertung lediglich auf die Anwendung der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei einem akuten Hörsturz.

Aus der Update-Recherche wurde 1 RCT (Cekin 2009) identifiziert, das in die Bewertung mit aufgenommen wurde. In der Übersichtsarbeit von Ritchie (2008) sowie dem Bericht der AHRQ (2006) wird auf eine Arbeit aus Kanada verwiesen (AÉTMIS 2001), die sich u.a. mit möglichen Schäden der Sauerstofftherapie auseinandersetzt. Diese Arbeit wurde daher mit in die Bewertung aufgenommen.

Suchbegriffe:

deutsch: Hyperbare Sauerstofftherapie

englisch: hyperbaric oxygen & tinnitus or hearing loss, treatment hearing loss

Datenbank	gefundene Dokumente	verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	0	
Cochrane (Reviews)	2 Treffer: 1 verwendet 1 nicht relevant (andere Behandlung)	Bennett MH, et al.: Hyperbaric oxygen for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus. Cochrane Database of Syst Rev, 2007; 1. Art. No.: CD004739
G-BA	3 Treffer: 1 verwendet 2 nicht relevant (Beschlüsse)	Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen: Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO). 2000
AWMF (S2e und S3)	2 Treffer: nicht verwendet (andere Indikation, S1 LL)	
NICE (guidance documents)	7 Treffer: keiner relevant	
CRD (DARE und HTA)	11 Treffer: 8 verwendet (1 Treffer dreifach gelistet: Villanueva et al.) 3 nicht relevant (andere Sprache, andere Indikationen) 1 zusätzlicher Treffer bei „Treatment sensorineural hearing loss“: Conlin	Medical Services Advisory Committee: Hyperbaric oxygen therapy. MSAC applications 1018 – 1020. 2000 Bennett M, et al.: Hyperbaric oxygen therapy for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus: a systematic review of randomized controlled trials. J Laryngol Otol, 2005; 119 (10): 791-798 Hailey D: Hyperbaric oxygen therapy - recent findings on evidence for its effectiveness. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, IP 13: Information Paper. 2003 Ritchie K, et al.: The clinical and cost effectiveness of hyperbaric oxygen therapy. NHS Quality

		Improvement Scotland, HTA programme: Systematic Review 2. 2008 Conlin AE, Parnes LS: Treatment of sudden sensorineural hearing loss - I: a systematic review. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2007; 133 (6): 573-581 Bennett 2007 (siehe Cochrane) Raman 2006 (siehe AHRQ)
AHRQ/USPSTF (Index-Suche)	6 Treffer: 1 verwendet 5 nicht relevant (andere Indikationen)	Raman G, et al.: A horizon scan: uses of hyperbaric oxygen therapy. Agency for Healthcare Research and Quality. 2006

Eingeschlossene Dokumente: Beschreibung, Qualitätsbewertung, Extraktion

Verwendete Reviews

Verwendetes Review	Reviewqualität 1. Methodik der Recherche und Auswahl systematisch? 2. Ende des Suchzeitraums? 3. Ergebnispräsentation ausführlich?	Einschlusskriterien für Studienauswahl Design und ggf. PICO-Erläuterung	Evidenz
Bennett MH, et al.: Hyperbaric oxygen for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus. Cochrane Database of Syst Rev, 2007; 1. Art. No.: CD004739	1. ja 2. Juli 2009 3. ja	RCTs und pseudo-randomisierte Studien zum Vergleich der Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBOT) gegen Kontrollinterventionen (keine Einschränkung) bei Erwachsenen mit einem Hörsturz und/oder Tinnitus	Insgesamt wurden 7 RCTs in die Übersichtsarbeit eingeschlossen, wobei 1 RCT (Hoffmann 1995) lediglich Personen mit einer chronischen Hörminderung einschließt und daher nicht in die Bewertung aufgenommen wird. In 5 RCTs (Cavallazzi 1996, Pilgramm 1985, Schwab 1998, Topuz 2004, Fattori 2001) wurde die HBOT gegen eine meist multiple pharmakologische Therapie (z.B. Diazepam, Pentoxifyllin, Dextran) verglichen, 1 RCT (Hoffmann 1995b) vergleicht gegen keine Intervention. Die Durchführung der HBOT (bspw. Dosis des Sauerstoffs) sowie die Nachbeobachtungszeiträume (von direkt nach der Behandlung bis hin zu 3 Monaten nach Therapie) variierten sehr stark, so dass die Daten nur teilweise in metaanalytischen Auswertungen zusammengeführt werden konnten. Insgesamt wiesen alle Studien methodische Mängel auf (fehlende Verblindung, Randomisierung unklar). Die Autoren des Reviews schlussfolgern, dass es keine Rechtfertigung für einen routinemäßigen Einsatz der HBOT gibt und die Ergebnisse auf Grund der geringen Anzahl von Studien, der bescheidenen Zahl von Patienten sowie den methodischen Unzulänglichkeiten der Studien wenig aussagekräftig sind.
Hyperbare Sauerstofftherapie	1. ja 2. November 1999	Systematische und sonstige	Insgesamt wurden 7 Studien zur HBOT bei Hörsturz mit und ohne Tinnitus identifiziert.

<p>ie (HBO). Zusammenfassung der Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen der Jahre 1999 und 2000 zur Bewertung der Hyperbaren Sauerstofftherapie gemäß §135 Abs.1 SGB V 11.04.2000</p>	<p>3. ja</p>	<p>Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Health Technology Assessments (HTA), kontrollierte und sonstige klinische Studien zum Einsatz der HBOT bei verschiedenen Indikationen</p>	<p>Die Ergebnisse der Studien von Hoffmann 1995, Pilgramm 1985, Schwab 1998 wurden bereits im Cochrane Review (Bennett 2007, siehe oben) dargestellt.</p> <p>Bei den 3 übrigen Studien handelt es sich um RCTs mit jeweils mehreren Studienarmen. In einer der Studie von Dauman aus dem Jahr 1985 wurden 4 Gruppen (Kortison, durchblutungsfördernde Substanz, HBOT oder Kombination aus durchblutungsfördernder Substanz und HBOT) eingesetzt, in der anderen Studie ebenfalls aus dem Jahr 1985 3 Gruppen (Kortison, Eigenblutbehandlung, HBOT).</p> <p>In der Studie von 1993 wurde in beiden Gruppen eine Kombination aus medikamentöser Therapie und HBOT eingesetzt.</p> <p>Auf Grund erheblicher methodischer Mängel der Studien (u.a. fehlende Auswertungen, inadäquate Randomisierung) lassen sich aus den Studien keine validen Aussagen über den Nutzen ableiten.</p> <p>Aus diesem Grund werden die Ergebnisse nicht näher dargestellt.</p> <p>Die Autoren der Übersichtsarbeit fassen zusammen, dass die zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichtes vorliegenden Studien wesentliche Qualitätsanforderungen (fehlende Angaben zur Methodik, adäquate Auswertung der Zielgrößen usw.) nicht erfüllen und aus diesem Grund weder der Nutzen der HBOT noch mögliche Schäden adäquat bewertet werden können.</p>
<p>Ritchie K, et al.: The clinical and cost effectiveness of hyperbaric oxygen therapy. NHS Quality Improvement Scotland, HTA programme: Systematic Review 2. 2008</p>	<p>1. ja 2. Juli 2007 3. ja</p>	<p>Studien und systematische Übersichtsarbeiten zur HBOT als Mono-oder Kombinationstherapie bei Erwachsenen mit unterschiedlichen Erkrankungen</p> <p>Nur englischsprachige Publikationen, nur bis 2005 veröffentlichte Publikationen</p>	<p>Zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei einem Hörsturz mit/ohne Tinnitus stützt sich die Übersichtsarbeit in ihren Aussagen im Wesentlichen auf den Cochrane-Bericht (Bennett 2007), den Bericht der AHRQ (Raman 2006) sowie auf das Review von Conlin (2007). Darüber hinaus wurde eine Primärstudie (Porubsky 2007) identifiziert, bei der allerdings eine adäquate Vergleichstherapie (es erfolgte ein Vergleich zweier Formen von HBOT, der keine validen Aussagen über den Nutzen ableiten lässt) fehlt, so dass sich keine relevanten neuen Ergebnisse ableiten lassen. Die Autoren schlussfolgern, dass auf Grund der zur Verfügung stehenden Evidenz bisher kein eindeutiger Nutzen belegt wurde und somit die HBOT als therapeutische Maßnahme bei einem Hörsturz mit/ohne Tinnitus nicht empfohlen werden kann.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> Es werden die Arbeiten von Villanueva (2000, siehe unten) und der AÉTMS (2001, siehe unten) zitiert. Insgesamt schätzen die Autoren die Schäden durch eine Sauerstofftherapie als gering ein.</p>
<p>Bennett M, et al.: Hyperbaric</p>	<p>1. ja 2. Juli 2004</p>	<p>RCTs zum Vergleich der</p>	<p>Das Review liefert keine wesentlichen über die Ergebnisse, Interpretationen und</p>

oxygen therapy for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus: a systematic review of randomized controlled trials. J Laryngol Otol, 2005; 119 (10): 791-798	3. ja	HBOT gegen Kontrollintervention (Placebo, Alternative, keine Therapie) bei Erwachsenen mit einem Hörsturz und/oder Tinnitus	Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden Informationen. Im Review werden ausschließlich Studien ausgewertet, die auch im Cochrane-Review dargestellt worden sind (Cavallazzi 1996, Fattori 2001, Hoffmann 1995, Schwab 1998, Topuz 2004). Insgesamt schlussfolgern die Autoren, dass die HBOT zwar bei einigen Patienten das Hörvermögen verbesserte und einen positiven Einfluss auf den Tinnitus habe, die klinische Bedeutung der Verbesserung allerdings unklar bliebe. Daher sei eine routinemäßige Anwendung der HBOT bei einem Hörsturz mit/ohne Tinnitus nicht gerechtfertigt.
Hailey D: Hyperbaric oxygen therapy - recent findings on evidence for its effectiveness. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, IP 13: Information Paper. 2003	1. ja 2. 2003 3. ja	HTAs, systematische Reviews sowie Studien zum Einsatz der HBOT bei verschiedenen Indikationen	Die Arbeit verweist im Kapitel „andere Indikationen“ auf die Übersichtsarbeit von Villanueva (2000, siehe unten), in dem u.a. auch der Hörsturz aufgelistet wird. Die Übersichtsarbeit liefert keine über das Review von Villanueva hinausgehenden Informationen.
Medical Services Advisory Committee: Hyperbaric oxygen therapy. MSAC applications 1018 – 1020. 2000	1. ja 2. November 1999 3. ja	Für Nutzen: Kontrollierte Studien zum Einsatz der HBOT u.a. bei Personen mit einem Hörsturz Für Schäden: Kontrollierte Studien, Beobachtungsstudien, Fallserien nur englischsprachige Publikationen	Zum Einsatz der HBOT bei Patienten mit einem akuten Hörsturz mit/ohne Tinnitus wurden insgesamt 2 Studien (Cavallazzi 1996, Hoffmann 1995) identifiziert, die bereits im Cochrane-Review (Bennett 2007, siehe oben) dargestellt sind. <u>Evidenz zum Nutzen</u> Die Übersichtsarbeit liefert hinsichtlich der Bewertung des Nutzens keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden Informationen. <u>Evidenz zum Schaden</u> Es werden unabhängig von der Indikation mögliche unerwünschte Ereignisse durch die HBOT aufgelistet. Ereignisse, die auftreten können, sind bspw. Verschlechterung der Sehschärfe (z.B. bei Kurzsichtigkeit), Raumangst oder ein Barotrauma. Ein Barotrauma des Mittelohres tritt bei ca. 2% der Probanden auf.
Conlin AE, Parnes LS: Treatment of sudden sensorineural hearing loss - I: a systematic review. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2007; 133 (6): 573-581	1. ja 2. 2002 3. ja	RCTs zum Vergleich der HBOT vs. Kontrollintervention (keine Einschränkung) bei Personen mit einem Hörsturz nur englischsprachige Publikationen	Von den insgesamt 20 eingeschlossenen RCTs, befasst sich 1 RCT mit der HBOT bei Personen mit einem Hörsturz. Hierbei handelt es sich um die Studie von Topuz (2004), die bereits detailliert im Cochrane-Review (Bennett 2007, siehe oben) dargestellt wurde. Aus diesem Grund liefert das Review keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen des Cochrane-Reviews hinausgehenden Informationen.
Raman G, et al.: A horizon scan:	1. ja 2. Dezember 2005	HTAs, systematische	Zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei einem Hörsturz mit/ ohne Tinnitus stützt sich die

uses of hyperbaric oxygen therapy. Agency for Healthcare Research and Quality. 2006	3. ja	Reviews, klinische Studien und Fallberichte zum Einsatz der HBOT bei Erwachsenen mit unterschiedlichen Erkrankungen	Übersichtsarbeit in den Aussagen im Wesentlichen auf die Arbeit von Bennett (2005), die von Villanueva (2000), dem kanadischen Bericht (AÉT MIS 2001) sowie einer aktuellen Studie (Topuz 2004), die bereits im Cochrane-Review dargestellt wurde. Die Übersichtsarbeit liefert daher keine über die Ergebnisse, Interpretationen und Schlussfolgerungen der oben genannten Review hinausgehenden Informationen. Die Autoren der Übersichtsarbeit schlussfolgern, dass sie keine Aussagen hinsichtlich eines Nutzens der HBOT auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Evidenz ziehen können.
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé: Hyperbaric oxygen therapy in Québec. 2001	1. ja 2. Juli 1999 3. teilweise		Hinsichtlich der Sauerstofftherapie nach einem Hörsturz wurden ein narratives Review sowie zwei minderwertige Fallserien identifiziert. Die Autoren schlussfolgern, dass keine Schlussfolgerung bzgl. des Nutzens der HBOT gezogen werden kann, da keine methodisch hochwertigen Studien vorliegen. <u>Evidenz zum Schaden</u> Mögliche Schäden werden in der Übersichtsarbeit lediglich narrativ beschrieben. Die am häufigsten in der Literatur genannten unerwünschten Ereignisse sind Barotraumen, vor allem im Bereich des Mittelohrs. Darüber hinaus berichten Betroffene sehr selten nach der Sauerstofftherapie von einer vorübergehenden Verschlechterung der Sehschärfe (z.B. bei Kurzsichtigkeit), die im Allgemeinen allerdings nur vorübergehend besteht.

Ausgewertete Originalarbeiten

Studie	Studientyp und PICO-Erläuterung	Evidenz
Cekin E, et al.: Effectiveness of hyperbaric oxygen therapy in management of sudden hearing loss. J Laryngol Otol, 2009; 123: 609-612	RCT zum Vergleich HBOT in Kombination mit alternativer Therapie vs. alleinige Alternativ-Therapie bei Personen über 18 Jahre mit einem Hörsturz Hörsturz (Definition): Schwerhörigkeit von mindestens 30 dB in mindestens drei Frequenzen über einen Zeitraum von drei Tagen Endpunkte: Verbesserung des Gehörs, gemessen mittels Tonaudiogramm	In die Studie wurden insgesamt 57 Probanden eingeschlossen und zufällig entweder einer Therapie mit Steroiden oder einer Kombination aus Steroid-Therapie und HBOT zugeteilt. Beide Interventionen wurden an 10 aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt. Alle 2 Tage wurde mittels eines Tonaudiogramms das Hörvermögen getestet. Eine erfolgreiche Therapie („Erfolgsrate“) wurde dann angenommen, wenn sich das Hören nach der Behandlung um mindestens 10 dB verbesserte. Bei einer Verbesserung von weniger als 10 dB wurde die Behandlung als nicht erfolgreich angesehen. <u>Evidenz zum Nutzen</u> In der Interventionsgruppe verbesserte sich bei 79% der Probanden das Gehör um mehr als 10 dB, in der Kontrollgruppe verbesserte sich bei 71% der Probanden das Gehör. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied

		<p>zwischen den Gruppen ($p < 0,05$). Die Autoren schlussfolgern, dass die kombinierte Behandlung mit Hyperbarem Sauerstoff der alternativen Behandlung mit Steroiden nicht überlegen ist.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> Mögliche Schäden werden in der Studie nicht untersucht.</p>
--	--	--