

Tabelle zu Methodik und Ergebnissen der Studie

Forner et al.: Hyperbaric oxygen treatment of mandibular osteoradionecrosis: Combined data from the two randomized clinical trials DAHANCA-21 and NWHHT2009-1 (2022)

Untersuchte Substanz Fragestellung	Studiendesign	Intervention /Kontrolle	Patient:innen	Meßmethoden Methodik	Endpunkte	Ergebnis
Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) Verbessert die perioperative HBO die Heilungsrate nach Chirurgie einer Osteoradionekrose (ORN) des Kiefers ?	Datenpool aus zwei Studien, DAHANCA-21 trial und NWHHT2009-1, jeweils multizentrisch, randomisiert kontrolliert, offen 2008-18	HBO: 2,4 ATÜ 90 Minuten, täglich, 30x vor und 10x nach OP Kontrolle: Beobachtung	97 Pat. mit geplanter Sequesterektomie/Resektion einer ORN der Mandibula <u>HBO + OP</u> 46 Pat. randomisiert 30 Pat. (65%) auswertbar <u>Kontrolle</u> 51 Pat. randomisiert 35 Pat. (68%) auswertbar Keine sign. Unterschiede zwischen Gruppen OP: Minor sequesterectomy 17% Marginal rim resection 51% Segmental resection of mandible 29% Keine OP 3% Raucher Nie-Raucher 23% Ex-Raucher 46% Raucher 31%	<u>ORN</u> CTCAE vor und 12 Monate nach OP <u>Lebensqualität</u> EORTC QLQ-C30** and Activities of Daily Living measures (ADL) <u>Schmerz</u> VAS und Analgetikabedarf <u>weitere Nebenwirkungen</u> (PROMs, DAHANCA)* Xerostomie, Dysphagie, Fähigkeit zu trinken, Trismus Multivarianzanalyse Raucherstatus, Alter, Geschlecht, ausgangsgrad der ORN, OP-Typ	12 Mon. Anzahl der abgeheilten ORN (CTCAE Grad 0-1) der ORN Sekundäre Endpunkte 3 Monate postOP (nur in DAHANCA-Studie) Statistik Geplant 234 Pat., Differenz in ORN-Heilung 25%,	<u>12 Mon. Anzahl abgeheilte ORN</u> <u>Intervention</u> 21/30 Pat. (70%) <u>Kontrolle</u> 18/35 Pat. (51%) OR 2,2 (95%Konfidenzintervall 0,7-7,0) p=0,13 Effekt der HBO unabhängig von OP, Ausgangsschwergrad und Raucherstatus (begrenzte Aussage, da kleine Pat.zahl) Geplante Pat.zahl nicht erreicht Sekundäre Endpunkte wegen kleiner Pat.zahl nicht statistisch auswertbar

*PROM Patient reported outcome measure