

Tabelle zu Methodik und Ergebnissen der Studie

Shaw et al: HOPON (Hyperbaric Oxygen for the Prevention of Osteoradionecrosis): a randomized controlled trial of hyperbaric oxygen to prevent osteoradionecrosis of the irradiated mandible after dentoalveolar surgery (2019)

Untersuchte Substanz Fragestellung	Studiendesign	Intervention /Kontrolle	Patient:innen	Meßmethoden Methodik	Endpunkte	Ergebnis
<p>Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)</p> <p>Prophylaxe der Osteoradionekrose des Kiefers durch perioperative HBO bei geplanter Zahnextraktion oder Dentalimplantat</p>	<p>Phase III multizentrisch, randomisiert kontrolliert, Beurteilung des Endpunkts verblindet</p>	<p>HBO: 2,4 ATÜ 80-90 Minuten, 5x wöchentl., 20x vor und 10x nach OP</p> <p>Kontrolle: Beobachtung</p> <p>Beide Gruppen Clorhexidin Mundspüling 3x tgl. + Amoxicillin</p>	<p>144 Pat. mit geplanter Zahnextraktion/Dentalimplantat</p> <p>Nach RT Kopf-Hals-Tm, mindestens 50 Gy im OP-Bereich</p> <p>Intervention 55 Pat. HBO + OP erhalten 48 Pat. auswertbar nach 6 Mon.</p> <p>Kontrolle 66 Pat. OP erhalten 54 Pat. auswertbar nach 6 Mon.</p>	<p>ORN: Klinische Fotos und Röntgen Kiefer 3,6, 12 Monate nach OP, Untersucher-Panel verblindet, Notani Klassifikation modifiziert</p> <p>Schmerz: Visuelle Analogskala 3,6,12 Mon.</p> <p>Akute Symptome Patientenfragebogen während 7 Tage postop</p>	<p>6 Mon. ORN Inzidenz (Alternativhypothese: 5% vs 18,5%, Odds ratio (OR) 0,23)</p> <p>ORN-Rate nach 3,12 Monaten</p> <p>Akute Symptomatik: Fragebogen AUC Woche 1 nach OP</p> <p>Lebensqualität: 3, 6, 12 Monate nach OP</p>	<p><u>6 Mon ORN Inzidenz</u> <u>Intervention</u> 3/47 Pat. (6,4%) <u>Kontrolle</u> 3/53 Pat. (5,7%) OR 1,13 (95%KI* 0,14-8,92) p>0,99</p> <p>12 Mon. ORN-Rate unverändert</p> <p>Abbruch nach geplanter Interimsanalyse</p> <p>Kein Einfluß der Zahl der Extraktionen (0,1 oder mehrere Zähne) auf ORN Rate</p> <p><u>Schmerz</u> Differenz<0,1 VAS bei niedrigen Absolutwerten, klinisch nicht relevant</p> <p><u>Lebensqualität</u> kein Unterschied</p>