



Επίσημη Θέση της EUBS & ECHM

για τη χρήση της Θεραπείας με Υπερβαρικό Οξυγόνο (ΘΥΒΟ) στην αντιμετώπιση ασθενών με λοίμωξη COVID-19

Αυτή η Επίσημη Θέση συμπληρώνει την προηγηθείσα “Επίσημη Θέση της ECHM σε σχέση με τη Θεραπεία με Υπερβαρικό Οξυγόνο (ΘΥΒΟ) σε πολυθέσιους υπερβαρικούς θαλάμους κατά την πανδημία COVID-19” από 16 Μαρτίου 2020, η οποία παραμένει σε πλήρη ισχύ. Για τις ανησυχίες σχετικά με τη μεταδοτικότητα και τον κίνδυνο διασποράς λοίμωξης υπήρξαν τοποθετήσεις σε αυτή την πρώτη δήλωση Επίσημης Θέσης. Η παρούσα Επίσημη Θέση αφορά τη χρήση της ΘΥΒΟ σαν θεραπευτικό μέσο για ασθενείς COVID-19.

Η πιθανότητα επωφελούς δράσης της ΘΥΒΟ στην αντιμετώπιση ορισμένων ασθενών με COVID-19 δεν μπορεί να αποκλειστεί και μία πρόσφατη μικρής έκτασης αναφορά μελέτης περιστατικού δείχνει πιθανή βελτίωση συμπτωμάτων. Ο τρόπος δράσης της ΘΥΒΟ ίσως εξηγείται από μηχανισμούς όπως πχ ελάφρυνση του χρέους οξυγόνου από διαταραχή αερισμού-αιμάτωσης, ελάττωση φλεγμονωδών αντιδράσεων ή/και την επίδραση του SARS-CoV2 στις μεταφορικές ιδιότητες της αιμοσφαιρίνης για το Οξυγόνο, ή άλλους μηχανισμούς που παραμένουν επί του παρόντος ελλιπώς τεκμηριωμένοι και άρα θεωρητικοί από πολλές πλευρές.

Το υπάρχον επίπεδο ανέκδοτων αναφορών δεν επιτρέπει τη σύσταση ούτε την έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με τη χρήση ΘΥΒΟ για την ειδική αντιμετώπιση της COVID-19.

Αρκετές κλινικές ερευνητικές μελέτες για την χρήση ΘΥΒΟ ως επικουρική θεραπεία στη λοίμωξη COVID-19 διενεργούνται στην παρούσα φάση παγκοσμίως. Η EUBS και η ECHM καλωσορίζουν και ενθαρρύνουν τη χρήση ΘΥΒΟ ως μέρος προσχεδιασμένων και εγκεκριμένων τυχαιοποιημένων μελετών. Πρέπει να τονιστεί πως για να εξαχθούν κλινικά χρήσιμα συμπεράσματα, οποιαδήποτε μελέτη της ΘΥΒΟ για COVID-19 θα πρέπει κατ’ ελάχιστον να:

1. Λάβει έγκριση από Επιτροπή/Επιστημονικό Συμβούλιο Ηθικής & Δεοντολογίας
2. Περιλαμβάνει πρωτόκολλο τυχαιοποιημένης μελέτης με προκαθορισμένη μέθοδο στατιστικής ανάλυσης και εισαγωγής ασθενών, υπολογισμό της δύναμης σε σχέση με το πρωτεύον καταληκτικό σημείο, και ομάδα ελέγχου

“Οι στόχοι της ECHM είναι η μελέτη και καθορισμός κοινών ενδείξεων για την υπερβαρική οξυγονοθεραπεία, έρευνα και θεραπευτικά πρωτόκολλα, κοινά κριτήρια για θεραπευτικές και τεχνικές διαδικασίες, εξοπλισμό και προσωπικό, κριτήρια κόστους-οφέλους και κόστους-αποτελεσματικότητας, να ενεργεί σαν αντιπροσωπευτικός οργανισμός για τις Ευρωπαϊκές υγειονομικές αρχές, και να προωθήσει τη συνεργασία μεταξύ επιστημονικών οργανισμών που σχετίζονται με την Καταδυτική και Υπερβαρική Ιατρική”

3. Χρησιμοποιεί «υπερβαρική» δοσολογία οξυγόνου με αναφορά στην πίεση και τη διάρκεια κάθε συνεδρίας, καθώς και το συνολικό αριθμό συνεδριών
4. Παρακολουθεί αντικειμενικές παραμέτρους εκτίμησης βαρύτητας νόσησης και της κλινικής και βιολογικής κατάστασης του ασθενούς
5. Καταγράφει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια τόσο για τον άρρωστο όσο και το προσωπικό

Χρήση ΘΥΒΟ απλά για συμπληρωματική οξυγόνωση, αντί της βέλτιστης παροχής οξυγόνου και υποστήριξης αερισμού σε νορμοβαρικές συνθήκες, είναι επί του παρόντος μη-αποδεκτή προσέγγιση.

Έχουν δημοσιευθεί πρότυπα και συστάσεις για την παροχή υποστήριξης αερισμού σε ασθενείς COVID-19 μέσω Ευρωπαϊκών και άλλων διεθνών οργανισμών και επιστημονικών εταιρειών Αναισθησιολογίας και Εντατικής Θεραπείας. Αυτά θα πρέπει να ακολουθούνται καθώς αποτελούν τη βέλτιστη γνώση σε αυτό το πεδίο.

Στην παρούσα χρονική στιγμή, σε συμφωνία με τη διάσκεψη της ECHM του 2016 και τις συστάσεις για τις παθήσεις όπου η ΘΥΒΟ δεν αποτελεί ένδειξη ¹, προτείνουμε η χρήση ΘΥΒΟ για ασθενείς COVID-19 εκτός ερευνητικού περιβάλλοντος να γίνεται ΜΟΝΟ μετά από προσεκτικό ζύγισμα οφέλους/κινδύνου για κάθε ασθενή ξεχωριστά και σε απουσία πιθανών εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών, αναγνωρίζοντας ότι η ΘΥΒΟ μπορεί να καταστεί επιβλαβής όταν καθυστερεί/διακόπτει σημαντικές υποστηρικτικές θεραπείες ή όταν εκθέτει το προσωπικό και άλλους ασθενείς στο κίνδυνο μετάδοσης λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV2.

Αυτή είναι μία κατά περίπτωση απόφαση που θα βασίζεται σε τοπικές περιστάσεις και ΔΕΝ υιοθετείται με κανένα τρόπο από την EUBS ούτε την ECHM.

Σε περίπτωση αποριών, παρακαλώ επικοινωνήστε με την ECHM (www.ECHM.org) ή την EUBS (www.eubs.org).

Οι Συστάσεις αυτές εκδόθηκαν στις **30 Απριλίου 2020**.

Μετάφραση - Επιμέλεια: Βασίλειος Ν. Καλέντζος, Εξειδικευμένος Υπερβαρικός Ιατρός (vkalentzos@hyperbaric.gr)

Εκ μέρους της ECHM:

/-/ υπογραφή

Jacek Kot
Πρόεδρος

/-/ υπογραφή

Alessandro Marroni
Αντιπρόεδρος

/-/ υπογραφή

Wilhelm Welslau
Γενικός Γραμματέας

Εκ μέρους της EUBS:

/-/ υπογραφή

Ole Hyldegaard
Πρόεδρος

/-/ υπογραφή

Jean-Eric Blatteau
Αντιπρόεδρος

/-/ υπογραφή

Peter Germonpre
Επίτιμος Γραμματέας

¹ Mathieu D, Marroni A, Kot J. Tenth European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine: recommendations for accepted and nonaccepted clinical indications and practice of hyperbaric oxygen treatment. *Diving Hyperb Med.* 2017 Mar;47(1):24-32. doi: 10.28920/dhm47.1.24-32. Erratum in: *Diving Hyperb Med.* 2017 Jun;47(2):131-132. PMID: 28357821; PMCID: PMC6147240.