



Comité europeo de medicina hiperbárica (ECHM)
y
Sociedad europea baromédica y subacuática (EUBS)

Declaración conjunta de posicionamiento sobre el uso de "terapéuticas hiperbáricas suaves" en humanos

Introducción

La exposición de seres humanos en dispositivos de tratamiento hiperbárico (cámaras hiperbáricas) a una presión de 2 bar o superior (equivalente a 20 m de columna de agua) con respiración de oxígeno se conoce como Oxigenación hiperbárica HBO, u Oxigenoterapia hiperbárica HBOT.

En el pasado han ocurridos trágicos accidentes con resultado de víctimas humanas. Por esta causa, en las últimas décadas, varios países establecieron normativas de seguridad y estándares técnicos y de personal para el desarrollo de la OHBT. Detrás de la Unión Europea, las cámaras hiperbáricas están consideradas como "*dispositivos médicos de tipo IIb*" por el *Reglamento de Dispositivos Médicos* (MDR, por sus siglas en inglés) sujetos a estrictos criterios de seguridad destinados a prevenir efectos indeseables para pacientes, personal sanitario, y terceras partes.

En los últimos años, varios fabricantes han producido unos dispositivos hiperbáricos presurizables hasta una presión relativamente baja como 0,5 bar (equivalente a 5 m de profundidad en columna de agua). Dichos dispositivos se anuncian como "*cámaras hiperbáricas de baja presión*" para ser utilizadas en lo que califican de "*oxigenoterapia hiperbárica suave*" o denominaciones parecidas. Afirman que someterse a dicha presión es saludable para una alta gama de efectos beneficiosos.

Algunos fabricantes utilizan argumentos que equiparan las aplicaciones a baja presión con "la HBOT médica clásica" y ofrecen sus cámaras como productos para mejorar el estado general, pero al no ser dispositivos médicos, consideran que no precisan seguir las normativas MDR mencionadas anteriormente.

Según principios físicos fundamentales, la oxigenoterapia hiperbárica depende *a/* de la respiración de oxígeno a alta concentración y *b/* de la elevación de la presión durante el tratamiento. La combinación de estas dos condiciones es la responsable de los efectos terapéuticos positivos, pero también de la posibilidad de efectos secundarios y perjudiciales para las personas mal informadas que se someten al oxígeno presurizado y al aumento de la presión ambiental.

De forma especial, los riesgos de incendio, implícito a la alta concentración de oxígeno, y de barotrauma, a causa del aumento inesperado de presión, establecen que no se puede aplicar a estas terapéuticas la calificación de "seguras" habida cuenta de las elevaciones de la concentración de oxígeno y de la presión. (4)

Esta es la razón por la que el *Comité europeo de Medicina hiperbárica* (ECHM) y la *Sociedad europea baromédica y subacuática* (EUBS) hacen pública esta Declaración conjunta de posicionamiento.

Declaración nº 1

La administración de un gas respiratorio en una cámara presurizada, con independencia de los materiales utilizados en su construcción, de la presión utilizada, y de la concentración del oxígeno inspirado, es a todos los efectos un procedimiento médico que conlleva un cierto riesgo de complicaciones y efectos secundarios para la seguridad del paciente y del personal.

Declaración nº 2

Las llamadas "*cámaras HBOT ligeras*", aunque se afirme que se utilizan para el tratamiento de ciertos estados o enfermedades, o para mejorar el estado general ("bienestar", "efecto energizante", "rejuvenecimiento", u otras afirmaciones similares), son en todos los casos productos médicos de Clase IIb que deben cumplir con la Norma UE 2017/745 del Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) del Parlamento y Consejo Europeos (1, 2).

Declaración nº 3

La utilización de productos que puedan ser clasificados como dispositivos médicos de Clase IIb, que no hayan sido sometidos a evaluación por el Departamento de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG, por sus siglas en inglés) (2), pueden ser legalmente penalizados, de acuerdo al Artículo 113 del MDR.

Las autoridades nacionales han de adaptar la legislación que sea procedente para aplicar dicho artículo 113. El ECHM y la EUBS instan a los hiperbaristas expertos de los países que aún no lo han hecho, a reclamar a sus respectivos gobiernos para que lo apliquen lo antes posible.

Declaración nº 4

Todas las cámaras hiperbáricas (multiplaza o monoplasa) deben cumplir con las normativas europeas EN14931 (*Estándar europeo para cámaras hiperbáricas multiplaza*) (3) y EN16081 (*Requisitos específicos para sistemas de extinción de incendio en cámaras hiperbáricas*) (4) o DIN 13256-4 (*Recipientes a presión para ocupación humana - 4ª Parte: Recipientes a presión individuales para terapéutica hiperbárica; Requisitos de seguridad y control*) (5). Adicionalmente, la utilización de estas cámaras debe estar en consonancia con el *Manual europeo de buenas prácticas en oxigenoterapia hiperbárica* (6) (publicado por el ECHM).

El personal médico debe ser adiestrado con los *Estándares de Formación y Capacitación del ECHM/EDTC en Medicina subacuática e hiperbárica* (7), y los técnicos, enfermeras y operadores de cámara hiperbárica, con el *Manual práctico* del EBAss¹ (8).

¹ **EBAss** : *European Baromedic Association for nurses, operators and technicians*. Asociación baromédica europea de enfermeras, operadores de cámara, y técnicos hiperbáricos (Nota del traductor).

Declaración nº 5

Como se desprende del requisito obligatorio de realizar una evaluación de riesgo-beneficio, y de identificar posibles tratamientos alternativos para lograr el mismo objetivo, la utilización de toda cámara o terapéutica hiperbárica sólo debe proponerse para indicaciones razonables basadas en evidencias. Los prestadores de asistencia hiperbárica deben disponer de un sistema para controlar posibles efectos secundarios y evaluar la eficacia del tratamiento (Esta obligación afecta también a los fabricantes de cámaras hiperbáricas según la sección I, parte A, anexo XIV, del MDR).

Conclusiones

El ECHM y el EUBS desaconsejan rotundamente la utilización de cámaras presurizables que no cumplan con, o no hayan sido evaluadas por, el Reglamento de Dispositivos Médicos del Parlamento y Consejo Europeos. La utilización de cámaras presurizables por cualquier prestador de asistencia médica profesional así como las instalaciones domésticas o domiciliarias, que no cumplan con las directrices ECHM / EDTC / EBAss, están incumpliendo implícitamente el Reglamento de Dispositivos Médicos y, de acuerdo a la legislación local, en los países miembros de la Unión europea pueden ser sancionados legalmente.

El ECHM y la EUBS no avalan el uso de "terapéutica (oxigenación) hiperbárica suave" fuera de las condiciones de seguridad y de las indicaciones establecidas por el MDR, el ECHM, y la EBAss.

El ECHM y la EUBS desaconsejan rotundamente la promoción y uso de estos dispositivos en indicaciones no verificadas como "bienestar", "energizante", o tratamiento de enfermedades para las que no hay suficientes pruebas clínicas científicamente comprobadas.

Esta Declaración conjunta de posicionamiento ha sido emitida el **20 de diciembre de 2022**.

*Esta traducción ha sido realizada por el Dr. Jordi Desola, miembro del Comité ejecutivo del ECHM.
En caso de discrepancia o duda en la interpretación total o parcial del texto,
deben remitirse a la versión original en inglés.*

En representación de la EUBS :

/-/ signature	/-/ signature	/-/ signature
Jean-Eric Blatteau President	Bengusu Mirasoglu Vice-President	Peter Germonpre Honorary Secretary

En representación del ECHM:

/-/ signature	/-/ signature	/-/ signature
Jacek Kot resident	Alessandro Marroni Vice-President	Wilhelm Welslau Secretary General

Referencias:

1. Medical Devices Regulation (MDR) [long name: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices], from April 5, 2017, valid from May 26, 2021 (link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1659852819647>, accessed Dec 19, 2022)
2. Medical Device Coordination Group Document 2021-24 - Guidance on classification of medical devices (MDCG 2021-24) (link: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf, accessed Dec 19, 2022)

3. EN 14931:2006 - Pressure vessels for human occupancy (PVHO) - Multi-place pressure chamber systems for hyperbaric therapy - Performance, safety requirements and testing (link: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/0b144b70-cf06-42e3-b94d-1b09f17ce2f2/en-14931-2006>, accessed Dec 19, 2022)
4. EN 16081:2011 - Hyperbaric chambers – Specific requirements for fire extinguishing systems - Performance, installation and testing (link: [EN 16081:2011+A1:2013 - Hyperbaric chambers - Specific requirements for fire extinguishing systems - Performance, installation and testing](#), accessed Dec 19, 2022)
5. DIN 13256-4 (Pressure vessels for human occupancy - Part 4: One-human pressure vessels for hyperbaric therapy; Safety requirements and testing (link: <https://www.din.de/en/wdc-beuth:din21:47273966>, accessed Dec 19, 2022)
6. ECHM. A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy, Revision 2022 (in press)
7. ECHM-EDTC Educational and training standards for physicians in diving and hyperbaric medicine 2011 (link: [http://www.echm.org/documents/ECHM-EDTC%20Educational%20and%20Training%20Standards%20\(2011\).pdf](http://www.echm.org/documents/ECHM-EDTC%20Educational%20and%20Training%20Standards%20(2011).pdf), accessed Dec 19, 2022)
8. EBAss/ECHM Resources Manual - Education of nurses, operators and technicians in hyperbaric facilities in Europe, 2008 (link: <http://www.echm.org/documents/EBAss-ECHM%20Education%20resources%20manual%20-%20Version%202008.pdf>, accessed Dec 19, 2022)