



Európai Hiperbárikus Orvostudományi Bizottság (ECHM)
(European Committee for Hyperbaric Medicine)

&

Európai Víz alatti Baromedicinális Társaság (EUBS)
(European Underwater Baromedical Society)

Közös állásponyt nyilatkozat az „enyhe hiperbár terápia” emberekben történő alkalmazásáról

Bevezetés

A hiperbár kezelőeszközökben (hiperbár kamrákban) 2,0 bar túlnyomásig (20 méteres vízmélységnek megfelelő) oxigén belélegzése esetén az embereket hiperbár oxigénterápiának, HBO-terápiának vagy HBOT-nak nevezik.

A múltban bekövetkezett tragikus, halálos balesetek miatt az elmúlt évtizedekben számos ország biztonsági előírásokat hozott létre a HBOT teljesítményére vonatkozó műszaki és személyi szabványokra vonatkozóan. Az Európai Unión belül a túlnyomásos kamrákat az orvostechinikai eszközökről szóló rendelet (MDR) szerint „IIb osztályú orvostechinikai eszköznek” tekintik, és szigorú biztonsági előírásoknak kell megfelelniük a betegek, gondozók és harmadik felek károsodásának megelőzése érdekében.

Az elmúlt években a különböző gyártók új, túlnyomásos kamrás készülékeket mutattak be viszonylag alacsony nyomással, pl. 0,5 bar túlnyomásig (ami 5 méter vízmélységnek felel meg). Ezeket az eszközöket például „alacsony nyomású hiperbár kamrákként” reklámozzák az úgynevezett „enyhe hiperbár oxigénterápiákhoz” vagy hasonlókhöz. A nyomásnak való kitettségről azt állítják, hogy a hatások és a wellness célok széles körében előnyös.

Egyes gyártók azt állítják, hogy a különböző alkalmazások és a „klasszikus orvosi HBOT”-hoz képest alacsony nyomás mellett a kamráikat nem orvosi, hanem wellness-eszközként kínálják – anélkül, hogy meg kellene felelniük a fent említett MDR-szabványoknak.

A fizikai elveket tekintve a hiperbár oxigénterápia a) a fokozott oxigénkoncentráció légzésétől és b) a kezelés alatti túlnyomástól függ. E két feltétel kombinációja felelős a kezelési hatásokért - a pozitív terápiai hatásokért és az esetleges mellékhatásokért, valamint a megnövekedett oxigénnyomás vagy a nem tervezett nyomásváltozások hatásai miatt a kitett személyeket érintő esetleges károsodásokért.

Különösen a megnövekedett oxigénkoncentráció tűzveszélye és a nem tervezett nyomásváltozások barotrauma kockázata nem teszi lehetővé a „biztonságos” küszöbértékek meghatározását az oxigénkoncentráció vagy -nyomás tekintetében a hiperbár terápiaiban. (4)

Ez az alapja annak, hogy az Európai Bizottság a Hiperbár Medicinával (ECHM) és az Európai Vízalatti Baromedicinális Társaság (EUBS) közlésezi ezt a közös állásponyt.

1. állítás

A légzőgáz túlnyomásos kamrában történő beadása, függetlenül annak építési anyagaitól, az alkalmazott nyomástól és a légzőgáz oxigénkoncentrációjától, olyan orvosi eljárás, amely bizonyos szövödmények, mellékhatások, valamint a betegek és a személyzet biztonsága szempontjából kockázatot rejt magában.

2. állítás

Az úgynevezett „mild (enyhe) HBOT-kamrák” gyógyászati termékek, amelyeknek meg kell felelniük az Európai Parlament és Tanács (MDR) orvostechnikai eszközökről szóló rendelete (EU 2017/745 rendelet) IIb osztályú orvostechnikai eszközök előírásainak, függetlenül attól, hogy bizonyos állapotok vagy betegségek kezelésére, vagy a jólét javítására („wellness”, „energianövelés”, „fiatalítás”, vagy hasonló állítások) használják azokat. (1)
(2)

3. állítás

A IIb. osztályú orvostechnikai eszköznek minősülő eszközök üzemeltetése, ha azokat nem mutatták be értékelésre az Orvostechnikai Koordinációs Csoportnak (MDCG) (2), az MDR 113. cikke szerint törvényileg büntethető.

A nemzeti hatóságok megfelelő jogszabályokat fogadtak el a 113. cikk végrehajtására. Az ECHM és az EUBS arra kéri azon országok hiperbár szakértőit, amelyek még nem tették meg, hogy szólítsák fel kormányaikat ennek mielőbbi végrehajtására.

4. állítás

Minden túlnyomásos kamrának (többszemélyes, vagy egyszemélyes) meg kell felelnie az EN14931-nek (Európai Szabvány a Többhelyes Hiperbár kamrákra) (3) és az EN16081-nek (Hiperbár kamrák – Különleges követelmények a tűzoltó rendszerekre) (4) vagy a DIN 13256-4-nek (Nyomástartó edények emberi használat – 4. rész: Egyszemélyes nyomástartó edények hiperbár terápiához; Biztonsági követelmények és tesztelés) (5). Ezen túlmenően e kamrák működésének meg kell felelnie a hiperbár oxigénterápia helyes gyakorlatának európai kódexének (6) (az ECHM által kiadott). A személyzetet az ECHM-EDTC búvár- és hiperbár orvostudományi oktatási és képzési szabványok (7), valamint a túlnyomásos technikusok, ápolónők és kezelők EBAss -ECHM erőforrás-kézikönyve (8) szerint kell képezni.

5. állítás

A kockázat-haszon értékelés elvégzésének követelménye és az azonos kitűzött cél elérése érdekében lehetséges alternatív kezelések azonosítása következtében bármilyen hiperbár kamra vagy terápia alkalmazása csak észszerű bizonyítékokon alapuló indikációk esetén javasolt. Az ápolóknak rendelkezniük kell egy olyan rendszerrel, amely figyelemmel kíséri a lehetséges mellékhatásokat és értékeli a kezelés hatékonyságát (ilyen kötelezettséget ír elő a túlnyomásos kamrák gyártóira is az MDR XIV. melléklet A. részének I. szakasza).

Következtetések

Az ECHM és az EUBS határozottan nem javasolja olyan nyomáskamrák használatát, amelyek nem felelnek meg, vagy nem mutatták be azokat értékelésre az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló rendeletének megfelelően. A nyomáskamrák bármely professzionális egészségügyi szolgáltató általi vagy az ECHM – EDTC – EBAss irányelveinek nem megfelelő „otthoni” használata nem felel meg az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek, és az európai tagállamok törvényei szerint büntethető.

Az ECHM és az EUBS nem támogatja az „enyhe hiperbár (oxigén) terápiának” az MDR, az ECHM és az EBAss által meghatározott biztonsági feltételeken és indikációkon kívüli alkalmazását.

Az ECHM és az EUBS határozottan nem javasolja ezen eszközök népszerűsítését és használatát olyan nem ellenőrzött állítások esetében, mint a „jólét”, az „energiafokozó” vagy olyan betegségek kezelése, amelyekre nem áll rendelkezésre elegendő klinikai, szakértői értékelésű tudományos bizonyíték.

2022. december 20 -án kiadott közös álláspon

Az EUBS nevében:

/-/ aláírás

Jean-Eric Blatteau
elnök

/-/ aláírás

Bengusu Mirasoglu
Alelnök

/-/ aláírás

Germonpre Péter
tiszteletbeli titkár

Az ECHM nevében:

/-/ aláírás

Jacek Kot
elnök

/-/ aláírás

Alessandro Marroni
Alelnök

/-/ aláírás

Wilhelm Welslau
főtitkár

Hivatkozások

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](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/0b144b70-cf06-42e3-b94d-1b09f17ce2f2/en-16081-2011), 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)