



Ευρωπαϊκή Επιτροπή Υπερβαρικής Ιατρικής (ECHM - European Committee for Hyperbaric Medicine)

&

Ευρωπαϊκή Υποβρύχια Υπερβαρική Εταιρεία (EUBS - European Underwater Baromedical Society)

Κοινή Δήλωση Επίσημης Θέσης για τη χρήση «ήπιων υπερβαρικών θεραπειών» σε ανθρώπους

Εισαγωγή

Η έκθεση ανθρώπων σε υπερβαρικές θεραπευτικές συσκευές (Υπερβαρικοί Θάλαμοι) έως και 2.0 bar πίεσης (αντίστοιχη με 20 μέτρα βάθους σε νερό) με εισπνοή Οξυγόνου είναι γνωστή ως Θεραπεία με Υπερβαρικό Οξυγόνο, ΥΒΟ Θεραπεία ή ΘΥΒΟ.

Λόγω τραγικών δυστυχημάτων στο παρελθόν με ανθρώπινες απώλειες, διάφορες χώρες θεσμοθέτησαν κανόνες ασφαλούς λειτουργίας με κριτήρια τεχνικά και στελέχωσης για την διενέργεια ΘΥΒΟ κατά τις τελευταίες δεκαετίες. Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης οι Υπερβαρικοί Θάλαμοι λογίζονται ως «τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας ΙΙβ» σύμφωνα με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Medical Devices Regulation – MDR) και πρέπει να πληρούν αυστηρά κριτήρια ασφαλείας για αποφυγή βλάβης ασθενών, λειτουργών υγείας, και τρίτων.

Τα τελευταία χρόνια, διάφοροι κατασκευαστές έχουν λανσάρει νέους Υπερβαρικούς Θαλάμους που λειτουργούν σε χαμηλή πίεση π.χ. έως 0.5 bar πίεση (αντίστοιχη με 5 μέτρα βάθους σε νερό). Αυτές οι συσκευές διαφημίζονται π.χ. ως «χαμηλής πίεσης Υπερβαρικοί Θάλαμοι» ή αποκαλούμενη «ήπια υπερβαρική οξυγονοθεραπεία» κ.ο.κ.. Η χρήση τέτοιας πίεσης έκθεσης υποστηρίζεται πως ωφελεί με μεγάλο εύρος δράσεων και με επίδραση στην ευεξία.

Με επιχειρήματα τις διαφορετικές εφαρμογές και τη χαμηλή πίεση συγκριτικά με την «κλασική ιατρική ΘΥΒΟ», μερικοί κατασκευαστές διατείνονται πως προσφέρονται οι θάλαμοί τους ως εξοπλισμός ευεξίας και όχι ιατρικός εξοπλισμός – και ότι δεν απαιτείται να πληρούν τα κριτήρια του προαναφερθέντος κανονισμού MDR. Ρίχνοντας μια ματιά στις αρχές της Φυσικής, η Θεραπεία με Υπερβαρικό Οξυγόνο εξαρτάται από α) την εισπνοή αυξημένων συγκεντρώσεων οξυγόνου και β) την αυξημένη πίεση κατά τη θεραπεία. Ο συνδυασμός αυτών των δύο συνθηκών είναι υπεύθυνος για το θεραπευτικό αποτέλεσμα – για τις επωφελείς θεραπευτικές δράσεις καθώς και για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, αλλά και την πιθανή βλάβη στα εκτιθέμενα άτομα λόγω της αυξημένης πίεσης οξυγόνου ή τις δράσεις των απρόβλεπτων μεταβολών πίεσης. Συγκεκριμένα, ο κίνδυνος πυρκαγιάς λόγω της αυξημένης συγκέντρωσης οξυγόνου και ο κίνδυνος βαροτραύματος από τις απρόβλεπτες μεταβολές πίεσης δεν επιτρέπουν την καθιέρωση «ασφαλών» ορίων σε σχέση με τη συγκέντρωση οξυγόνου ή την πίεση στις υπερβαρικές θεραπείες. (4)

Αυτό αποτελεί τη βάση πάνω στην οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Υπερβαρικής Ιατρικής (ECHM) και η Ευρωπαϊκή Υποβρύχια και Υπερβαρική Εταιρεία (EUBS) εκδίδουν αυτή την κοινή δήλωση επίσημης θέσης.

Δήλωση 1

Η αναπνοή οποιουδήποτε αερίου σε συνθήκες συμπίεσης θαλάμου ανεξαρτήτως υλικού κατασκευής, μεγέθους χρησιμοποιούμενης πίεσης και συγκέντρωσης οξυγόνου στο αναπνεόμενο αέριο, είναι ιατρική πράξη με κίνδυνο επιπλοκών, ανεπιθύμητων ενεργειών και με ζητήματα ασφαλείας για ασθενείς και υγειονομικό προσωπικό.

Δήλωση 2

Οι αποκαλούμενοι «ήπιοι θάλαμοι ΘΥΒΟ», είτε χρησιμοποιούνται με τον ισχυρισμό θεραπείας συγκεκριμένων καταστάσεων ή ασθενειών, είτε γενικά για ενίσχυση ευ-ζωίας («ευεξία», «για αύξηση ενέργειας», «για ανανέωση», ή παρόμοια), είναι ιατρικά μηχανήματα που θα πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανόνες που αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIβ σύμφωνα με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Κανονισμός EU 2017/745). (1), (2)

Δήλωση 3

Η χρήση συσκευών που θεωρούνται τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIβ, εφόσον δεν έχουν δηλωθεί για εκτίμηση στο Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Medical Devices Coordination Group (MDCG)) (2), μπορεί να είναι ποινικά κολάσιμη, σύμφωνα με το Άρθρο 113 του MDR.

Οι Κρατικές Αρχές έχουν κατάλληλο νομοθετικό πλαίσιο για την εφαρμογή του Άρθρου 113. Η ECHM και η EUBS προτρέπουν τους εξειδικευμένους Υπερβαρικούς Ιατρούς στις χώρες όπου αυτό δεν έχει ακόμα εφαρμοστεί, να προωθήσουν στις κυβερνήσεις τους την εφαρμογή του το νωρίτερο δυνατό.

Δήλωση 4

Όλοι οι Υπερβαρικοί Θάλαμοι (πολυθέσιοι ή μονοθέσιοι) πρέπει να συμμορφώνονται με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα EN14931 (Ευρωπαϊκά Πρότυπα για Πολυθέσιους Υπερβαρικούς Θαλάμους) (3) και EN16081 (Υπερβαρικοί Θάλαμοι – ειδικές απαιτήσεις για συστήματα κατάσβεσης πυρκαγιάς) (4) ή το DIN 13256-4 (Θάλαμοι Πίεσης για ανθρώπινη χρήση - Τμήμα 4: Ενός-ατόμου Θάλαμοι πίεσης για υπερβαρική θεραπεία-Απαιτήσεις ασφαλείας και δοκιμές) (5). Περαιτέρω, η λειτουργία αυτών των θαλάμων θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον Ευρωπαϊκό Κώδικα Ορθής Πρακτικής στην Υπερβαρική Οξυγονοθεραπεία (6) (έκδοση από ECHM). Το προσωπικό θα πρέπει να εκπαιδεύεται σύμφωνα με τα Πρότυπα Εκπαίδευσης και Άσκησης Ιατρών στην Καταδυτική και Υπερβαρική Ιατρική της ECHM-EDTC (7), και το Εγχειρίδιο της EBAss-ECHM για υπερβαρικούς τεχνικούς, νοσηλευτές και χειριστές (8).

Δήλωση 5

Ως απόρροια της απαίτησης διενέργειας εκτίμησης κινδύνου-οφέλους και την αναγνώριση πιθανών θεραπευτικών εναλλακτικών για την επίτευξη του ίδιου επιθυμητού στόχου, η χρήση του Υπερβαρικού Θαλάμου ή της θεραπείας θα πρέπει να προτείνεται αποκλειστικά για λογικές, βασισμένες σε αποδείξεις ενδείξεις. Οι πάροχοι υγείας θα πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα παρακολούθησης για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και να αποτιμούν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας (Αυτή η υποχρέωση είναι επιβεβλημένη και για τους κατασκευαστές Υπερβαρικών Θαλάμων κατά τον MDR – Παράρτημα XIV, Μέρος Α).

Συμπεράσματα

Η ECHM και η EUBS κάνουν ισχυρή σύσταση ενάντια στη χρήση θαλάμων πίεσης που δεν συμμορφώνονται ή δεν έχουν εκτιμηθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (MDR). Η χρήση θαλάμων πίεσης από οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας ή σε οικιακό χώρο, που δεν συμμορφώνεται με τις κατευθυντήριες οδηγίες των ECHM – EDTC – EBAss δεν είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και μπορεί να είναι ποινικά κολάσιμη στα Ευρωπαϊκά κράτη-μέλη, σύμφωνα με την εκάστοτε νομοθεσία.

Η ECHM και η EUBS δεν εγκρίνουν τη χρήση «ήπιας υπερβαρικής (οξυγονο)θεραπείας» εκτός του πλαισίου ασφαλείας και ενδείξεων όπως έχουν διατυπωθεί από τον MDR, την ECHM και την EBAss.

Η ECHM και η EUBS κάνουν ισχυρή σύσταση ενάντια στην προώθηση και χρήση αυτών των συσκευών για ανεπιβεβαίωτους ισχυρισμούς όπως «ευεξία», «αυξημένη ενέργεια» ή τη θεραπεία ασθενειών για τις οποίες υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία κλινικά, επιστημονικά, ή από αξιολόγηση ειδικών.

Η κοινή επίσημη τοποθέτηση εκδόθηκε στις **20 Δεκεμβρίου 2022**

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

Εκ μέρους της EUBS:

/-/ υπογραφή

Jean-Eric Blatteau
Πρόεδρος

/-/ υπογραφή

Bengusu Mirasoglu
Αντιπρόεδρος

/-/ υπογραφή

Peter Germonpre
Επίτιμος Γραμματέας

Εκ μέρους της ECHM:

/-/ υπογραφή

Jacek Kot
Πρόεδρος

/-/ υπογραφή

Alessandro Marroni
Αντιπρόεδρος

/-/ υπογραφή

Wilhelm Welslau
Γενικός Γραμματέας

Παραπομπές

1. Κανονισμός Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) [πλήρης ονομασία: Κανονισμός (ΕΥ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου από 05 Απριλίου 2017, σε ισχύ από 26 Μαΐου 2021], (Διαθέσιμο στο : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1659852819647>, πρόσβαση, 19 Δεκ 2022)
2. Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Έγγραφο 2021-24 – Οδηγίες ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDCG 2021-24) (Διαθέσιμο στο: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_202124_en_0.pdf, πρόσβαση 19 Δεκ 2022)
3. EN 14931:2006 – Θάλαμοι Πίεσης για ανθρώπινη χρήση (PVHO) – Πολυθέσια συστήματα θαλάμων πίεσης για υπερβαρική θεραπεία – Λειτουργία, απαιτήσεις ασφαλείας και δοκιμής, (Διαθέσιμο στο: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/0b144b70-cf06-42e3-b94d-1b09f17ce2f2/en-149312006>, πρόσβαση 19 Δεκ 2022)
4. EN 16081:2011 – Υπερβαρικοί Θάλαμοι – ειδικές απαιτήσεις για συστήματα κατάσβεσης πυρκαγιάς – Λειτουργία, εγκατάσταση, και δοκιμή (Διαθέσιμο στο: [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-160812011), πρόσβαση 19 Δεκ 2022)
5. DIN 13256-4 (Θάλαμοι Πίεσης για ανθρώπινη χρήση – Μέρος 4: Ενός-ατόμου θάλαμοι πίεσης για υπερβαρική θεραπεία-Απαιτήσεις ασφαλείας και δοκιμές (Διαθέσιμο στο: <https://www.din.de/en/wdcbeuth:din21:47273966>, πρόσβαση 19 Δεκ 2022)
6. ECHM. Ευρωπαϊκός Κώδικας Ορθής Πρακτικής στην Υπερβαρική Οξυγονοθεραπεία, Αναθεώρηση 2022 (υπό έκδοση)
7. ECHM-EDTC Πρότυπα Εκπαίδευσης και Άσκησης Ιατρών στην Καταδυτική και Υπερβαρική Ιατρική, 2011 (Διαθέσιμο στο : [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), πρόσβαση 19 Δεκ 2022)
8. EBAss/ECHM Εγχειρίδιο - Εκπαίδευση νοσηλευτών, χειριστών και τεχνικών σε υπερβαρικές μονάδες στην Ευρώπη, 2008 (Διαθέσιμο στο: <http://www.echm.org/documents/EBAss-ECHM%20Education%20resources%20manual%20-%20Version%202008.pdf>, πρόσβαση 19 Δεκ 2022)