



European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM)

&

European Underwater Baromedical Society (EUBS)

### **Position Commune sur l'utilisation des « Thérapies Hyperbares Douces » chez l'homme**

#### **Introduction**

L'exposition d'êtres humains dans des dispositifs hyperbares (chambres hyperbares) jusqu'à une surpression de 2,0 bar (équivalente à 20 mètres de profondeur d'eau) avec inhalation d'oxygène est connue sous le nom d'oxygénothérapie hyperbare, OHB.

A la suite d'accidents graves et parfois mortels dans le passé, différents pays ont établi au cours des dernières décennies des réglementations de sécurité concernant les normes techniques et des personnels pour l'utilisation de l'OHB. Au sein de l'Union européenne, les chambres hyperbares sont considérées comme des « dispositifs médicaux de Classe IIb » selon le Règlement sur les Dispositifs Médicaux (RDM) et doivent répondre à des normes de sécurité strictes pour éviter de nuire aux patients, aux soignants et aux tiers.

Au cours des dernières années, différents fabricants ont présenté de nouveaux appareils de chambre hyperbare utilisant une pression relativement basse p.ex. jusqu'à 0,5 bar de surpression (équivalente à 5 mètres de profondeur d'eau). Ces appareils sont présentés comme des « chambres hyperbares à basse pression » pour des séances dites « (oxygéno)thérapies hyperbares douces ». Les expositions à ces faibles pressions sont présentées comme bénéfiques pour un large éventail d'effets médicaux et également à des fins de bien-être.

Avec un argumentaire pour différentes applications en basse pression par rapport à « l'OHB médicale classique », certains fabricants proposent leurs chambres comme des appareils de bien-être et non comme des appareils médicaux - sans avoir besoin de respecter les normes de RDM mentionnées ci-dessus.

En ce qui concerne les principes physiques, l'oxygénothérapie hyperbare dépend a) de la concentration d'oxygène inhalée et b) de la pression pendant le traitement. La combinaison de ces deux conditions est responsable des effets du traitement : des effets thérapeutiques positifs ainsi que des effets secondaires possibles pouvant provoquer des dommages possibles aux personnes exposées en raison d'une pression d'oxygène trop élevée ou des effets de changements de pression imprévus.

En particulier, le risque d'incendie, en cas de concentration d'oxygène accrue, et le risque de barotraumatismes par les changements de pression non planifiés, ne permettent pas de définir des seuils « sûrs » concernant la concentration ou la pression d'oxygène dans les thérapies hyperbares. (4)

C'est sur cette base que le Comité européen de médecine hyperbare (ECHM) et l'European Underwater Baromedical Society (EUBS) ont publié cette déclaration de position commune.

### **Déclaration 1**

L'administration d'un gaz respiratoire dans une chambre pressurisée, quels que soient les matériaux de construction, la pression utilisée et la concentration d'oxygène dans le gaz respiratoire, est un acte médical qui comporte des risques de complications et d'effets secondaires pouvant affecter la santé du patient et du personnel.

### **Déclaration 2**

Les « chambres de traitement hyperbare douce », qu'elles soient censées être utilisées pour le traitement de certaines affections ou maladies, ou pour des allégations générales d'amélioration du bien-être (« bien-être », « pour augmenter l'énergie », « pour rajeunir », ou allégations similaires), sont des produits médicaux qui doivent être conformes aux réglementations selon les dispositifs médicaux de Classe IIb du Règlement sur les Dispositifs Médicaux (Règlement UE 2017/745) du Parlement européen et du Conseil (RDM). (1)(2)

### **Déclaration 3**

Si des appareils pouvant être classés comme dispositifs médicaux de Classe IIb, n'ont pas été présentés pour évaluation au Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (2), leur utilisation ou exploitation peut être puni par la loi, conformément à l'article 113 du RDM.

Les autorités nationales ont adopté une législation appropriée pour mettre en œuvre cet article 113. L'ECHM et l'EUBS recommandent fortement aux experts hyperbares des pays qui ne l'ont pas encore fait à demander à leurs gouvernements respectifs de mettre cela en œuvre dès que possible.

### **Déclaration 4**

Toutes les chambres hyperbares (multiplaces ou monoplaces) doivent être conformes aux normes européennes EN14931 (European Standard for Multiplace Hyperbaric Chambers) (3) et EN16081 (Hyperbaric Chambers – specific requirements for fire shutdown systems) (4) ou DIN 13256-4 (Pressure vessels for human occupancy - Part 4: One - human pressure vessels for hyperbaric therapy; Safety requirements and testing) (5). De plus, le fonctionnement de ces chambres doit être conforme au Code Européen de Bonnes Pratiques pour l'Oxygénothérapie Hyperbare (6) (publié par l'ECHM). Le personnel doit être formé conformément aux normes de formation et d'éducation ECHM-EDTC pour les médecins de plongée et médecine hyperbare (7) et aux normes EBAss-ECHM (Ressources Manual) pour les technicien-nes, infirmier.es et opérateurs-trices hyperbares (8).

### **Déclaration 5**

En conséquence de l'exigence d'une évaluation des risques et des avantages ainsi que de l'identification des traitements alternatifs possibles pour atteindre l'objectif de santé visé, l'utilisation de toute chambre ou thérapie hyperbare ne devrait être proposée que pour des indications fondées sur des preuves scientifiques raisonnables. Les prestataires de soins doivent mettre en place un système de surveillance des effets secondaires éventuels et une évaluation de l'efficacité du traitement (une telle obligation est également imposée aux fabricants de chambres hyperbares par l'Annexe XIV, Partie A, Section I du RDM).

### **Conclusions**

L'ECHM et l'EUBS déconseillent fortement l'utilisation de chambres hyperbares qui ne seraient pas conformes ou qui n'auraient pas été présentées pour évaluation conformément au règlement sur les dispositifs médicaux du Parlement et du Conseil Européen. L'utilisation de chambres hyperbares, par tout prestataire de soins médicaux professionnels ou par des utilisateurs privés, qui ne respecterait pas les directives ECHM - EDTC - EBAss n'est pas conforme au Règlement sur les Dispositifs Médicaux et peut être punie par la loi dans les États membres européens, selon la législation locale.

L'ECHM et l'EUBS n'approuvent pas l'utilisation de « (l'oxygéno)thérapie hyperbare douce» en dehors des conditions de sécurité et des indications énoncées par le RDM, l'ECHM et l'EBAss.

L'ECHM et l'EUBS déconseillent fortement la promotion et l'utilisation de ces appareils pour des allégations non vérifiées telles que « bien-être », « renforcement de l'énergie » ou le traitement de maladies pour lesquelles il n'existe pas suffisamment d'évidence scientifique clinique, évalué par des pairs.

Position commune publiée le **20 Décembre 2022**

Pour l' EUBS:

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

Pour l' ECHM:

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

## Références

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](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)