



European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM)

&

European Underwater Baromedical Society (EUBS)

Gezamenlijke Standpuntverklaring betreffend het gebruik van “milde hyperbare therapieën” bij mensen

Inleiding

Blootstelling van mensen in hyperbare behandelingstoestellen (hyperbare kamers) tot 2,0 bar overdruk (equivalent aan 20 meter waterdiepte) met het inademen van zuurstof staat bekend als hyperbare zuurstoftherapie, HBO-therapie of HBOT.

Als gevolg van tragische ongevallen met dodelijke slachtoffers in het verleden, hebben verschillende landen de afgelopen decennia veiligheidsvoorschriften opgesteld met betrekking tot technische en personeelsnormen voor de uitvoering van HBOT. Binnen de Europese Unie worden hyperbare kamers beschouwd als “Klasse IIb medische hulpmiddelen” volgens de Medical Devices Regulation (MDR) en moeten ze voldoen aan strikte veiligheidsnormen om schade aan patiënten, zorgverleners en derden te voorkomen.

In de afgelopen jaren hebben verschillende fabrikanten nieuwe hyperbare kamers/apparaten gepresenteerd die gebruikmaken van een relatief lage druk, bijv. tot 0,5 bar overdruk (gelijk aan 5 meter waterdiepte). Deze apparaten worden geadverteerd als vb. “lagedruk hyperbare kamers” waarin zogenaamde “milde hyperbare zuurstoftherapieën” of vergelijkbaar uitgevoerd worden. Er wordt beweerd dat de drukklootstellingen gunstig zijn voor een breed scala aan effecten en welzijnsdoelstellingen.

Op basis van de argumenten dat het over verschillende toepassingen gaat, en een lage druk in vergelijking met “klassieke medische HBOT”, beweren sommige fabrikanten dat hun druk-kamers “wellness-apparaten” zijn en niet “medische apparaten” - zodat ze niet zouden hoeven te voldoen aan de bovengenoemde MDR-normen.

Op basis van fysische principes, is de definitie van hyperbare zuurstoftherapie gebaseerd op a) het inademen van verhoogde zuurstofconcentraties en b) een overdruk tijdens de behandeling. De combinatie van deze twee aandoeningen is verantwoordelijk voor de behandelingseffecten - zowel voor positieve therapeutische effecten als voor mogelijke bijwerkingen en mogelijke schade aan blootgestelde personen (als gevolg van verhoogde zuurstofdruk of effecten van ongeplande drukveranderingen).

Met name het brandrisico van verhoogde zuurstofconcentraties en het barotrauma-risico van ongeplande drukveranderingen maken het onmogelijk om “veilige” drempels te definiëren met betrekking tot zuurstofconcentratie of druk bij hyperbare therapieën. (4)

Dit feit vormt de basis voor het European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) en de European Underwater Baromedical Society (EUBS) om deze gezamenlijke standpuntverklaring te publiceren.

Standpunt 1

.Het toedienen van een ademgas in een kamer onder druk, ongeacht de constructiematerialen, de gebruikte druk en de zuurstofconcentratie in het ademgas, is een medische procedure die een zeker risico met zich meebrengt voor complicaties, bijwerkingen en de veiligheid van patiënt en personeel.

Standpunt 2

Zogenaamde "milde HBOT-kamers", of ze nu worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde aandoeningen of ziekten, of voor algemene claims van verbetering van het welzijn ("wellness", "verhogen van energie", "verjonging", "anti-aging", of soortgelijke claims), zijn medische producten die moeten voldoen aan de voorschriften volgens "Klasse IIb Medische Hulpmiddelen" uit de Medical Devices Regulation (Verordening EU 2017/745) van het Europees Parlement en de Raad (MDR). (1)(2)

Standpunt 3

Het gebruik van apparaten die kunnen worden geclassificeerd als medische hulpmiddelen van Klasse IIb, indien deze apparaten niet ter beoordeling zijn aangeboden aan de Medical Devices Coordination Group (MDCG) (2), kan wettelijk strafbaar zijn volgens artikel 113 van de MDR.

Nationale autoriteiten hebben passende wetgeving aangenomen om dit artikel 113 te implementeren. ECHM en EUBS dringen er bij hyperbare experts uit de landen die dit nog niet hebben gedaan op aan om hun respectieve regeringen op te roepen dit zo snel mogelijk in te voeren.

Standpunt 4

Alle hyperbare kamers (multiplace of monoplace) moeten voldoen aan de Europese normen EN14931 (European Standard for Multiplace Hyperbaric Chambers) (3) en EN16081 (Hyperbaric Chambers – specific requirements for fire extinguishing systems) (4) of DIN 13256-4 (Pressure vessels for human occupancy - Part 4: One-human pressure vessels for hyperbaric therapy; Safety requirements and testing) (5). Bovendien moet de werking van deze kamers voldoen aan de European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy (6) (gepubliceerd door ECHM). Het personeel moet worden opgeleid volgens de ECHM-EDTC-opleidings- en trainingsnormen voor artsen in duik- en hyperbare geneeskunde (7) en de EBAss-ECHM Resources Manual for hyperbaric technicians, nurses and operators (8).

Standpunt 5

Als gevolg van de vereiste om een risico-batenanalyse uit te voeren en mogelijke alternatieve behandelingen te identificeren om hetzelfde beoogde doel te bereiken, mag het gebruik van een hyperbare kamer of therapie alleen worden voorgesteld voor op redelijk bewijs gebaseerde indicaties. Zorgverleners moeten een systeem hebben om mogelijke bijwerkingen te monitoren en de werkzaamheid van de behandeling te beoordelen (een dergelijke verplichting wordt ook opgelegd aan de fabrikanten van hyperbare kamers door MDR-bijlage XIV, deel A, sectie I).

Conclusies

De ECHM en EUBS raden ten zeerste af om drukkamers te gebruiken die niet voldoen aan, of niet ter beoordeling zijn aangeboden volgens de Medical Devices Regulation van het Europees Parlement en de Raad. Het gebruik van drukkamers door een professionele medische zorgverlener of in "thuis"-omgevingen die niet in overeenstemming zijn met de ECHM – EDTC – EBAss-richtlijnen is niet in overeenstemming met de Medical Devices Regulation en kan wettelijk strafbaar zijn in Europese lidstaten, volgens lokale wetgeving.

Het ECHM en EUBS onderschrijven het gebruik van "milde hyperbare (zuurstof) therapie" niet buiten de voorwaarden van veiligheid en indicaties zoals uiteengezet door de MDR, het ECHM en EBAss.

De ECHM en EUBS raden sterk af om deze apparaten te promoten en te gebruiken voor niet-geverifieerde claims zoals "wellness", "verhogen van energie" of de behandeling van ziekten waarvoor onvoldoende klinisch, collegiaal getoetst, wetenschappelijk bewijs bestaat.

Gezamenlijke Standpuntverklaring gepubliceerd op **20 December 2022**

Voor de EUBS:

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

Voor de ECHM:

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

Referenties

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)