



Euroopan ylipainelääketieteellinen komitea
(European Committee of Hyperbaric Medicine, ECHM)
&
Euroopan sukellus- ja ylipainelääketieteellinen yhdistys
(European Underwater and Baromedical Society, EUBS)

Yhteinen kannanotto "lievästä ylipainehappihoidoista, mild hyperbaric oxygen treatment" ihmisillä

Johdanto

Ylipainehappihoidoksi määritetään henkilön altistuminen lääketieteellisessä laitteessa (paineammiossa), jossa olosuhteet ylipaineistetaan enintään 2.0 bar eli 3,0 bar absoluuttista painetta (vastaa 20 metrin vedenalaista syvyyttä). Näitä hoitoja kutsutaan ylipainehappihoidoksi (Hyperbaric oxygen therapy, HBOT).

Aiemmin tapahtuneiden onnettomuuksien ja menehtymisten vuoksi on viime vuosikymmenien aikana eri maissa laadittu turvallisuusmääräyksiä, jotka määrittävät henkilöstön koulutusstandardit sekä tekniset turvallisuusstandardit turvallista ylipainehappihoitoa varten. Euroopan unionissa ylipaineiset kammiot luokitellaan "luokka IIb lääkinälliseksi laitteeksi" Lääkinällisten laitteiden asetuksen (Medical Devices Regulation, MDR) mukaan, ja niiden on täytettävä tiukat turvallisuusvaatimukset potilaiden, hoitohenkilökunnan ja kolmansien osapuolten vahinkojen estämiseksi.

Viimeisten vuosien aikana eri valmistajat ovat kehittäneet markkinoille uusia ylipaineisia kammihoitolaiteita, joissa käytetään suhteellisen matalaa painetta, enintään 0,5 bar eli 1,5 bar absoluuttista painetta (vastaa 5 metrin vedenalaista syvyyttä). Näitä laitteita mainostetaan matalapaineisiksi ylipainekammioiksi, joissa annetaan "mild hyperbaric oxygen hoitoa" tai vastaavaa. Painetasolla väitetään olevan monenlaisia hyödyllisiä vaikutuksia ja käytettävissä hyvinvoinnin parantamiseen.

Osa valmistajista väittää matalapainekammiota hyvinvointilaitteeksi eikä lääkinälliseksi laitteeksi, jolloin sen ei tarvitsisi täyttää "klassisen lääketieteellisen ylipainehappihoidon" yllämainittuja MDR-standardeja. Perusteena käytetään erilaista käyttötarkoitusta ja matalassa paineessa tuotettavaa palvelua.

Fysikaalisten periaatteiden mukaan ylipainehappihoito perustuu a) kohonneen happipitoisuuden hengittämiseen ja b) ylipaineeseen tilaan hoidon aikana. Näiden kahden tekijän yhdistelmälle perustuvat hoitovaikutukset – niin positiiviset terapeuttiset vaikutukset kuin mahdolliset haittavaikutukset sekä vahingot,

jotka johtuvat kohonneen hapenosapaineen tai suunnittelemttomien, äkillisten paineenmuutosten vuoksi altistuneelle henkilölle.

Erityisesti kohonneen happipitoisuuden tulipalonriski ja suunnittelemttomien paineenmuutosten aiheuttaman painevamman eli barotrauman riski estävät "turvallisten" raja-arvojen määrittämisen happipitoisuuksille tai paineelle ylipainehoidoissa. (4)

Tämän perusteella Euroopan ylipainelääketieteellinen komitea (ECHM) ja Euroopan sukellus- ja ylipainelääketieteellinen yhdistys (EUBS) julkaisevat tämän yhteisen kannanoton.

Kannanotto 1

Hengityskaasun antaminen paineistetussa kammiossa, riippumatta rakennusmateriaaleista, käytetystä paineesta ja hengityskaasun happipitoisuudesta, on lääkinällinen toimenpide, joka sisältää tietyn riskin komplikaatioille, haittavaikutuksille sekä potilaan ja henkilökunnan turvallisuusongelmille.

Kannanotto 2

Niin sanotut "matalapaineiset ylipainekammiot, mild HBOT", olipa niiden väitetty käyttö tiettyntyyppisten sairauksien, tilojen hoitoon tai yleistä hyvinvointia parantaviin väittämiin ("hyvinvointi", "energian lisääminen", "nuorentaminen" tai vastaavat väitteet), ovat lääkinällisiä laitteita, joihin on sovellettava Lääkinällisten laitteiden asetusta (EU 2017/745) luokan IIb lääkinällisille laitteille asetettuja sääntöjä (MDR) Euroopan parlamentin ja neuvoston toimesta. (1)(2)

Kannanotto 3

Sellaisten laitteiden käyttäminen, jotka voidaan luokitella luokan IIb lääkinällisiksi laitteiksi, mikäli näitä laitteita ei ole esitetty arvioitavaksi Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmälle (Medical Devices Coordination Group, MDCG) (2), saattaa olla lainvastaista MDR:n 113 artiklan mukaisesti. Kansalliset viranomaiset ovat hyväksyneet asianmukaiset lainsäädännöt tämän 113 artiklan täytäntöönpanemiseksi. ECHM ja EUBS kehottavat ylipaineen asiantuntijoita maista, jotka eivät ole vielä näin toimineet, pyytämään omia hallituksiaan toteuttamaan tämän mahdollisimman pian.

Kannanotto 4

Kaikkien ylipainekammioiden (yksi- tai monipaikkaiset) on täytettävä eurooppalaiset standardit EN14931 (Euroopan standardi monipaikkaisille ylipaineisille kammiolle) (3) ja EN16081 (Ylipaineiset kammiot – erityisvaatimukset sammutusjärjestelmille) (4) tai DIN 13256-4 (Painekammiot ihmisten käyttöön - Osa 4: Yksittäisille ihmisille tarkoitettu painekammio ylipainehoittoon; Turvallisuusvaatimukset ja testaus) (5). Lisäksi näiden kammioiden käyttöön tulee soveltaa eurooppalaista ylipainehoidon hyvää käytäntöä koskevaa ohjeistusta (6) (julkaisija ECHM). Henkilöstön koulutuksen tulee pohjautua ECHM-EDTC:n sukellus- ja ylipainelääketieteen lääkäreille asetettuihin koulutus- ja harjoitusstandardeihin (7) sekä EBAss-ECHM:n ylipaineteknikoille, sairaanhoitajille sekä kammion käyttäjille tarkoitettua ohjekirjaa (8).

Kannanotto 5

Ylipainekammion tai hoidon käyttö tulisi rajoittaa riittävään näyttöön perustuviin käyttöaiheisiin. Tätä varten on suoritettava riski-hyöty arviointi ja mahdollisten muiden hoitojen käyttömahdollisuudet samaan lopputulokseen pääsemiseksi. Hoitohenkilökunnalla tulisi olla käytössä järjestelmä, jolla seurataan mahdollisia haittavaikutuksia ja arvioidaan hoidon tehokkuutta (Tämä velvoite on myös asetettu ylipainekammioiden valmistajille MDR:n liitteen XIV osassa A, kohdassa I).

Loppupäätelmät

ECHM ja EUBS varoittavat vahvasti painekammioiden käytöstä, jotka eivät täytä tai joita ei ole arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkinällisten laitteiden asetuksen mukaisesti. Painekammioiden käyttö ammattimaisessa lääketieteellisessä hoidossa tai kotikäytössä, joka ei

noudata ECHM – EDTC – EBAss-ohjeita, ei ole asetuksen mukaista ja saattaa olla lainvastainen EU:n jäsenvaltioissa paikallisen lainsäädännön mukaan.

ECHM ja EUBS eivät tue "matalapaineisen ylipaine(happi)hoidon" käyttöä MDR:n, ECHM:n ja EBAssin asettamien turvallisuusstandardien tai käyttöaiheiden ulkopuolella. ECHM ja EUBS varoittavat voimakkaasti näiden laitteiden mainostamisesta ja niiden käyttöä näyttöönperustumattomille käyttöaiheille, kuten "hyvinvointi", "jaksamisen lisääminen" tai sairauksien hoito, joista ei ole riittävää kliinistä, vertaisarvioitua tieteellistä näyttöä.

Yhteinen kannanotto laadittu 20.12.2022

EUBS:n puolesta

<i>/-/ allekirjoitus</i>	<i>/-/ allekirjoitus</i>	<i>/-/ allekirjoitus</i>
Jean-Eric Blatteau puheenjohtaja	Bengusu Mirasoglu varapuheenjohtaja	Peter Germonpre kunniasihteeri

ECHM:n puolesta

<i>/-/ allekirjoitus</i>	<i>/-/ allekirjoitus</i>	<i>/-/ allekirjoitus</i>
Jacek Kot puheenjohtaja	Alessandro Marroni varapuheenjohtaja	Wilhelm Welslau yleissihteeri

Viitteet

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, Review 2022, Diving and Hyperbaric Medicine, 2023: 53(4): Supplement 1-17. (Link: https://www.dhmjournal.com/images/53/DHM%2053%204_Suppl.pdf)
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)