



European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM)

&

European Underwater Baromedical Society (EUBS)

### **Společné poziční stanovisko k používání „mírné hyperbarické léčby“**

#### **Úvod**

Expozice osob v hyperbarických léčebných zařízeních (hyperbarických komorách) až do přetlaku 2,0 baru (do hloubky 20 metrů vodního sloupce) s dýcháním kyslíku je známá jako hyperbarická kyslíková terapie (HBO terapie, HBO).

Kvůli tragickým nehodám s lidskými oběťmi v minulosti zavedly různé země v posledních desetiletích bezpečnostní předpisy týkající se technických a personálních norem pro léčbu HBO.

V rámci Evropské unie jsou hyperbarické komory považovány za „zdravotnický prostředek třídy IIb“ podle nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) a musí splňovat přísné bezpečnostní normy, aby se předešlo poškození pacientů, zdravotního personálu i třetích stran.

V posledních letech různí výrobci vyvinuli nové přístroje pro hyperbarické komory, které používají relativně nízký tlak, např. do přetlaku 0,5 baru (do hloubky 5 metrů vodního sloupce). Tyto přístroje jsou inzerovány např. jako „nízkotlaké hyperbarické komory“ pro tzv. „mírnou hyperbarickou kyslíkovou terapii“ nebo podobně. O vystavení tlaku se tvrdí, že je prospěšné pro širokou škálu účinků a wellness účely.

S argumenty různých aplikací a nízkého tlaku ve srovnání s „klasickou lékařskou HBO“ někteří výrobci tvrdí, že nabízejí své komory jako wellness přístroje, a nikoli jako zdravotnické přístroje – aniž by museli splňovat výše uvedené normy MDR.

Při pohledu na fyzikální principy je hyperbarická kyslíková terapie závislá a) na dýchání při zvýšené koncentraci kyslíku a b) na přetlaku během léčby. Kombinace těchto dvou stavů je zodpovědná za účinky léčby – za pozitivní terapeutické účinky i za možné vedlejší účinky a za možné poškození exponovaných osob v důsledku zvýšeného tlaku kyslíku nebo účinků neplánovaných změn tlaku.

Zejména riziko požáru při zvýšené koncentraci kyslíku a riziko barotraumatů při neplánovaných změnách tlaku neumožňují definovat „bezpečné“ prahové hodnoty týkající se koncentrace kyslíku nebo tlaku při hyperbarické terapii. (4)

To vysvětluje, jaké důvody přiměly Evropský výbor pro hyperbarickou medicínu (European Committee for Hyperbaric Medicine, ECHM) a Evropskou podvodní baromedicínskou společnost (European Underwater and Baromedical Society, EUBS) ke zveřejnění tohoto společného pozičního stanoviska.

### **Prohlášení 1**

Podávání dýchacích plynů v hyperbarické komoře bez ohledu na výrobní materiály, použitý tlak a koncentraci kyslíku v dýchacím plynu je lékařský postup, který s sebou nese určité riziko komplikací, vedlejších účinků a také problémů s bezpečností pacientů a personálu.

### **Prohlášení 2**

Takzvané „mírné hyperbarické komory“, ač je deklarováno, že jsou používány k léčbě určitých onemocnění nebo nemocí, nebo pro obecná tvrzení o zvýšení pohody („wellness“, „zvýšení energie“, „omlazení“ nebo podobná tvrzení), jsou zdravotnické výrobky, které musí být v souladu s předpisy podle třídy IIb zdravotnických prostředků podle Nařízení o zdravotnických prostředcích (Nařízení EU 2017/745) Evropského parlamentu a Rady (MDR). (1)(2)

### **Prohlášení 3**

Provoz prostředků, které lze klasifikovat jako zdravotnické prostředky třídy IIb, pokud tyto prostředky nebyly předloženy k hodnocení koordinační skupině pro zdravotnické prostředky (Medical Devices Coordination Group, MDCG) (2), může být podle článku 113 MDR postihován zákonem.

Vnitrostátní orgány přijaly příslušné právní předpisy k provedení tohoto článku 113. ECHM a EUBS vyzývají odborníky na hyperbarickou medicínu z těch zemí, které tak dosud neučinily, aby vyzvali své vlády k co nejrychlejšímu provedení tohoto článku.

### **Prohlášení 4**

Všechny hyperbarické komory (vícemístné nebo jednomístné) musí splňovat evropské normy EN14931 (Evropská norma pro vícemístné hyperbarické komory) (3) a EN16081 (Hyperbarické komory – specifické požadavky na hasicí systémy) (4) nebo DIN 13256-4 (Tlakové nádoby pro pobyt osob – část 4: Jednomístné tlakové nádoby pro hyperbarickou terapii; bezpečnostní požadavky a zkoušení) (5).

Dále by provoz těchto komor měl splňovat Evropský kodex správné praxe pro hyperbarickou kyslíkovou terapii (6) (vydaný ECHM). Personál by měl být vyškolen v souladu s ECHM-EDTC Educational and Training Standards for Physicians in Diving and Hyperbaric Medicine (Výukové a tréninkové standardy pro lékaře v potápěčské a hyperbarické medicíně) (7) a EBAss-ECHM Resources Manual for hyperbaric technicians, nurses and operators (Příručka pro hyperbarické techniky, sestry a operátory) (8).

### **Prohlášení 5**

V důsledku požadavku na provedení posouzení rizik a přínosů a určení možných alternativních léčebných postupů k dosažení stejného zamýšleného cíle by mělo být použití jakékoli hyperbarické komory nebo terapie navrženo pouze pro přiměřené indikace podložené vědeckými důkazy.

Poskytovatelé péče by měli mít zaveden systém pro sledování možných vedlejších účinků a posuzování účinnosti léčby (Tuto povinnost ukládá výrobcům hyperbarických komor také příloha XIV část A oddíl I MDR).

### **Závěry**

ECHM a EUBS důrazně doporučují nepoužívat hyperbarické komory, které nejsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích nebo nebyly předloženy k hodnocení podle tohoto nařízení. Používání hyperbarických komor jakýmkoli profesionálním poskytovatelem lékařské péče

nebo v „domácím“ prostředí, které není v souladu s pokyny ECHM – EDTC – EBAss, není v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích a může být v evropských členských státech podle místních právních předpisů trestáno zákonem.

ECHM a EUBS neschvalují používání „mírné hyperbarické (kyslíkové) terapie“ , pokud nejsou splněny podmínky bezpečnosti a indikací stanovené MDR, ECHM a EBAss.

ECHM a EUBS důrazně doporučují nepropagovat a používat tyto prostředky pro neověřená tvrzení, jako je „wellness“, „posilující energie“ nebo léčba nemocí, pro které neexistují dostatečné klinické, recenzně hodnocené vědecké důkazy.

Společné stanovisko vydané dne **20. prosince 2022**

Za EUBS:

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

Za ECHM:

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

Překlad do českého jazyka:

Michal Hájek, VV ECHM, místopředseda VV ČSHLM ČLS JEP

## References

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)