

POSIZIONE DELLA SIMSI CIRCA L'UTILIZZO DELLE CABINE IPERBARICHE A BASSA PRESSIONE PER LA OSSIGENOTERAPIA IPERBARICA (OTI)

In Italia si stanno diffondendo cabine iperbariche monoposto a bassa pressione in strutture sanitarie e non.

Le strutture che sono provviste di questi dispositivi pubblicizzano il loro utilizzo come metodo di cura in patologie di interesse Iperbarico, rimandando alle prove scientifiche ed indicazioni terapeutiche che sostengono l'efficacia dell'Ossigeno Terapia Iperbarica (OTI) eseguita nelle camere Iperbariche pluriposto, che attualmente sono le sole che legalmente possono essere utilizzate nel territorio Italiano e che raggiungono pressioni di esercizio fino a 6 ATA.

Il Comitato europeo per la **medicina iperbarica (ECHM)** ha pubblicato il Codice Europeo di buona pratica per la **terapia iperbarica dell'ossigeno** (disponibile all'<http://www.echm.org/documents/ECGP%20for%20HBO%20-%20May%202004.pdf>) che definisce la terapia dell'ossigeno iperbarico (OTI) come ossigeno respirato ad una pressione superiore rispetto alla pressione atmosferica locale. Aggiunge quindi che la pressione e la durata delle sessioni di trattamento, nonché la pressione parziale dell'ossigeno utilizzato devono essere conformi allo stato dell'arte di questa disciplina. In ogni caso, stabilisce che l'OTI è definito da tre elementi essenziali: pressione parziale di ossigeno, pressione ambientale e una camera iperbarica.

La Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) con la recente "15° Edition of the "Hyperbaric Oxygen Therapy Indications" ha aggiornato la definizione di ossigenoterapia iperbarica indicando una pressione terapeutica non inferiore a 2.0 ATA per un tempo generalmente compreso tra i 90 - 120 minuti.

Come indicato sopra, la somministrazione di OTI richiede l'uso di camere iperbariche. Nei regolamenti dell'Unione Europea, le camere iperbariche sono considerate un dispositivo medico e un dispositivo ad alta pressione. Nella prima direttiva sul tema, valida fino a Maggio 2021, le camere iperbariche rientravano nelle disposizioni della direttiva del Consiglio 93/42 / CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.

A Maggio 2021 è entrata in vigore la nuova normativa sui dispositivi medici, la UE 2017/754, che ha di fatto abrogato la 93/42/CEE. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=en> Il nuovo regolamento è più restrittivo per la certificazione dei dispositivi medici: i dispositivi medici devono avere evidenza scientifica e ne consegue che le cabine iperbariche a bassa pressione, non esistendo protocolli terapeutici che validino queste apparecchiature, non rispettano i protocolli sanitari validati dalle società scientifiche e dalle istituzioni sanitarie europee.

Inoltre, i dispositivi ad alta pressione rientrano anche nella direttiva 2014/68 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 sull'armonizzazione delle leggi degli Stati membri sulla commercializzazione di attrezzature a pressione.

La 7a "Consensus Conference" europea del Comitato Europeo per la Medicina Iperbarica (Lille, 2004) ha definito ossigenoterapia iperbarica: "la somministrazione di ossigeno a pressioni non inferiori a 2.0 ATA per un tempo di somministrazione non inferiore a 60 minuti". Questa indicazione è ancora "stato dell'arte" e non è stata smentita dalle successive "consensus conference".

Nel 2023 è stata pubblicata da ECHM (European Committee Hyperbaric Medicine)

la review 2022 del "Codice di Buona Pratica Europeo per l'ossigenoterapia iperbarica". Nella review è indicato che esiste un consenso generale per il quale il termine ossigeno terapia iperbarica (OTI) possa essere usato solo quando la pressione parziale dell'ossigeno respirato supera le 1.5 ATA per un periodo minimo di 60 minuti (esclusa la compressione e decompressione).

Le camere iperbariche devono essere progettate per soddisfare due diversi standard tecnici. Da un lato, UNI-EN 14931:2006 definisce gli standard per camere iperbariche per l'occupazione umana (PVHO); camere iperbariche collettive per trattamenti iperbarici; requisiti di sicurezza e test che regolano le caratteristiche funzionali che le camere iperbariche devono soddisfare e i dispositivi medici da utilizzare al loro interno. Dall'altro, l'UNE-EN 16081: 2012 - A1: 2013 che definisce gli standard per le camere iperbariche per quanto riguarda i requisiti specifici per i sistemi di spegnimento antincendio, le caratteristiche funzionali, installazione e test. Questi requisiti sono richiesti indipendentemente dal fatto che le camere iperbariche siano monoposto o multiposto.

La FDA, Food and Drug Administration autorizza l'uso di cabine iperbariche solo ed esclusivamente per il mal di montagna, per il soccorso ed il trasferimento del paziente incidentato attraverso il Gamow bag.

L'ossigeno è un farmaco (CAS n. 7782-44-7; ATC V03AN01). L'OTI richiede l'uso di ossigeno medicinale con percentuale minima di 99.5% ad una pressione superiore alla pressione atmosferica. Questo uso è incluso nella sua scheda tecnica.

Come detto, recentemente sono state commercializzate in vari paesi e in Italia le cosiddette cabine iperbariche a bassa pressione. Queste cabine sono generalmente caratterizzate da una pressione massima di esercizio di 1,45 ATA (146,92 kPa). Inoltre, utilizzano concentratori di ossigeno che non raggiungono mai il 100% di ossigeno. Con un consumo di 5 l/min la percentuale di purezza dell'ossigeno è del 93%±3 che decresce a 90%±3 se il consumo di Ossigeno aumenta a 10 l/min che è il flusso massimo che possono erogare <https://www.caireinc.com/product/newlife-intensity/>.

La respirazione dell'ossigeno nelle cabine a bassa pressione avviene con maschere con reservoir con erogazione a flusso continuo che non sono monitorate per stabilire qual'è l'effettiva percentuale di ossigeno che il paziente respira, cosa che avviene nelle camere pluriposto. Inoltre, l'atmosfera all'interno di queste suddette camere non ha sistemi di monitoraggio e di allarme che permettano di stabilire se vi sia un aumento delle concentrazioni di Ossigeno a valori pericolosi (superiori al 22.5%) dovuto al fatto che il sistema di erogazione dello stesso avviene a flusso continuo ed a circuito aperto che scarica nell'ambiente interno della camera a bassa pressione.

Ad oggi, la bibliografia scientifica riporta scarse evidenze sull'uso dell'OTI a basse pressioni e riconosce le indicazioni OTI con una pressione di esercizio da 2.0 a 2.8 ATA.

La SIMSI ritiene che le caratteristiche di queste cabine iperbariche a bassa pressione descritte nel paragrafo precedente non siano adatte per l'applicazione dell'OTI in quanto non hanno i requisiti minimi stabiliti per questo tipo di dispositivi. Queste caratteristiche rendono impossibile accettare che le cosiddette cabine iperbariche a bassa pressione abbiano un effetto terapeutico come le camere iperbariche costruite ai sensi delle direttive citate in precedenza.

La preoccupazione generata dalla diffusione non regolamentata, dall'assenza di evidenze scientifiche e dalla sicurezza di queste cabine a bassa pressione ha recentemente indotto varie società scientifiche a mostrare una posizione contraria al loro uso per la somministrazione di OTI. Nel 2010 è stata istituita dalle Società di Medicina Iperbarica Australiana e Neozelandese, una sottocommissione della South Pacific Underwater Medicine Society, che ha concluso che non c'erano prove cliniche di benefici terapeutici nell'utilizzo delle cabine iperbariche e quindi non raccomandava l'uso di questa modalità di trattamento. Nel 2015 in Canada, la Canadian Undersea and Hyperbaric Medical Association (CUHMA) nel suo documento "Guidelines to the Practice of Clinical Hyperbaric Medicine and Provision of Hyperbaric Oxygen Treatment" (2015) ripropone il tema della sicurezza esprimendo la necessità di monitoraggio continuo dell'ossigeno all'interno delle camere iperbariche monoposto e pluriposto e definisce inaccettabile l'utilizzo di pressioni di esercizio minori di 1.5 ATA o concentrazioni di ossigeno minori del 100% se non in protocolli di ricerca approvati.

Infine, nel 2017 l'UHMS ha adottato una posizione contraria all'utilizzo di questi dispositivi nel documento Low-Pressure Fabric Hyperbaric Chambers (accessibile a https://www.uhms.org/images/Position-Statements/UHMS_Position_Statement_LP_chambers_revised.pdf)

In conformità con le considerazioni di cui sopra la SIMSI ritiene che:

1. Le cosiddette cabine iperbariche a bassa pressione ad oggi non sono adatte per la somministrazione di ossigeno terapia iperbarica nei termini stabiliti dallo stato dell'arte della medicina iperbarica, poiché gli standard minimi relativi alla pressione di esposizione ed i necessari requisiti strutturali e di sicurezza non sono garantiti da questi dispositivi.
2. L'OTI dovrebbe essere somministrato secondo le linee guida contenute nella 10a conferenza di consenso ECHM sulle indicazioni e la pratica dell'OTI <http://www.eubs.org/?p=583>.
3. Le Pubbliche Amministrazioni dovrebbero procedere con un processo di accreditamento e di autorizzazione amministrativa sul funzionamento di qualsiasi tipo di dispositivo medico iperbarico (sia con

Società Italiana di Medicina Subacquea ed Iperbarica

info@simsi.it - simsi@pec.net

Via Venezia, 3 07100Sassari

CF. 80168480103 P.IVA 02610780393

respirazione in aria, in ossigeno o altra miscela respiratoria compressa) installato a beneficio degli utenti di queste strutture e della loro sicurezza.

Questo lo stato dell'arte ad oggi dell'uso dell'OTI, in attesa di nuove acquisizioni tecnico-scientifiche che possano validare nuovi dispositivi e protocolli terapeutici OTI.

**Presidente SIMSI,
Dott. Alfonso Bolognini**



Gruppo di lavoro SIMSI

Dott. Alfonso Bolognini Presedente SIMSI

Dott. Pasquale Longobardi Vice Presidente SIMSI

Dott. Corrado Costanzo consigliere SIMSI

Dott. Luigi Santarella consigliere SIMSI

Dott. Massimo Spalletta consigliere SIMSI

Dott. Stefano Mancosu consigliere SIMSI

Sig. Gianluca Baroni Tecnico iperbarico Ravenna

Sig. Antonio Sanna tecnico iperbarico Sassari



References

European Committee for Hyperbaric Medicine (available at www.echm.org)

European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy (available at <http://www.echm.org/ECHM-Documents.htm>)

Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) (available at www.uhms.org)

Indications for Hyperbaric Oxygen Therapy. Definition of Hyperbaric Oxygen Therapy (available at www.uhms.org/resources/hbo-indications.html)

Food and Drug Administration, CFR_ Code of Federal Regulations Title 21.

Kot J, Desola J, Simao AG, Gough-Allen R, Houman R, Meliet J-L, et al. A European code of good practice for hyperbaric oxygen therapy. *Int Marit Health* [Internet]. 2004;55(1-4):121–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15881548>

Hyperbaric Oxygen Therapy Committee U. *Hyperbaric Oxygen Therapy Indications*. 13th editi. Weaver L k., editor. Undersea and Hyperbaric Medical Society; 2014. 1-415 p.

Kot J, Houman R, Müller P. HYPERBARIC CHAMBER AND EQUIPMENT. Multi- and Monoplace Chambers. In: MATHIEU D, editor. *Handbook on Hyperbaric Medicine*. First. Springer; 2006. p. 611–36.

Mathieu D. *Handbook on hyperbaric medicine*. 1st ed. MATHIEU D, editor. *Handbook on Hyperbaric Medicine*. Dordrecht, The Netherlands: Springer; 2006. 812 p.

Mathieu D. Recommendations of the 7th European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine [Internet]. 2004. Available from [http://www.echm.org/documents/ECHM 7th Consensus Conference Lille 2004.pdf](http://www.echm.org/documents/ECHM_7th_Consensus_Conference_Lille_2004.pdf)

Committee USC& UOT. Low-Pressure Fabric Hyperbaric Chambers [Internet]. 2017. p. 1–3. Available from https://www.uhms.org/images/Position-Statements/Low_Pressure-Soft_Chamber_UHMS_Position_Statement_Final_9-30-2017.pdf

Board of Directors of the Undersea and Hyperbaric Medical society. UHMS position statement on low-pressure, soft-sided hyperbaric chambers. *UHM*. 2017;44(6):612.



Canadian Undersea and Hyperbaric Medical Association (CUHMA) Guidelines to the Practice of Clinical Hyperbaric Medicine and Provision of Hyperbaric Oxygen Treatment (2015). Available at https://cuhma.ca/Library/Documents/CUHMA_Standards_of_Practice_Guidelines_1st_Edition.pdf

Real Decreto 1277/2003 que regula la autorización de centros y establecimientos sanitarios, (BOE 254/2003, October 10th).

Mathieu D, Marroni A, Kot J. Tenth European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine: recommendations for accepted and non-accepted clinical indications and practice of hyperbaric oxygen treatment. *Diving and Hyperbaric Medicine* 2017; 47(1):24-32. (available at <http://www.eubs.org/?p=583>).