



SIMSI

*Società Italiana di
Medicina Subacquea
ed Iperbarica*

Maggio 2022

POSIZIONE DELLA
SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA SUBACQUEA E IPERBARICA
(SIMSI) CIRCA L'UTILIZZO DELLE CABINE e/o CAMERE IPERBARICHE A
BASSA PRESSIONE PER L'OSSIGENOTERAPIA IPERBARICA (OTI)

Premesso che:

- nel 2004 il Comitato europeo per la medicina iperbarica (ECHM) ha pubblicato il Codice di buona pratica per l'OTI definendola 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. Nello stesso anno, alla settima Consensus Conference europea di medicina iperbarica a Lille, l'OTI viene meglio definito come "la somministrazione di ossigeno a pressioni non inferiori a 2.0 ata per un tempo non inferiore a 60 minuti".

- la Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) descrive l'OTI come una modalità terapeutica in cui un persona respira ossigeno a intermittenza in una concentrazione vicina al 100%, all'interno di una camera iperbarica dove le pressioni sono mantenute superiori alla pressione atmosferica a livello del mare (1 ata [atmosfera assoluta]; 101.32 kPa). Le pressioni più comunemente utilizzate nell'OTI in ambito clinico sono tra 2 - 3 ata (202.65 - 303.98 kPa).

- la somministrazione di OTI richiede l'uso di camere iperbariche. Nei regolamenti dell'Unione europea, le camere iperbariche sono considerate contemporaneamente un dispositivo medico e un dispositivo ad alta pressione. Di conseguenza, la loro regolamentazione è dettata da due diverse direttive europee. Da un lato, rientrano nelle disposizioni della nuova direttiva sui dispositivi medici UE 2017/745 entrata in vigore dal 26 maggio 2021 che ha di fatto abrogato la 93/42/CEE del 14 giugno 1993. Inoltre, in quanto dispositivi ad alta pressione rientrano anche nella direttiva UE 2014/68 del 15 maggio 2014 sull'armonizzazione delle leggi degli Stati membri sulla commercializzazione di attrezzature a pressione.

- le camere iperbariche devono essere progettate per soddisfare due diversi standard tecnici normati da leggi europee. Da un lato, la UNI-EN 14931:2006 che si applica a camere iperbariche per persone e norma le prestazioni, i requisiti di sicurezza e i metodi di prova per questi strumenti. Dall'altro, la UNI EN 16081:2014 che norma i requisiti specifici per i sistemi di spegnimento antincendio per le camere iperbariche.

- la Food and Drug Administration autorizza l'uso di cabine iperbariche solo ed esclusivamente per il primo soccorso del mal di montagna ed il trasferimento del paziente incidentato attraverso il Gamow bag. I Gamow bag sono cabine/camere gonfiabili e raggiungono una pressione massima di 14.0–29.3 kPa. Si usano bombole di ossigeno per erogare il farmaco.

Presidente Nazionale: Prof. Gerardo Bosco
Sede legale: Istituto di Fisiologia Umana, Università di Padova Via Francesco Marzolo 3, 35122 Padova
Ph: +39 0498275297 - Fax: +39 0498275301
P.IVA 02610780393, CF 80168480103
Segreteria: Dr.ssa Fabiana Perreca
Tesoreria: Dr. Luca Martani
Sito internet: www.simsi.it
e-mail: info@simsi.it



SIMSI

*Società Italiana di
Medicina Subacquea
ed Iperbarica*

- l'ossigeno è un farmaco (CAS n. 7782-44-7; ATC V03AN01).
- l'OTI richiede l'uso di ossigeno medico con percentuale minima di 99.5%.

e constatato che:

- recentemente sono entrate in commercio, in vari paesi tra cui anche l'Italia, le cosiddette cabine o camere iperbariche a bassa pressione. Queste camere sono gonfiabili e generalmente caratterizzate da una pressione massima di esercizio di 1,45 ata (146,92 kPa). Di solito usano concentratori di ossigeno e maschere facciali in cui non è misurabile la concentrazione di ossigeno effettivamente erogata ma soprattutto con scarico dell'ossigeno nell'ambiente stesso con i rischi connessi.
- varie società scientifiche hanno mostrato una posizione contraria al loro uso per la somministrazione di OTI, considerando anche le pubblicità ingannevoli sulle reali o potenziali indicazioni; infatti nel 2010 la South Pacific Underwater Medicine Society (SPUMS) concludeva in uno statement che non c'erano prove cliniche di benefici terapeutici nell'utilizzo delle cabine o camere iperbariche a bassa pressione e quindi non raccomandava l'uso di questa modalità di trattamento. Nel 2015, 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" assume una posizione simile. Infine, nel 2017 l'UHMS ha adottato una posizione contraria al loro utilizzo nella gestione di pazienti con indicazioni cliniche all'OTI, inserito nel documento "Low-Pressure Fabric Hyperbaric Chambers", riconoscendo solo il Gamow bag come camera leggera gonfiabile per il primo soccorso per il mal di montagna.
- 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:

1. Le cosiddette camere o cabine iperbariche a bassa pressione non siano adatte per la somministrazione di OTI nei termini stabiliti dallo stato dell'arte della medicina iperbarica per le indicazioni cliniche ad oggi accettate.
2. L'OTI dovrebbe essere somministrato secondo le linee guida contenute nella decima conferenza ECHM sulle indicazioni e la pratica dell'OTI che si è tenuta a Lille dal 16 al 17 aprile 2016.
3. Le Pubbliche Amministrazioni dovrebbero applicare il processo di accreditamento e di autorizzazione amministrativa del funzionamento di qualsiasi dispositivo medico iperbarico.
4. Questo sia lo stato dell'arte, ad oggi, dell'uso dell'OTI, in attesa di nuove acquisizioni tecnico-scientifiche che possano validare nuovi dispositivi, indicazioni e protocolli terapeutici.



SIMSI

*Società Italiana di
Medicina Subacquea
ed Iperbarica*

References

- European Committee for Hyperbaric Medicine (www.echm.org)
- European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy (<http://www.echm.org/ECHM-Documents.htm>)
- Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) (www.uhms.org)
Indications for Hyperbaric Oxygen Therapy. Definition of Hyperbaric Oxygen Therapy (www.uhms.org/resources/hbo-indications.html)
- 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.2004. http://www.echm.org/documents/ECHM_7th_Consensus_Conference_Lille_2004.pdf
- Committee USC& UOT. Low-Pressure Fabric Hyperbaric Chambers. 2017. p. 1–3. https://www.uhms.org/images/PositionStatements/Low_PressureSoft_Chamber_UHMS_Position_S_tatement_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.
- www.spums.org.au/sites/default/files/2010%20ANZHMG%20Statement%20Mild%20HBOT.pdf
- Canadian Undersea and Hyperbaric Medical Association (CUHMA) Guidelines to the Practice of Clinical Hyperbaric Medicine and Provision of Hyperbaric Oxygen Treatment (2015). 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). (<http://www.eubs.org/?p=583>).

Presidente Nazionale: Prof. Gerardo Bosco

Sede legale: Istituto di Fisiologia Umana, Università di Padova Via Francesco Marzolo 3, 35122 Padova

Ph:+39 0498275297 - Fax:+39 0498275301

P.IVA 02610780393, CF 80168480103

Segreteria: Dr.ssa Fabiana Perreca

Tesoreria: Dr. Luca Martani

Sito internet: www.simsi.it

e-mail: info@simsi.it