



## **POSICIÓN DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICINA HIPERBÁRICA Y SUBACUÁTICA (ASEMHS) SOBRE LAS DENOMINADAS CÁMARAS HIPERBÁRICAS DE BAJA PRESIÓN Y SU USO EN LA ADMINISTRACION DE OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA**

La **ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICINA HIPERBÁRICA Y SUBACUÁTICA (ASEMHS)** ante la proliferación del uso en España de las denominadas cámaras hiperbáricas de baja presión hace las siguientes consideraciones:

El **European Comitte for Hyperbaric Medicine (ECHM)** ha publicado el **European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy** (accesible en <http://www.echm.org/ECHM-Documents.htm>) que define la **Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB)** como respirar oxígeno a una presión más alta que la presión atmosférica local. A continuación añade que la presión y la duración de las sesiones de tratamiento así como la presión parcial de oxígeno utilizado deben estar de acuerdo con el estado del arte de esta disciplina. En todo caso establece que la OHB se define por tres elementos esenciales: respirar oxígeno; aumento de la presión ambiental y una cámara hiperbárica.

La **Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS)**, utiliza una definición algo más precisa (accesible en <https://www.uhms.org/resources/hbo-indications.html>), describiéndola como una modalidad terapéutica en la que una persona respira oxígeno de modo intermitente en una concentración cercana al 100% en el interior de una cámara hiperbárica donde se mantienen presiones mayores que la presión atmosférica a nivel del mar (1 ata [atmósfera absoluta]; 101,325 kPa). El uso clínico implica utilizar presiones superiores a 1,4 ata (141,86 kPa). Si bien esta presión es la mínima para demostrar algún efecto fisiológico, las presiones más habitualmente utilizadas en la OHB se encuentran entre 2 – 3 ata (202,65 – 303,98 kPa).

Como se ha indicado más arriba, la administración de la OHB requiere la utilización de cámaras hiperbáricas. En la normativa de la Unión Europea se considera que las cámaras hiperbáricas son un dispositivo médico y un dispositivo de alta presión. En consecuencia, la regulación de sus características se encuentra recogida en dos Directivas Europeas diferentes que han sido trasladadas a la legislación española. Por un lado, caen bajo las disposiciones de la **Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios**. Además, como dispositivos de alta presión también caen bajo la **Directiva 2014/68/UE del parlamento europeo y del consejo De 15 de mayo de 2014 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión**.

Las cámaras hiperbáricas deben estar diseñadas para cumplir dos normas técnicas diferentes. Por un lado, la norma **UNE-EN 14931 Cámaras**



**hiperbáricas para ocupación humana (PVHO); Cámaras hiperbáricas colectivas para tratamientos hiperbáricos; Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo** que regula las características que deben cumplir las cámaras hiperbáricas y los dispositivos médicos a utilizar en el interior de las mismas. Por otro, la norma **UNE-EN 16081:2012+A1:2013 Cámaras hiperbáricas. Requisitos específicos para los sistemas de extinción de incendios. Características funcionales, instalación y ensayo** que hace referencias a los sistemas contraincendios de las cámaras hiperbáricas. Estos requisitos son exigibles independientemente de si las cámaras hiperbáricas son monoplazas o multiplazas.

El oxígeno es un medicamento (CAS Nº 7782-44-7; ATC V03AN01). La OHB requiere la utilización de oxígeno medicinal (cuya composición es oxígeno gas, más del 99,5% v/v) a presión mayor que la atmosférica. Este uso se recoge en su [ficha técnica](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67161/67161_ft.pdf) (accesible en [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67161/67161\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67161/67161_ft.pdf)).

Recientemente, se han empezado a comercializar en diversos países así como en España las denominadas cámaras hiperbáricas de baja presión. Estas cámaras se caracterizan generalmente por alcanzar presiones máximas inferiores a 1,4 ata (141,86 kPa). Además, suelen utilizar los denominados concentradores de oxígeno que consiguen enriquecer ligeramente la proporción de oxígeno en el interior de la cámara en la que se utiliza como medio respiratorio aire. Por otro lado suele tratarse de cámaras inflables con una estructura externa más o menos rígida según el producto concreto.

La **ASEMHS** considera que las características descritas en el párrafo anterior no son adecuadas para la aplicación de la OHB ya que no se cumplen los requisitos establecidos en su definición. Por un lado, estas cámaras están limitadas a una presión máxima de 1,45 ata, cuando ésta debe ser la presión mínima en la aplicación de la OHB. Además, no utilizan como medio respiratorio el oxígeno. Por el contrario, utilizan aire y sólo se alcanzan concentraciones ligeramente superiores a las existentes en el aire ambiente. Estas características hacen imposible aceptar que las denominadas cámaras hiperbáricas de baja presión tengan un efecto fisiológico similar a las Cámara Hiperbáricas construidas bajo las Directivas citadas anteriormente.

La preocupación que han generado estas cámaras hiperbáricas de baja presión ha llevado recientemente a diversas sociedades científicas a mostrar una posición contraria a su uso para la administración de OHB. En el año 2010 lo hacia the Australia and New Zealand Hyperbaric Medicine Group, un subcomité de la South Pacific Underwater Medicine Society, concluyendo que no existía evidencia clínica de beneficio terapéutico en su uso y por tanto no recomendaba el uso de esta modalidad de tratamiento. En 2015 en Canadá la Canadian Undersea and Hyperbaric Medical Association (CUHMA) en su documento "Guidelines to the Practice of Clinical Hyperbaric Medicine and Provision of Hyperbaric Oxygen Treatment" (2015) adopta una postura similar al establecer que las cámaras hiperbáricas deben operar a presiones



superiores a 103,4 kPa. Finalmente en el año 2017 la UHMS también adopta un posicionamiento contrario a su uso en la administración de OHB tal y como se recoge en el documento Low-Pressure Fabric Hyperbaric Chambers (accesible en <https://uhmsblog.files.wordpress.com/2017/10/low-pressure-soft-chamber-uhms-position-statement-final.pdf>).

En España el RD 1277/2003, de 10 de octubre, establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE 254/2003). En particular se considera la medicina hiperbárica como unidad asistencial vinculada a un centro hospitalario, que bajo la responsabilidad de un médico, tiene como finalidad la administración de oxígeno puro al organismo, en un medio presurizado, con fines diagnósticos o terapéuticos (U.92 Medicina hiperbárica). En este sentido corresponde a las CC.AA. establecer los requisitos de funcionamiento necesarios para la autorización de las unidades de Medicina Hiperbárica que operen en su territorio. Dentro de este proceso de acreditación se deberían incluir las certificaciones individuales de las cámaras hiperbáricas, para llevar a cabo una actividad terapéutica asistencial en humanos, acorde a las Normas técnicas recogidas más arriba.

De acuerdo con las consideraciones anteriores la **ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICINA HIPERBÁRICA Y SUBACUÁTICA (ASEMHS)** considera que:

1. Las denominadas cámaras de baja presión no son adecuadas para la administración de oxigenoterapia hiperbárica en los términos establecidos por el estado del arte de la Medicina Hiperbárica ya que no se alcanzan los estándares mínimos relativos a la presión de exposición y a la concentración de oxígeno necesaria para la administración de OHB.
2. Las Administraciones Públicas deberían proceder a un proceso de acreditación y autorización administrativa de funcionamiento de las Unidades de Medicina Hiperbárica que se instalen en beneficio de los usuarios de estas instalaciones y de la seguridad de las mismas.
3. La OHB debe administrarse acorde a las directrices recogidas en la ECHM Consensus Conference on the indications and practice of HBOT celebrada en Lille en Abril 16-17, 2016.

Madrid, 22 de febrero de 2019



## Referencias

**European Committee for Hyperbaric Medicine** (accesible en [www.echm.org](http://www.echm.org))

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

**Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS)** (accesible en [www.uhms.org](http://www.uhms.org))

**Indications for Hyperbaric Oxygen Therapy. Definition of Hyperbaric Oxygen Therapy** (accesible en [www.uhms.org/resources/hbo-indications.html](http://www.uhms.org/resources/hbo-indications.html))

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 edit.** 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. 1-812 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)

Smart D, Bennett M. **ANZHM statement on the administration of mild hyperbaric oxygen therapy.** *Diving Hyperb Med* [Internet]. 2010 Jun;40(2):78–82.

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/application/files/2814/7978/0661/CUHMA\\_Standards\\_of\\_Practice\\_Guidelines\\_1st\\_Edition.pdf](https://cuhma.ca/application/files/2814/7978/0661/CUHMA_Standards_of_Practice_Guidelines_1st_Edition.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](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.

Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el trabajo I. **Fichas Internacionales de Seguridad Química OXIGENO** (líquido refrigerado). 2005.

AEMPS. **Ficha Técnica 67161: Oxígeno Medicinal Líquido Praxair.** 2015. p. 1–8. ([https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67161/67161\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67161/67161_ft.pdf))

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

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). (accesible en <http://www.eubs.org/?p=583>)



**ASEMHS**  
Asociación Española  
de Medicina Hiperbárica  
y Subacuática