

GESTIÓN DE RIESGOS Y EL USO DE CÁMARAS DE OXÍGENO HIPERBÁRICO



Informe especial del Comité de seguridad

TOM WORKMAN y JIM BELL, Comité de Seguridad de UHMS

En las últimas cuatro décadas hemos visto un crecimiento geométrico en el número de instalaciones de medicina clínica hiperbárica. Las cifras han aumentado, desde aproximadamente 27 instalaciones a principios de la década de 1970 hasta ahora más de 1.350 programas basados en hospitales. No hay una estimación confiable del número de instalaciones no hospitalarias en operación. En su mayor parte, las instalaciones que son parte de un sistema de salud están bien reguladas; aquellos en ocupaciones no relacionadas con la atención médica, como centros de salud, edificios de oficinas comerciales y hogares, y mucho menos.

Áreas de preocupación

Un segmento de la comunidad que presenta el mayor nivel de preocupación se basa en el uso de cámaras hiperbáricas portátiles, de tela y de baja presión que no cumplen con los códigos de seguridad existentes, como la Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA) 99, Código de Instalaciones de Atención Médica. Este tipo de cámaras, aunque autorizadas por la FDA como dispositivo médico de Clase II,

no cumplen con el diseño y el código de fabricación de cámaras hiperbáricas de la Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos, Recipientes a Presión para Ocupación Humana -1 (ASME PVHO-1) (como lo requiere la NFPA 99) ni con los requisitos de instalación y funcionamiento exigidos en NFPA 99.

Un problema confuso es que las autoridades locales con jurisdicción (AHJ) no son conscientes de que estos dispositivos se están utilizando en su jurisdicción. Cuando se instala una cámara hiperbárica tradicional, se requieren permisos de instalación y otros documentos, y, en consecuencia, los AHJ se notifican adecuadamente. No existe un proceso de notificación comparable para estas cámaras de baja presión, ya que las entrega un proveedor comercial (como FedEx) y no requieren instalación tradicional. Además, pueden estar operativos dentro de los 15 a 30 minutos posteriores a la recepción. Debido a esto, no existe un mecanismo para notificar a la AHJ de su presencia y, por lo tanto, rutinariamente operan "bajo el radar" de la comunidad reguladora establecida. Se estima que hay más de 10 000 de estas cámaras hiperbáricas en uso en todo el país.

Ejemplos adicionales de incumplimiento. . .

Otros ejemplos de incumplimiento a NFPA 99 son numerosos. Por ejemplo, NFPA 99 requiere que el escape de una cámara hiperbárica se canalice hacia el exterior del edificio que alberga la cámara. Estas cámaras de baja presión, sin embargo, ventilan al espacio ambiental en la habitación en la que se encuentran.

Quizás el riesgo más preocupante es que estas cámaras se usan con frecuencia con concentradores de oxígeno para aumentar la concentración de oxígeno que el paciente respira mientras está en la cámara. Cuando se usa en esta configuración, la concentración de oxígeno dentro de la cámara a menudo excede el límite de NFPA 99 de 23.5%. El funcionamiento de cámaras hiperbáricas con atmósferas que contienen más del 23,5% de oxígeno requiere que el paciente esté conectado a tierra. Los pacientes tratados en estas cámaras portátiles raramente, si acaso, están conectados a tierra. Esto se ve agravado por los operadores de las instalaciones que alientan o permiten que los pacientes lleven a la cámara con ellos su tableta, teléfono celular, computadora portátil y dispositivos similares. El uso de estos tipos de dispositivos eléctricos en una cámara hiperbárica está estrictamente prohibido por NAPA 99.

. . . y un ejemplo reciente

La muerte de un niño autista de Carolina del Norte (9 de junio de 2011) podría haberse evitado si estas cámaras de baja presión se hubieran regulado según lo requerido. Como se indicó anteriormente, no cumplen con el diseño bien establecido y el código de fabricación, ASME PVHO-1, Norma de seguridad para recipientes a presión para uso humano. Carolina del Norte exige el cumplimiento de este código. NFPA 99 exige el cumplimiento de este código. El Código de Seguridad Humana (NFPA 101) invoca el cumplimiento de los requisitos hiperbáricos señalados en la norma NFPA 99, que también exige el cumplimiento por referencia. Por lo tanto, si se regula adecuadamente, las cámaras hiperbáricas de este tipo no se habrían permitido operar en Carolina del Norte.

La Asociación Nacional de Protección contra Incendios recientemente destacó la importancia de este tema en el número de enero / febrero de su revista, NFPA Journal. La historia, titulada "The Air In There", proporciona una descripción general de los peligros y desafíos asociados con las cámaras hiperbáricas e informa a las autoridades locales con jurisdicción sobre la magnitud del problema al tiempo que ofrece sugerencias sobre cómo lidiar con él.

"Esta es un área de atención médica que muchos AHJ pueden no saber tanto", dijo Scott Sutherland, editor ejecutivo de NFPA Journal. "Sin embargo, con la proliferación de este tipo de instalaciones, es importante que los AHJ comprendan los peligros potenciales. Creo que nuestra historia hace un buen trabajo describiendo esos peligros y explicando por qué esta es un área de preocupación en este momento".

Lea la historia completa del NFPA Journal en <http://www.nfpa.org/news-and-research/publications/nfpa-journal/2017/january-february-2017/features/hyperbaric-chambers>

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha publicado una actualización para el consumidor: "Terapia con oxígeno hiperbárico: no se deje engañar" por el uso de oxígeno hiperbárico en su sitio web

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm364687.htm>

Es una preocupación creciente

Una búsqueda casual en internet demuestra el uso prolífico de cámaras de tela de baja presión para indicaciones que no han sido probadas. En el momento de la publicación, la FDA había recibido 27 quejas de consumidores a lo largo de tres años sobre centros de tratamiento que promocionan cámaras hiperbáricas para usos no aprobados por la agencia.

Las cámaras de tela de baja presión están diseñadas y tienen una notificación previa al mercado de la FDA 510 (K) para ser presurizadas con aire para tratar el mal de montaña agudo. No están construidos según los códigos ASME PVHO o NFPA 99. Sin embargo, están siendo operados rutinariamente fuera de la aprobación de la FDA y los códigos y normas de la NFPA. El uso de estas cámaras a veces se denomina terapia de oxígeno hiperbárico leve (mHBOT).

Desde una posición de gestión de riesgos, no apoyamos el uso de cámaras portátiles de tela de baja presión para nada más que el mal de montaña agudo. La terapia con oxígeno hiperbárico clínico tal como lo define la Sociedad Médica Submarina e Hiperbárica, Indicaciones de Terapia Hiperbárica de Oxígeno, 13ª edición, requiere que el paciente respire cerca del 100% de oxígeno mientras está dentro de una cámara presurizada a por lo menos 1.5 atmósferas absolutas. Las cámaras de tela de baja presión no están diseñadas para proporcionar esta dosis clínica de oxígeno y presión. Las cámaras de oxígeno hiperbárico clínico deben diseñarse, fabricarse, alojarse y operarse de acuerdo con los códigos de la FDA, NFPA y ASME-PVHO.

Jim Bell CHT / EMT / CFPS es presidente del Comité de Seguridad UHMS HBO2; Tom Workman MS, CAsp, CHT, FAsM es el Director de Aseguramiento de la Calidad y Asuntos Regulatorios de UHMS y miembro del comité dedicado.

De la edición de First Quarter 2017 de Pressure, el boletín informativo para miembros de UHMS. Ver todo el documento de acceso abierto en:

<https://www.uhms.org/publications/pressure-online.html>

<https://uhmsblog.wordpress.com/2017/04/18/risk-management-and-the-use-of-hyperbaric-oxygen-chambers/>