

Ministerie van Sociale zaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu

Brussel, 27 januari 2000

Bestuur van de Gezondheidszorgen

Bestuursdirectie Gezondheidszorgbeleid

NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Afdeling "Programmtie en Erkenning"

O/ref. : NRZV/D/158-3(*)

**ADVIES BETREFFENDE DE NORMEN VOOR DE CENTRA
VOOR HYPERBARE ZUURSTOF THERAPIE (*)**

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bijzondere Bureauvergadering dd. 27 januari 2000

ADVIES BETREFFENDE DE NORMEN VOOR CENTRA VOOR HYPERBARE ZUURSTOF THERAPIE

a. Programmatie van de Centra voor Hyperbare Zuurstoftherapie

Met het oog op een harmonieuze en wetenschappelijke ontwikkeling van de hyperbare zuurstoftherapie in België dienen voor de hyperbare centra normen inzake vestiging en werking te worden vastgesteld.

De behoefte aan hyperbare zuurstoftherapie in België lijkt, met de op dit moment bestaande Hyperbare Centra, voldoende ingevuld (zie bijlage 1).

Het Ministerie van Sociale Zaken kan deze lijst aanvullen met andere hyperbare centra na voorlegging van een dossier dat minstens volgende elementen bevat :

- ◆ Functionele studie van de hyperbare installatie overeenkomstig de hieronder beschreven veiligheidsnormen.
- ◆ Gedetailleerde studie van de structurele en functionele vestiging in het ziekenhuis overeenkomstig de hieronder beschreven architectonische en veiligheidsnormen.
- ◆ Gedetailleerde studie van de interne organisatie van het ziekenhuis, de verdeling van de taken en de verantwoordelijkheden van de verschillende personeelscategorieën, alsmede hun geplande aantal, overeenkomstig de hieronder beschreven personeels- en werkingsnormen.

b. Voorstel van normen voor Hyperbare Centra :

Definitie :

De Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie wordt beschouwd als een medische functie in de zin van art. 76bis van de Wet op de Ziekenhuizen.

Hij wordt gedefinieerd als een functie voor patiënten aan wie zuurstof aan een druk van minstens twee atmosfeer (absolute druk) moet worden toegediend, en dit gedurende één of meer sessies van minstens 60 minuten. Een lijst van indicaties voor de behandeling met hyperbare zuurstoftherapie is in bijlage 2 weergegeven.

Deze behandeling dient te gebeuren in een speciaal voor dat doel ontworpen hyperbare meerpersoonskamer, bediend door deskundig¹ personeel, en waarbij een continue bewaking van de patiënt en indien nodig van zijn vitale en/of andere parameters plaatsvindt tijdens de ganse duur van de behandeling. Als hyperbare zuurstofkamers worden niet beschouwd: de kamers of vaten waarin zuurstof onder hoge druk aan één of meer delen van het lichaam lokaal toegediend wordt, waarbij de patiënt atmosferische lucht of zuurstof blijft inademen aan een normale druk.

Architectonische en functionele normen

De Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie moet in een ziekenhuis gevestigd zijn.

¹ De deskundigheid wordt bepaald d.m.v. specifieke criteria (zie punt 'personeelsnormen')

Dit ziekenhuis moet beschikken over een erkende functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg en een erkende functie intensieve zorg.

De Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie moet een functionele eenheid vormen met één van de twee bovenvermelde functies en op ieder moment een beroep kunnen doen op de infrastructurele, diagnostische en therapeutische mogelijkheden van deze functies.

De lokalen van de Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie moeten aan de veiligheidsnormen voldoen die gelden voor dergelijke installaties (Art. 180 4° van het ARAB, te wijzigen om te beantwoorden aan de realiteit van een hyperbare installatie in het ziekenhuis).

De lokalen van de Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie moeten voldoen aan de beveiligingsnormen inzake brand en paniek voor ziekenhuizen (KB van 6 november 1979 en volgende).

Veiligheidsnormen voor de hyperbare installatie

De volgende normen zijn van toepassing voor de 'meerpersoons'-hyperbare installaties :

Europese Richtlijn 93/42. In aanmerking genomen classificatie : IIB

Europese Richtlijn 97/23.

In afwachting van de publicatie van Europese of Belgische veiligheidsnormen meent de werkgroep dat de "DIN-standaard (Deutsches Institut für Normung) 13256-2 (Pressure Vessels for Human Occupancy (PVHO) – Part 2 Multiple Human Pressure chambers for hyperbarics therapy Safety requirements and testing" van toepassing dient te zijn (zie bijlage 2).

De veiligheidsnormen betreffende de hyperbare installaties zijn van toepassing :

- voor elke nieuwe vestiging van een hyperbare installatie,
- voor elke nieuwe uitrusting of wijziging van een bestaande installatie voor zover de toepassing van deze normen niet leidt tot een vervanging van de bestaande installatie. In dat geval worden de normen toegepast die gelden wanneer de bestaande installatie niet vervangen dient te worden.

Bij declassering of in elk geval binnen 10 jaar moeten de nog in gebruik zijnde éénpersoons-hyperbare kamers door meerpersoons-hyperbare kamers vervangen worden.

Personeelsnormen

Aangezien de functie voor hyperbare zuurstoftherapie deel uitmaakt van de functies gespecialiseerde spoedgevallen of Intensieve Zorgen is het diensthoofd dezelfde persoon.

De dagelijkse medische leiding van de Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie wordt waargenomen door een arts, eventueel gedelegeerd door het diensthoofd, met een specifieke bekwaamheid in het domein van de klinische hyperbare zuurstoftherapie. Deze heeft hij verworven hetzij door een aangepaste opleiding terzake, hetzij door een bewezen en langdurige ervaring in de indicatiestelling en de toepassing van deze behandelingen.

De geneesheer verantwoordelijk voor de Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie is tevens verantwoordelijk voor de opleiding en continue navorming van zijn medisch en paramedisch personeel.

Iedere verpleegkundige die werkzaam is in een Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie dient terzake een specifieke opleiding te hebben genoten en regelmatig deel te nemen aan activiteiten in het kader van permanente opleiding of navorming.

De dagelijkse bediening van de hyperbare kamer en de dagelijkse technische controle van de hyperbare installatie dienen toevertrouwd te worden aan een daartoe speciaal opgeleid personeelslid (paramedisch, verpleegkundig of technisch bekwaam) teneinde de veilige werking ervan te verzekeren.

Alle paramedische opleidingen worden onderworpen aan een certificatie die beperkt is tot drie jaar. Het zal mogelijk zijn om via continue opleidingsprogramma's de geldigheid van de certificaten te verlengen. De bevoegde beroepsvereniging beslist tijdens een vergadering van de raad van bestuur over de accreditering van deze continue opleiding en de verlenging van de certificatie.

Vooraleer de personeelsleden in de Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie ingezet worden, dienen ze eerst een volledig medisch onderzoek en volgende bijkomende onderzoeken te ondergaan (Dienst voor Arbeidsgeneeskunde) :

- ademhalingsfunctieonderzoek
- electrocardiogram bij submaximale inspanning
- audiogram met impedantiemetrie
- elektro-encefalogram met intermitterende lichtstimulatie en hyperpnoe
- een eerste radiografische check-up met een radiografie van de heupen en de schouders in vooraanzicht en de knieën in vooraanzicht en in profiel (met inbegrip van het lagere deel van het dijbeen en het hogere deel van het scheenbeen) en een radiografie van de longen bij maximale in- en uitademing
- een routineonderzoek van bloed en urine

Alle personeelsleden van het hyperbaar centrum moeten elk jaar bij de arbeidsgeneeskundige dienst een medisch onderzoek ondergaan dat bestaat uit een klinisch en ORL-onderzoek (audiogram). De personeelsleden jonger dan 45 jaar ondergaan om de 5 jaar een ECG, de personeelsleden tot 55 om de 2 jaar en de personeelsleden ouder dan 55 jaar elk jaar.

Werkingsnormen :

De Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie dient te beschikken over terzake opgeleid medisch en paramedisch personeel dat in voldoende mate aanwezig is om 24 uur per dag een permanentie voor Hyperbare Zuurstoftherapie te kunnen verzekeren.

De medische permanentie kan evenwel verzekerd worden door een arts die de wachtdienst verzekerd op de spoedopname of de dienst Intensieve Zorg, zonder de vereiste specifieke bekwaamheid in het domein van de hyperbare zuurstoftherapie, op voorwaarde dat hij op elk moment een beroep kan doen op een arts die wel over deze bekwaamheid beschikt.

Er wordt een dagelijks register bijgehouden dat de activiteiten van de Functie voor Hyperbare Zuurstoftherapie registreert. Dit register omvat minstens :

- ◆ de datum/tijdscoördinaten en de technische gegevens van elke compressiecyclus,
- ◆ de datum/tijdscoördinaten en de duikgegevens van elke patiënt en elk personeelslid dat aan drukverhoging blootgesteld wordt, alsook een vermelding van het ademgas,
- ◆ de naam van het personeelslid verantwoordelijk voor de bediening van de hyperbare kamer,
- ◆ de resultaten van de regelmatige controles en onderhoudsbeurten van de hyperbare installatie.

De medische en verpleegkundige gegevens van elke behandelde patiënt worden systematisch geregistreerd overeenkomstig een model dat door de Minister van Volksgezondheid wordt vastgesteld. Het doel van de registratie is van epidemiologische aard en in een later stadium zullen op basis hiervan multicentrische studies uitgevoerd kunnen worden.

Bijlage 1:

De huidige lijst (mei 1999) van deze centra is hieronder weergegeven.

A.Z. St. Jan – Ruddershove 8000 BRUGGE
Universitair Ziekenhuis – De Pintelaan, 185 – 9000 GENT
OLV Ziekenhuis, Moorselbaan 164, 9300 AALST
AZ Stuivenberg – Lange Beeldekensstraat 267 – 2060 ANTWERPEN
AZ VUB – Laarbeeklaan 101 – 1090 BRUSSEL
CHU St. Pierre – Rue Haute, 322 – 1000 BRUXELLES
CHU de Charleroi – Bvd. P. Janson, 92 – 6000 CHARLEROI
UZ Gasthuisberg – Herestraat 49 – 3000 LEUVEN
CHR La Citadelle – Bvd. Du XII de Ligne, 1 – 4000 LIEGE
CHU Sart Tilman – Domaine du Sart Tilman – 4000 LIEGE
UZ Antwerpen – Wilrijkstraat 10 – 2650 EDEGEM

Instellingen niet vallend onder de ziekenhuiswet, eigendom van het Ministerie van Landsverdediging:

Militair Hospitaal ‘Koningin Astrid’ – Bruynstraat, 200 – 1120 BRUSSEL
Centrum voor duikgeneeskunde van de Belgische zeemacht, marinebasis ZEEBRUGGE

BIJLAGE 2

BETREFT : Indicaties voor behandeling met hyperbare zuurstoftherapie.

De beoordeling van indicaties en behandelingscriteria stelde op drie prioriteitsniveaus :

Type 1 aanbevelingen : situaties waar het dringend transport naar een hyperbaar behandelingscentrum sterk aanbevolen wordt, omdat aangetoond is dat HBO de prognose en/of het overleven positief beïnvloedt.

Type 2 aanbevelingen : situaties waar HBO als een belangrijk onderdeel van de behandeling erkend wordt, zelfs indien het geen onmiddellijke aangetoonde invloed heeft op prognose of overleven. Het transport naar een hyperbaar behandelingscentrum wordt aanbevolen behalve indien dit transport een gevaar voor de patiënt zou inhouden.

Type 3 aanbevelingen : situaties waar HBO als adjuverende behandeling beschouwd wordt die het klinisch resultaat gunstig kan beïnvloeden. Transfer naar een hyperbaar behandelingscentrum is optioneel.

Bij het beoordelen van de geldigheid van bepaalde indicaties werd het belang van uitgebreide klinische ervaring door onafhankelijke groepen, als onafhankelijke beoordelingsfactor erkend, naast het bestaan van formele experimentele of klinische studies. In die gevallen waar formeel wetenschappelijk onderzoek schaars is, werd een zorgvuldige analyse gemaakt van de risico-baten verhouding van HBO. Het resultaat is een genuanceerde beoordeling van ziektebeelden en klinische situaties, eerder dan een “aanvaarden” of “niet-aanvaarden”. Ter illustratie, de aanbevelingen voor CO-intoxicatie.

- Intoxicaties met koolstofmonoxide moeten als dringende eerste hulp met normobare zuurstof behandeld worden (**type 1 aanbeveling**)
2. CO-intoxicaties met de volgende klinische symptomen moeten met hyperbare zuurstof behandeld worden, ongeacht het gemeten CO-Hb gehalte (**type 1 aanbeveling**) : bewustzijnsstoornissen, klinische neurologische, cardiale, respiratoire of psychologische afwijkingen.
 3. Zwangere vrouwen moeten behandeld worden met hyperbare zuurstof, ongeacht de klinische situatie en het gemeten CO-Hb gehalte (**type 1 aanbevelingen**)

4. Bij matige of mineure CO-intoxicatie bestaat de keuze tussen behandeling met normobare zuurstof gedurende tenminste 12 uur, en HBO. Het gebruik van HBO blijft optioneel (**type 3 aanbeveling**) tot het resultaat van prospectieve gerandomiseerde studies bekend is.
5. Het resultaat van HBO is maximaal indien binnen de 6 uur na de CO-intoxicatie toegepast.

Het in de tabel hierbij weergegeven overzicht dient dan ook niet als strikt toepassingscriterium geïnterpreteerd te worden, maar dient enkel om een overzicht te geven van de ziektebeelden die als indicatie voor HBO weerhouden werden.

Het verdient vermelding dat deze lijst niet als exhaustief of definitief dient beschouwd te worden. Immers, de laatste jaren is een belangrijke toename van de wetenschappelijke (klinische en dierexperimentele) research waar te nemen, die specifiek gericht is op de validatie van bepaalde indicaties voor HBO.

Tabel Indicaties voor HBO - ECHM European Consensus Conference 1994

Type 1 aanbevelingen :

- | | |
|---------------------------------|--|
| <i>1. Acute indicaties</i> | Decompressieziekte (oa. na diepzeeduiken)
Ernstige CO-intoxicatie
Gasembool
Anaërobe of gemengde bacteriële necrotiserende weke delen infecties
Brandwonden, indien bijkomend CO intoxicatie |
| <i>2. Chronische indicaties</i> | Osteoradionecrose
Preventie van osteoradionecrose bij tandextractie in bestraald bot
Weke delen radionecrose (behalve : radio-enteritis – type 3 aanbeveling) |

Type 2 aanbevelingen :

- | | |
|---------------------------------|--|
| <i>1. Acute indicaties</i> | Crush trauma van ledematen, post-traumatische reperfusiesyndromen
Gecompromiteerde huid-enten en myocutane flappen (incipiërende necrose door oedeem of ischemie)
Plotse doofheid |
| <i>2. Chronische indicaties</i> | Chronische kritische ischemie bij diabetes (indien PtcO ₂ >100 mmHg op 2.5 ATA 100 % O ₂)
Chronische kritische ischemie bij arteriosclerose (indien PtcO ₂ > 50 mmHg op 2.5 ATA 100 % O ₂)
Chronische refractaire osteomyelitis (= refractair aan > 6 weken adequate antibiotherapie en minstens 1 heekundige ingreep)
Osteomyelitis van de schedelbasis en het sternum |

Type 3 aanbevelingen :

- | | |
|---------------------------------|---|
| <i>1. Acute indicaties</i> | Mineure CO- intoxicatie
Reperfusiesyndromen na vasculaire chirurgie
Re-implantatie van traumatisch geamputeerde ledematen
Post-anoxische encefalopathie
Brandwonden zonder CO-intoxicatie, indien > 20 % TBSA2e of 3e graad
Acute oftalmologische ischemie (occlusie A. of V. Centralis Retinae) |
| <i>2. Chronische indicaties</i> | Intestinale radionecrose (radio-enteritis, radioproctitis)
Radiatie-myelitis |
-