

I^{ère} CONFERENCE EUROPEENNE DE CONSENSUS SUR LA MEDECINE HYPERBARE

LILLE., 19 au 21 septembre 1994

RECOMMANDATIONS DU JURY*

Cette première Conférence Européenne de Consensus sur la Médecine Hyperbare avait pour ambition d'établir un constat sur la situation de la médecine hyperbare en Europe en 1994 par rapport aux différents aspects qui caractérisent une discipline médicale : son champ d'application, les impératifs de sa mise en oeuvre, les nécessités de formation des personnels, les possibilités d'évaluation et de recherche.

A partir de ce constat le jury* , aidé par les experts et les rapporteurs, devait formuler les recommandations en tentant de répondre aux 6 questions suivantes débattues chacune dans un atelier :

1. Quel traitement pour la maladie de décompression ?
2. Quelles sont les indications en urgence de l'oxygénothérapie hyperbare ?
3. Quelles sont les affections chroniques nécessitant l'OHB à titre complémentaire ?
4. Quelles règles de conception et de sécurité doivent suivre les chambres et équipements médicaux pour un usage hyperbare ?
5. Quel doit être la formation initiale et continue des personnels pratiquant la Médecine hyperbare ?
6. Quelle recherche préconiser dans les années à venir ?

Composition du Jury : E.M. Camporesi, New York (USA), A. Gasparetto, Rome (Italie), M. Goulon, Paris (France), L.J. Greenbaum, Bethesda (USA), E.P. Kindwall, Milwaukee (USA), M. Lamy, Liège (Belgique), D. Linnarsson, Stockholm (Suède), J.M. Mantz, Strasbourg (France), C. Perret, Lausanne (Suisse), P. Pietropaoli, Ancone (Italie), H. Takahashi, Nagoya (Japon), C. Voisin, Lille (France).

INTRODUCTION

L'utilisation du caisson hyperbare en soins intensifs a débuté en Europe il y a plus de 30 ans ; l'expérience acquise est maintenant suffisante pour identifier les situations où l'oxygène hyperbare (OHB) peut présenter un intérêt thérapeutique. Le premier objectif de la conférence est donc de confronter les résultats obtenus pour parvenir à un consensus qui définit les indications reconnues de l'OHB en distinguant trois niveaux de priorité :

a) les situations où le transfert vers un centre hyperbare est très fortement recommandé car il est reconnu que l'OHB peut changer le pronostic vital. Cela implique que le malade soit transféré dans les meilleurs délais vers le centre hyperbare le plus proche (recommandation de type 1).

b) les situations où le transfert vers un centre hyperbare est recommandé car il est reconnu que, dans ces conditions, l'OHB constitue une part importante du traitement qui, s'il ne change pas le pronostic vital, peut néanmoins prévenir des désordres sérieux. Cela implique que le transfert ne mette pas en danger la vie du malade (recommandation de type 2).

c) les situations où le transfert vers un centre hyperbare est optionnel lorsque l'OHB est considérée comme une mesure d'appoint au traitement (recommandation de type 3).

Établir une telle liste n'est pas une tâche facile car, dans la quasi - totalité des cas, le choix des indications est fondé sur l'expérience clinique et non pas sur la base d'essais thérapeutiques. Faut-il dans ces conditions remettre en cause la validité d'une telle sélection et attendre les résultats d'études prospectives avant de fixer les indications de l'OHB ? Le jury ne l'a pas pensé. L'expérience clinique a une valeur incontestable quand elle est le fruit d'observations concordantes, collectées sur des années et vérifiées par plusieurs groupes indépendamment. En d'autres termes, il paraît justifié d'accepter sans preuves supplémentaires les indications pour lesquelles l'accord des experts est unanime.

On pourrait objecter qu'une telle attitude, qui amène à utiliser un traitement sans preuve formelle de son efficacité, est critiquable dans la mesure où elle expose le patient à des dommages potentiels. On peut répondre à cela que, d'une manière générale, le choix d'un traitement, qu'il soit médical ou chirurgical, est toujours fondé sur l'analyse pondérée des bénéfices et des inconvénients qu'il est en mesure de procurer dans les conditions particulières d'un malade donné. Il y a des circonstances où l'expérience clinique démontre à l'évidence que les bénéfices du traitement sont d'une telle ampleur, qu'ils rendent négligeables les désordres potentiels qu'il fait encourir. L'intoxication grave au monoxyde de carbone est un exemple où il serait déraisonnable de renoncer à l'OHB sous prétexte que l'exposition à des P_{O2} élevées n'est pas sans effet sur le métabolisme et la structure du parenchyme pulmonaire. Dans ces conditions, le choix est simple. Il est plus difficile lorsque le gain attendu n'est pas aussi évident. Se pose alors la question d'une évaluation objective du réel intérêt de cette approche thérapeutique.

Aussi, le jury s'est d'abord attaché à identifier les situations où l'efficacité de l'oxygénothérapie hyperbare est unanimement reconnue et où le bénéfice obtenu par ce traitement est suffisamment démontré pour qu'on ne puisse éthiquement y renoncer. Dans les autres situations, pour lesquelles on ne dispose pas d'arguments cliniques suffisamment solides pour garantir l'intérêt de l'OHB, il faut mettre en place des procédures d'évaluation utilisant des études multicentriques selon des protocoles bien définis, approuvés par un comité d'éthique. Alors et seulement il sera possible de préciser de nouvelles indications.

QUESTION N°1

QUEL TRAITEMENT POUR LES ACCIDENTS DE DECOMPRESSION ?

- * La cause première des accidents de décompression est l'apparition d'une phase gazeuse dans les tissus de l'organisme (bulles).
- * La meilleure prophylaxie consiste à suivre des procédures adéquates de remontée/décompression.
- * La meilleure classification des accidents de décompression est descriptive.
- * L'administration d'oxygène normobare sur le site de l'accident en tant que traitement de première urgence est fortement recommandée (recommandation de type 1)
- * La perfusion de fluides est recommandée dans la prise en charge sur site d'un accident de décompression (recommandation de type 2).
- * La recompression thérapeutique doit être commencée le plus rapidement possible (recommandation de type 1).
- * En dehors des recompressions thérapeutiques immédiates pratiquées sur le site même de la plongée, les tables de recompression thérapeutique "oxygène et à pression modérée" sont recommandées comme tables de traitement de premier choix (recommandation de type 1). Les tables oxygène-gaz neutre/haute pression peuvent être utiles dans certains cas sélectionnés et/ou récalcitrants (recommandation de type 3). Cependant, les plongées profondes ou à saturation ou utilisant des mélanges gazeux particuliers ou ne partant pas de la surface requièrent les protocoles thérapeutiques particuliers.
- * L'adjonction d'un traitement pharmacologique est controversée mais :
 - la perfusion de solutés de remplissage est recommandée (recommandation de type 2).
 - l'utilisation de corticostéroïdes et d'anticoagulants est faite par de nombreuses équipes sans effet secondaire. Leur usage reste optionnel (recommandation de type 3).
- * La poursuite du protocole du traitement associant OHB et rééducation est recommandée jusqu'à stabilisation clinique ou si aucune amélioration nouvelle n'est obtenue (recommandation de type 2).

Remarques et commentaires

Le consensus minimal obtenu sur ce sujet reflète l'hétérogénéité des situations regroupées sous le vocable "maladie de décompression", même si elles relèvent d'une même entité physiopathologique.

Il faut rappeler que la plupart des travaux ont été conduits à l'origine dans les domaines de la plongée militaire ou industrielle. S'agissant des résultats du traitement de ces accidents, ils ont mis en exergue le rôle indiscutable de la pression et l'importance du facteur temps dans le délai de mise en oeuvre des procédures de recompression, avec comme conséquence, la nécessité de chambres hyperbares sur le site même de la plongée.

Le développement récent et considérable de la plongée de loisirs s'accompagne, en dépit de l'établissement de règles de sécurité, d'un cortège d'accidents répondant aux mêmes mécanismes de survenue. Cependant, le contexte de leur prise en charge thérapeutique est bien différent, dans la mesure où les délais de recompression sont habituellement beaucoup plus longs, risquant de pénaliser, en partie, l'effet de cette dernière. Ainsi, les procédures thérapeutiques s'appliquent -elles à des stades différents d'une même maladie dont l'évolution apparaît pluri-factorielle. Dès lors, une analyse comparative des résultats devient délicate. A fortiori, toute comparaison de résultats devient même hasardeuse, lorsqu'il s'agit d'évaluer des procédures différentes, appliquées à des entités hétérogènes. Une réflexion devrait être menée pour répondre, avec une autre approche et d'autres études, à ces difficultés.

QUESTION N°2:

QUELLES SONT LES INDICATIONS EN URGENCE DE L'OXYGENOTHERAPIE HYPERBARE ?

I - Généralités

* Pour pouvoir prendre en charge des patients en urgence, la ou les chambres hyperbares doivent se trouver dans ou à proximité immédiate du service d'Urgence et de Réanimation de l'Hôpital.

* La technique doit être suffisamment maîtrisée pour que l'éventualité d'accidents n'interfère pas avec la décision d'indication d'oxygénothérapie hyperbare.

* L'oxygénothérapie hyperbare s'inscrit dans un continuum thérapeutique sans rupture de la chaîne de soins. Elle ne peut être isolée.

* L'oxygénothérapie hyperbare doit comprendre l'administration d'oxygène à une pression supérieure ou égale à 2 ATA pendant un temps supérieur ou égal à 60 minutes.

II - Intoxication à l'oxyde de carbone (CO)

* Les intoxications par l'oxyde de carbone doivent bénéficier d'une oxygénothérapie normobare comme mesure de première urgence (recommandation de type 1).

* Les intoxications à l'oxyde de carbone se présentant avec un trouble de la conscience, des signes cliniques neurologiques, cardiaques, respiratoires ou psychiques ou doivent bénéficier d'une oxygénothérapie hyperbare quel que soit le taux de carboxyhémoglobine (recommandation de type 1).

* La femme enceinte doit bénéficier d'oxygénothérapie hyperbare quels que soient sa symptomatologie clinique et son taux de carboxyhémoglobine (recommandation de type 1).

* Dans les intoxications mineures, il existe un choix entre l'oxygène normobare pendant au moins 12 heures et l'OHB. Dans l'attente des résultats des études randomisées l'oxygénothérapie hyperbare reste optionnelle (recommandation de type 3).

III - Embolie gazeuse

Dans le traitement de l'embolie gazeuse quelle qu'en soit sa symptomatologie, l'utilisation de l'oxygénothérapie hyperbare est fortement recommandée. La pression minimale à utiliser est égale ou supérieure à 3 ATA (recommandation de type 1).

IV - Infections nécrosantes des parties molles à germes anaérobies ou mixtes

* Dans le traitement des infections nécrosantes à germes anaérobies ou mixtes (myonécroses, fasciites nécrosantes, cellulites, ...) l'oxygénothérapie hyperbare est fortement recommandée. Elle doit être intégrée dans un protocole comprenant en outre une antibiothérapie et de la chirurgie (recommandation de type 1). L'ordre dans lequel doivent prendre place ces trois méthodes est fonction des patients, des possibilités opératoires comme des disponibilités d'OHB.

V - Pathologie ischémique aiguë des tissus mous

* Dans les écrasements de membre, les syndromes de reperfusion d'origine post - traumatique, l'OHB est recommandée (recommandation de type 2).

* Dans les syndromes de reperfusion après chirurgie vasculaire, l'OHB est optionnelle (recommandation de type 3).

* Dans les greffes et lambeaux musculocutanés à vascularisation compromise, l'OHB est recommandée (recommandation de type 2)

* Dans les réimplantations de segments de membres, l'OHB est optionnelle (recommandation de type 3).

* Dans toutes ces situations, la mesure des pressions transcutanées d'oxygène est recommandée pour juger de l'indication d'OHB et pour juger de l'évolution (recommandation de type 2).

VI - Encéphalopathie post-anoxique

Dans les anoxies cérébrales, l'OHB demeure optionnelle (recommandation de type 3).

VII - Brûlures

* En cas d'association à une intoxication à l'oxyde de carbone, l'OHB est fortement recommandée (recommandation de type 1).

* En l'absence d'intoxication à l'oxyde de carbone associée, si les brûlures dépassent 20 % de la surface corporelle et que leur degré est supérieur ou égal au 2^{ème} degré, l'OHB est non conseillée.

* Si la brûlure est inférieure à 20 % de la surface corporelle, l'utilisation de l'OHB est non conseillée.

VIII - Surdités brusques

Dans les surdités brusques, l'utilisation de l'OHB, associée à d'autres mesures thérapeutiques telles l'hémodilution, est recommandée (recommandation de type 2). Cependant, l'efficacité respective de chacune de ces méthodes n'est pas actuellement précisable.

IX - Pathologie ophtalmologique

En pathologie ophtalmique, ischémique aiguë, l'utilisation de l'OHB est optionnelle (recommandation de type 3).

QUESTION N°3:

QUELLES SONT LES AFFECTIONS CHRONIQUES NECESSITANT L'OHB A TITRE COMPLEMENTAIRE ?

I - Dans les lésions (ulcération ou gangrène) d'origine ischémique en l'absence de lésions artérielles accessibles à la chirurgie de revascularisation ou après celle-ci

* Chez les patients diabétiques, l'utilisation de l'OHB est recommandée en cas d'ischémie Critique Chronique définie suivant les critères de la Conférence Européenne de Consensus sur l'ischémie Critique* si les pressions transcutanées d'oxygène mesurées en hyperbarie (2,5 ATA, 100 % d'oxygène) sont supérieures à 100 mmhg (recommandation de type 2).

* Chez les patients artériosclérotiques, l'utilisation de l'oxygénothérapie hyperbare est recommandée en cas d'ischémie Critique Chronique* si les pressions transcutanées d'oxygène mesurées en hyperbarie (2,5 ATA, 100 % d'oxygène) sont supérieures à 50 mmhg (recommandation de type 2).

***Ischémie critique chronique:**

- douleurs périodiques et persistantes au repos, nécessitant de façon régulière et adéquate l'administration d'antalgiques pendant plus de deux semaines ou ulcération ou gangrène du pied et des orteils.
- avec pression systolique à la cheville < 50 mmhg chez les non diabétiques ou pression systolique aux orteils < 30 mmhg chez les diabétiques. (Second Consensus Européen sur l'ischémie critique : Circulation 1991, 84, IV, 1-26).

II - Dans les lésions radionécrotiques

* En cas d'ostéoradionécrose, l'OHB est fortement recommandée (recommandation de type 1). Le protocole le plus souvent utilisé comprend 20 séances d'OHB avant l'intervention chirurgicale, 10 séances après.

* Dans le traitement préventif des lésions survenant après extraction dentaire, l'utilisation de l'oxygénothérapie hyperbare est fortement recommandée. (recommandation de type 1). Le protocole le plus souvent utilisé comprend 20 séances d'OHB avant les avulsions dentaires, 10 séances après l'avulsion.

* Dans les lésions de radionécrose des tissus mous, l'utilisation de l'OHB est fortement recommandée (recommandation de type 1), excepté dans les lésions intestinales de radionécrose où l'utilisation de l'OHB est optionnelle (recommandation de type 3).

* Dans les myélites radiques, l'utilisation de l'OHB est optionnelle (recommandation de type 3).

III - Dans les ostéomyélites

* Dans l'ostéomyélite chronique réfractaire définie comme étant des lésions ostéomyélitiques persistantes après 6 semaines de traitement antibiotique bien conduit et au moins une intervention chirurgicale, l'utilisation de l'oxygénothérapie hyperbare est recommandée (recommandation de type 2).

* Dans le cas de l'ostéomyélite des os du crâne (à l'exception de la mandibule) et du sternum, l'OHB doit être débutée immédiatement, simultanément avec l'antibiothérapie et la chirurgie (recommandation de type 2).

IV - Autres indications :

La sclérose en plaques et la rétinite pigmentaire ne font pas partie actuellement des indications reconnues de l'oxygénothérapie hyperbare même si des recherches sont actuellement poursuivies.

Remarques et commentaires :

Seules ont été discutées les indications qui sont généralement acceptées par les principales instances scientifiques nationales représentatives de la discipline.

La tenue d'autres conférences de consensus, dévolues à l'évaluation de l'oxygénothérapie hyperbare dans tel aspect particulier d'une maladie qui relève déjà de cette thérapeutique ou dans d'autres domaines de la pathologie, apparaît d'ores et déjà nécessaire. En effet, les recommandations émises ne préjugent pas d'une extension possible des indications de l'OHB. Par exemple, la pathologie ophtalmologique chronique, les insuffisances foeto-placentaires, certaines mycoses et parasitoses, les artériopathies périphériques des membres, certaines affections dermatologiques, les contusions cérébrales ou médullaires, appartiennent à ce champ d'investigation dont l'évaluation doit être conduite à son terme.

QUESTION°4:

QUELLES REGLES DE CONCEPTION DE SECURITE DOIVENT SUIVRE LES CHAMBRES ET EQUIPEMENTS MEDICAUX POUR UN USAGE HYPERBARE ?

1 - Qualités minimales requises pour la conception des caissons et pour les équipements médicaux destinés à traiter un patient en situation d'urgence et de réanimation

* Troubles de la conscience, défaillance respiratoire, instabilité hémodynamique ne doivent pas constituer un obstacle à la pratique de l'OHB, (recommandation de type 1).

* La prise en charge d'un patient en situation d'urgence et de réanimation, en chambre hyperbare, demande de pouvoir assurer les perfusions et traitements parentéraux nécessaires, le monitoring hémodynamique ainsi que tous les traitements permettant d'assurer la stabilité hémodynamique, un monitoring de la respiration ainsi que tous les traitements nécessaires à assurer une ventilation correcte des patients, un monitoring des effets de l'oxygénothérapie hyperbare en particulier par les mesures d'oxygène transcutanées (recommandation de type 1).

* Pour minimiser les risques d'incendie, les appareils et dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés dans une chambre hyperbare que :

? Si ces équipements ont été spécialement réalisés pour un usage dans les chambres hyperbares et leur sécurité contrôlée dans ces conditions

? Ou si ces équipements ont été modifiés spécialement pour le milieu hyperbare et si leur sécurité a été contrôlée

? Ou si ces équipements restent en dehors de la chambre hyperbare avec utilisation seulement à l'intérieur des électrodes ou des capteurs, la connexion électrique se faisant par des passages de coques, (recommandation de type 1).

* La ventilation contrôlée demande une adaptation particulière au milieu hyperbare. Actuellement, un appareil qui soit conforme au respirateur idéal permettant notamment d'assurer tous les modes ventilatoires en milieu hyperbare n'a pas encore été réalisé.

II - Qualités minimales requises pour la conception des caissons et pour les équipements médicaux destinés à traiter les patients atteints d'affections chroniques :

* Un minimum de monitoring dépendant des conditions de chaque patient est nécessaire pour le traitement en oxygénothérapie hyperbare des patients atteints d'affections chroniques. La possibilité de monitorer les principaux paramètres hémodynamiques de façon non invasive est fortement recommandée, (recommandation de type 1).

* Le monitoring de la pression transcutanée d'oxygène, de la pression intratissulaire d'oxygène, l'emploi du laser - doppler sont actuellement les moyens les plus valides pour évaluer les effets du traitement hyperbare, (recommandation de type 2).

III - Utilisation des chambres hyperbares pressurisées à l'oxygène

* Leur usage est possible mais le respect de mesures de sécurité très importantes et très lourdes est fortement recommandé (recommandation de type 1).

IV - Recommandations de sécurité à prévoir dans le cadre de la Communauté Européenne

* Les chambres hyperbares répondent à la définition des dispositifs de type II b et se trouvent par là même soumises aux dispositions de la directive 93.42CE du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (recommandation de type 1).

V - Les impératifs de sécurité devant être respectés lors de la conception et de l'utilisation des chambres hyperbares et des équipements médicaux introduits à l'intérieur de celle-ci.

* Le feu est le danger principal en milieu hyperbare. Il faut donc pour éviter tout risque :

- ? construire le caisson avec des matériaux réputés incombustibles
- ? éviter tout corps gras combustible
- ? éviter une augmentation de la concentration en oxygène dans l'atmosphère du caisson (déversement de l'oxygène à l'extérieur, ventilation de la chambre ...) (recommandation de type 1)

* Pour chaque installation, il convient de réduire les risques d'accident en trouvant des solutions adaptées car il n'existe aucune mesure universellement valable.

QUESTION N°5:

QUELLE DOIT ETRE LA FORMATION INITIALE ET CONTINUE DES PERSONNELS PRATIQUANT LA MEDECINE HYPERBARE ?

* L'identité des phénomènes physiques et physiologiques mis en oeuvre lors de la plongée et lors de l'oxygénothérapie hyperbare permet de recommander fortement la mise en place d'une formation commune entre les médecins s'occupant de plongée et les médecins s'occupant d'oxygénothérapie hyperbare. A ce titre, le Comité Européen pour la Médecine Hyperbare (CEMH) et le Sous-Comité Médical du Comité Européen pour les Techniques Hyperbares (CETH) sont invités à travailler de concert (recommandation de type 1).

* Les standards européens concernant la formation initiale et continue du personnel, contenus dans le document en annexe, sont fortement recommandés (recommandation de type 1).

* La formation initiale doit s'envisager sur un mode modulaire. La formation initiale des médecins ne doit pas être inférieure à 200 heures. Parmi les modules enseignés, certains doivent être communs aux médecins de plongée et aux médecins d'oxygénothérapie hyperbare. Le premier module commun concerne la sécurité. D'autres modules optionnels doivent s'ajouter en fonction de l'orientation vers la plongée ou l'oxygénothérapie hyperbare. Les médecins hyperbaristes peuvent venir à la médecine hyperbare à partir de diverses disciplines médicales mais doivent avant de commencer leur formation dans cette discipline effectuer un stage probatoire en médecine hyperbare. La présentation d'un mémoire en fin d'étude est nécessaire. Le diplôme final sera délivré par l'Université (recommandation de type 1).

* Étant donné sa responsabilité dans toutes les activités d'un centre hyperbare le médecin directeur doit être formé à la fois aux problèmes de la médecine hyperbare et aux exigences de la gestion d'entreprise (recommandation de type 2).

* Il est fortement recommandé que le Comité Européen de Médecine Hyperbare et le Sous Comité médical du Comité Européen pour les Technologies Hyperbares s'associent afin d'être ou de constituer une autorité européenne validant et contrôlant les formations délivrées (recommandation de type 1).

* La répartition des Centres de Formation devrait se faire avec au moins un centre dans chaque secteur linguistique de l'Europe (recommandation de type 1).

* La possibilité de créer un Institut Européen de Baromédecine peut être envisagée.

QUESTION N°6:

QUELLE RECHERCHE POUR LA MEDECINE HYPERBARE DANS LES 5 ANS A VENIR ?

* Il est fortement recommandé qu'une recherche de qualité se mette en place pour asseoir la crédibilité de l'OHB (recommandation de type 1).

* Une formation des médecins des centres hyperbares, à la recherche fondamentale et clinique, est fortement recommandée (recommandation de type 1).

* L'association des médecins de centres hyperbares au sein d'équipes multidisciplinaires est fortement recommandée (recommandation de type 1).

* Le développement d'échanges d'informations et de personnels entre les divers centres hyperbares est fortement recommandé (recommandation de type 1).

* La mise sur pied de réseaux de recherche clinique multicentrique est également fortement recommandée (recommandation de type 1).

* La constitution d'une structure de coordination et d'information est fortement recommandée (recommandation de type 1).

* La création de Centres de Référence de même que d'une Commission Européenne d'Éthique et de Recherche sous l'égide du Comité Européen de Médecine Hyperbare est fortement recommandée (recommandation de type 1).

Remarques et commentaires :

L'application de ces recommandations suggère la création d'une Commission Européenne d'Éthique et de la Recherche ainsi qu'une structure d'information, de formation et de coordination de la recherche, dont les premières missions pourraient être :

1. L'établissement de l'agenda des centres et équipes engagées dans la recherche en Médecine Hyperbare
2. L'établissement d'un réseau de consultants (épidémiologistes, méthodologistes, ingénieurs, etc.
3. L'organisation de séminaires dévolus à la formation à la recherche clinique
4. La coordination des Centres de Référence, après l'agrément de ces derniers par la Commission Européenne d'Éthique et de Recherche (CEER).
5. Le suivi du bon déroulement des actions engagées, définies par la CEER.