

Briefkopf ÖGUHM

An das  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
[basg\\_anfragen@ages.at](mailto:basg_anfragen@ages.at)  
[medizinprodukte@basg.gv.at](mailto:medizinprodukte@basg.gv.at)  
[siegfried.erlacher@basg.gv.at](mailto:siegfried.erlacher@basg.gv.at)

Wien, 18.11.2016

Geschäftszahl 3168217 - Patientengefährdung durch Blue O2 Sauerstoffdrucktherapie

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Internet wird unter <http://blueo2.eu> eine sogenannte „soft inflatable“ Überdruck-Kammer angeboten. Hierbei werden folgende Behandlungsziele angegeben:  
Allgemeine Verbesserung der Durchblutung

- Verbesserte Heilung bei schlecht heilenden Wunden
- Unterstützung bei entzündlichen Darmerkrankungen
- Unterstützende Knochenheilung
- Unterstützende Therapie nach leichtem Schlaganfall
- Behandlung bei akutem Tinnitus
- Unterstützung bei Entzündungen
- Unterstützende Therapie bei Migräne
- Therapie bei sämtlichen Leiden, die auf Sauerstoffunterversorgung und Durchblutungsstörungen zurückgeführt werden

Gleichzeitig wird der Eindruck erweckt, dass diese Druckkammer geeignet wäre vergleichbare Ergebnisse wie eine handelsübliche Druckkammer im Rahmen einer hyperbaren Sauerstoffbehandlung zu erzielen. Beispielsweise wird angeführt:

Was ist Blue O2 ?

Die Blue O2 Sauerstoffdrucktherapie, die völlig neue, wissenschaftlich anerkannte Therapie zur Leistungssteigerung.

Weiter wird auf der Internetplattform eine Beschreibung der Hyperbaren Oxygenierung vorgestellt, der mit dieser Art von Druckkammern jedoch nicht erzielt werden kann (<http://blueo2.eu/hbo.php>). Auch die unter „INFO-PRESSE“ verlinkten Seiten erwecken den Eindruck, dass die angebotene Druckkammer zur Durchführung einer hyperbaren Sauerstoffbehandlung, die wissenschaftlich anerkannt ist, geeignet ist.

Dies ist jedoch nicht der Fall. Die einzig medizinisch- wissenschaftlich anerkannte Behandlung mit einer Überdruckkammer dieser Bauart ist das sogenannte Höhenlungenödem. Das ist eine Erkrankung die bei Bergsteigern aufgrund des dort herrschenden niedrigen Luftdrucks in großen Höhen auftreten kann. Bauart - gleiche Druckkammern werden in den USA auch so beworben und besitzen ausschließlich für diesen Zweck eine FDA-Zulassung: „These chambers were designed to combat the symptoms of High Altitude Sickness also known as AMS.“ Auch

dort sind diese Druckkammern als Medizinprodukt der Klasse II zugelassen (<http://www.oxyhealth.com/portable-hyperbaric-chamber.html>). Der Hersteller dieser Druckkammern verweist auch explizit darauf, dass eine ärztliche Verschreibung und Überwachung der Behandlung notwendig ist: „At OxyHealth, our mission is to ethically deliver chambers to doctors, who know the science they are prescribing to patients, who actually need this product. Quite simply, OxyHealth wants to provide chambers to those who have been examined, diagnosed, and deemed to need our chambers—to those patients who will gain from a physician’s hands-on protocol and expertise (<http://www.oxyhealth.com/oxyhealth-mission.html>).“

Dem gegenüber soll BlueO2 zukünftig in Wellnessbetrieben und Gesundheitszentren angeboten werden: „Blue O2 sollte künftig in Wellnessbetrieben und Gesundheitszentren zur Ergänzung des Therapieangebotes zum Standard werden. Zitat: „Die günstigen und zuverlässigen Geräte von Blue O2 stellen eine hervorragende Ergänzung des modernen Gesundheitsangebotes dar und sind auch in wirtschaftlichen Aspekten eine Bereicherung für Gesundheitsanbieter“ (<http://blueo2.eu/ueberuns.php>).

Der Einsatz von Druckkammern dieser Bauart für andere Erkrankungen als das Höhenlungenödem erscheint aufgrund des mit einer solchen Behandlung verbundenen Patientenrisikos ohne wissenschaftlich nachweisbaren Nutzen als obsolet. Eine Warnung vor der Verwendung solcher Systeme findet sich beispielsweise unter: <http://hyperbaric.weebly.com>.

Rein formal ist das unter der Kennzeichnung BlueO2 vertriebene Produkt eine Druckkammer zur Behandlung von Menschen - damit wird es laut EU-Verordnung RL 93/42/EWG in die Medizinproduktklasse IIb eingeordnet und muss die Erfordernisse der EN 14931:2006 erfüllen. Laut Angabe des Herstellers ist das Gerät jedoch überhaupt nicht als Medizinprodukt zugelassen.

In der unten stehenden Grafik wird veranschaulicht warum das angebotene Produkt nicht geeignet ist die angepriesenen Effekte zu erzielen (die Grafik ist beiliegender Übersichtsarbeit zur Hyperbaren Oxygenierung entnommen)

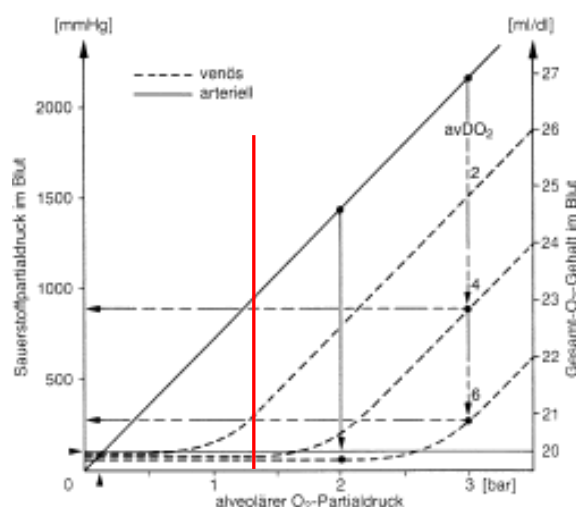


Abbildung 1: Sauerstoff Partialdrucke in Abhängigkeit vom Umgebungsdruck. Übliche Behandlungsdrucke liegen zwischen zwei und drei Bar. Rot eingezeichnet ist der maximal erreichbare Umgebungsdruck mit der Druckkammer BlueO2

Das unter der Kennzeichnung BlueO2 vertriebene Produkt kann laut Angabe des Herstellers einen maximalen Überdruck entsprechend 3 m Wassersäule erzielen. Behandlungsschemata, die eine wissenschaftlich nachweisbare Wirkung erzielen, verwenden jedoch einen Überdruck entsprechend 10-20 m Wassersäule. Als Beispiel ist in Abbildung 2 das sogenannte Problemwundenschema dargestellt. Dieses ist das am häufigsten angewandte Therapieschema (Entnommen aus:

[https://openi.nlm.nih.gov/detailedresult.php?img=PMC4423090\\_12894\\_2015\\_35\\_Fig2\\_HTML&req=4](https://openi.nlm.nih.gov/detailedresult.php?img=PMC4423090_12894_2015_35_Fig2_HTML&req=4)).

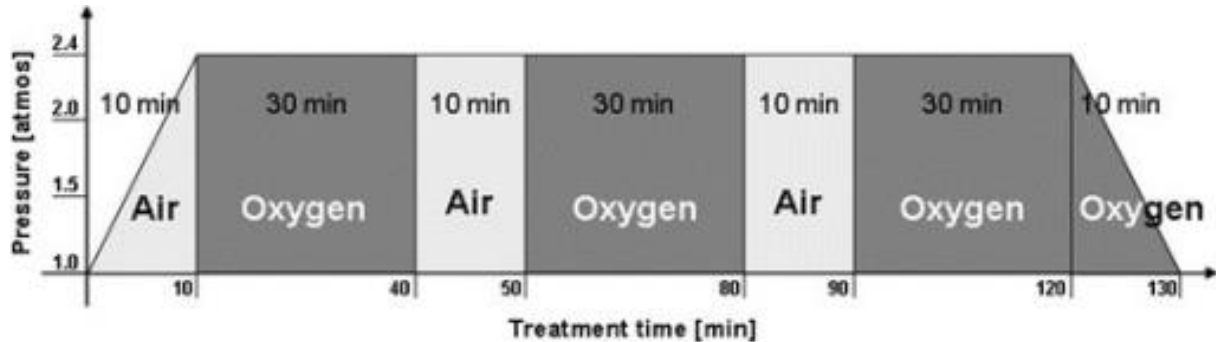


Abbildung 2: klassisches Problemwundenschema

Zudem kann aufgrund der verwendeten Technik auch keine Sauerstoffkonzentration von 100% erreicht werden. Dies einerseits, weil Sauerstoffkonzentratoren nicht geeignet sind reinen Sauerstoff zu generieren, andererseits weil bei der Verwendung von nicht dicht sitzenden Masken immer eine Vermischung mit Raumluft entsteht.

Andererseits besteht selbst bei einem Überdruck entsprechend 3 m Wassersäule die Gefahr einer Druckschädigung von Lunge, Trommelfell oder Innenohr (hierfür reichen bereits Druckunterschiede entsprechend 70 cm Wassersäule).

Zusammenfassend muss daher festgestellt werden, dass für das Produkt BlueO2 eine Zulassung als Medizinprodukt zu fordern ist. Das Produkt ist, auch nach einer allfälligen Zulassung als Medizinprodukt, ausschließlich unter **ärztlicher Verordnung und Überwachung** einzusetzen. Die einzige zulässige Indikation ist die Behandlung des Höhenlungenödems. Eine Vermarktung unter Vorspiegelung einer Wirksamkeit bei anderen Indikationen ist unzulässig. Das Betreiben durch Nichtärzte ist als Kurpfuscherei anzusehen. Für Ärzte ist eine Ausbildung entsprechend des „EUROPEAN CODE OF GOOD PRACTICE FOR HYPERBARIC OXYGEN THERAPY“ zu fordern (anbei).

Da aus medizinischer Sicht bei Anwendung durch Nichtärzte, aber auch unzureichend ausgebildeten Ärzten die akute Gefahr einer Patientenschädigung besteht, ersuchen wir die notwendigen Schritte einzuleiten, um die Anwendung am Menschen in der derzeit beworbenen Form zu unterbinden.

Ao. Univ. Prof. Dr. Harald Andel  
Referent für HBO Therapien der ÖGUHM

Dr. med. Ulrike Preiml  
Präsidentin der ÖGUHM