

Kyslíková homeopatie

aneb kapesní vyvíječ kyslíku „O₂ pack“ - dobře míněné, ale poněkud drahé plácnutí do vody, nebo obyčejný kšeft se strachem a neznalostí?

aktualizace 18.03.2013

MUDr. Ondřej Franěk

Představte si, že vám někdo nabídne 100 ml lahvičku vody s tím, že když náhodou někoho v horku uvidíte zkolabovat, tak mu ji dáte vypít a tím mu zachráníte život, a kromě žízně můžete vodou uhasit počínající požár, který ve svém důsledku může zabít stovky nevinných dětí. To vše za úžasných 5.000 Kč.

Patrně byste si mysleli, že se dotyčný dočista zbláznil – přestože hypoteticky a za kombinace mnoha vysoce nepravděpodobných okolností opravdu mohou nastat obě zmiňované situace.

Kupodivu, když někdo v podstatě totéž udělá s „kapesním vyvíječem kyslíku“ a doplní to několika stránkami „pseudoodbornou hatmatilkou“ psaných vět o houfně zmírajících mozkových buňkách, úspěch obchodu je skoro zaručený...

O co tedy jde: na adrese <http://www.kyslikO2.cz> nabízí firma **ANKABA s.r.o.** poměrně obsáhlé stránky nabité informacemi na téma, jak může **použití vyvíječe kyslíku „O₂ pack“ při první pomoci zachránit život**. Vše je samozřejmě doplněné obchodní nabídkou k prodeji za cenu 4.300 Kč bez DPH (tj. 5200,- Kč s daní).

To, že je kyslík nezbytný pro život, ví každý – a tak to na první pohled může působit zajímavě. Při podrobnějším zkoumání mi před očima vyrostla další „business“ bublina - a je celkem jedno, zda je v jejím pozadí „jen“ naivita a absolutní neznalost fyziky a fyziologie, nebo obyčejný a na dálku páchnoucí obchod se strachem.

A protože mě tahle strašící taktika upřímně štve, a taky mi vadí, že to (doufejme, že jen proto, že prostě mají spoustu jiných věcí na práci a otravného obchodníčka už chtěli mít z krku) odkývalo několik lidí, kteří by si měli umět spočítat, že 1 + 1 jsou prostě 2, nedalo mi, a dovoluji si připojit i několik argumentů „z druhé strany“. Podle mého názoru totiž tenhle zázrak nemůže mít na stav kriticky postiženého pacienta vůbec žádný vliv, a za určitých okolností může dokonce jít o životu nebezpečnou záležitost. V lepším případě jde tedy jen o tahání peněz z kapes lidí, vystrašených „odbornými“ kecy, v horším případě může nezodpovědný přístup distributora někoho stát krk.

Takže pár poznámek na téma O₂ pack:

K informacím, uvedeným na webu distributora:

- Distributor na svých webových stránkách uvádí, že výrobek je zkoušený podle jakýchsi „Směrnic pro zdravotnické přístroje“, čímž **vyvolává dojem, že jde o výrobek schválený pro použití ve zdravotnictví. Není tomu tak - viz připojené stanovisko SÚKL**. Navíc neexistují žádné „Medical equipment regulations“, na které se distributor odvolává, takže nemůže být ani zařazený do žádné „kategorie Přístroje IV“ – v EU se klasifikují zdravotnické přístroje a zařízení na základě Annexu IX direktivy 93/42 ECC. Klasifikace sice obsahuje 4 třídy, ale jsou to třídy I, IIa, IIb a III, přičemž čím vyšší třída, tím rizikovější použití. Viz http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_device.

- Distributor na svých stránkách opakovaně operuje cifrou „40%“. Jednou uvádí smysl nedávající formulaci, že „Použití masky, která se nachází pod víkem, zvyšuje kapacitu dýchacího ústrojí v průměru až o 40%.“ (co je to ta kapacita dýchacího ústrojí“???), podruhé tvrzením, že použití výrobku zajistí „minimálně 40% obsah kyslíku v masce“. Jak vyplývá z jednoduchého výpočtu (viz dále), při použití u běžného pacienta je dosažení 40% koncentrace zcela nereálné (a už vůbec ne „minimálně“ 40%). Ve skutečnosti lze počítat s bezvýznamným zvýšením v řádu jednotek procent.
- Veškeré texty na webu distributora (s výjimkou některých referencí) jsou anonymní, bez jakýchkoliv odkazů na ověřitelné zdroje informací a bez jakýchkoliv citací, potvrzujících uváděná tvrzení.
- Text uvádí zavádějící informace, nerozlišuje mezi okysličením buněk a podáním kyslíku – což rozhodně není totéž. Některá tvrzení jsou zjevně nepravdivá, a dokonce v přímém rozporu s obecně uznávanými postupy (např. „V nálehačných případech musí být přívod kyslíku do organismu zabezpečený prioritně před všemi jinými opatřeními.“ – citováno vč. pravopisných chyb). *)
- Další tvrzení jsou – zejména v kontextu s technickým provedením tohoto výrobku - v naprostém rozporu s klinickou praxí a neexistují žádná data, která by tvrzení autorů potvrdila („Zvýšení koncentrace kyslíku, který je vdechován se vzduchem okolního prostředí, z 21 % na hodnotu 35 - 40 % značně vylepší příjem kyslíku lidským organismem bez ohledu na charakter onemocnění nebo poranění... v případě použití dobře padnoucí obličejové masky může být dosaženo koncentrace vdechového kyslíku 40 % i při nižších průtokových hodnotách... ke zvýšení arteriálního parciálního tlaku dochází rychle a významně... atd.) **)
- Publikované „reference“ jsou v naprosté většině nedoložené konkrétní aplikací. Z významných osob, uvedených v „referencích“, se prof. Cvachovec (přednosta Klinika A+R FN Motol) od celé věci zcela distancoval a na webu vystavený posudek je s největší pravděpodobností podvod, gen. Jurenka (ředitel odboru vojenského zdravotnictví MO) potvrdil, že výrobek sice zkoušel z hlediska technické použitelnosti, ale v Armádě ČR se nepoužívá a pro emergentní použití by byl zcela nevhodný.
- Konkrétní zkušenosti obsahuje jediné vyjádření, spočívající v podání kyslíku z vyvíječe pacientům s minimálním rizikem (ASA 1-2) na „dospávacím pokoji“ po operaci, přičemž autor se vyjadřuje ve smyslu, že věc fungovala a nebyly žádné komplikace. Dovožovat z těchto závěrů „zásadní význam pro první pomoc v kritických stavech“ je naprosto neseriózní postup. ***)
- V různých vyjádřeních různých autorů jsou použity přinejmenším zčásti naprosto shodné pasáže textu. Lze si jen obtížně představit, že by to byla náhoda.

*) *Opak je pravdou. Pokud má autor na mysli neodkladnou resuscitaci, v posledních letech se naopak doručené postupy daleko více orientují na zajištění oběhu krve a využití kyslíku, který již*

v těle je), než na podporu dýchání (a už vůbec ne na zajištění podání kyslíku jako priority). V ostatních případech nemáme žádná data, která by potvrdila účelnost prioritního podání kyslíku. Standardním úkonem první pomoci, co se dýchání týče, tedy zůstává uvolnění dýchacích cest.

****)** Jak je všeobecně známo, kyslík je v krvi přenášen z 98 – 99% vázaný na hemoglobin, 1-2% jsou rozpuštěné v krevní plazmě. Vazba na hemoglobin není přímo úměrná inspirační koncentraci kyslíku ve vdechované směsi. Sycení hemoglobinu dosahuje i za běžných podmínek 96 – 99%, tj. dodatečný přívod kyslíku do dýchací směsi může teoreticky zvýšit sycení maximálně o cca 5%. Zvýšení koncentrace kyslíku ve vdechovaném vzduchu dále vede k příslušnému zvýšení množství kyslíku rozpuštěného v plazmě, avšak s ohledem na jeho minimální podíl na celkovém obsahu kyslíku v krvi představuje toto zvýšení reálný vzestup obsahu kyslíku v krvi o cca 0,25 - 0,5%. V optimálním případě a za fyziologických podmínek tedy **v součtu může O₂ pack zvýšit obsah kyslíku v krvi v rozsahu mezi 2 – 5 procenty, což je z klinického hlediska zcela bezvýznamné a pod rozlišovací schopností běžně používaných vyšetření.**

*****)** O tomto experimentu neexistuje žádný dohledatelný záznam (schválení, protokol, publikace apod.). Výrobek navíc není registrován jako léčivo ve smyslu §25 Zákona o léčích (378/2007 Sb.), tj. **není možné jeho podání v rámci poskytování zdravotní péče.** Pokud by byl takový experiment skutečně proveden bez dodržení patřičných regulí (mj. souhlas pacientů, souhlas SÚKL), jde o naprosto nelegální postup, který by mohl mít trestní dohru.

Praktické použití přístroje:

Zásadním důvodem, proč si troufám použití přístroje označit za naprosto bezvýznamné resp. funkční maximálně na úrovni placebo, je z praktického hlediska zcela nedostatečný průtok, který vyvíječ generuje, spolu s tím, že neobsahuje žádný rezervoár – vak, kam by se kyslík „ukládal“ v době výdechu.

Reálně se tedy kyslík dostává do plic pouze v době nádechu, a to v množství, které je vyvíječ po dobu nádechu schopný vygenerovat.

Toto množství je přitom velmi malé – pokud budeme uvažovat běžný, sekundu trvající nádech, jde o cca 40-50 ml kyslíku (jak uvádí distributor na svých stránkách, změřený průtok se pohybuje mezi 2,5 a 2,6 litrů za minutu, tj. cca 40 – 45 mililitrů za sekundu).

Pokud uvážíme klidový dechový objem (cca 0,5 litru), dostane se v jednom (cca sekundu trvajícím) nádechu do plic přinejlepším 450 ml „okolního vzduchu“ a 50 ml (spíše ale méně) kyslíku z vyvíječe. Snadným výpočtem zjistíme, že maximální inspirační koncentrace tedy za těchto – zcela optimálních – okolností vzroste z 21% ve vzduchu na cca 29% O₂ ve vdechované směsi, přičemž zanedbávám vliv turbulentního proudění v masce, nekonstantní průběh průtoku v průběhu nádechu, smísení se „starou“ směsí v plicích a mrtvém prostoru a další vlivy. To je ovšem stav za klidného a pomalého dýchání.

V kritických situacích – tj. např. u dusícího se člověka - jsou ale nádechy kratší a většinou i hlubší. Např. při délce nádechu 0,5 sekundy a dechovém objemu 1 litr stoupne koncentrace O₂ ve vdechované směsi z 21% na „závratných“ 23,5%. Reálné zvýšení koncentrace kyslíku je tedy zcela bezvýznamné.

Rizika použití

Distributor udává, že použití výrobku je zcela bez rizika. To je pravda pouze za předpokladu prosté inhalace kyslíku. Neznamená to ale, že neexistují situace, kdy může výrobek přímo či nepřímo riziko předstvat.

1. **Riziko – být potenciální – spočívá už v samotné reklamní kampani.** Dovozce slibuje něco, co výrobek nemůže splnit, ale uživatel se domnívá, že inzerovanou službu (dostatečný přívod kyslíku) dostává.
2. **V žádném případě nejde o ochrannou pomůcku, přestože takové použití výrobce uvádí (!!!).** Nikde není jasně uvedeno, že výrobek naprosto nestačí pokrýt být i základní potřebu dýchání a jeho použití v nedýchatelném prostředí je smrtelně nebezpečné. Na rozdíl od švýcarského dovozce sice český distributor sice přímo nedoporučuje použití výrobku v případě evakuace ze zadýmeného prostoru, ale deklarace určení např. hasičům, případně použití pro „ochranu před katastrofami“ k takové domněnce může svádět, a švýcarský dovozce bohužel možnost použití při požáru a zadýmení na svých stránkách přímo uvádí (!).

Oxygen candles may be stored in cars, schools and shops, where they could save lives. They are also used on military and humanitarian missions. Oxygen candles could prove exceedingly useful in cars, where, if they were standard equipment, many victims of traffic accidents could be saved. Think also of fires with billowing smoke inside a tunnel. Fewer cases of oxygen deficiency or smoke inhalation would mean significantly fewer victims. Of course, since their effective operation is relatively short, oxygen candles only serve to bridge the critical time until an ambulance arrives with the necessary equipment.

3. **Při použití v případě požáru nejenže výrobek postiženého neochrání, ale většina kyslíku uniká do okolí a podporuje hoření** (což je významné zejména při použití v relativně malém prostoru - např. v letadle, vozidlech nebo v jiných podobných místech). Např. v letadlech, jejichž kyslíkové systémy pro cestující jsou založené na stejném principu, je použití v případě požáru z tohoto důvodu striktně zakázáno.
4. **Náhodná aktivace chemických zdrojů kyslíku může – díky intenzivnímu vyvíjení tepla při chemické reakci – navíc za určitých okolností vést ke vzniku velmi intenzivního požáru – viz fatální havárie letounu společnosti ValueJet 11.5.1996.**

Závěr:

O₂ pack je zařízení, které v naprosté většině případů při použití pro účely poskytnutí první pomoci nepřinese žádný měřitelný užitek. Za určitých okolností může dokonce způsob nabídky ve spojení s technickým provedením představovat **vážné riziko ohrožení života uživatele.**

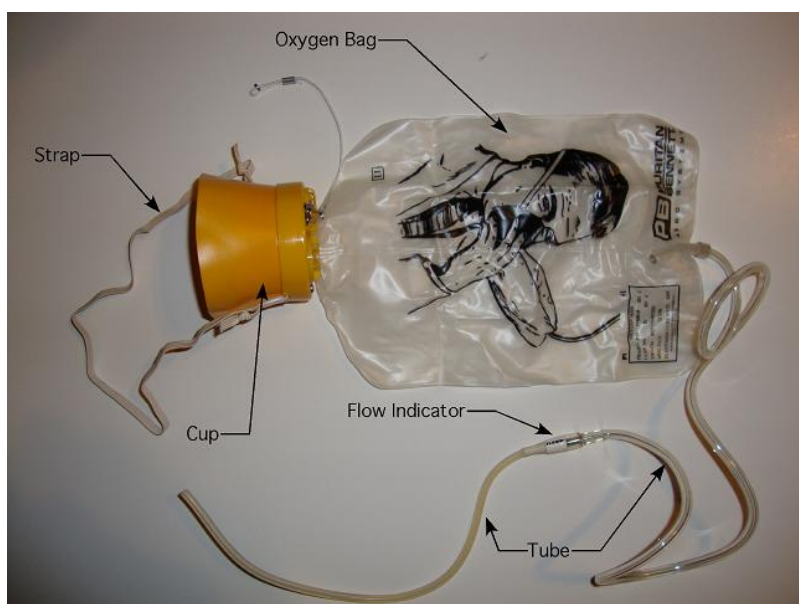
Propagace výrobku firmou ANKABA s.r.o. na stránkách <http://www.kyslikO2.cz> je založena na neověřených tvrzeních, z nichž většina svým významem a v kontextu nabídky neodpovídá současným poznatkům, je manipulativní, zkreslená a v některých bodech jednoznačně nepravdivá.

Uváděná doporučení (včetně příkladů použití v propagačních videomateriálech) nejsou opřena o platné standardy a ověřitelné výsledky.

Výrobek není registrovaný jako léčivý přípravek ve smyslu §25 zákona 378/2007 Sb., a proto není možné jeho použití při poskytování zdravotní péče.

Jediná konkrétně popisovaná aplikace v „referencích“ naprosto neodpovídá účelu, ke kterému je výrobek inzerován. Přinejmenším jeden z mála konkrétně uvedených autorů posudku se od jakéhokoliv spojení s výrobkem distancoval.

PS: O₂ pack není žádný převratný vynález. Jde o „převlečený“ chemický vyvíječ kyslíku, jaký se desítky let běžně používá v letadlech pro „vylepšení“ koncentrace kyslíku při náhlé dekompresi (je na druhém konci těch žlutých masek, které vypadnu ze schránek nad hlavami cestujících). V letectví je ale aspoň doplněný o igelitový rezervoár – viz obrázek. I tak ale letecké předpisy výslovně zakazují použití tohoto zdroje kyslíku pro jiné, než havarijní účely (pro potřeby podání kyslíku nemocnému cestujícímu jsou na palubě „normální“ tlakové lahve, pro piloty standardní kyslíková instalace s tlakovým rozvodem kyslíku), a rovněž striktně zakazují jejich použití při požáru.



15.2.2013

Vážený pane doktore,

medicinální plyny splňují definici léčivých přípravků stanovenou v § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Bližší informace k registraci medicinálních plynů jsou uvedeny v pokynu REG-81 verze 1 Registrace medicinálních plynů, který je dostupný na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/leciva/reg-81-verze-1>.

Při poskytování zdravotní péče lze podle § 8 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů používat pouze léčivé přípravky registrované podle § 25 tohoto zákona.

Produkt „O2pack“ není registrován jako léčivý přípravek a tudíž ho není možno používat při poskytování zdravotní péče.

S pozdravem

Jitka Židlická

Tiskové a informační oddělení

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

jitka.zidlicka@sukl.cz

tel. 272 185 333