

## **Raccomandazioni per i professionisti e i pazienti della medicina respiratoria, del sonno e della terapia intensiva in merito all'avviso di richiamo Philips**

Nota: le informazioni fornite potrebbero essere aggiornate non appena saranno disponibili ulteriori dettagli.

Philips Respironics ha rilasciato una notifica di sicurezza sul campo il 14.06.2021 per una serie di dispositivi a pressione positiva delle vie aeree (PAP) utilizzati per il trattamento dell'apnea notturna e dell'insufficienza respiratoria.

Secondo il produttore, la schiuma poliuretana a base di poliestere utilizzata nei loro dispositivi può degradarsi in particelle e prodotti gassosi volatili, che l'utente può inalare.

Ciò può comportare potenziali rischi per la salute dell'utente, inclusa l'irritazione locale delle vie aeree.

Negli studi sugli animali, alcune delle sostanze chimiche volatili hanno dimostrato di essere un possibile rischio cancerogeno.

Ulteriori informazioni sui potenziali rischi di esposizione alla schiuma degradata sono elencate sul sito Web del produttore. La degradazione può essere accelerata da metodi di pulizia non approvati (ad es. ozono). Attualmente mancano informazioni concrete sulla tossicità e sulla rilevanza clinica del particolato e dei gas volatili a breve o lungo termine.

Una varietà di dispositivi è interessata e include i dispositivi DreamStation di prima generazione, sebbene non i dispositivi DreamStation 2. Si prega di fare riferimento alla lista completa.

Philips sta creando un processo di registrazione che consentirà ai pazienti di cercare il numero di serie del proprio dispositivo per vedere se l'unità è interessata. Leggi il comunicato stampa Philips per ulteriori informazioni.

### **Dichiarazione della European Respiratory Society (ERS)**

1. La valutazione della situazione deve bilanciare il rischio reale e potenziale acuto e cronico per il paziente dovuto a lesioni fisiche o chimiche da un lato, contro il rischio acuto e cronico di cessazione del trattamento dell'apnea notturna o dell'insufficienza respiratoria dall'altro lato.
2. Questa decisione dovrebbe essere presa su base individuale.
3. Non abbiamo prove di incidenti acuti potenzialmente letali con pazienti che utilizzano il trattamento PAP. C'è stato un piccolo numero di segnalazioni di eventi avversi, che descrivono caratteristiche come tosse, mal di testa e sinusite negli utenti.
4. Pertanto, i pazienti non devono interrompere o modificare il trattamento, anche se ricevono una notifica dal produttore.
5. I pazienti devono contattare il proprio medico/equipe del sonno per un consiglio.

6. La raccomandazione medica dovrebbe prendere in considerazione:
- Compromissione del paziente dovuta a sonnolenza diurna, rischio di incidenti sul lavoro e alla guida e comorbidità individuali.
  - Gravità della malattia basata su parametri come AHI, carico ipossico, compromissione oggettiva delle prestazioni diurne e ipercapnia.

7. Esempi di possibili decisioni possono variare tra i seguenti estremi:
- Per i pazienti con gravi difficoltà respiratorie, eccessiva sonnolenza diurna, insufficienza ventilatoria mediante ventilazione non invasiva o invasiva, comorbidità polmonari, cardiovascolari o neurologiche significative o rischio di incidenti sul posto di lavoro o durante la guida, la terapia non deve essere interrotta o modificata fino a quando un'alternativa comparabile è disponibile
  - Per i pazienti con sintomi da lievi a moderati e carico respiratorio e cardiovascolare dell'OSA, potrebbe essere appropriato passare a una terapia alternativa come la stecca di avanzamento mandibolare o un dispositivo modificatore di posizione.
  - Per i pazienti con sintomi lievi di OSA e carico di malattia, può essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento fino alla sostituzione del dispositivo.

Queste decisioni dovrebbero essere tenute sotto regolare revisione clinica e tenere in considerazione le opinioni dei pazienti. È riconosciuto che una quantificazione precisa del rischio di ciascuna opzione di trattamento è impossibile. I pazienti hanno diritto a informazioni aggiornate in modo che possano partecipare pienamente al processo decisionale.

8. A causa dell'elevato numero di pazienti colpiti, sarà impossibile sostituire immediatamente i dispositivi sotto la supervisione del laboratorio. Tuttavia, la sostituzione della ventilazione non invasiva non deve essere eseguita senza supervisione. La sostituzione dei dispositivi per l'apnea notturna può essere ragionevole senza supervisione in singoli casi. La valutazione dovrebbe essere effettuata il prima possibile.

9. Se si consiglia ai pazienti di continuare con il dispositivo attuale, si consiglia l'uso di filtri antibatterici in linea.

A causa delle informazioni limitate, questa affermazione può essere solo preliminare. Quando possibile verranno forniti aggiornamenti.

Anita Simonds, Presidente dell'ERS  
Winfried Randerath, Capo Assemblea ERS  
Sophia Schiza, Segretaria Assemblea ERS  
Luca Roberti, per conto di ELF Sleep Patient Advisory Group