

Vägledning från kvalitetsregistren SESAR och SWEDEVOX angående säkerhetsmeddelanden från Philips daterad den 22 juni 2021

Meddelandes innehåll:

Philips tillsammans med Läkemedelsverket offentliggjorde två säkerhetsmeddelanden den 22 juni 2021 gällande ett antal CPAP-, BiLevel-enheter och hemrespiratorer som används för behandling av sömnapné och andningssvikt. Enligt tillverkaren kan det polyesterbaserade polyuretanskummet som används som ljuddämpare i dessa enheter brytas ned till A) små plastpartiklar och B) flyktiga gasprodukter och inandas av användaren. Detta kan medföra hälsorisker för användaren, inklusive lokal irritation, bronkialobstruktion och huvudvärk. I djurförsök har några av de flyktiga kemikalierna visat en potentiell risk för cancer. Ytterligare information om de potentiella riskerna med försämrad exponering av skum listas på tillverkarens och Läkemedelsverkets webbplatser (<https://www.philips.com>, www.lakemedelsverket.se). I nuläget antas att nedbrytningen kan påskyndas genom ökad värmebildning, hög fuktighet och/eller rengöring med ozon-baserade rengöringsprodukter. För hemrespiratorpatienter formuleras en rekommendation att utrusta patienterna med bakteriefilter mot plastpartiklar.

Risakanalys:

I skrivande stund finns endast information om en uppskattad förekomst av små plastpartiklar (8 av 100 000 apparater) och av en biverkningsfrekvens från dessa plastpartiklar av 0,03% för 2020 (information från Philips). Angående förekomst av eventuellt toxicitet genom gasbildning så har inga biverkningar rapporterats till Philips. Till de mottagningar som medlemmarna i expertgruppen representerar har inga/enstaka klagomål om förekomst av lösa plastpartiklar i maskor och slangor eller rapporter om nytillkomna andningsbesvär i samband med användning av dessa specifika utrustningar inlutit. Varken Läkemedelsverket i Sverige eller Philips har fått rapporter om allvarliga händelser relaterade till dessa produkter. Däremot har publikation av säkerhetsmeddelanden genom medier och patient-informationskampanjer ledd till att enstaka patientrapporter om plastpartiklar i utrustningen eller biverkningar listad i säkerhetsmeddelande börjat komma in hos enstaka vårdgivare.

Den kliniska relevansen av dessa partiklar och flyktiga gaser på kort eller lång sikt för våra patienter är okänd, både vad gäller risk för irritation av luftvägarna och cancerutveckling. Likaså är det helt okänt om eventuella risker är relaterade till olika perioder av utrustningens livscykel (i början, konstant under tiden, endast i slutet av apparatens livscykel). Därför bedömer expertgruppen i skrivande stund evidensen för allvarliga konsekvenser av fortsatt användning av ovannämnd utrustning som mycket begränsad. Däremot är det av ytterst betydelse att frågan om kortsiktig eller långsiktig skadeinverkan utreds med stor noggrannhet och expertgruppen följer ändringen i kunskapsläge i direkt kontakt med berörda myndigheter som till exempel Läkemedelsverket. Evidensen för skyddseffekten av bakteriefilter mot ovannämnda biverkningar och risker bedöms inte tillräckligt kartlagd.

Tillverkaren Philips har ansvaret att ersätta, uppgradera/repamera befintliga maskiner så att ovannämnda risker elimineras. Arbetet har påbörjats av Philips och alla

hjälpmedelscentraler/vårdgivare har ombetts att registrera de berörda maskinerna hos Philips särskilda webbplats (ser säkerhetsmeddelande).

Vägledning för berörda mottagningar:

Bifogat schema kan vara behjälpligt för hantering av säkerhetsmeddelandet. Berörda CPAP-, och hemrespiratorutrustningar behöver identifieras. Berörda patienter behöver informeras om säkerhetsmeddelande men också om den nuvarande medicinska bedömningen. Expertgruppen bifogar ett förslag på ett informationsbrev till patienter, som varje enhet får modifiera utifrån lokala förutsättningar.

Risk-benefitbedömning på individuell basis: Enligt ovan så bedöms evidensen för allvarliga risker till följd av degradering av polyuretan-skummet i dessa maskiner som mycket begränsad. Däremot vet vi mycket om den minskning av livskvalité och de risker som uppstår vid avslutande av en välfungerande behandling av sömnapné eller underventilering. Följande överväganden kan förmedlas till en patient som söker råd:

a. För patienter med andningssvikt (hypoventilation), svår sömnapné (hög AHI, betydande hypoxi), uttalad dagtidssömnhet, signifikanta lung-, hjärta-kärl eller neurologiska sjukdomar eller en ökad olycksrisk på arbetsplatsen eller vid bilkörning, bör behandlingen inte avbrytas eller ändras förrän ett jämförbart alternativ finns tillgängligt (t ex ersättningsmaskin).

b. För patienter med lindriga till måttliga symtom och välkontrollerad lung- och hjärt-kärlsjukdom kan det vara lämpligt att byta till alternativ terapi, såsom apnébetskena. Dock bör beaktas att handläggningstiden för alternativ behandling kan vara flera månader.

c. För patienter med lindriga symtom och sjukdomsburda på OSA kan behandlingen tillfälligt avbrytas tills enheten har bytts ut.

Patienter bör informeras vid uppdaterat kunskapsläge.

Alla måste vara förberedda på att utbyte av befintlig utrustning via tillverkaren kan ta tid (mellan månader upp till över ett år) på grund av det stora antalet av patienter som är berörda. Exakta tidsprognos existerar ej i skrivande stund.

Expertgrupp:

- Sammanställande och kontaktperson: Ludger Grote, läkare, styrgrupp SESAR och SWEDEVOX, ordförande Nationell Arbetsgrupp Obstruktiv Sömnapné hos Vuxna, lungkliniken Göteborg; ludger.grote@lungall.gu.se

- Zarita Nilsson, sjuksköterska, ÖNH kliniken Ystad
- Anna Nygren, sjuksköterska, registerkoordinator SESAR, lungkliniken Västerås
- Andreas Palm, läkare, lungkliniken, Gävle

Medlemmar

- Magnus Ekström, läkare, registerhållare SWEDEVOX, Medicinkliniken Karlskrona
- Gert Grundström, patientrepresentant, Apnéföreningen Stockholm
- Mirjam Ljunggren, läkare, lungsektionen, Uppsala

Expertgruppen har haft kontakt i ärendet med:

- Helena Henriksson, gruppchef medicinteknik, säkerhetsövervakning, Läkemiddelsverket
- Kjell Torén, professor emeritus, Arbets- och Miljömedicin vid Göteborgs Universitet
- Björn Nysveen, försäljningschef, Philips Sverige
- Charlotte Benjaminsson, Kommunikatör, VGR

Vägledning för respirator- och sömnmottagningar



Philips hemventilator, BiLevel eller CPAP berörd av säkerhetsmeddelande?



Patient berörd, utrustning registreras hos Philips



Patient ej berörd,
ingen åtgärd

Information till patient: Säkerhetsmeddelande och medföljande brev från vårdgivaren



Patient söker kontakt med mottagningen



Patient tar eget beslut,
ingen åtgärd från
mottagning

Diskussion med patient

Argument att fortsätter med PAP behandlingen:

- Andningssvikt innan behandlingsstart (mycket stark argument för fortsatt terapi!)
- Yrken med ökad risk för sömnhetsrelaterade olyckor (chaufför, pilot, lokförare, operatör) eller frekvent bilkörning
- Livs- och sömnkvalité förbättrad med behandlingen, t ex minskat dagtidssömnighet
- Allvarlig sömnapné med hög AHI (t ex över 30, uttalad hypoxi)
- Betydande samsjuklighet (exempel nedan) där behandling har förväntat positiv effekt
 - Hypertonisjukdom, framförallt om svårkontrollerad
 - Diabetes, framförallt om svårkontrollerad
 - Ischemisk hjärtsjukdom
 - Stroke
 - Flimmer med mål att nå/bibehålla sinusrytm
 - KOL

Argument att tillfälligt avsluta

- eller byta PAP behandling
- Förekomst av de beskrivna biverkningar i tydligt tids samband med insatt behandling
 - Behandling har ingen inverkan på sömn- eller livskvalité
 - Lindrig sömnapné
 - Inga relevanta eller välkontrollerade samsjukligheter

Mall till PATIENTINFORMATION

Till dig som har CPAP- eller hemrespiratorbehandling från Philips

CPAP- och hemrespiratortillverkaren Philips har upptäckt ett problem med det polyuretan-skum som används som ljudisolerande material i din behandlingsmaskin. Skummet kan med ålder brytas ner till små partiklar som kan andas in. Vid inandning av dessa partiklar kan reaktioner som irritation i slemhinnor, andningspåverkan och huvudvärk uppstå. Ibland blir dessa partiklar synliga i luftslang eller mask.

I djurstudier har en ökad cancerrisk kopplats till polyuretan. Cancerrisken hos människor är fortfarande oklar men kan vara något förhöjd. Utifrån dagens kunskap kommer en svensk expertgrupp till slutsatsen att patienter med en välfungerande CPAP- eller hemrespiratorbehandling bör fortsätta med denna. Denna bedömning delas av internationella experter och kommer att anpassas när ny kunskap kommer fram.

Åtgärder kring din utrustning

Philips kommer nu att åtgärda de uppkomna problemen med reparation eller utbyte av befintlig utrustning. I väntan på åtgärd kan du fortsätta din behandling eller välja att göra en tillfällig paus. Kontakta din sömn-/respiratormottagning om du tillfälligt vill pausa din behandling.

Argument för att fortsätta med din CPAP/respiratorbehandling

- Andningssvikt
- Svår sömnapné med frekventa andningsuppehåll nattetid och uttalad syrebrist under natten.
- Yrke där en sömnhetsrelaterad olycka får stora konsekvenser (t ex. chaufför, pilot, lokförare, operatör) eller vid frekvent bilkörning i allmänhet.
- Att livs- och sömnkvalitet har förbättrats med behandlingen och exempelvis lett till minskad dagsömnighet och ökad koncentrationsförmåga.
- Vid betydande samsjuklighet där behandling med CPAP/hemventilator har förväntat positiv effekt på andra sjukdomar, till exempel högt blodtryck, diabetes, kärlkramp, hjärtinfarkt, stroke, hjärtflimmer och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Argument för att tillfälligt avsluta din CPAP/hemrespiratorbehandling eller byta till annan behandling. Informera din sömn-/respiratormottagning vid detta beslut.

- Vid andnöd, andningspåverkan, huvudvärk i tydligt tidssamband med insatt behandling med Philips andningshjälpmedel (CPAP, hemrespirator)
- Synliga plastpartiklar i masker eller slangar
- Behandling helt utan inverkan på sömn- eller livskvalitet
- Lindrig sömnapné
- Frånvaro av hjärt-kärlsjukdomar, diabetes, stroke eller KOL

Kontakta din mottagning

Vid oklarheter eller frågor kring din behandling, kontakta din sömn- respektive respiratormottagning.

Med vänlig hälsning

Din mottagning X