



## **Recommandations de la Société Suisse de Pneumologie (SSP) du 12.07.2021 suite à l'alerte de sécurité de Philips Respironics concernant leurs appareils CPAP et ventilateurs (en collaboration avec la Société suisse de médecine du sommeil et de chronobiologie (SSSSC) et Swissmedic)**

Le 22.06.2021, [une alerte de sécurité concernant les appareils CPAP et les ventilateurs](#) de Philips Respironics<sup>1,2</sup> a été publiée sur la page d'accueil de Swissmedic (dernière mise à jour le 28.06.2021).

**La mousse de polyuréthane à base de polyester** utilisée dans certains de leurs **appareils CPAP et ventilateurs** peut poser deux problèmes: d'une part, des particules peuvent pénétrer dans les voies respiratoires, ce qui peut avoir des effets irritatifs aigus; d'autre part, des gaz (composés organiques volatils) pourraient avoir des effets toxiques à long terme.

Une liste des appareils concernés peut être trouvée sur les pages d'accueil suivantes :

<https://www.philips.ch/fr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Entre-temps, la Société Suisse de Pneumologie (SSP) s'est engagée, en collaboration avec la Ligue pulmonaire suisse et la Société suisse de médecine du sommeil et de chronobiologie (SSSSC) et en contact avec Swissmedic, l'Office fédéral de la santé publique et d'autres autorités, afin d'obtenir davantage d'informations. Celles-ci concernent l'évaluation des risques, les données toxicologiques ainsi que le plan de réparation/remplacement des dispositifs concernés par Philips et sur la prise en charge des coûts. Le but principal est la sécurité de nos patients et de leurs pouvoir conseiller et déterminer la meilleure stratégie thérapeutique possible jusqu'à la réparation ou le remplacement de tous les dispositifs concernés en Suisse.

Sur la base des rares informations actuellement disponibles sur l'évaluation des risques en cas de poursuite de la ventilation ou de la thérapie CPAP, la SSP ainsi que la SSSSC déconseillent d'interrompre ou de modifier la thérapie sans consulter les médecins prescripteurs ou le fournisseur de l'appareil qui est en contact avec les médecins.

Bien qu'il n'y ait aucune preuve dans les données toxicologiques préliminaires d'une augmentation du risque aigu et sévère toxique, un risque cancérigène supplémentaire ne peut être exclu en cas d'utilisation à long terme des machines concernées par des enfants ou des patients de faible poids corporel.

La conduite à tenir, à savoir si la thérapie doit être remplacée, adaptée, interrompue ou poursuivie jusqu'à réparation/remplacement, doit être évaluée individuellement dans chaque cas sur la base de l'état actuel des informations sur l'évaluation des risques et en fonction des caractéristiques individuelles du patient (type et gravité de l'insuffisance respiratoire ou du trouble respiratoire associé au sommeil, âge, comorbidités, symptômes, profession (p.e. chauffeurs professionnels), durée de la thérapie, etc.)

<sup>1</sup>[https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/?q=Vk\\_20210610\\_14%20%7C%20Vk\\_20210610\\_16&onlyUpdates=false&sort=PUBLICATION\\_DATE&direction=DESC](https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/?q=Vk_20210610_14%20%7C%20Vk_20210610_16&onlyUpdates=false&sort=PUBLICATION_DATE&direction=DESC)

<sup>2</sup> [Philips Respironics: avis de sécurité international concernant certains ventilateurs, appareils de traitement de l'apnée du sommeil et de thérapie respiratoire](#) (swissmedic.ch)



Philips AG n'a pas encore publié de plan d'action clair concernant le calendrier de réparation ou de remplacement des appareils concernés pour la Suisse, mais cela devrait prendre plusieurs mois, voire plus d'un an. De même, le remboursement des coûts liés à la notification de sécurité de Philips n'est toujours pas résolu. L'Office fédéral de la santé publique a été informé de la situation par les sociétés professionnelles et un soutien lui a été demandé.

### **Recommandations spécifiques pour la thérapie CPAP et la ventilation à long terme avec les appareils concernés (du 12.07.2021)**

Étant donné que le plan de réparation ou de remplacement des appareils par Philips pourrait prendre plus d'un an, les médecins prescripteurs devraient considérer un éventuel changement anticipé des appareils Philips par des appareils d'autres fabricants, en tenant compte du problème non-résolu de la couverture des coûts, de la pénurie d'appareils CPAP, et de la situation individuelle de chaque patient.

Selon le droit privé, Philips AG est responsable de ses appareils. Cependant la couverture des coûts n'est actuellement pas clair. La SSP et la SSSSC recommandent de répertorier et de documenter ces cas de la manière la plus complète possible. L'objectif est d'éviter que les patients aient à supporter eux-mêmes tout ou partie des coûts si ceux-ci ne sont pas couverts par un tiers.

#### **Suggestions de critères de priorisation à prendre en compte:**

- Les patients souffrant d'insuffisance respiratoire sous ventilation non invasive.
- Les chauffeurs professionnels
- Les appareils les plus anciens (possiblement plus de risque de dégradation de la mousse)
- Les patients qui sont dépendants de leur appareil CPAP (sommolence sévère...).
- Index d'apnée-hypopnée > 30/h
- Poids corporel faible et enfants

**CPAP:** Le médecin prescripteur peut demander aux fournisseurs de CPAP de remplacer précocement les CPAP Philips sur la base de l'ordre de priorité proposé, en tenant compte de la disponibilité des appareils de remplacement et des ressources humaines disponibles. Il convient toutefois de continuer à assurer le stock habituel d'appareils qui doit être disponible pour les patients ayant de nouvelles indications pour la thérapie CPAP. La priorité doit être donnée aux patients souffrant d'apnée du sommeil sévère (selon les critères proposés précédemment en haut). Pour les patients souffrant d'apnée du sommeil moins sévère, des traitements alternatifs (p.ex. orthèse d'avancement mandibulaire ou thérapie positionnelle) peuvent être envisagés lorsque cela est possible. Il faut garder à l'esprit qu'il existe également des délais d'attente pour ces traitements alternatifs comme la pose d'une orthèse d'avancement mandibulaire et que la réponse au traitement n'est pas garantie.

**Ventilation à domicile:** les patients ventilés en raison d'une insuffisance respiratoire, en particulier les enfants, doivent être prioritaires lors du changement/de la réparation de l'équipement. Dans la



mesure du possible, le remplacement de l'équipement doit être planifié rapidement sous la direction du médecin, en assurant un réajustement adéquat avec une surveillance et un respect des normes d'initiation du ventilateur.

**Filtres (pour CPAP et ventilateurs):** des filtres bactériens peuvent être utilisés à la sortie de l'appareil CPAP ou de ventilation. Toutefois, leur utilisation doit être évaluée individuellement, en tenant compte des avantages (particules plus grosses filtrées) et des inconvénients éventuels (altération possible des algorithmes de l'appareil, difficulté à déclencher le ventilateur, incompatibilité avec l'humidificateur). Les éléments suivants doivent être pris en considération :

- Les filtres ne protègent les patients que des particules solides et non des gaz volatils.
- Les filtres ne doivent pas être utilisés en même temps qu'un humidificateur.
- Les filtres peuvent interférer avec l'algorithme de l'appareil (par exemple, l'adaptation de l'autoPAP) ou la détection des apnées résiduelles.
- Un filtre peut rendre difficile le déclenchement du ventilateur, surtout en présence d'une faiblesse des muscles inspiratoires.
- Si un filtre bactérien est utilisé, ses caractéristiques doivent correspondre à celles recommandées par Philips (résistance : à un débit de 0,5 l/s max. 0,7 cmH<sub>2</sub>O). Le filtre est inséré entre la sortie du dispositif et la tubulure et doit être changé régulièrement. La durée de vie du filtre doit dépendre du type d'appareil et de la durée d'utilisation.
- Pour les ventilateurs (pas pour les CPAP), il est recommandé que toute installation de filtre soit effectuée sous surveillance médicale.

Ces recommandations sont basées sur les connaissances de la SSP la SSSSC le 12.07.2021 et seront continuellement adaptées au fur et à mesure que de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. La SSP et la SSSSC ne sont pas responsable de l'analyse des risques de santé ni des recommandations sur la couverture des coûts.