



Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Pneumologie (SGP) vom 12.07.2021 zur Sicherheitsmitteilung von Philips Respironics zu CPAP- und Beatmungsgeräten (in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Schlafforschung, Schlafmedizin und Chronobiologie (SGSSC) und Swissmedic), **angepasst am 20.9.21**

Am 22.06.2021 wurde auf der [Homepage von Swissmedic eine Sicherheitsmitteilung](#)^{1,2} zu CPAP- und Beatmungsgeräten von Philips Respironics veröffentlicht (letzte Aktualisierung 28.06.2021).

Der in bestimmten **CPAP- und Beatmungsgeräten** verwendete **Polyester-basierte Polyurethan-Schaumstoff** kann zwei Probleme mit sich bringen: einerseits können Partikel in die Atemwege geraten, welche akute unerwünschte Wirkungen haben können, andererseits könnten Gase (volatile organic compounds) toxische Langzeiteffekte haben.

Eine Auflistung der betroffenen Geräte ist auf folgenden Homepages zu finden:

https://www.philips.ch/healthcare/e/sleep/communications/src-update#section_2

Die Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie (SGP) hat sich in der Zwischenzeit eingesetzt, in Zusammenarbeit mit der Lungenliga Schweiz und der Schweizerischen Gesellschaft für Schlafforschung, Schlafmedizin und Chronobiologie (SGSSC), und im aktiven Austausch mit Swissmedic, dem Bundesamt für Gesundheit und anderen Behörden, um mehr Informationen zu erhalten. Diese betreffen die Risikoeinschätzung, toxikologische Daten, sowie Reparatur-/Austauschplan der betroffenen Geräte durch die Firma Philips und Klärung der Kostenübernahme. Primäres Ziel ist es, die Sicherheit unserer Patientinnen und Patienten zu gewährleisten und sie kompetent beraten zu können, mit der bestmöglichen Therapiestrategie bis zur Reparatur oder dem Austausch aller betroffenen Geräte in der Schweiz.

Basierend auf den aktuell vorliegenden, ungenügenden Informationen zur Risikoeinschätzung und der therapeutischen Relevanz der Beatmung oder CPAP-Therapie, raten die SGP sowie die SGSSC von Therapieunterbruch oder -änderung ohne Rücksprache mit den verschreibenden Ärzten oder dem Geräte-Provider, welcher mit den Ärzten in Kontakt steht, ab.

Obwohl in präliminären toxikologischen Datenerhebungen keine Evidenz für ein erhöhtes, schweres und akutes toxisches Risiko besteht, ist ein zusätzliches karzinogenes Risiko bei langfristiger Benutzung der betroffenen Geräte durch Kinder oder Patienten mit tiefem Körpergewicht nicht auszuschliessen.

Die Vorgehensweise, d.h. ob die Therapie umgehend ersetzt, angepasst, unterbrochen oder bis zur Reparatur/Austausch unverändert fortgeführt werden soll, muss jeweils anhand des aktuellen

¹ https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/?q=Vk_20210610_14%20%7C%20Vk_20210610_16&onlyUpdateS=false&sort=PUBLICATION_DATE&direction=DESC

² [Philips Respironics: Weltweite Sicherheitsmitteilung für gewisse Beatmungs-, Schlafapnoe- und Atemtherapiegeräte \(swissmedic.ch\)](#)



Informationsstandes zur Risikoeinschätzung und individueller Patientencharakteristika (Art und Schweregrad der respiratorischen Insuffizienz oder Schlaf-assoziierten Atmungsstörung, Alter, Komorbiditäten, Symptome, Beruf, Dauer der Therapie u.a.) individuell beurteilt werden.

Philips AG hat derzeit keinen klaren Aktionsplan zur zeitlichen Umsetzung von Reparatur oder Wechsel der betroffenen Geräte für die Schweiz veröffentlicht, dies dürfte aber viele Monate bis über ein Jahr in Anspruch nehmen. Ebenso bleibt die Kostenübernahme in Zusammenhang mit der Sicherheitsmitteilung von Philips AG ungeklärt. Das Bundesamt für Gesundheit wurde von den Fachgesellschaften über die Sachlage aufgeklärt mit einer Forderung um Unterstützung.

Spezifische Empfehlungen zur CPAP-Therapie und zur Langzeitbeatmung mit betroffenen Geräten (Stand 12.07.2021)

In Anbetracht der Tatsache, dass der Plan von Philips, die Geräte zu reparieren oder auszutauschen, mehr als ein Jahr in Anspruch nehmen dürfte, sollten die behandelnden Ärzte auch vor dem Hintergrund der ungeklärten Kostendeckung und des CPAP und Heimventilations-Gerät mangels entsprechend der individuellen Situation jedes Patienten eine Priorisierung für einen möglichen früheren Gerätewechsel von einem Philips-Gerät auf ein anderes Gerät vornehmen.

Gemäss Privatrecht haftet Philips AG für seine Geräte. Die Kostenübernahme ist aktuell jedoch noch ungeklärt, weshalb SGP und SGSSC eine möglichst komplette Listung und Dokumentierung dieser Fälle empfehlen. Es soll vermieden werden, dass Patientinnen und Patienten bei fehlender Kostenübernahme durch eine Drittpartei die Kosten oder Teile davon selbst tragen müssen.

Vorschlag für zu berücksichtigende Priorisierungskriterien:

- Patienten mit respiratorischer Insuffizienz unter NIV
- Berufschauffeure
- Ältere Apparate (möglicherweise grössere Gefahr der Degradierung)
- Patienten, die von ihrem CPAP-Gerät abhängig sind (ausgeprägte Schläfrigkeit...).
- Apnoe-Hypopnoe-Index > 30/h
- Geringes Körpergewicht und Kinder

CPAP: CPAP-Anbieter können anhand der vorgeschlagenen Priorisierung unter Berücksichtigung der verfügbaren Geräte und Ressourcen gebeten werden, CPAP-Geräte vorzeitig auszuwechseln. Die Umsetzung hängt allerdings von der Verfügbarkeit von zusätzlichen CPAP-Geräten ab. Dabei sollte der übliche Geräte-Bestand, der für Patient/innen mit neuer Indikationsstellung für eine CPAP-Therapie zur Verfügung stehen muss, weiterhin sichergestellt werden. Patienten mit schwerer Schlafapnoe (gemäss den zuvor vorgeschlagenen, obenstehenden Kriterien) sollten dabei Vorrang haben. Für Patienten mit weniger schwerer Schlafapnoe können, wenn möglich, alternative Behandlungen (z.B. Unterkieferprotrusionsschiene oder Positionstherapie) in Betracht gezogen werden. Dabei bleibt zu bedenken, dass auch für das Umsetzen von Therapiealternativen wie z.B. die fachgerechte Anpassung



einer Unterkieferprotrusionsschiene Wartezeiten bestehen und ein Therapieansprechen nicht gesichert ist.

Heimbeatmung: Patient/innen mit einer Indikation für eine ausserklinische Beatmung aufgrund einer respiratorischen Insuffizienz, insbesondere Kinder, sollten bei Gerätewechsel/-reparatur erste Priorität haben. Nach Möglichkeit sollte ein Gerätewechsel unter ärztlicher Leitung zeitnah geplant werden, wobei eine adäquate Neueinstellung unter Monitorisierung und Einhaltung der Standards von Beatmungseinleitungen sichergestellt werden sollten.

In-line-Filter (für CPAP und Heimbeatmung): Die Anwendung von In-line-Bakterienfiltern bei von der Sicherheitsmitteilung betroffenen CPAP-, ASV- und NIV-Geräten wird aufgrund von ungenügender Risikoreduktion vor der Inhalation von potentiellen emittierten Gasen im Falle einer Zersetzung des Schaumstoffes (lediglich grössere, feste Partikel würden gefiltert werden), der fehlenden Validierung der Filter für diesem Zweck, der Gefahr der Beeinträchtigung der Gerätealgorithmen und -triggerung sowie der Inkompatibilität mit häufig verwendeten Befeuchtern grundsätzlich nicht empfohlen. Die Beeinträchtigung der Gerätefunktion kann je nach Einstellungen und Atmungsmuster unterschiedlich sein. Sollten dennoch In-line-Bakterienfiltern bei CPAP-Therapie oder nicht-invasiver Überdruckbeatmung eingesetzt werden, sollte die Instruktion und Überprüfung durch eine qualifizierte medizinische Fachperson erfolgen. Bakterienfilter am Geräteoutlet sind hingegen Standard bei invasiver Beatmung mittels Trilogy 100. Zu bedenken ist:

- Die Filter schützen Patienten nur vor festen Partikeln und nicht vor flüchtigen Gasen.
- Der Filter darf nicht zusammen mit einem Befeuchter verwendet werden.
- Der Filter kann den Gerätealgorithmus (z.B. autoPAP-Anpassung) oder das Erkennen residueller Apnoen beeinträchtigen.
- Ein Filter kann die Triggerung des Ventilators erschweren, insbesondere bei Atemmuskelschwäche.
- Wenn ein In-line-Bakterien-Filter verwendet wird, müssen dessen Eigenschaften den von Philips empfohlenen entsprechen (Widerstand: bei einer Flussrate von 0,5 l/s max. 0,7 cmH₂O). Der Filter wird zwischen Geräteausgang und Schlauch eingesetzt und sollte regelmässig gewechselt werden. Die Gebrauchsdauer des Filters sollte sich nach dem Gerätetyp und der Einsatzdauer richten.
- Bei Beatmungsgeräten (nicht bei CPAP) ist es empfohlen, einen allfälligen Filtereinsatz unter ärztlicher Supervision durchzuführen.

Diese Empfehlungen basieren auf dem Wissenstand der SGP und SGSSC vom 20.09.2021 und werden bei Vorliegen neuer relevanter Informationen stetig angepasst werden. Die SGP und die SGSSC sind weder für die Analyse gesundheitlicher Risiken, noch für Empfehlungen zur Kostenübernahme, verantwortlich.