

Vägledning från kvalitetsregistren SESAR och SWEDEVVOX angående säkerhetsmeddelande från Philips daterad den 22 juni 2021

Meddelandes innehåll:

Philips tillsammans med Läkemedelsverket offentliggjorde ett säkerhetsmeddelande 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.

Risikanalyt:

I skrivande stund finns endast information om en biverkningsfrekvens från små 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 klagomål om förekomst av lösa plastpartiklar i masker och slangar eller rapporter om nyttillkomna andningsbesvär i samband med användning av dessa specifika utrustningar inkommit. Varken Läkemedelsverket i Sverige eller Philips har fått rapporter om allvarliga händelser relaterade till dessa produkter.

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/reparera 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.

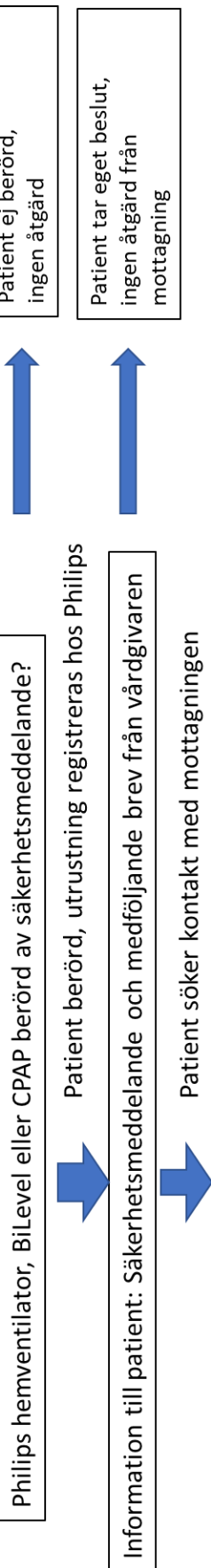
Expertgrupp:

- 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, Läkemedelsverket
 - Kjell Torén, professor emeritus, Arbets- och Miljömedicin vid Göteborgs Universitet
 - Björn Nysveen, försäljningschef, Philips Sverige

Vägledning för respirator- och sömnmottagningar



Diskussion med patient	
<p>Argument att fortsätter med PAP behandlingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - Hypertonisjukdom, framförallt om svårkontrollerad - Diabetes, framförallt om svårkontrollerad - Ischemisk hjärtsjukdom - Stroke - Flimmer med mål att nå/bibehålla sinusrytm - KOL 	<p>Argument att tillfälligt avsluta eller byta PAP behandling</p> <ul style="list-style-type: none"> - Förekomst av de beskrivna biverkningar i tydligt tidssamband med insatt behandling - Behandling har ingen inverkan på sömn- eller livskvalité - Lindrig sömnapné - Inga relevanta eller välkontrollerade samsjukligheter

Mall för brev till patient

Från mottagning x

Bäste patient med CPAP- eller hemrespiratorbehandling,

CPAP- och hemrespiratortillverkaren Philips har gått ut med ett säkerhetsmeddelande rörande befarade risker med det polyuretan-skum som används som ljudisolerande material i din behandlingsmaskin. Skummet kan gå sönder med tiden och små partiklar kan andas in. Ibland blir dessa partiklar synliga i luftslang eller mask. Biverkningar som slemhinneirritation, andningssvårigheter och huvudvärk kan tänkas uppstå. I djurstudier har en ökad cancerrisk kopplats till polyuretan. Cancerrisken hos människor som har arbetat under flera år i fabriker som tillverkar polyuretanskum kan vara något förhöjd, men bevisläget är mycket oklart. Ovannämnda biverkningar som andningspåverkan, slemhinneirritation och huvudvärk har rapporterats under 2020 till tillverkaren Philips av i snitt 3 av 10 000 patienter som behandlas med Philips CPAP eller hemventilator-utrustningar. Många tusen patienter i Sverige använder dessa produkter från Philips och det finns hos Läkemiddelsverket inga rapporter om biverkningar av dessa typer. På svenska sömn- och lungenheter, där CPAP-enheter och hemrespiratorer förskrivs, är erfarenheten inte heller att produkter från Philips är mer behäftade med biverkningar än produkter från andra tillverkare. Biverkningar som luftvägsirritation, andningspåverkan eller huvudvärk är ospecifika och förekommer även vid behandling med liknande apparater utan koppling till polyuretanskum.

Philips planerar att åtgärda de uppkomna problemen med reparation eller utbyte av befintlig utrustning. Men på grund av storleken av det globala problemet (flera miljoner maskiner är drabbade) kan dessa åtgärder ta tid. Nedan följer en vägledning kring hur du kan resonera kring din behandling i avvaktan på åtgärd från Philips.

Utifrån de data och erfarenheter som finns tillgängliga idag anser en expertgrupp sammankallad av de svenska nationella kvalitetsregistren SESAR (sömnapné; www.sesar.se) och SWEDEVVOX (andningssvikt, www.swedevvox.se) att det enbart finns mycket begränsat med data som talar för risker för allvarliga biverkningar vid användande av CPAP-apparater och hemrespiratorer från Philips. Riskerna för din hälsa och ditt mående med att avsluta en framgångsrik behandling med CPAP eller hemrespirator bedöms däremot som betydligt högre. I slutändan är det du som tar beslutet men nedan listas en rad argument som förhoppningsvis ger dig en bra vägledning till ditt beslut om att fortsätta eller tillfälligt pausa behandlingen.

Starka argument för att fortsätta med CPAP/respiratorbehandling:

- Förekomst av andningssvikt/ underventilering (högt uppmätt koldioxidvärde i blodet vid blodgastagning).

Obehandlad underventilering är förenat med stora medicinska risker och patienter med underventilering rekommenderas inte att avbryta sin behandling utan att först prata med mottagningen.

- Att ha ett yrke där en sömnhetsrelaterad olycka får stora konsekvenser (t ex. chaufför, pilot, lokförare, operatör) eller vid frekvent bilkörning i allmänhet.

Om du har ett yrke/körbehov där en översömnhets innebär en säkerhetsrisk för dig själv eller andra bör du tala med din vårdgivare om du trots allt väljer att pausa behandlingen. Arbets- eller körförmågan kan vara inskränkt på ett avgörande sätt.

- Att livs- och sömnkvalité har förbättrats med behandlingen och exempelvis lett till minskad dagsömnhets och ökad koncentrationsförmåga.
- Förekomst av svår sömnapné med frekventa andningsuppehåll nattetid och uttalad syrebrist under natten.
- Förekomst av betydande samsjuklighet (exempel nedan) där behandling av sömnapné har förväntat positiv effekt på andra sjukdomar
 - Högt blodtryck, som är svårt att kontrollera
 - Diabetes, framför allt om svårkontrollerad
 - Kärlkramp, hjärtinfarkt
 - Stroke
 - Tillfälligt/upprepade perioder med hjärtflimmer där man vill nå/bibehålla regelbunden hjartrytm (sinusrytm)
 - Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

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

- Förekomst av 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 livskvalité
- Lindrig sömnapné
- Frånvaro av hjärt-kärlsjukdomar, diabetes, stroke eller KOL

Vi hoppas att brevet ger dig en vägledning till beslut om du ska fortsätta din behandling. **Vid oklarheter** bör du vända dig till din sömn- respektive respiratormottagning. Men var medveten om att väntetiderna kan vara längre än vanligt nu på grund av den extra belastning på sjukvården, som säkerhetsmeddelande från Philips inneburit.

Med bästa hälsningar

Din mottagning X