



Gatineau • 355, boul. Gréber Qc J8T 6H8 • T 819.246.2227 • F 819.246.2212
Hull • 195, rue de l'Atmosphère, #103 Qc J9A 0A3 • T 819.777.3227 • F 819.777.6227
Saint-Eustache • 135D, 25e Avenue Qc J7P 2V1 • T 450.951.7511 • F 579.633.1551
Mont-Laurier • 506, rue Carillon Qc J9L 1L5 • T 819.440.2068 • F 819.440.2185
Maniwaki • 179, boul. Desjardins Qc J9E 2C9 • T 819.440.2068 • F 819.440.2185

Prioritaire 18 juin 2021

**Rappel volontaire d'appareils à pression positive continue (APAP/CPAP/BiPAP)
du fabricant Philips Respironics**

Cher (ère) docteur(e) et IPS-PL,

Le 14 juin dernier, Philips Respironics a émis un avis de rappel volontaire de ses appareils en raison de risques de détérioration et d'émissions de composés organiques volatils de la mousse antibruit. De rares problèmes de santé ont été décrits soient 3 plaintes par 10 000 usagers.

La compagnie Philips Respironics demande l'**arrêt immédiat du traitement** avec leurs appareils APAP/CPAP et avise les utilisateurs de discuter avec leur médecin des alternatives possibles. Les patients utilisant des appareils de type « ventilateur » **doivent poursuivre le traitement** en attendant de discuter avec leur médecin.

Le fabricant mettra en place des mesures correctives qui consistent à changer l'appareil ou encore à remplacer la mousse antibruit. Cependant, nous n'avons aucune information sur les délais et les modalités de ces mesures à ce jour.

Vous trouverez ci-joint un extrait de la lettre de rappel distribuée par Philips Respironics que Côté Santé, à titre de fournisseur desdits appareils, doit acheminer aux utilisateurs : « Ces problèmes peuvent entraîner des lésions graves pouvant mettre la vie en danger, causer des dommages permanents ou nécessiter une intervention médicale pour empêcher des dommages permanents. À ce jour, Philips Respironics a reçu plusieurs plaintes concernant la présence de particules ou de débris noirs dans le circuit d'air soit l'orifice de sortie de l'appareil, l'humidificateur, la tubulure et le masque. Philips a également reçu des déclarations de maux de tête, d'irritation des voies respiratoires supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus. Les risques liés à l'exposition aux particules comprennent les suivants : irritation au niveau cutané, oculaire et des voies respiratoires, réponse inflammatoire, maux de tête, asthme, effets indésirables touchant d'autres organes dont reins et foie et effets cancérigènes ou toxiques. Les risques liés à l'exposition à des produits chimiques en raison d'un dégagement gazeux comprennent céphalée, étourdissements, irritation oculaire, nasale, pulmonaire et cutanée, hypersensibilité, nausées, vomissements, effets toxiques et cancérigènes. Aucun décès n'a été signalé à la suite de ces problèmes. »

Sur le site Web <https://cotesante.ca/rappelphilips>

vous trouverez les documents suivants :

- Informations cliniques à l'attention des médecins
- Lettre de rappel de dispositif médical destinée aux patients
- Foire aux questions
- Aide à la décision

Vous trouverez également les mises à jour sur notre site Web : <https://cotesante.ca/>. Les informations complètes citées ci-haut, ainsi que les mises à jour, sont disponibles sur le site de Philips Respironics : <https://www.philips.ca/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Côté Santé, en collaboration avec Katéri Champagne MD spécialiste en médecine interne, pneumologie FRCPC Diplomate of the American Board of Sleep Medicine, a rapidement créé un questionnaire vous permettant de mieux évaluer les impacts de l'arrêt du traitement sur vos patients.

Caractéristiques de l'appareil



1- L'âge de l'appareil

La détérioration de la mousse antibruit augmente avec le temps. **Plus l'appareil est vieux**, plus on considérera que l'effritement est important, que l'exposition est marquée et qu'il est temps de passer à un achat-titrage. La durée de vie utile d'un appareil à pression positive est de 5 ans.



2- État présumé de la mousse antibruit

Les études de contrôle de qualité ont démontré que la mousse antibruit se détériore davantage si l'appareil se trouve dans un environnement **humide** et particulièrement si le patient utilise un système de **désinfection à l'ozone (ex: So Clean)**. Si on observe des **particules ou des débris noirs**, cela signifie que la mousse est en état avancé de désintégration et qu'une alternative doit être trouvée.



3- Cet avis ne vise aucunement les appareils Resmed ou Fischer-Paykel



4. Pour les ventilateurs Philips, on ne doit PAS cesser avant d'avoir mis en place une alternative. Spécifiquement, les personnes sous ventilation à domicile, principalement, celles ayant des conditions neuromusculaires, cyphoscoliose ou thoracoplastie, syndrome d'apnée centrale du sommeil, syndrome obésité-hypoventilation, MPOC avec insuffisance respiratoire chronique hypercapnique, neurologique centrale doivent CONTINUER la ventilation avec le même appareil jusqu'à l'obtention d'un autre ventilateur ou correction par Philips du problème. Si un remplacement d'appareil est souhaité immédiatement, on devra titrer un appareil Resmed, les appareils concurrents fonctionnant très différemment, nous sommes incapables de faire un simple changement.

Caractéristiques du patient



5- Quels étaient les plaintes initiales du patient et les symptômes améliorés lorsqu'il a commencé un traitement de pression positive continue ?

Si le patient cesse sa thérapie, est-ce que l'impact sur sa santé et sa qualité de vie demeure à un niveau acceptable ?

En général, Dre Champagne a observé qu'il faut environ le même temps pour ressentir les bénéfices que pour les perdre.

Si le patient était à haut risque d'accident de la route ou occupationnel, était en dépression ou vivait un état de stress post-traumatique non contrôlé, était épuisé ou sévèrement somnolent, on risque de le retrouver dans ce même état, qui sera souvent moins bien toléré qu'avant le traitement.



6- Combien de temps ce patient pourrait-il demeurer sans thérapie?

Nous ignorons si le délai pour une solution est de quelques semaines ou de quelques mois.



7. Le patient était-il assidu à la thérapie?

Si le patient n'utilisait que sporadiquement la thérapie ou pas du tout, on suggère de cesser complètement et d'envisager un titrage électif, dans quelques mois, avec un autre appareil. Plusieurs échecs sont liés non pas aux caractéristiques du patient, mais bien aux caractéristiques des divers logiciels de traitement et à des ajustements sous-optimaux.

Caractéristiques du patient (suite)

8- Quelle était la sévérité des anomalies sur son test initial (PCRS, PSG) ?

On s'inquiétera davantage pour les patients dont le test initial démontrait



IER ("anciennement IAH" du test à domicile) ≥ 30 /h ou

IDO (indice de Désaturations en Oxygène) ≥ 30 ou ≥ 20 apnées/ h

Car ils sont plus à risque de décès sans thérapie, en particulier, les hommes de 25-35 ans.

Les autres patients ayant un indice < 30 peuvent être à risque de décès et blessures par accident de la route ou au travail ou encore s'ils changent de position pour dormir sur le dos, position souvent plus problématique, par exemple, mais leur risque est considéré comme étant significativement moindre. On réalisera que le chiffre 30 n'est pas magique, s'inscrit dans un continuum, que l'étude peut dater et pourrait ne plus représenter la situation actuelle.

Complications cliniques pressenties



9- Est-ce que le patient a des symptômes suspects d'exposition problématique aux composés volatils, dont les yeux secs, une rhinosinusite ou de l'asthme, exacerbé ou apparu suite à l'utilisation de l'appareil APAP/CPAP/BiPAP? Cette suspicion commande l'arrêt et le remplacement du traitement.

Alternatives thérapeutiques



10. Si le patient alterne CPAP et orthèse d'avancement de la mâchoire, on recommande qu'il utilise exclusivement l'orthèse.



11. Si le patient a deux appareils de marques différentes, on recommande qu'il utilise l'appareil de marque autre que Philips.



12. Si la condition du patient peut être contrôlée avec les mesures de mitigation temporairement, on recommande qu'il considère utiliser un stéroïde nasal (à moins d'immunosuppression, de coagulopathie ou anticoagulant autre que l'ASA) et qu'il implante les mesures de mitigation décrites dans ce document.



Mesures de mitigation que vous pouvez suggérer si votre patient désire cesser son traitement :

Ces mesures sont disponibles pour le patient sur le site web de Côté Santé.

1. Dégager le nez avec une solution saline avant de se coucher.
2. Éviter de dormir sur le dos ou encore relever la tête de lit. Des oreillers inclinés sont disponibles chez Côté Santé.
3. Utiliser un corticostéroïde nasal et un antihistaminique prn pour ceux déjà connus pour allergies et considérer l'utiliser même en dehors de la saison des allergies.
4. Les corticostéroïdes nasaux (avec ordonnance médicale), même en l'absence d'allergies connues, peuvent réduire l'inflammation nasale, améliorer la qualité du sommeil et aider à maintenir la bouche fermée durant le sommeil.
5. Éviter les irritants respiratoires (le feu de cheminée, les parfums, les produits nettoyants forts, la cigarette, etc.) et les allergènes (utiliser l'air climatisé, éviter les exercices intenses dehors en saison d'allergies, préférer le sport après la pluie, éviter le séchage des vêtements sur la corde à linge, mettre l'oreiller dans la sècheuse à chaud, etc.).
6. Essayer un dilateur nasal externe (comme le Breathe Right, vendu sans ordonnance en pharmacie) qui pourra atténuer un peu la sévérité des symptômes.
7. Éviter l'alcool, les somnifères, les narcotiques, le gabapentine et prégabaline qui peuvent augmenter l'apnée obstructive du sommeil.
8. Continuer les efforts pour diminuer la graisse et développer des muscles. Se nourrir plutôt que manger. Bouger. Dormir.
9. Si votre patient souhaite perdre du poids, recommandez-lui de réduire les portions, d'éviter les sucres et les féculents (pain, pâtes, patates), de manger beaucoup de légumes avec des protéines (noix, volaille, poisson et fruit de mer, œufs, légumineuses, tofu et dérivés du soya et viande, principalement).
10. Contacter Côté Santé avec une ordonnance pour obtenir un titrage et un appareil de marque différente.

Nous espérons que ces pistes vous aideront à décider des meilleures approches pour votre patient.

En attendant la mise en place du processus de remplacement au Canada, Côté Santé Traitement du Sommeil Inc. s'engage à participer activement à la recherche de solutions et d'alternatives à offrir pour permettre aux patients de conserver leur santé, et surtout, les bénéfices qu'ils avaient avec leur thérapie.



Gatineau • 355, boul. Gréber Qc J8T 6H8 • T 819.246.2227 • F 819.246.2212
Hull • 195, rue de l'Atmosphère, #103 Qc J9A 0A3 • T 819.777.3227 • F 819.777.6227
Saint-Eustache • 135D, 25e Avenue Qc J7P 2V1 • T 450.951.7511 • F 579.633.1551
Mont-Laurier • 506, rue Carillon Qc J9L 1L5 • T 819.440.2068 • F 819.440.2185
Maniwaki • 179, boul. Desjardins Qc J9E 2C9 • T 819.440.2068 • F 819.440.2185