



## **Addendum à la Déclaration de la Société canadienne de thoracologie, de la Société canadienne du sommeil et de la Société canadienne des thérapeutes respiratoires**

### **Rappel d'appareils Respiroics de Philips**

<sup>a</sup>Najib T. Ayas, <sup>b</sup>Laree Fordyce, <sup>c</sup>Eleni Giannouli, <sup>d</sup>Marta Kaminska, <sup>e</sup>Sherri Lynne Katz, <sup>f</sup>Tetyana Kendzerska, <sup>g</sup>Joanna MacLean, <sup>h</sup>Carolyn McCoy, <sup>i</sup>Debra L. Morrison, <sup>j</sup>Sachin R. Pendharkar, <sup>k</sup>Robert Skomro, and <sup>l</sup>Candace Steward.

#### **Affiliations des auteurs**

- a Chair of the Canadian Thoracic Society (CTS) Sleep Disordered Breathing Assembly and Secretary/Treasurer of the Canadian Sleep Society (CSS) Executive - Department of Medicine, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia.
- b Member-at-Large (Technologist) of the CSS Executive, Calgary, Alberta.
- c Member of the CTS Sleep Disordered Breathing and Home Mechanical Ventilation Assemblies - Department of Medicine, University of Manitoba, Winnipeg, Manitoba.
- d Member of the CTS Home Mechanical Ventilation Assembly - Research Institute of the McGill University Health Centre, Montréal, Québec.
- e Member of the CTS Pediatric Assembly - Division of Respiratory Medicine, Children's Hospital of Eastern Ontario, Ottawa, Ontario.
- f Member of the CTS Sleep Disordered Breathing Assembly - The Ottawa Hospital Research Institute, Department of Medicine, Division of Respiriology, University of Ottawa, Ottawa, Ontario.
- g Member of the CTS Pediatric Assembly – Department of Pediatrics, University of Alberta, Stollery Children's Hospital, Edmonton, Alberta.
- h Director, Accreditation & Professional Practice Services - Canadian Society of Respiratory Therapists (CSRT), Ottawa, Ontario.
- i Member of the CTS Sleep Disordered Breathing and Home Mechanical Ventilation Assemblies - Division of Respiriology, Queen Elizabeth II Health Sciences Centre and Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia.
- j Member of the CTS and CSS - Departments of Medicine and Community Health Sciences, University of Calgary, Calgary, Alberta.
- k Member of the CTS Sleep Disordered Breathing Assembly and Vice-President, Clinical of the CSS Executive - Division of Respiratory, Critical Care and Sleep Medicine, University of Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan.
- l Member of the CTS and CSRT – Ottawa, Ontario.

#### **Version 2.0 – Mai 2022**

Le présent document a pour objet de mettre à jour la [Déclaration de la Société canadienne de Thoracologie, de la Société canadienne du Sommeil et de la Société canadienne des Thérapeutes respiratoires sur le rappel de produit : Philips Respiroics](#) de juillet 2021. Le rappel dont il est ici question demeure un défi pour les patients, les praticiens ainsi que les distributeurs à l'échelle du Canada.

- En novembre 2021, Philips a mis à jour ses notifications de rappel pour les aligner sur les recommandations de Santé Canada : « Pour les patients utilisant des appareils PAP BiLevel et CPAP, consultez votre médecin au sujet d'un plan de traitement adapté » [trad.]. Cette directive a été mise à jour par rapport à la recommandation précédente de Philips de cesser le traitement avant de consulter un médecin. Si un patient a déjà consulté un médecin, aucune autre action n'est requise. Philips conseille de consulter un prestataire de soins de santé afin de décider d'un traitement adapté à l'état de santé, qui peut inclure : l'arrêt de l'utilisation d'un appareil concerné, l'utilisation d'un autre appareil similaire qui ne fait pas partie du rappel, l'utilisation de traitements alternatifs pour l'apnée du sommeil ou la poursuite de l'utilisation d'un appareil concerné. (<https://www.philips.ca/healthcare/e/sleep/communications/src-update>)

- Comme nous l’avons affirmé dans notre énoncé précédent, la prise de décision doit être partagée entre le patient, sa famille ou d’autres soutiens et les médecins, afin d’équilibrer soigneusement les risques liés à la poursuite ou à l’interruption de l’utilisation des appareils concernés, et de prendre en compte les autres traitements/dispositifs disponibles. La décision de poursuivre l’utilisation prolongée d’un appareil rappelé devrait être individualisée et documentée dans le dossier médical.
- En décembre 2021, Philips a fourni une [mise à jour](#) sur le programme d’essai et de recherche concernant la première génération d’appareils DreamStation :
  - En ce qui concerne les particules, la majorité d’entre elles étaient  $>8 \mu\text{m}$ , et peu susceptibles de pénétrer le tissu pulmonaire profond; les particules plus petites ( $<1-3 \mu\text{m}$ ) sont capables de se diffuser au tissu pulmonaire profond et de se déposer dans les alvéoles. Lors des tests effectués par un laboratoire indépendant sur la mousse dégradée en laboratoire, la plus petite taille de particules était de  $2,69 \mu\text{m}$ .
  - Pour ce qui est des composés organiques volatils (COV), « l’examen [...] par un groupe médical externe et par Philips Respironics a permis de déterminer que l’exposition au niveau de COV déterminé à ce jour pour les dispositifs DreamStation de première génération ne devrait généralement pas avoir de conséquences à long terme sur la santé des patients. Le partage de ces conclusions vise à informer les prestataires de soins de santé des données les plus récentes. Toutefois, les lignes directrices générales pour les médecins et les patients de l’avis de rappel demeurent inchangées pour le moment ».
  - Ces résultats peuvent ne pas être applicables à d’autres appareils concernés par le rappel, ni aux appareils qui ont également été exposés à l’ozone ou à d’autres méthodes de nettoyage non autorisées.
  - Des informations toxicologiques supplémentaires pourraient être publiées plus tard dans l’année.
- D’après les discussions avec Philips, en février 2022, environ 670 000 appareils enregistrés ont été touchés au Canada (environ 440 000 sont des appareils CPAP/auto). Environ 200 000 sont des patients actifs, comme indiqué par le fait que le patient ait enregistré son appareil sur le site Web.
- **Il convient de noter que le distributeur de dispositifs médicaux et le patient doivent tous deux s’inscrire au rappel; il est conseillé aux patients d’enregistrer leurs appareils sur le site Web ou par téléphone auprès de Philips (1-877-907-7508) afin que l’entreprise sache que les appareils sont actifs.** Les patients qui enregistrent leur appareil auprès de Philips doivent également s’assurer que leur appareil est enregistré auprès d’un distributeur de dispositifs médicaux. Tous les appareils de remplacement seront distribués par Philips aux distributeurs de dispositifs médicaux, qui seront chargés d’effectuer l’échange. Les personnes qui ont acheté des appareils rappelés d’occasion ou sur un site de vente en ligne ont également droit à un appareil de

remplacement, à condition de l'enregistrer personnellement auprès de Philips ET de le faire enregistrer par un distributeur.

- Philips assure le suivi des événements indésirables associés aux appareils rappelés. Il est conseillé aux patients qui ont eu un événement indésirable de le signaler via la ligne d'assistance gratuite de Philips pour le rappel : 1-877- 907-7508.
- Philips prévoit que la majorité des appareils actifs devraient être remplacés d'ici octobre à décembre de cette année (voir <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/corpcomms/news/press/2022/philips-fourth-quarter-results-2021.html>). En date de février 2022, environ 20 000 avaient été remplacés.
- À l'heure actuelle, seul l'appareil DreamStation 2 est approuvé par Santé Canada; il n'y a pas encore d'approbation pour les autres (p. ex., Trilogy); nous partagerons les informations au fur et à mesure qu'elles seront disponibles. Philips donne la priorité aux appareils destinés aux patients, et les délais pour les appareils de laboratoire ne sont pas clairs.
- Les distributeurs de dispositifs médicaux les reçoivent en fonction de leur historique d'achat; les produits sont livrés en plusieurs lots. Tous les appareils fabriqués par Philips sont actuellement affectés au remplacement des appareils rappelés concernés.
- Étant donné les problèmes de rappel et de chaîne d'approvisionnement qui touchent d'autres fabricants de CPAP, les patients qui ont besoin de *nouveaux appareils* ont été touchés par des pénuries d'appareils. L'impact semble varier selon les provinces et les régions. Les distributeurs de dispositifs médicaux devraient collaborer avec les médecins spécialistes du sommeil et d'autres professionnels de la santé pour assurer une répartition optimale des ressources. Si les appareils doivent être distribués en suivant des critères de contingentement dû à un approvisionnement insuffisant, les facteurs suivants devraient être pris en compte :
  - Sévérité de l'apnée du sommeil en termes d'IAH et de désaturation.
  - Sévérité des symptômes attribuables au trouble respiratoire du sommeil (p. ex., somnolence).
  - Comorbidités, ou grossesse, qui pourraient être exacerbées par des troubles respiratoires du sommeil non traités.
  - Si le patient a un emploi dans le cadre duquel la sécurité est cruciale.