

CRITERI CLINICI PER LA SOSTITUZIONE PRIORITARIA DEI DISPOSITIVI MEDICI CPAP/PAP E VENTILATORI MECCANICI OGGETTO DEGLI AVVISI DI SICUREZZA DEL FABBRICANTE PHILIPS-RESPIRONICS (rif. 2021-06-A e 2021-05-A)

Premessa

In data 14 Giugno 2021 il fabbricante Philips-Respironics ha emesso **2 avvisi di sicurezza**, relativi ad un'azione correttiva riguardante una serie di dispositivi medici utilizzati nella terapia del sonno e delle vie respiratorie, sia a pressione continua delle vie aeree (CPAP), sia dispositivi a pressione positiva delle vie aeree bilivello (BiPAP), sia ventilatori meccanici. La problematica, come riportato dal fabbricante, consiste nella possibile degradazione della schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR) usata, nei citati dispositivi, come attenuatore acustico durante il funzionamento di routine, che potrebbe liberare particelle e composti organici volatili (COV). Questi ultimi potrebbero essere inalati e/o ingeriti dagli utilizzatori dei dispositivi. La degradazione della schiuma potrebbe essere favorita da determinate condizioni ambientali che comportano un elevato livello di umidità e temperatura, oltre che da metodi di pulizia non approvati dal fabbricante. Ad oggi, i potenziali rischi connessi alla problematica sopra riportata sono oggetto, a livello internazionale, di valutazione tossicologica.

L'azione correttiva posta in essere dal fabbricante consiste principalmente nella **sostituzione del dispositivo con un nuovo modello o nella sostituzione della schiuma fonoassorbente PE-PUR**, con un altro materiale non interessato dalla problematica. Il fabbricante ha previsto il completamento dell'azione correttiva entro 12 mesi.

Nell'attesa dell'avvio operativo dell'azione correttiva e al fine di promuovere comportamenti omogenei sull'intero territorio nazionale, il Ministero della salute, il 26 luglio 2021, ha emanato un'apposita circolare (prot. 53620) contenente le *“Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS (2021-06-A e 2021-05-A)”*. Le raccomandazioni condivise con le società scientifiche di settore hanno tenuto conto di quanto già diffuso a livello internazionale dalla *European Respiratory Society (ERS)*.

Obiettivo del documento

Al fine di rendere equa l'implementazione dell'azione di sicurezza su tutto il territorio nazionale e in considerazione dell'esiguo numero di dispositivi inizialmente disponibili, il Ministero della salute ha ritenuto utile individuare dei criteri clinici prioritari da adottare, da parte delle Regioni, delle Aziende Sanitarie e degli *Home Care Providers*, per la sostituzione e riparazione delle apparecchiature interessate.

Il presente documento è stato predisposto in collaborazione con le seguenti Società Scientifiche: *Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS)*, *Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia intensiva (SIAARTI)*, *Società Italiana di Pneumologia - Italian Respiratory Society (SIPIRS)*, *Società Italiana delle Malattie Respiratorie Infantili (SIMRI)* e *Associazione Italiana degli Pneumologi Ospedalieri (AIPO)* e tiene conto anche delle osservazioni fornite dall'Associazione apoici italiani - APS.

Il razionale

In linea generale, il principio alla base dell'individuazione degli interventi per la sostituzione prioritaria, trova il suo fondamento nel rischio tossicologico potenziale legato alla degradazione della schiuma fonoassorbente PE-PUR. Ad oggi, anche in assenza di evidenze scientifiche, è ragionevole pensare che il tempo di esposizione del paziente ai composti organici volatili e delle particelle derivanti dalla degradazione della schiuma PE-PUR possa aumentare il rischio di insorgenza di eventuali patologie. Per tempo di esposizione si intende sia il numero di ore quotidiane di utilizzo del dispositivo, sia il numero di anni in trattamento.

A parità delle condizioni di cui sopra, si ritiene di poter dare precedenza ad altri fattori rilevanti quali l'età del paziente, privilegiando i minori di 14 anni e/o pazienti affetti da patologie neuromuscolari, e/o pazienti con fibrosi cistica, e/o pazienti trapiantati di polmone, e/o in trattamento con ossigeno terapia.

Infine, per i pazienti in trattamento da più di 2 anni e con le medesime condizioni sopra riportate, si raccomanda di dare precedenza ai pazienti in trattamento da più tempo, in quanto esposti al potenziale rischio per un periodo più lungo.

Criteri clinici prioritari

I criteri clinici prioritari sono distinti per le tipologie di dispositivi medici, analogamente a quanto riportato nei due avvisi di sicurezza di cui trattasi.

per i ventilatori meccanici e BI-PAP

- 1) tempo di utilizzo del dispositivo ≥ 16 h/die, durata di trattamento ≥ 2 anni;
- 2) tempo di utilizzo del dispositivo ≥ 16 h/die, durata di trattamento < 2 anni;
- 3) tempo di utilizzo del dispositivo < 16 h/die, durata di trattamento ≥ 2 anni,

A parità della condizione 1 o 2 o 3 si raccomanda di dare precedenza a fattori quali età ≤ 14 anni e/o ai pazienti con patologie neuromuscolari, e/o ai pazienti con fibrosi cistica, e/o ai pazienti trapiantati di polmone, e/o in trattamento con ossigeno terapia.

Per i pazienti in trattamento da più di 2 anni e con le medesime condizioni sopra riportate, si raccomanda di dare precedenza ai pazienti in trattamento da più tempo.

per i dispositivi CPAP/PAP:

- 1) durata di trattamento ≥ 2 anni

A parità della durata di trattamento si raccomanda di dare precedenza a fattori quali età ≤ 14 anni e/o ai pazienti con patologie neuromuscolari, e/o ai pazienti con fibrosi cistica, e/o ai pazienti trapiantati di polmone, e/o in trattamento con ossigeno terapia.

Per i pazienti in trattamento da più di 2 anni e con le medesime condizioni sopra riportate, si raccomanda di dare precedenza ai pazienti in trattamento da più tempo.