



COLLÈGE
DES MÉDECINS
DU QUÉBEC



Avis important aux médecins et inhalothérapeutes concernant le rappel de sécurité sur les dispositifs médicaux de la compagnie Philips Respironics

Afin d'assurer la protection du public, le Collège des médecins du Québec (CMQ) et l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec (OPIQ), en collaboration avec l'Association des pneumologues de la province du Québec (APPQ), demandent à leurs membres leur collaboration pour assurer que l'information adéquate soit promptement transmise aux patients qui sont concernés par le rappel de sécurité sur plusieurs dispositifs de la compagnie Philips Respironics, étant donné les préjudices potentiels pour la santé.

Les faits

Le 14 juin dernier, Philips Respironics a procédé à un rappel de sécurité volontaire de plusieurs modèles d'appareils de ventilation à pression positive continue (CPAP), de ventilation à deux niveaux de pression positive (BiPAP), ainsi que de certains modèles de ventilateurs mécaniques¹.

Dans ce rappel, la compagnie Philips Respironics demandait aux patients utilisant un appareil de ventilation CPAP ou BiPAP de cesser d'abord d'utiliser l'appareil puis de communiquer avec leur médecin pour déterminer les options les plus appropriées à la poursuite du traitement.

À l'appui de ce rappel, la compagnie mentionnait que les appareils visés présentent notamment un risque de rupture d'une membrane antibruit en mousse dont la composante peut se dégrader en particules susceptibles d'être ingérées ou inhalées par l'utilisateur.

À ce jour, plusieurs patients utilisant les appareils concernés par le rappel ne semblent pas avoir été informés de celui-ci par le fabricant ou le distributeur.

Protection du public : contribution de l'OPIQ, du CMQ et de leurs membres

Nous demandons aux médecins et aux inhalothérapeutes de contribuer, en déployant des moyens raisonnables, à informer les patients qui pourraient être concernés par ce rappel. Cette démarche devrait permettre au patient :

- d'obtenir l'information appropriée concernant ce rappel;
- de savoir si son appareil est visé par ce rappel;
- de discuter des options possibles de traitement (cessation, continuation ou autre alternative), après une évaluation de son état de santé et selon la gravité de sa maladie.

En raison des risques sérieux qui peuvent être associés à l'arrêt abrupt du traitement, **une évaluation de l'état de santé de chaque patient concerné par le rappel doit être effectuée**, et la gravité de la maladie doit être considérée et discutée avec le patient afin de lui permettre **de prendre une décision libre et éclairée**.

¹ [Voir la liste complète des modèles visés par le rappel](#)

L'APPQ a publié un communiqué au sujet de ce rappel afin de guider les cliniciens, en fonction des données disponibles. Selon l'association, l'information actuelle concernant le rappel est insuffisante pour émettre des recommandations claires sur la conduite à tenir face à cette situation. **En attendant plus de précisions**, l'APPQ préconise de se référer aux recommandations de l'American Thoracic Society, supportant **une approche axée sur la sécurité du patient**. Il y est recommandé que les patients sous CPAP ou BiPAP n'arrêtent pas leur traitement avant d'en discuter avec leur médecin ou inhalothérapeute lorsqu'ils sont dans l'une des situations suivantes :

- s'ils ont des difficultés respiratoires sévères;
- s'ils avaient de la somnolence importante dans la journée avant le début de leur traitement;
- s'ils présentent des comorbidités significatives au niveau pulmonaire, cardiovasculaire ou neurologique;
- s'ils occupent des postes critiques au niveau de la sécurité (conducteurs professionnels, pilotes, opérateurs de machinerie lourde, etc.).

L'APPQ travaille présentement au développement de ressources et d'outils afin de guider les cliniciens. Des mises à jour seront faites dès que de l'information plus détaillée sera accessible, afin de mieux baliser les conduites à adopter face à cette situation.

En terminant, le CMQ et l'OPIQ rappellent qu'un suivi clinique sécuritaire implique une évaluation individualisée des bénéfices par rapport aux risques encourus pour la santé lors de l'utilisation ou de la cessation d'un traitement pour un trouble respiratoire du sommeil. Les deux ordres, en collaboration avec l'APPQ, continueront de surveiller cette situation, d'interpeler les instances concernées et d'informer leurs membres et le public.

Information complémentaire :

Consultez aussi la prise de position (*position statement*) de la Société canadienne de Thoracologie, la Société canadienne du Sommeil et la Société canadienne des Thérapeutes respiratoires