

Bulletin Nr. 7 – Schlaf- und Atemwegsmedizin

November 2022

Sicherheitsmitteilung: 2021-05-A & 2021-06-A

Wir sind bestrebt, klinische Anwender während des gesamten Remedierungsprozesses zu unterstützen und stellen deshalb eine Reihe von Ressourcen zur Verfügung, die Ihnen helfen, Ihre Patienten besser zu informieren, anzuleiten und zu unterstützen. Diese Bulletin-Reihe dient dazu, auf häufige Fragen und Bedenken einzugehen und Sie über den aktuellen Stand unserer Remedierungsmaßnahmen zu informieren. Nachstehend finden Sie einige aktuelle Informationen zum Thema. Regelmäßig aktualisierte Informationen für Sie und Ihre Patienten finden Sie außerdem [auf unserer Informationsseite für klinische Anwender](#).

1. Neue Führung konzentriert sich auf Optimierung der Remedierungsmaßnahmen

Am 15. Oktober wurde Roy Jakobs zum Präsidenten und CEO von Royal Philips ernannt. Seine Priorität ist es, die Umsetzung der Sicherheitsmitteilung zu verbessern, um sicherzustellen, dass wir Sie und Ihre Patienten bestmöglich unterstützen können. Um dies zu erreichen, müssen wir dringend einige Dinge verbessern, welche Ihre Erwartungen nicht erfüllt haben. Dies umfasst auch die Stärkung unserer Bereiche Patientensicherheit und Qualitätssicherung.

2. Fortschritte in der Produktion

Wir haben unsere Produktionskapazität im Vergleich zur Zeit vor der Sicherheitsmitteilung verdreifacht. So konnten wir bis Ende September für Westeuropa rund 700.000 Ersatzgeräte und Reparaturkits produzieren. Wir sind damit auf dem besten Weg, unser Ziel zu erreichen, etwa 90 Prozent der Ersatzgeräte noch bis Ende 2022 fertigzustellen. Das neueste Update dazu finden Sie [hier](#).

3. Gibt es bezüglich der Sicherheitsmitteilung Updates zum Thema Patientensicherheit und Risiko?

Im Dezember 2021 veröffentlichten wir ein Update, das sich speziell auf die Testergebnisse und die Bewertung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC) bei DreamStation-Geräten der ersten Generation bezog, da diese den Großteil der betroffenen Geräte ausmachen. Damals wurde festgestellt, dass die Exposition gegenüber flüchtigen organischen Verbindungen bei diesen Geräten in der Regel nicht zu langfristigen gesundheitlichen Folgen bei den Patienten führt. Es ist jedoch wichtig, darauf hinzuweisen, dass die allgemeinen Hinweise für Ärzte und Patienten in der Sicherheitsmitteilung unverändert bleiben. DreamStation 1 und andere von der Sicherheitsmitteilung betroffene Geräte werden weiterhin getestet:

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



Die aktuellsten Meldungen zum Thema finden Sie auf unserer Informationsseite für klinische Anwender: philips.com/src-clinician-update.

Ein Update dazu wurde im Juni 2022 veröffentlicht, und wir werden Sie auch weiterhin über alle aktuellen Ergebnisse auf dem Laufenden halten.

Unabhängig von Philips Respironics wurde im Dezember 2021 im American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine eine Analyse [veröffentlicht](#), die bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), die ein PAP-Gerät von Philips Respironics verwendeten, kein höheres Risiko für das Auftreten von Krebs feststellte als bei OSA-Patienten, die ein PAP-Gerät anderer Hersteller verwendeten, oder bei nicht therapierten OSA-Patienten. Die Analyse und die Schlussfolgerung basierten auf den Daten einer großen multizentrischen Kohortenstudie mit 6.900 OSA-Patienten, die zwischen 2012 und 2020 PAP-Geräte verwendeten, darunter 1.200 PAP-Nutzer von Philips Respironics.

Im Mai 2022 wurde im European Respiratory Journal eine Analyse online [veröffentlicht](#), die zu dem Schluss kam, dass eine anhaltende und adhärenz CPAP-Therapie von OSA mit Philips Respironics Geräten im Vergleich zu Geräten anderer Hersteller nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 7,2 Jahren nicht mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden war. Die Analyse und die Schlussfolgerung basierten auf den Daten einer großen multizentrischen Kohortenstudie mit 4.447 OSA-Patienten, die zwischen 2007 und 2018 CPAP-Geräte verwendeten, darunter 1.648 Philips Respironics-Nutzer. Philips Respironics war weder an der Studie noch an der Analyse beteiligt.

4. Neues Material des Patienteninformationsdienstes zur Beantwortung sicherheitsrelevanter Fragen

Prof. Dr. N. de Vries ist HNO-Facharzt mit besonderem Schwerpunkt auf OSA. Für Patienten, die von der Philips Respironics-Sicherheitsmitteilung vom Juni 2021 zu einer Komponente in bestimmten Schlafapnoegeräten betroffen sind, hat er beruhigende Nachrichten. [Nach einer kritischen Überprüfung](#) der weltweit verfügbaren großen Studien, die den Gesundheitszustand von über 50.000 Patienten erfassten, kam er zu dem Schluss, dass mit der Verwendung von Philips Respironics PAP-Geräten, die Polyurethanschaum enthalten (die Komponente hinter der Sicherheitsmitteilung), im Vergleich zu Geräten ohne PU-Schaum kein statistisch signifikanter Unterschied im Gesamtkrebsrisiko verbunden ist.

Mit Blick auf diese Erkenntnisse unterstreicht er noch einmal, wie wichtig es ist, die PAP-Behandlung fortzusetzen, um die OSA-Symptome zu lindern und die Gefahr anderer schwerwiegender Gesundheitsrisiken zu verringern, die mit unbehandelter OSA einhergehen.

Anmerkung: Die Angaben und Informationen in diesem Dokument entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt des Datums, das auf dem Dokument angegeben ist. Wenn Sie dieses Dokument zu einem späteren Zeitpunkt lesen, kann es sein, dass die Angaben und Informationen durch neue Entwicklungen nicht mehr aktuell sind.



Die aktuellsten Meldungen zum Thema finden Sie auf unserer Informationsseite für klinische Anwender: philips.com/src-clinician-update.

