

Nota de actualización de Sleep and Respiratory Care

Información clínica

8 de julio de 2021

Información clínica complementaria para médicos y proveedores de dispositivos de CPAP, BiPAP y de ventilación mecánica

El 14 de junio de 2021, Philips publicó una nota de seguridad para de los dispositivos de Sleep and Respiratory Care debido a dos problemas relacionados con la espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) que se utilizó en determinados ventiladores de asistencia respiratoria continua e intermitente de Philips: 1) la espuma de PE-PUR puede degradarse en partículas que podrían entrar en la vía de aire del dispositivo y ser ingeridas o inhaladas por el usuario, y 2) la espuma de PE-PUR podría liberar ciertas sustancias químicas.

1. Degradación de la espuma

A pesar de la baja tasa de reclamaciones del 0,0003% (es decir, 3 de cada 10 000) en 2020 [1], Philips ha determinado, a partir de informes de los usuarios y de análisis de laboratorio, que la espuma de PE-PUR puede degradarse lentamente, a través de un proceso denominado hidrólisis, y producir partículas que podrían entrar en la vía de aire del dispositivo; el usuario de los dispositivos de presión positiva continua en vías aéreas (CPAP), de los dispositivos de bi-nivel positiva en vías aéreas (BiPAP) y de los ventiladores mecánicos afectados podría ingerir o inhalar estas partículas.

La degradación de la espuma podría acelerarse a causa de ciertas condiciones ambientales, como temperaturas y niveles de humedad elevados. Los métodos de limpieza no autorizados, como la limpieza con ozono, pueden acelerar la posible degradación [2].

La espuma de reducción de ruido es una espuma de PE-PUR de celda abierta que se utiliza habitualmente para amortiguar el sonido en muchas industrias. Según un estudio de investigación que figura en la literatura, los subproductos que se degradan con espuma de PE-PUR después de un experimento de envejecimiento por humedad incluyeron dietilenglicol (DEG), isómeros de diamina de tolueno (TDA) e isómeros de diisocianato de tolueno (TDI) [3].

(continúa en la página siguiente)



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.

Los análisis de laboratorio de la espuma degradada confirmaron la presencia de DEG y de otros compuestos. Sin embargo, estos no pudieron confirmar la presencia de TDA ni de TDI. Se utilizó espuma de envejecimiento acelerado en el laboratorio y extracciones posteriores para obtener una cantidad suficiente de muestras de campo representativas para los análisis de biocompatibilidad. Como resultado, se observó citotoxicidad en las concentraciones por extracción, mientras que dos ensayos de genotoxicidad mostraron una respuesta mutagénica positiva. Las dosis y concentraciones químicas diarias se desconocen por el momento. En el peor de los casos, se han considerado los siguientes riesgos potenciales que se asocian a la exposición a las partículas de espuma degradada:

- Irritación (de la piel, los ojos y las vías respiratorias), respuesta inflamatoria, cefalea, asma, sucesos adversos en otros órganos (por ejemplo, en hígado y riñones) y posibles efectos tóxicos y cancerígenos.
- Las partículas de espuma pueden causar irritación e inflamación de las vías respiratorias; esta circunstancia es de especial importancia para los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o con una reserva cardiopulmonar reducida.

Philips ha recibido reclamaciones sobre la presencia de partículas/residuos negros en el circuito del flujo de aire (desde la salida del dispositivo al humidificador, los tubos y la mascarilla). También se le ha informado de varios casos de cefalea, irritación de las vías respiratorias altas, tos, presión torácica e infección sinusal. Hasta la fecha, no se ha informado de la muerte de ningún paciente. Philips reconoce que la baja tasa de reclamaciones puede no reflejar del todo la frecuencia de probabilidad ni la gravedad del asunto, ya que es posible que los usuarios no detecten las partículas ni informen de ello a Philips.

Según los datos obtenidos de las pruebas y la información disponible hasta la fecha, Philips cree que la mayoría de las partículas de espuma degradada son demasiado grandes como para inhalarse por completo. Según los análisis realizados por Philips, la mayoría de las partículas tiene un tamaño de $>8 \mu\text{m}$, por lo que es poco probable que penetren en el tejido pulmonar profundo. Las partículas más pequeñas ($<1-3 \mu\text{m}$) son capaces de dispersarse por el tejido pulmonar profundo y depositarse en los alvéolos. Durante las pruebas realizadas por un laboratorio externo sobre la espuma degradada en el laboratorio, el tamaño de partícula más pequeño identificado fue de $2,69 \mu\text{m}$.

(continúa en la página siguiente)



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.



En el caso de los dispositivos de ventilación mecánica afectados, la exposición al riesgo de las partículas (no a las emisiones químicas) puede reducirse mediante el uso de un filtro antibacteriano. En el manual de usuario se recomienda utilizar un filtro antibacteriano de salida de la vía principal en los dispositivos Trilogy siempre que el dispositivo se utilice para una terapia invasiva o si el ventilador puede utilizarse en varios pacientes. Las pruebas de filtrado [4] indicaron una eficacia del 99,97% de una prueba inerte con tamaños de partículas de 0,3 µm o más. Según la información disponible hasta la fecha sobre el rango de tamaño estimado de las partículas, se espera que el filtro antibacteriano filtre de forma eficaz algunas partículas de espuma que podrían llegar al aparato respiratorio del paciente.

2. Emisiones químicas de la espuma de PE-PUR

Se ha detectado la emisión de determinadas sustancias químicas procedentes de la espuma, como resultado de pequeñas cantidades de compuestos orgánicos asociados al proceso de producción de la espuma. Las pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 18562-3, en las que se puso en marcha un dispositivo a 35 °C ± 2 °C durante 168 horas, revelaron que el dispositivo emitía dos compuestos preocupantes: dimetil diazina y fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil).

La posible emisión de gases de la espuma degradada aún no se ha podido determinar por completo. Los resultados de las pruebas realizadas hasta la fecha sugieren que la emisión de dimetil diazina se disipa por debajo de los niveles detectables después de las primeras 24 horas de uso de un nuevo dispositivo y que la emisión de fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) también disminuye gradualmente durante los primeros días de uso de un nuevo dispositivo.

Al dimetil diazina (número CAS 503-28-6) también se le conoce como azometano; no se dispone de datos toxicológicos preclínicos específicos en la literatura científica ni de un límite de exposición diaria permitido conocido. El derivado de óxido de este compuesto es el azoximetano (número CAS 25843-45-2), que es un compuesto cancerígeno [5]. Sin embargo, no se detectó azoximetano en las pruebas. La modelización informática de la relación estructura-actividad cuantitativa (QSAR), que se utiliza en toxicología para indicar los posibles efectos toxicológicos de sustancias químicas desconocidas, no generó ninguna alerta de mutagénesis del dimetil diazina.

El fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil) (número CAS 17540-75-9) se utiliza como antioxidante y estabilizador en una amplia gama de materiales orgánicos, incluidos los poliuretanos. Los datos toxicológicos citados en un estudio de Health Canada de 2010 indican que el compuesto no es mutágeno [6]. La modelización informática de la QSAR generó una alerta estructural de daño cromosómico (ensayo de aberración cromosómica in vitro) por ser un alquilfenol. No se observaron alertas adicionales de mutagénesis bacteriana ni alertas de sensibilización.

(continúa en la página siguiente)



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.



Aún no se han podido determinar por completo desde el punto de vista toxicológico los peligros potenciales que se derivan de los compuestos emitidos. Por precaución, Philips ha considerado los siguientes peligros potenciales en el **peor de los casos**:

- Cefalea/mareos, irritación (de los ojos, la nariz, las vías respiratorias y la piel), hipersensibilidad, náuseas/vómitos y posibles efectos tóxicos y cancerígenos.
- Estos compuestos pueden causar irritación e inflamación de las vías respiratorias; esta circunstancia es de especial importancia para los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o con una reserva cardiopulmonar reducida.

Hasta la fecha, a Philips no se le ha informado de ninguna repercusión en los pacientes relacionada con las emisiones químicas. Philips reconoce que esta situación puede no reflejar del todo la gravedad o la probabilidad de que esto ocurra, ya que es posible que los usuarios no detecten las sustancias químicas ni informen de ello a Philips.

La información contenida en este documento se basa en los datos de las pruebas y en la información disponible hasta la fecha y, además, en este documento se tiene en cuenta el peor de los casos. Las pruebas adicionales en curso ayudarán a Philips a estimar mejor la probabilidad de los riesgos para la salud relacionados con los dos problemas identificados de la espuma de reducción de ruido de PE-PUR.

(continúa en la página siguiente)



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.



Notas y referencias

- [1] 486 quejas relacionadas con la espuma en 2020 por 1,56 millones de dispositivos comercializados ese año, lo que representa una tasa de quejas del 0,03%.
- [2] Philips recomienda a los clientes y a los pacientes que no utilicen productos de limpieza que contengan ozono.
- [3] Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavédrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; *J. Chromatogr. A* 1218, 4498–4508 (2011).
- [4] Las pruebas se realizaron en la pieza número 342077.
- [5] Waly, M.I., Al-Rawahi, A.S., Al Riyami, M., Al-Kindi, M.A., Al-Issaei, H.K., Farooq, S.A., Al-Alawi, A., Rahman, M.S.; Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts; *BMC Complement Altern Med* 14, 60 (2014).
- [6] Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, Environment Canada, Health Canada (July 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (consultado en julio de 2021).

Información adicional

Para obtener más información, visite www.philips.com/SRC-update.



Para obtener más información, visite philips.com/SRC-update.

