

Gigante tecnológica anunció que reemplazaría las máquinas con problemas únicamente en EE.UU.: Miles de chilenos afectados por respiradores defectuosos Philips que pueden producir cáncer

La empresa avisó que una falla en sus aparatos para la apnea del sueño y para ventilación mecánica puede generar elementos tóxicos. No han dado solución a las autoridades del país, mientras que los pacientes se debaten entre suspender su tratamiento o arriesgarse.

JANINA MARCANO

Dolor de cabeza, sueño, confusión y mareos. Estos son algunos de los síntomas que pueden presentar las personas con apnea del sueño grave cuando dejan de usar el respirador de apoyo para dormir que suelen indicarle sus médicos.

Y eso es lo que ha vivido durante las mañanas y desde hace meses el chileno Jaime Ben-Dov (58), quien ha tenido que suspender el uso de su máquina CPAP—un dispositivo que ejerce presión en la vía aérea— marca Philips, tras el anuncio de la compañía sobre una falla en estos aparatos que podría afectar gravemente la salud.

El 14 de junio de este año, la compañía holandesa de tecnología emitió un comunicado a través de su página web en el cual reconoció voluntariamente que múltiples modelos de sus respiradores (tanto para tratar la apnea del sueño como otros para ventilación mecánica) representan un riesgo para quienes los utilizan.

Según la empresa, esta descubrió que la espuma aislante de ruidos puesta en los aparatos tiende a degradarse y producir elementos tóxicos que pueden entrar en el flujo de aire del dispositivo y ser inhalados por los usuarios.

El impacto

Philips reconoció que los riesgos incluyen inflamación e irritación de las vías aéreas, problemas respiratorios y hasta efectos cancerígenos.

Pero pese a que los productos se comercializan en decenas de países, la compañía anunció que el reemplazo de las máquinas defectuosas se haría únicamente en EE.UU.

En Chile, en tanto, la situación involucra a unos 12 mil dispositivos, de acuerdo con Ariel Cisternas, médico otorrino y presidente de la Sociedad Chilena de Medicina del Sueño. “De esos, mil serían equipos de soporte vital intrahospitalario, otros dos mil son de soporte de ventilación intradomiciliar y otros nueve mil son CPAP para apnea del sueño”, asegura Cisternas.

Y cuenta: “Yo me he cansado de ir a reuniones con el ISP, Minsal y Philips



El uso de un CPAP es la primera opción de tratamiento para los pacientes con apnea del sueño severa. La máquina se utiliza al dormir y permite mantener abiertas las vías respiratorias.



Algunos de los modelos de respiradores marca Philips afectados por la falla. De izquierda a derecha, el CPAP Dorma 400 y 500, el DreamStation BiPAP y el DreamStation ST, AVAPS. El resto de los equipos defectuosos se puede consultar en este link <https://rb.gy/yrg8zx>.

¿Qué hacer?

Philips recomendó a los usuarios consultar al médico tratante sobre la opción de abandonar el uso de la máquina. “Para nosotros, eso representa un problema, porque creemos que no debemos asumir la responsabilidad de suspender un tratamiento debido a un problema técnico”, comenta el doctor Cisternas. Suspender el tratamiento es riesgoso, asegura Óscar Carrasco, broncopulmonar del Centro de Medicina del Sueño de Clínica Indisa. “Esto aumenta la posibilidad de sufrir trastornos cardiovasculares, como arritmias o infartos, y problemas metabólicos”, dice el médico. Desde la Sociedad Chilena de Medicina del Sueño hacen un llamado a los pacientes a “exigir a la empresa una solución y a dirigirse a su compañía de distribución para que el equipo sea inscrito dentro de los afectados”. La prensa estadounidense informó que al menos dos civiles de ese país han puesto una demanda contra Philips por este caso.

En Chile y no dan una respuesta concreta. Nos han dicho que quizás un 30% de los equipos se cambiará, sin fecha definida, y que el resto quizás se podría reparar”.

Según Cisternas, la solución planteada no ha dejado conforme a la comunidad científica ni a los pacientes. “Uno piensa ¿quién va a elegir a qué personas se les dará una máquina nueva y a quién una reparada? y ¿por qué en Estados Unidos se hará un reempla-

zo total y otros quedamos a la deriva?”, se queja.

El 22 de junio de este año, la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) emitió una alerta sanitaria sobre el caso, en la cual la reguladora hizo eco de la notificación de seguridad de Philips.

Consultados sobre el tema, la agencia aseguró que este tipo de dispositivos no está sujeto a control sanitario

obligatorio, por lo tanto, no requieren de una autorización para su comercialización en el país, de acuerdo con la legislación vigente.

“La calidad, seguridad y desempeño de estos productos son de responsabilidad de quienes los fabrican, importan, distribuyen y comercializan en Chile”, indicaron.

Sin evidencia científica

Jaime Ben-Dov cuenta que contactó a uno de los distribuidores de Philips en Chile, el cual le ofreció colocar un parche de “tipo filtro” a su máquina, pero la alternativa no cuenta con evidencia científica, según le indicó su médico.

Por eso, dice el afectado, hasta ahora se debate entre parar el tratamiento o exponerse a los riesgos. “Una opción es comprar otra marca de máquina, pero cuestan hasta un millón de pesos. Quiero una respuesta, porque puedo andar sin el CPAP un día, pero al segundo me quedo dormido manejando”, dice.

Cisternas asevera estar en conocimiento de la alternativa que están ofreciendo algunos distribuidores y en efecto, dice, no hay evidencia de que esta reduzca los riesgos.

Desde Holanda, el ejecutivo de comunicaciones de Philips, Mario Fante, dijo a “El Mercurio” que la compañía “lamenta el impacto que esto está teniendo en los pacientes” y comentó que estos pueden comunicarse con la marca a través de correos y teléfonos disponibles en su web.

Fante aseguró que Philips espera “reparar o reemplazar” los equipos en todos los países afectados en un plazo de un año. Sin embargo, no se refirieron a la poca capacidad de respuestas concretas que manifiestan sanitarios y pacientes en Chile.

Ben-Dov, en tanto, asegura que aún no ha logrado ser atendido por un agente de Philips vía telefónica, ni a través de correo. Hace pocos días decidió seguir usando su máquina. “Pero no sé a qué me estoy exponiendo ni qué me espera”, confiesa.