

Η γνώμη του ειδικού από τον Καθηγητή dr. N. de Vries*

Οκτώβριος 2022

Συσκευές Φροντίδας Ύπνου και Αναπνευστικού Συστήματος CPAP και οικιακοί αναπνευστήρες Philips – FSN 2021 05 A & 2021 06 A.



Καθηγητής Dr. N. de Vries,
Ειδικός ΩΡΛ (ENT), Νοσοκομείο OLVG,
Αμστερνταμ, Ολλανδία.

Καθημερινά βλέπω ασθενείς που υποφέρουν από Αποφρακτική Άπνοια Ύπνου (OSA) και αναζητούν θεραπεία. Ως ειδικός ΩΡΛ (ENT) με ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τη διάγνωση και τη θεραπεία της OSA, ο βασικός τομέας μου είναι να βρίσκω κατάλληλες επιλογές θεραπείας για αυτούς τους ασθενείς.

Η OSA¹ επηρεάζει περίπου 400,000 ανθρώπους τον χρόνο στην Ολλανδία και περίπου 1 δισεκατομμύριο ανθρώπους παγκοσμίως.² Αυτό κάνει την OSA την πιο συχνή διαταραχή αναπνοής σε σχέση με τον ύπνο στην Ολλανδία και παγκοσμίως. Ένα 80% των ατόμων που πάσχουν από OSA όμως, δεν έχει καν διαγνωστεί ακόμα³. Αν δεν θεραπευτεί, η OSA μπορεί να οδηγήσει σε πολύ σοβαρές ασθένειες όπως υπέρταση, υψηλότερο κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου και εμφράγματος του μυοκαρδίου, κατάθλιψη και υπερκόπωση.⁴ Υπάρχουν επίσης αρκετές έρευνες που συνδέουν την άπνοια με έναν ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου, ανάλογα με τη σοβαρότητα της άπνοιας (0,046% υψηλότερο σε σχέση με άτομα χωρίς OSA).^{5,6,7} Όλοι αυτοί οι διαφορετικοί κίνδυνοι για την υγεία μπορεί να μην είναι ιδιαίτερα γνωστοί, αλλά είναι σημαντικό να τους γνωρίζουμε. Η OSA μπορεί να γίνει έντονη και πρέπει να θεραπεύεται αντίστοιχα. Γι' αυτό, οι ασθενείς πρέπει να την αντιμετωπίζουν όσο το δυνατόν συντομότερα, ειδικά όταν πάσχουν από έντονη άπνοια. Η εύρεση της σωστής θεραπείας είναι κρίσιμη ώστε να μην υπάρξουν άλλα θέματα υγείας και πιθανοί κίνδυνοι.

Θεραπεία της OSA

Στην Ολλανδία έχουμε διαφορετικές θεραπείες της OSA που είναι διαθέσιμες και αποζημιώνονται από τις ασφαλιστικές εταιρείες. Περιλαμβάνουν στοματικές συσκευές, θεραπείες θέσης, εγχείριση ύπνου, νευροδιέγερση και παρεμβάσεις στον τρόπο ζωής. Παγκοσμίως, η πιο συχνή θεραπεία της OSA είναι η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP), ειδικά σε περιπτώσεις μέτριας έως και σοβαρής OSA. Η συσκευή CPAP διατηρεί τους αεραγωγούς των ασθενούς ανοιχτούς κατά τη διάρκεια του ύπνου τους. Η CPAP είναι μια σημαντική θεραπεία για έναν μεγάλο αριθμό ασθενών.

Ειδοποίηση ασφαλείας Philips Resironics

Τον Ιούνιο του 2021, η Philips Resironics, αφού ανακάλυψε έναν πιθανό κίνδυνο υγείας σε σχέση με ένα εξάρτημα σε συγκεκριμένες συσκευές άπνοιας ύπνου εξέδωσε μία ειδοποίηση ασφαλείας**. Ο σκοπός της προληπτικής αυτής ανακοίνωσης ήταν να προειδοποιήσει τους ιατρούς και τους ασθενείς για πιθανά προβλήματα με τις συσκευές τους που ενδεχομένως να οδηγούσαν σε μη ασφαλείς καταστάσεις. Αυτό το μέτρο είναι προληπτικό και δεν σημαίνει ότι πράγματι υπάρχει μία μη ασφαλής κατάσταση. Σημαίνει όμως ότι χρειάζεται να ερευνηθεί και να αναλυθεί λεπτομερώς. Είναι κατανοητό ότι η ειδοποίηση ασφαλείας της Philips Resironics δημιούργησε ανασφάλεια στους ασθενείς και τις οικογένειές τους. Ως ιατρός, κατανοώ πλήρως τις ανησυχίες των ασθενών, καθώς βασίζονται σε αυτές τις συσκευές για την υγεία τους.

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

Έρευνες ασθενών

Όπως συμβαίνει πολύ συχνά στον τομέα της υγείας, έρευνες σε ασθενείς σχετικά με τη χρήση των συσκευών CPAP έχουν διενεργηθεί πολύ πριν εκδοθεί η ειδοποίηση ασφαλείας από τη Philips Respironics. Πρόσφατα παραδείγματα αυτών των ερευνών έχουν πραγματοποιηθεί από διάσημα ινστιτούτα όπως το European Respiratory Society, το Υπουργείο Υγείας του Οντάριο και το Lung Health Foundation. Μελέτησα όλες τις διαθέσιμες ανεξάρτητες έρευνες παγκοσμίως σχετικά με την πιθανή αρνητική επίδραση των συσκευών Philips Respironics στους ασθενείς. Συνολικά υπήρξαν 13 σχετικές, ανεξάρτητες επιδημιολογικές μελέτες⁸ που παρακολούθησαν ασθενείς που πάσχουν από OSA και ακολουθούσαν θεραπεία με PAP. Εξέτασα και τις 13 μελέτες και θα αναφέρω τις τρεις που ήταν πιο διεξοδικές.

Δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος από τη χρήση συσκευών Philips Respironics

Η πρώτη έρευνα έλαβε χώρα στον Καναδά και, μεταξύ άλλων, έγινε με την υποστήριξη του Υπουργείου Υγείας του Οντάριο και του Lung Health Foundation. Αυτή η έρευνα παρακολούθησε 6.903 ασθενείς που διαγνώστηκαν με OSA και χρησιμοποιούσαν συσκευή PAP για μια περίοδο 7,5 ετών. Οι ασθενείς χρησιμοποιούσαν συσκευές PAP από αρκετούς διαφορετικούς κατασκευαστές. Δεν βρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στον συνολικό κίνδυνο καρκίνου ανάμεσα στους χρήστες της συσκευής Philips Respironics και στους χρήστες άλλων συσκευών.

Η δεύτερη έρευνα πραγματοποιήθηκε στη Γαλλία και υποστηρίχθηκε από το Pays de la Loire Sleep Cohort Study Group. Η έρευνα παρακολούθησε 4.400 ασθενείς με OSA που χρησιμοποιούσαν συσκευή PAP για μια περίοδο 7,2 ετών. Όπως και στην έρευνα του Καναδά, δεν βρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στον κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου ανάμεσα στους χρήστες συσκευών Philips Respironics και στους χρήστες άλλων συσκευών.

Μια τρίτη, μεγαλύτερη έρευνα πραγματοποιήθηκε στη Σουηδία με 48.391 ασθενείς με OSA που χρησιμοποίησαν συσκευές CPAP και παρακολούθησαν σε μια περίοδο 2,4 ετών. Από αυτούς τους ασθενείς, οι 18.561 είχαν συσκευή με αφρό πολυουρεθάνης (PUF), το συστατικό που εξετάζεται. 29.830 ασθενείς σε αυτή την έρευνα χρησιμοποιούσαν συσκευή χωρίς PUF. Αρχικά, διαπιστώθηκε μια ελαφρά αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης καρκίνου, αλλά όταν εξετάστηκε ο παράγοντας του καπνίσματος, αυτή η διαφορά εξαφανίστηκε. Η έρευνα αυτή επιβεβαιώνει τα αποτελέσματα της έρευνας από τον Καναδά.

Οι δέκα επιπλέον έρευνες υποστηρίζουν τα αποτελέσματα της канаδικής, γαλλικής και σουηδικής μελέτης. Αν θέλετε να διαβάσετε αυτές τις έρευνες, μπορείτε να το κάνετε εύκολα μέσω του ιστοτόπου <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>.⁹

Συμπέρασμα

Κατανόω πλήρως πώς η ειδοποίηση ασφαλείας ενδέχεται να δημιουργήσει ανησυχία στους ασθενείς. Όταν όμως εξετάζουμε με κριτική ματιά τις διαθέσιμες έρευνες, δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά στον συνολικό κίνδυνο καρκίνου ανάμεσα στους χρήστες συσκευών CPAP της Philips Respironics και τους χρήστες άλλων συσκευών CPAP. Κοιτάζοντας τα διαθέσιμα σημερινά δεδομένα, η συμβουλή μου για τη χρήση των συσκευών CPAP της Philips Respironics δεν αλλάζει. Επιπρόσθετα, πιστεύω ότι είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσουμε να αντιμετωπίζουμε θεραπευτικά την OSA, εξαιτίας των σχετιζόμενων συμπτωμάτων της και της υψηλής πιθανότητας να οδηγήσει σε άλλα σοβαρά προβλήματα υγείας.

*** Αυτή η γνώμη του ειδικού προετοιμάστηκε σε συνεργασία με τον Καθηγητή dr. N. de Vries. Η Philips, ως εταιρεία τεχνολογίας υγείας, συνεργάζεται με το Stichting Gedragcode Medische Hulpmiddelen. Είμαστε αφοσιωμένοι στο Gedragcode Medische Hulpmiddelen (GMH), κάτι που περιλαμβάνει πρότυπα για υπεύθυνη επικοινωνία ανάμεσα στους προμηθευτές και τους επαγγελματίες υγείας. Η Philips υποστηρίζει το Healthcare Transparency Register (TRZ).**

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Η OSA είναι μία διαταραχή που προκαλείται από την επαναλαμβανόμενη απόφραξη του ανώτερου αεραγωγού κατά τον ύπνο και μπορεί να χωριστεί σε τρεις κατηγορίες: ήπια άπνοια (δείκτης ΔΑΥ 5-15 επεισόδια ανά ώρα ύπνου), μέτρια άπνοια ύπνου (δείκτης ΔΑΥ 15-30 επεισόδια ανά ώρα ύπνου) και σοβαρή άπνοια ύπνου (δείκτης ΔΑΥ >30 επεισόδια ανά ώρα ύπνου).
22. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, Nunez CM, Patel SR, Penzel T, Pépin JL, Peppard PE, Sinha S, Tufik S, Valentine K, Malhotra A. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med*. 2019 Aug;7(8):687-698. doi: 10.1016/S2213-2600(19)30198-5. Epub 2019 Jul 9. PMID: 31300334; PMCID: PMC7007763.
3. Faria A, Allen AH, Fox N, Ayas N, Laher I. The public health burden of obstructive sleep apnea. *Sleep Sci*. 2021 Jul-Sep;14(3):257-265. doi: 10.5935/1984-0063.20200111. PMID: 35186204; PMCID: PMC8848533.
4. Yeghiazarians Y, Jneid H, Tietjens JR, Redline S, Brown DL, El-Sherif N, Mehra R, Bozkurt B, Ndumele CE, Somers VK. Obstructive Sleep Apnea and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2021 Jul 20;144(3):e56-e67. doi: 10.1161/CIR.0000000000000988. Epub 2021 Jun 21. Erratum in: *Circulation*. 2022 Mar 22;145(12):e775. PMID: 34148375.
5. Cheng H, Li D. Investigation into the association between obstructive sleep apnea and incidence of all-type cancers. A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med* 2021;88:274-28
6. Cheng L et al. Obstructive sleep apnea and incidence of malignant tumors: a meta-analysis. *Sleep Med* 2021;84:195-204.
7. Nieto et al. Sleep-disorder breathing and cancer mortality. *Am J Resp Crit Care Med* 2012;186:190-194
8. **Περίληψη της συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας σχετικά με τη χρήση συσκευών θετικής πίεσης αεραγωγών και του κινδύνου καρκίνου (philips.nl)**
9. Ο ιστότοπος <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> είναι μία μηχανή αναζήτησης της Ιατρικής και δωρεάν προς χρήση για όλους. Αν επιθυμείτε πρόσβαση στις πλήρεις μελέτες, παρακαλούμε αναζητήστε "**obstructive sleep apnea & cancer & cpap**" στη γραμμή αναζήτησης

****Συσκευές CPAP και συσκευές δύο επιπέδων PAP**

Αναπνευστήρας συνεχούς αερισμού, ελάχιστη αναπνευστική υποστήριξη, χρήση μονάδας: E30 (Άδεια χρήσης σε ανάγκη)

Αναπνευστήρας συνεχούς αερισμού, Μη μηχανικής υποστήριξης : *DreamStation ASV, DreamStation ST, AVAPS, SystemOne ASV4, C-Series ASV, C-Series S/T και AVAPS, OmniLab Advanced+*

Αναπνευστήρας μη συνεχούς αερισμού: *SystemOne (Q-Series), DreamStation, DreamStation Go, Dorma 400, Dorma 500, REMstar SE Auto*

Μηχανικοί αναπνευστήρες

Αναπνευστήρας συνεχούς αερισμού: *Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent*

Αναπνευστήρας συνεχούς αερισμού, ελάχιστη αναπνευστική υποστήριξη, χρήση μονάδας: *A-Series BiPAP Hybrid A30* (δεν υπάρχει στην αγορά των ΗΠΑ), *A-Series BiPAP V30 Auto*

Αναπνευστήρας συνεχούς αερισμού, Μη μηχανικής υποστήριξης: *A-Series BiPAP A40* (δεν υπάρχει στην αγορά των ΗΠΑ), *A-Series BiPAP A30* (δεν υπάρχει στην αγορά των ΗΠΑ)