

Περίληψη των εξωτερικών μελετών που δείχνει ότι ο κίνδυνος καρκίνου των χρηστών Philips Respironics δεν είναι μεγαλύτερος σε σύγκριση με άλλες εταιρείες

Τον Ιούνιο του 2021, η Philips Respironics εξέδωσε μία ειδοποίηση ασφαλείας για συγκεκριμένες συσκευές CPAP και BiPAP εξαιτίας ενός ζητήματος σχετικά με το αφρώδες υλικό πολυουρεθάνης με βάση πολυεστέρα (PE-PUR) που χρησιμοποιείται για τη μείωση του ήχου εντός των συσκευών. Ο αφρός ενδέχεται να αποδομείται σε σωματίδια που ενδεχομένως να εισέρχονται στη συσκευή και πιθανώς να προσληφθούν ή να εισπνευστούν. Αρχικά, υπήρχε η σκέψη ότι οι πτητικές οργανικές ενώσεις (VOC) ενδέχεται να εκπέμπονται, κάτι που έπειτα από επιπρόσθετο έλεγχο, διαπιστώθηκε ότι δεν είναι βλαβερό.

Οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας ελέγχουν τις βάσεις δεδομένων των ασθενών τους για να διαπιστώνουν αν κάποιος που χρησιμοποιούσε συσκευή Philips Respironics PAP είχε αυξημένα προβλήματα υγείας, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου. Οι αναλύσεις από τον Καναδά¹ και τη Γαλλία² που περιλαμβάνουν περίπου 13.000 ασθενείς, σύγκριναν τη συχνότητα του καρκίνου όσων χρησιμοποιούσαν συσκευή με αφρώδες υλικό PE-PUR σε σύγκριση με χρήστες συσκευών χωρίς PE-PUR. **Σε αυτές τις δύο δημοσιεύσεις, ο κίνδυνος καρκίνου για τους χρήστες των Philips Respironics δεν ήταν μεγαλύτερος σε σύγκριση με άλλες εταιρείες.**

Ως μέρος της δέσμευσής μας για υποστήριξη των ασθενών μας, τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών και τη διαφάνεια σχετικά με τις τελευταίες έρευνες και αναλύσεις, παραθέτουμε παρακάτω μία περίληψη αυτών των μελετών.

An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incident Cancer? A Secondary Data Analysis

Tetyana Kendzerskam MD., et al, Journal of Respiratory Critical Care Medicine

Η Δρ. Tetyana Kendzerska και οι συνεργάτες της δεν διαπίστωσαν υψηλότερο κίνδυνο συχνότητας καρκίνου στους ασθενείς με συσκευές αποφρακτικής άπνοιας (OSA) Philips Respironics CPAP σε σύγκριση με όσους είχαν συσκευές άλλων κατασκευαστών. Οι ερευνητές χρησιμοποίησαν δεδομένα από 6.903 ασθενείς στην επαρχία του Οντάριο που αγόρασαν συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών από το 2012 και δεν είχαν καρκίνο κατά την έναρξη της θεραπείας για την OSA. Με έναν Μ.Ο. επανεξέτασης τα 7,5 χρόνια, το 5,4% των ασθενών εμφάνισε καρκίνο. Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στη συχνότητα του καρκίνου ανάμεσα σε διαφορετικούς κατασκευαστές συσκευών PAP, συμπεριλαμβανομένων των ResMed και Fisher&Paykel, σε σύγκριση με τη Philips Respironics.¹

Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea.

Gregoire Justeau, MD., et al, European Respiratory Journal

Στην έρευνα από τη Γαλλία, ο Δρ. Gregoire Justeau και οι συνεργάτες του ανέφεραν ότι η συνεχιζόμενη θεραπεία CPAP της OSA με συσκευές Philips Respironics που περιείχαν αφρώδες υλικό PE-PUR, δεν σχετιζόταν με αυξημένο κίνδυνο καρκίνου, με Μ.Ο. χρόνου επανεξέτασης τα 7,2 χρόνια. Η ομάδα ανέλυσε τα δεδομένα από 4.447 ασθενείς που δεν είχαν διαγνωσθεί με καρκίνο κατά τον χρόνο της έρευνας ύπνου τους ή μέσα στο επόμενο 1 έτος. Η χρήση συσκευών Philips Respironics δεν σχετιζόταν με διαφορετική συχνότητα καρκίνου σε σύγκριση με συσκευές άλλων κατασκευαστών. Επιπρόσθετα, η χρήση των συσκευών Philips Respironics δεν σχετιζόταν με νέες περιπτώσεις καρκίνου των πνευμόνων.²

Υπάρχουν άλλες 11 μελέτες που προσφέρουν ελάχιστες επιπρόσθετες γνώσεις, αλλά δείχνουν ότι δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος καρκίνου κατά τη χρήση συσκευής CPAP.³⁻¹⁴

Η Philips Respironics δεσμεύεται για επιπλέον ελέγχους και ενημέρωση, καθώς εργαζόμαστε για το πρόγραμμα επισκευής και αντικατάστασης των συσκευών CPAP, BiPAP και των μηχανικών αναπνευστήρων που επηρεάστηκαν.

Οι γενικές οδηγίες για τους παρόχους υγείας και τους ασθενείς στην ειδοποίηση ασφαλείας παραμένουν δίχως αλλαγές μέχρι αυτή τη στιγμή.

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Kendzerska T., et al, An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incidence Cancer? A Secondary Data Analysis, Letter to the Editor, AJRCCM, Vol 204, No 12, Dec 15, 2021.
2. Justeau G, Gervès-Pinaud C, Jouvenot M, et al, Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea. EUR Respir J 2022; in press (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>).
3. 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;88:274-281.
4. Cheng L, Guo H, Zhang Z, Yao Y, Yao Q. Obstructive sleep apnea and incidence of malignant tumors: a meta-analysis. Sleep Med 2021;84:195-204.
5. Gozal D, Almendros I, Phipps AI, et al. Sleep apnoea adverse effects on cancer: true, false, or too many confounders? Int J Mol Sci 2020;21(22).
6. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. PLoS Med 2021;18:e1003583.
7. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol 2011;64:401-406.
8. Justeau G, Bailly S, Gervès-Pinquier C, et al. Cancer risk in patients with sleep apnoea following adherent 5-year CPAP therapy. Eur Respir J 2021.
9. Nieto FJ, Peppard PE, Young T, Finn L, Hla KM, Farré R. Sleep-disordered breathing and cancer mortality: results from the Wisconsin Sleep Cohort Study. Am J Respir Crit Care Med 2012;186:190-194.
10. Martínez-García MA, Campos-Rodríguez F, Durán-Cantolla J, et al. Obstructive sleep apnea is associated with cancer mortality in younger patients. Sleep Med 2014;15:742-748.
11. Sillah A, Watson NF, Gozal D, Phipps AI. Obstructive sleep apnea severity and subsequent risk for cancer incidence. Prev Med Rep 2019;15:100886.
12. Kendzerska T, Leung RS, Hawker G, Tomlinson G, Gershon AS. Obstructive sleep apnea and the prevalence and incidence of cancer. CMAJ 2014;186:985-992.
13. Kendzerska T, Povitz M, Leung RS, et al. Obstructive Sleep Apnea and Incident Cancer: A Large Retrospective Multicenter Clinical Cohort Study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2021;30:295-304.



Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με την ειδοποίηση ασφαλείας, μπορείτε να βρείτε πληροφορίες στο philips.com/src-update

