

Ekspertudsagn fra Prof. dr. N. de Vries*

Oktober 2022

Philips Sleep and Respiratory Care CPAP-enheder og -respiratorer til hjemmebrug FSN 2021 05 A & 2021 06 A.



Prof. Dr. N. de Vries,
*ENT-specialist, OLVG Hospital
Amsterdam, Holland.*

Hver dag har jeg i min lægepraksis konsultationer med patienter, som lider af obstruktiv søvnapnø (OSA), og som søger behandling for sygdommen. Jeg er speciallæge i øre, næse-, halsområdet (ØNH) og interesserer mig især for at diagnosticere og behandle OSA. Min primære arbejdsopgave består i at finde passende behandlingsmuligheder for disse patienter.

Flere end 400.000 personer i Holland, og næsten én milliard personer på verdensplan, er berørte af OSA^{1,2}. Dette betyder, at OSA er den mest almindelige søvnrelaterende vejrtrækningsforstyrrelse, både i Holland og på globalt plan. Dog er 80 % af alle personer, der lider af OSA, slet ikke diagnosticeret med sygdommen³. Hvis OSA ikke behandles, kan det føre til alvorlige sygdomme, såsom højt blodtryk, højere risiko for hjerneblødning, blodpropper i hjertet (AMI) samt depression og udmattelse.⁴ Derudover findes der adskillige studier, der indikerer, at apnø er forbundet med en lettere øget risiko for at udvikle cancer, afhængigt af hvor alvorlig patientens apnø er, (0,046 % højere sammenlignet med personer, der ikke lider af OSA).^{5,6,7} Alle disse forskellige sundhedsrisici er måske ikke almen viden, men det er meget vigtigt, at man som patient med søvnapnø er bekendt med disse. OSA kan være en alvorlig sygdom, og den bør behandles derefter. Det er derfor meget vigtigt, at patienter med søvnapnø starter i behandling hurtigst muligt, især hvis de lider af alvorlig søvnapnø. Det er afgørende, at give hver enkelt patient den rigtige behandling, så patienten undgår at udvikle yderligere sundhedsproblemer og andre risici.

Behandling af OSAS

I Holland er adskillige behandlinger til patienter med OSA tilgængelige; disse kan desuden dækkes af patientens sundhedsforsikring. De tæller bl.a. orale enheder, positioneringsbehandling, søvnkirurgi, neurostimulering og forskellige livsstilstiltag. På verdensplan er den mest almindelige behandling af OSA brugen af continuous positive airway pressure-enheder (også kaldet positivt luftvejstryk), særligt i tilfælde hvor patienten lider af moderat til alvorlig OSA. Disse CPAP-enheder fungerer ved at holde patientens luftvej åben igennem hele deres søvnperiode. CPAP er en vigtig behandling for en stor gruppe patienter.

Sikkerhedsmeddelelse fra Philips Respironics

I juni 2021 udsendte Philips Respironics en sikkerhedsmeddelelse, efter at de opdagede en potentiel sundhedsrisiko ifm. en bestemt komponent i et vist antal af deres enheder til behandling af søvnapnø**. Formålet med denne forebyggende sikkerhedsmeddelelse var at advare både læger og patienter imod de mulige problemer, der kan opstå i brugen af enhederne, og som kan medføre potentielle sikkerhedsrisici. Dette er som sagt en forebyggende sikkerhedsmeddelelse, som ikke nødvendigvis betyder, at der opstår en usikker situation. Det betyder dog, at sagen skal undersøges og analyseres i dybden. Det er fuldt forståeligt, hvis sikkerhedsmeddelelsen fra Philips Respironics har ført til en vis form for usikkerhed blandt de berørte patienter og deres familier; og som læge forstår jeg de bekymringer, man som patient kan sidde med, hvis man har brug for disse enheder i sin behandling.

(fortsætter på næste side)

Patientstudier

Patientstudier i brugen af CPAP-enheder er blevet udført længe inden, Philips Respironics udstedte sikkerhedsmeddelelsen; dette er meget normalt inden for sundhedsindustrien. Nylige eksempler på sådanne studier er udført af højt ansete institutioner, såsom European Respiratory Society, Ontario Ministry of Health og Lung Health Foundation. Jeg har studeret al den tilgængelige, uafhængige forskning, der er udgivet på verdensplan med det formål at undersøge den potentielle negative påvirkning, enheder fra Philips Respironics kunne have for de berørte patienter. Der er samlet set udført 13 relevante uafhængige epidemiologiske studier⁸, som fulgte patienter, der lider af OSA, og som modtager behandling med PAP-terapi. Jeg har gennemgået alle 13 studier og vil gerne fremhæve de tre, der var mest dybdegående.

Ingen øget risiko ved brug af enheder fra Philips Respironics

Det første studie blev udført i Canada og modtog bl.a. støtte fra Ontario Ministry of Health og Lung Health Foundation. Dette studie fulgte 6.903 patienter med diagnosen OSA, som brugte en PAP-enhed over en periode på 7,5 år. Patienterne brugte PAP-enheder fra flere forskellige fabrikker. Der blev ikke fundet nogen statistisk signifikant forskel i den overordnede cancerisiko for patienter, der benyttede enheder fra Philips Respironics sammenlignet med enheder fra andre fabrikker.

Det andet studie blev udført i Frankrig, og modtog støtte fra Pays de la Loire Sleep Cohort Study Group. Dette studie fulgte 4.400 patienter med OSA, som brugte en PAP-enhed over en periode på 7,2 år. Som det var tilfældet med studiet fra Canada, blev der ikke fundet nogen statistisk signifikant forskel i den overordnede cancerisiko for patienter, der benyttede enheder fra Philips Respironics, sammenlignet med enheder fra andre fabrikker.

Det tredje og sidste studie blev udført i Sverige og var særligt omfangsrigt. Her fulgte man 48.391 patienter med OSA, som brugte en CPAP-enhed over en periode på 2,4 år. Ud af disse patienter brugte 18.561 en enhed med den berørte komponent, nemlig skumdelen i polyuretan (PUF). 29.830 af patienterne i studiet brugte en enhed uden denne komponent. Til at begynde med fandt man en lettere øget risiko for at udvikle cancer, men denne forsvandt, når man tog patienternes rygevaner i betragtning. Derfor bekræfter dette studie også resultaterne fra det canadiske studie.

De andre ti studier understøtter også resultaterne fra de canadiske, franske og svenske studier. Hvis du ønsker selv at læse disse studier, kan du gøre dette ved at gå til hjemmesiden <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>.⁹

Konklusion

Jeg har fuld forståelse for, at sikkerhedsmeddelelsen kan have skabt bekymringer blandt de berørte patienter. Det er dog meget vigtigt, at man i situationer som disse tager alle tilgængelige studier til efterretning, og disse viser, at der ikke er nogen statistisk signifikant forskel i den overordnede cancerisiko for patienter, der benytter Philips Respironics CPAP-enheder sammenlignet med andre CPAP-enheder. Med de data, der er tilgængelige på nuværende tidspunkt, taget i betragtning, har min anbefaling ifm. brugen af Philips Respironics CPAP-enheder ikke ændret sig. Derudover mener jeg, at det stadig er meget vigtigt, at man som patient med OSA fortsætter sin behandling grundet de relaterede sundhedsproblemer, og den store sandsynlighed for, at søvnapnøen kan føre til andre alvorlige sundhedsproblemer.

**** Dette ekspertudsagn er forfattet i samarbejde med Prof. dr. N. de Vries. Philips er i kraft af sin status som en virksomhed, der arbejder med sundhedsteknologi, associeret med Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Vi er fuldt forpligtet til at overholde den hollandske Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), som inkluderer standarder for den ansvarlige interaktion mellem udbydere og ansatte i sundhedsvæsenet. Derudover støtter Philips initiativet Healthcare Transparency Register (TRZ).***

Referencer

1. OSA er en sygdom, som forårsages af den gentagne kollaps af den øvre luftvej under søvn. OSA kan inddeles i tre kategorier: mild søvnapnø (score på 5-15 events pr. times søvn), moderat søvnapnø (score på 15-30 events pr. times søvn) og alvorlig søvnapnø (score på >30 events pr. times søvn).
2. 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. [Summary of a systematic literature review of Positive Airway Pressure device use and cancer risk \(philips.nl\)](#)
9. Hjemmesiden <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> er en medicinsk søgemaskine, der er gratis at bruge for alle. Hvis du ønsker at gennemlæse de fulde studier, så søg efter "**obstructive sleep apnea & cancer & cpap**" i hjemmesidens søgefelt

****CPAP- og BiLevel PAP-enheder**

Kontinuerlig respirator, minimum respirator-support, facilitetsbrug: E30 (autoriseret til brug i nødssituationer)

Kontinuerlig respirator, kan ikke benyttes til livsstøttende behandling: DreamStation ASV, DreamStation ST, AVAPS, SystemOne ASV4, C-Series ASV, C-Series S/T and AVAPS, OmniLab Advanced+

Ikke-kontinuerlig respirator: SystemOne (Q-Series), DreamStation, DreamStation Go, Dorma 400, Dorma 500, REMstar SE Auto

Mekaniske respiratorer

Kontinuerlig respirator: Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent

Kontinuerlig respirator, minimum respirator-support, facilitetsbrug: A-Series BiPAP Hybrid A30 (markedsføres ikke i USA), A-Series BiPAP V30 Auto

Kontinuerlig respirator, kan ikke benyttes til livsstøttende behandling: A-Series BiPAP A40 (markedsføres ikke i USA), A-Series BiPAP A30 (markedsføres ikke i USA)