

Resumé af eksterne studier i risikoen for kræft for brugere af Philips Respironics-enheder: risikoen var ikke forhøjet sammenlignet med brug af enheder fra andre fabrikanter

I juni 2021 udstedte Philips Respironics en sikkerhedsmeddelelse vedrørende specifikke CPAP- og BiPAP-enheder grundet et problem med det polyesterbaserede polyuretan-skum (PE-PUR), der har en lyddæmpende effekt i disse enheder. Dette skum kan nedbrydes til partikler, der kan trænge ind i enheden og derefter muligvis blive indtaget eller inhaleret af patienten. Til at starte med var der en mistanke om, at flygtige, organiske forbindelser (VOC) også blev udledt; yderligere tests har konkluderet, at dette ikke er skadeligt.

Siden vi udstedte denne sikkerhedsmeddelelse har sundhedsprofessionelle gennemgået deres patientdatabaser med det formål at fastslå, om nogen af patienterne, der havde benyttet en PAP-enhed fra Philips Respironics, oplevede et forhøjet antal sundhedsproblemer, herunder kræft. Analyser fra Canada¹ og Frankrig², der til sammen undersøgte ca. 13.000 patienter, sammenlignede forekomsten af kræft i patienter, der havde modtaget behandling med en enhed, der benyttede PE-PUR-skum, og patienter, der havde modtaget behandling med en enhed, der ikke benyttede PE-PUR-skum. **Disse to udgivelser påviste begge, at risikoen for kræft for brugere af enheder fra Philips Respironics ikke var højere end for brugere, der benyttede enheder fra andre fabrikanter.**

Som en del af vores arbejde i at støtte vores patienter bedst muligt og forblive transparente i formidlingen af yderligere detaljer om den seneste forskning og de nyeste analyser, vil vi gerne dele et kort resumé af hvert af disse studier med vores kunder og partnere:

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

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

Dr. Tetyana Kendzerska og hendes kolleger påviste ikke en højere risiko for forekomsten af kræft blandt patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA), som benyttede en CPAP-enhed fra Philips Respironics sammenlignet med patienter, der benyttede enheder fra andre fabrikanter. Forskerne arbejdede med data fra 6.903 patienter i den canadiske provins Ontario, som havde købt en CPAP-enhed i 2012 eller derefter, og som ikke havde modtaget en kræftdiagnose, da de påbegyndte deres OSA-behandling. I løbet af den gennemsnitligt opfølgningstid på 7,5 år, havde 5,4 % af patienterne udviklet kræft. Der var ingen signifikante forskelle i forekomsten af kræft i brugen af PAP-enheder fra forskellige fabrikanter, herunder ResMed og Fisher&Paykel, sammenlignet med enheder fra 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

I dette studie fra Frankrig rapporterede Dr. Gregoire Justeau og hans kolleger, at vedvarende CPAP-behandling med Philips Respironics-enheder, der indeholder PE-PUR-skum, som behandling af obstruktiv søvnapnø (OSA), ikke er forbundet med en forhøjet risiko for kræft efter en gennemsnitlig opfølgningstid på 7,2 år. Gruppen analyserede data fra 4.447 patienter, som ikke havde modtaget en kræftdiagnose på det tidspunkt, de deltog i søvnstudiet, eller i det efterfølgende år. Brugen af Philips Respironics-enheder var ikke forbundet med en højere frekvens af nogen former for kræft sammenlignet med brugen af enheder fra andre fabrikanter. Derudover kunne der ikke findes en forbindelse mellem brugen af Philips Respironics-enheder og nye tilfælde af lungekræft.²

Derudover findes der 11 andre studier, der giver yderligere indsigter af mindre grad, men stadig påviser, at brug af CPAP-enheder ikke er forbundet med en forhøjet risiko for kræft.³⁻¹⁴

Philips Respironics er fuldt forpligtet til at udføre og støtte yderligere tests og formidle resultaterne af disse, i takt med at vi fortsætter arbejdet med at erstatte og reparere CPAP- og BiPAP-enheder og andre respiratorenheder.

De overordnede retningslinjer til sundhedspersonelle og patienter fra sikkerhedsmeddelelsen forbliver uændrede på nuværende tidspunkt.

Referencer

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, 15. december 2021
2. Justeau G, Gervès-Pinauie C, Jouvenot M, et al, Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea. Eur Respir J 2022; fysisk udgivelse (<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.



Hvis du gerne vil vide mere om sikkerhedsmeddelelsen, så kan du læse mere på philips.com/src-update

