

Expertenbewertung von Prof. Dr. N. de Vries*

Oktober 2022

Philips Sleep and Respiratory Care CPAP-Geräte und Heimbeatmungsgeräte FSN 2021-05-A und 2021-06-A.



Prof. Dr. N. de Vries,
HNO-Facharzt, OLVG-Krankenhaus
Amsterdam, Niederlande

Jeden Tag kommen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) zu mir in die Praxis, die eine Behandlung benötigen. Als Facharzt für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (HNO) mit besonderem Interesse an der Diagnose und Behandlung von OSA liegt mein Hauptinteresse darin, geeignete Behandlungsmöglichkeiten für diese Patienten zu definieren.

Von OSA¹ sind in den Niederlanden etwa 400.000 Menschen betroffen. Weltweit sind es fast 1 Milliarde Menschen.² Damit ist OSA in den Niederlanden und weltweit die häufigste schlafbezogene Atemstörung. Allerdings wurde bei 80 % der Menschen, die unter OSA leiden, die Krankheit noch nicht einmal diagnostiziert³. Unbehandelt kann OSA zu schwerwiegenden Krankheiten wie Bluthochdruck, einem höheren Schlaganfall- und Herzinfarktisiko, Depressionen und Burnout führen.⁴ Es gibt auch mehrere Studien, die darauf hinweisen, dass Apnoe mit einem leicht erhöhten Krebsrisiko verbunden ist, je nach Schweregrad (0,046 % höher als bei Menschen ohne OSA).^{5,6,7} Zwar sind diese verschiedenen Gesundheitsrisiken nicht allgemein bekannt, aber es ist sehr wichtig, sich ihrer bewusst zu sein. OSA kann schwerwiegende Folgen haben und sollte entsprechend behandelt werden. Daher ist es wichtig, Patienten so schnell wie möglich zu behandeln, insbesondere wenn sie unter schwerer Apnoe leiden. Um weitere gesundheitliche Beschwerden und mögliche Risiken zu vermeiden, ist es entscheidend, die richtige Therapie zu finden.

Behandlung von OSA

In den Niederlanden sind mehrere OSA-Behandlungen verfügbar, die von den Krankenkassen erstattet werden. Darunter fallen orale Geräte, Positionstherapie, Schlafchirurgie, Neurostimulation und Massnahmen zur Änderungen in der Lebensweise der Patienten. Die weltweit am weitesten verbreitete OSA-Therapie ist die Nutzung eines CPAP-Geräts (Continuous Positive Airway Pressure), insbesondere bei mittelschwerer bis schwerer OSA. Das CPAP-Gerät hält die Atemwege der Patienten während des Schlafs offen. CPAP ist eine wichtige Behandlung für eine grosse Patientengruppe.

Sicherheitsmitteilung von Philips Respironics FSN 2021-05-A & 2021-06-A

Im Juni 2021 veröffentlichte Philips Respironics eine freiwillige Sicherheitsmitteilung nachdem festgestellt worden war, dass eine in manchen Philips Beatmungsgeräten** verbaute Komponente ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellen könnte. Der Zweck dieser freiwilligen Sicherheitsmitteilung war es, Ärzte und Patienten vor möglichen Problemen mit ihren Geräten zu warnen. Dies war eine reine Vorsichtsmassnahme, die nicht besagt, dass tatsächlich eine unsichere Situation vorliegt. Dennoch muss der Sachverhalt genau untersucht und analysiert werden. Es ist verständlich, dass die Sicherheitsmitteilung von Philips Respironics bei Patienten und deren Familien Verunsicherung ausgelöst hat. Als Arzt habe ich volles Verständnis für die Sorgen der Patienten, die zum Schutz ihrer Gesundheit auf diese Geräte angewiesen sind.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Patientenstudien

Wie im Gesundheitswesen üblich, wurden bereits lange vor der Sicherheitsmitteilung von Philips Respironics Patientenstudien zur Verwendung von CPAP-Geräten durchgeführt. Jüngste Beispiele für diese Studien wurden von renommierten Instituten wie der European Respiratory Society, dem Gesundheitsministerium von Ontario und der Lung Health Foundation durchgeführt. Ich habe alle weltweit verfügbaren unabhängigen Studien, die potenziell negative Auswirkungen von Philips Respironics Geräten auf Patienten untersucht haben, geprüft. Insgesamt wurden 13 relevante unabhängige epidemiologische Studien⁸ identifiziert, die Patienten mit OSA begleitet haben, die mit einer PAP-Therapie behandelt wurden. Ich habe alle 13 Studien durchgesehen und möchte drei davon hervorheben, die besonders gründlich waren.

Kein erhöhtes Risiko bei Verwendung von Philips Respironics Geräten

Die erste Studie wurde in Kanada durchgeführt und wurde unter anderem vom Gesundheitsministerium der Provinz Ontario und der Lung Health Foundation unterstützt. Diese Studie begleitete 6.903 OSA-Patienten, die ein PAP-Gerät verwendeten, über einen Zeitraum von 7,5 Jahren. Die Patienten benutzten PAP-Geräte verschiedener Hersteller. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied im Gesamtkrebsrisiko zwischen Nutzern von Philips Respironics Geräten und Nutzern anderer Geräte festgestellt.

Die zweite Studie wurde in Frankreich durchgeführt und wurde von der Pays de la Loire Sleep Cohort Study Group unterstützt. In dieser Studie wurden 4.400 OSA-Patienten, die ein PAP-Gerät verwendeten, über einen Zeitraum von 7,2 Jahren beobachtet. Ähnlich wie in der kanadischen Studie gibt es keinen statistisch signifikanten Unterschied im Krebsrisiko zwischen Nutzern von Philips Respironics Geräten und Nutzern anderer Geräte.

Weiterhin wurde in Schweden eine grosse Studie durchgeführt, in der 48.391 OSA-Patienten, die CPAP-Geräte verwendeten, über einen Zeitraum von 2,4 Jahren beobachtet wurden. Von diesen Patienten nutzten 18.561 ein Gerät mit Polyurethanschaum, der für die Sicherheitsmitteilung relevanten Komponente, und 29.830 Patienten ein Gerät ohne Polyurethanschaum. Zunächst wurde eine leichte Zunahme des Krebsrisikos festgestellt, aber dieser Effekt verschwand nach Berücksichtigung des Rauchverhaltens der Studienteilnehmer. Diese Studie bestätigt zudem das Ergebnis der kanadischen Studie.

Die restlichen zehn Studien stützen die Ergebnisse der kanadischen, französischen und schwedischen Studien. Wenn Sie sich die Studien ansehen möchten, besuchen Sie bitte die Website <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>.⁹

Fazit

Ich habe volles Verständnis dafür, dass die Sicherheitsmitteilung unter den Patienten Besorgnis ausgelöst haben könnte. Wenn man jedoch die derzeit verfügbaren Studien kritisch prüft, gibt es keinen statistisch signifikanten Unterschied im Gesamtkrebsrisiko zwischen den Nutzern von Philips Respironics CPAP-Geräten und den Nutzern anderer CPAP-Geräte. In Anbetracht der derzeit verfügbaren Daten hat sich mein Rat zur Verwendung der CPAP-Geräte von Philips Respironics nicht geändert. Darüber hinaus halte ich es für sehr wichtig, die OSA-Therapie fortzusetzen, da die damit verbundenen Beschwerden und die Wahrscheinlichkeit, dass sie zu anderen schwerwiegenden Gesundheitsproblemen führt, sehr hoch sind.

**** Diese Expertenbewertung wurde in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. N. de Vries erstellt. Als Unternehmen der Gesundheitstechnologie arbeitet Philips eng mit der Stiftung Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) zusammen, die Standards für eine verantwortungsvolle Interaktion zwischen Herstellern und medizinischem Fachpersonal vorgibt. Philips unterstützt zudem das Transparenzregister für das Gesundheitswesen (Healthcare Transparency Register, TRZ).***

Quellenangaben

1. OSA ist eine Störung, die durch einen wiederholten Kollaps der oberen Atemwege während des Schlafs verursacht wird und in drei Kategorien eingeteilt werden kann: leichte Schlafapnoe (5-15 Ereignisse pro Stunde Schlaf), mittelschwere Schlafapnoe (15-30 Ereignisse pro Stunde Schlaf) und schwere Schlafapnoe (über 30 Ereignisse pro Stunde Schlaf).
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. Die Website <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> ist eine medizinische Suchmaschine und kann von jedermann kostenlos genutzt werden. Wenn Sie die vollständigen Studien einsehen möchten, geben Sie bitte „**obstructive sleep apnea & cancer & cpap**“ in die Suchleiste ein.

**** CPAP- und BiLevel PAP-Geräte**

Kontinuierliches Beatmungsgerät, minimale Beatmungsunterstützung, Verwendung in Einrichtungen: E30
(Zulassung für den Notfalleinsatz)

Kontinuierliches Beatmungsgerät, nicht lebenserhaltend: DreamStation ASV, DreamStation ST, AVAPS, SystemOne ASV4, C-Series ASV, C-Series S/T und AVAPS, OmniLab Advanced+

Nicht-kontinuierliches Beatmungsgerät: SystemOne (Q-Series), DreamStation, DreamStation Go, Dorma 400, Dorma 500, REMstar SE Auto

Mechanische Beatmungsgeräte

Kontinuierliches Beatmungsgerät: Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent

Kontinuierliches Beatmungsgerät, minimale Beatmungsunterstützung, Verwendung in Einrichtungen:

A-Series BiPAP Hybrid A30 (in den USA nicht angeboten), A-Series BiPAP V30 Auto

Kontinuierliches Beatmungsgerät, nicht lebenserhaltend: A-Series BiPAP A40 (in den USA nicht angeboten), A-Series BiPAP A30 (in den USA nicht angeboten)