

Riepilogo sugli studi condotti da parti terze sul rischio di cancro per gli utenti utilizzatori di dispositivi Philips Respironics (rischio risultato essere non superiore rispetto agli utenti utilizzatori di altri marchi)

A giugno 2021, Philips Respironics ha emesso un avviso di sicurezza volontario per dispositivi CPAP e BiPAP a causa di un problema dovuto alla schiuma fonoassorbente in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR) utilizzata per ridurre la rumorosità dei dispositivi. La schiuma potrebbe deteriorarsi in particelle le quali potrebbero entrare nel dispositivo ed essere potenzialmente ingerite o inalate. Era stato altresì supposto che potessero essere emessi anche composti organici volatili (COV), e, dopo ulteriori analisi, è stata provata l'assenza di danni causati dagli stessi.

Il personale medico e gli operatori sanitari hanno esaminato i database dei loro pazienti per rilevare se coloro che utilizzavano un dispositivo a pressione positiva continua Philips Respironics fossero peggiorati nelle loro condizioni di salute, rilevando inoltre l'eventuale insorgenza di cancro. Le analisi condotte in Canada¹ e Francia² su circa 13.000 pazienti erano volte ad una comparazione relativa all'incidenza di cancro nei pazienti utilizzatori di un dispositivo con schiuma PE-PUR rispetto a un dispositivo con schiuma non-PE-PUR. **In entrambe le pubblicazioni è emerso che il rischio di incidenza tumorale per gli utilizzatori di dispositivi Philips Respironics non è più alto, comparato agli utilizzatori di dispositivi di altri marchi.**

Tenendo fede al nostro impegno a supportare i nostri pazienti, condividere ulteriori dettagli e offrire chiarezza sulle ultime ricerche e analisi, riportiamo un breve riassunto di ciascuno di questi studi qui sotto:

Esiste un collegamento tra produttori di dispositivi per la terapia pressione positiva continua e l'incidenza tumorale?

A Secondary Data Analysis

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

La Dottoressa Tetyana Kendzerska e i suoi colleghi non hanno riscontrato un più alto rischio di incidenza tumorale tra i pazienti con apnea ostruttiva del sonno (OSA) che hanno utilizzato un dispositivo CPAP Philips Respironics rispetto a quelli che hanno utilizzato un dispositivo di altri produttori. I ricercatori hanno condotto le loro analisi sulla base di dati presi da 6.903 pazienti nella regione dell'Ontario, Canada, che hanno acquistato un dispositivo per la terapia a pressione positiva continua dal 2012 e privi di patologie tumorali all'inizio della loro terapia per OSA. Dopo un periodo di follow-up medio di 7,5 anni, il 5.4% dei pazienti ha sviluppato una patologia tumorale. Non sono state riscontrate differenze significative nell'incidenza tumorale tra gli utilizzatori di dispositivi PAP di diversi produttori, inclusi ResMed e Fisher&Paykel, comparati a Philips Respironics.¹

Rischio di incidenza tumorale negli utilizzatori assidui di dispositivi CPAP con schiuma in poliuretano per il trattamento delle apnee notturne

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

In questo studio francese, il Dottor Gregoire Justeau e i suoi associati hanno riportato che, una terapia prolungata per il trattamento di OSA con l'utilizzo di dispositivi CPAP Philips Respironics contenenti schiuma PE-PUR, non è associabile ad un aumento dell'incidenza tumorale dopo un periodo di follow-up medio di 7,2 anni. I ricercatori hanno condotto le loro analisi sulla base dei dati di 4.447 pazienti ai quali non era stata diagnosticata nessuna patologia tumorale al momento della diagnosi della patologia sonno correlata o entro un anno dalla stessa. L'utilizzo di dispositivi Philips Respironics non è stato associato alla frequenza di incidenza di patologie tumorali, a confronto con l'utilizzo di dispositivi di altri produttori. Inoltre, l'utilizzo di dispositivi Philips Respironics non è stato associato a nuovi casi di patologie tumorali ai polmoni.²

Ci sono altri 11 studi che offrono spunti ulteriori, e dimostrano che non c'è un aumento del rischio di incidenza tumorale quando si usa un dispositivo CPAP.³⁻¹⁴

Philips Respironics si impegna ad eseguire ulteriori test riportandone gli esiti lungo tutto il programma di riparazione e sostituzione dei dispositivi CPAP, BiAP e di ventilazione meccanica.

Nell'ambito dell'avviso di sicurezza volontario, la guida generale per personale medico, gli operatori sanitari e pazienti rimane ad oggi invariata.

Fonti

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, Gerves-Pinauie 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. Balslem 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.



Per saperne di più sull'avviso volontario di sicurezza, consultare philips.com/src-update

