

Valutazione dell'esperto Prof. dr. N. de Vries*

Ottobre 2022

Dispositivi CPAP e ventilatori per uso domiciliare Philips Sleep and Respiratory Care - FSN 2021 05 A & 2021 06 A.



Prof. Dr. N. de Vries,
*Specialista in otorinolaringoiatria,
OLVG hospital Amsterdam, Paesi Bassi.*

Ogni giorno ricevo nel mio studio pazienti che soffrono di Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) e che necessitano di un trattamento. In qualità di otorinolaringoiatra con un interesse particolare per la diagnosi e il trattamento delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSA), il mio lavoro consiste principalmente nell'individuare le opzioni terapeutiche più adatte a questi pazienti.

Le Apnee Ostruttive del Sonno (OSA)¹ colpiscono circa 400.000 persone nei Paesi Bassi e quasi 1 miliardo di persone nel mondo.² Questo fa delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) il disturbo respiratorio legato al sonno più comune nei Paesi Bassi e nel mondo. Tuttavia, l'80% delle persone che soffrono di Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) non è ancora stata diagnosticata³. Se non trattate, le Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) possono portare a gravi malattie come l'ipertensione arteriosa, un rischio più elevato di ictus e infarto del miocardio, depressione e burnout.⁴ Diversi studi indicano inoltre che l'apnea è associata a un rischio lieve di sviluppare il cancro, a seconda della gravità dell'apnea (0,046% in più rispetto alle persone che non soffrono di Apnee Ostruttive del Sonno).^{5,6,7} Tutti questi molteplici rischi per la salute sono forse poco conosciuti, ma è molto importante esserne consapevoli. Le Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) possono essere gravi e devono essere trattate come tali. Pertanto, è importante trattare i pazienti il prima possibile, soprattutto quando soffrono di forme gravi di apnea. Individuare la terapia giusta per ciascuno di loro è fondamentale per prevenire ulteriori disturbi di salute e possibili rischi.

Il trattamento delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSA)

Nei Paesi Bassi sono disponibili diversi trattamenti per le Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) che vengono rimborsati dalle compagnie assicurative. Basti pensare ai dispositivi orali, alla terapia posizionale, alla chirurgia del sonno, alla neurostimolazione e agli interventi sullo stile di vita. In tutto il mondo, il trattamento più utilizzato per le Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) è l'utilizzo di un dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP), in particolare in relazione alle apnee da moderate a gravi. Il dispositivo CPAP mantiene pervie le vie aeree dei pazienti durante il sonno e rappresenta un trattamento fondamentale per un ampio bacino di pazienti.

Avviso di sicurezza di Philips Respironics

Nel giugno 2021, Philips Respironics ha emesso un avviso di sicurezza dopo aver scoperto un potenziale rischio per la salute legato a un componente di un certo numero di dispositivi per l'apnea del sonno^{**}. Lo scopo dell'avviso precauzionale è stato quello di avvertire medici e pazienti di possibili problemi legati ai loro dispositivi, che potrebbero portare a situazioni non sicure. Si tratta di una misura precauzionale che non implica necessariamente la presenza di una situazione di pericolo, ma significa che sono necessari uno studio e un'analisi più approfonditi. È comprensibile che l'avviso di sicurezza di Philips Respironics abbia causato incertezza tra i pazienti e le loro famiglie. In qualità di medico, comprendo appieno le preoccupazioni che i pazienti possono avere quando si affidano a questi dispositivi per la loro salute.

(continua alla pagina successiva)

Studi sui pazienti

Come accade spesso nel settore sanitario, sono stati condotti studi sui pazienti in merito all'uso dei dispositivi CPAP anche molto prima che Philips Respironics emettesse l'avviso di sicurezza. Esempi recenti di questi studi sono stati condotti da istituti rinomati come la European Respiratory Society, il Ministero della Salute dell'Ontario e la Lung Health Foundation. Ho esaminato tutte le ricerche indipendenti disponibili a livello mondiale che sono state condotte per valutare l'effettivo potenziale impatto negativo dei dispositivi Philips Respironics sui pazienti. In totale, sono stati identificati 13 studi epidemiologici indipendenti rilevanti⁸ che hanno seguito pazienti affetti da Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) trattati con terapia PAP. Ho esaminato tutti e 13 gli studi e ne evidenzierò tre che sono stati più rigorosi.

Nessun aumento del rischio legato all'utilizzo dei dispositivi Philips Respironics

Il primo studio è stato condotto in Canada ed è sostenuto, tra gli altri, dal Ministero della Salute dell'Ontario e dalla Lung Health Foundation. Questo studio ha seguito 6.903 pazienti con diagnosi di Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) e che hanno utilizzato un dispositivo PAP per un periodo di 7,5 anni. I pazienti utilizzavano dispositivi PAP di diversi produttori. Non è stata riscontrata alcuna differenza statisticamente significativa nel rischio complessivo di insorgenza di cancro tra gli utilizzatori del dispositivo Philips Respironics e gli utilizzatori di altri dispositivi.

Il secondo studio è stato condotto in Francia ed è stato patrocinato dal Pays de la Loire Sleep Cohort Study Group. Questo studio ha seguito 4.400 pazienti con diagnosi di Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) e che hanno utilizzato un dispositivo PAP per un periodo di 7,2 anni. Come nello studio canadese, non vi è alcuna differenza statisticamente significativa nel rischio di sviluppare un tumore tra gli utilizzatori di dispositivi Philips Respironics e gli utilizzatori di altri dispositivi.

In terzo luogo, è stato condotto un ampio studio in Svezia in cui 48.391 pazienti affetti da Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) che utilizzavano dispositivi CPAP sono stati seguiti per un periodo di 2,4 anni. Di questi pazienti, 18.561 avevano un dispositivo con schiuma di poliuretano, il componente in questione. 29.830 pazienti in questo studio hanno utilizzato un dispositivo senza schiuma di poliuretano. Inizialmente è stato riscontrato un leggero aumento del rischio di sviluppare un tumore, ma questo effetto è scomparso dopo aver corretto le abitudini legate al fumo. Questo studio conferma il risultato dello studio canadese.

Gli altri dieci studi confermano i risultati degli studi condotti in Canada, Francia e Svezia. Se si desidera consultare tali studi, è possibile farlo facilmente consultando il sito web <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>.⁹

Conclusioni

Comprendo appieno come l'avviso di sicurezza possa aver suscitato preoccupazioni tra i pazienti. Tuttavia, esaminando attentamente gli studi attualmente disponibili, non vi è alcuna differenza statisticamente significativa nel rischio complessivo di cancro tra gli utilizzatori di dispositivi CPAP di Philips Respironics e altri dispositivi CPAP. Sulla base dei dati attualmente disponibili, il mio parere sull'uso dei dispositivi CPAP di Philips Respironics non è cambiato. Inoltre, ritengo che sia molto importante continuare a trattare le Apnee Ostruttive del Sonno (OSA) per via dei disturbi correlati e dell'alta probabilità che possano portare ad altri gravi problemi di salute.

**** La presente valutazione è stata redatta in collaborazione con il Prof. dr. N. de Vries. In qualità di azienda di tecnologia medica, Philips è affiliata con la Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Ci impegniamo a rispettare il Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), che include standard per interazioni responsabili tra fornitori e operatori sanitari. Philips è un promotore del Registro per la trasparenza dell'assistenza sanitaria (TRZ).***

Fonti

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 \(Sintesi di una revisione sistematica della letteratura sull'uso dei dispositivi a pressione positiva continua e il rischio di cancro\)\(philips.nl\)](#)
9. Il sito web <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> è un motore di ricerca medico e può essere utilizzato gratuitamente da tutti. Per consultare gli studi completi, digitare "obstructive sleep apnea & cancer & cpap" nella barra di ricerca

****Dispositivi CPAP e PAP BiLevel**

Ventilatore a pressione positiva continua, supporto ventilatorio minimo, utilizzo in struttura ospedaliera:
E30 (Autorizzazione all'uso in emergenza)

Ventilatore a pressione positiva continua, non di supporto vitale: DreamStation ASV, DreamStation ST, AVAPS, SystemOne ASV4, C-Series ASV, C-Series S/T e AVAPS, OmniLab Advanced+

Ventilatore a pressione non continua: SystemOne (Q-Series), DreamStation, DreamStation Go, Dorma 400, Dorma 500, REMstar SE Auto

Ventilatori meccanici

Ventilazione continua: Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent

Ventilatore a pressione positiva continua, supporto ventilatorio minimo, utilizzo in struttura ospedaliera:
A-Series BiPAP Hybrid A30 (non in vendita negli USA), A-Series BiPAP V30 Auto

Ventilatore a pressione continua, non di supporto vitale: A-Series BiPAP A40 (non in vendita negli USA), A-Series BiPAP A30 (non in vendita negli USA)