

Anúncio de aviso de segurança de campo da Philips Respironics de 14 de junho de 2021

Estudos epidemiológicos de terceiros Perguntas frequentes sobre o estudo sueco de 2022 de Palm et al. - de 8 de julho de 2022

Juntamente com especialistas de terceiros qualificados, a Philips Respironics está monitorando e revisando publicações de estudos epidemiológicos que podem ser relevantes para o aviso de segurança de campo de junho de 2021 específico para dispositivos CPAP, BiPAP e ventiladores mecânicos.

De maneira independente da Philips Respironics, foi [publicada](#) em dezembro de 2021 uma análise no American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine que não identificou diferença significativa no risco de incidência de câncer em pacientes com apneia obstrutiva do sono (AOS) que utilizaram um dispositivo PAP da Philips Respironics, em comparação com pacientes com AOS que utilizaram um dispositivo PAP de outros fabricantes ou com pacientes com AOS sem tratamento. A análise e a conclusão foram baseadas em dados de um amplo estudo de coorte multicêntrico realizado no Canadá envolvendo 6.903 pacientes com AOS que utilizaram dispositivos PAP entre 2012 e 2020, incluindo 1.220 usuários de dispositivos PAP da Philips Respironics, com um tempo médio mediano de acompanhamento de 7,5 anos.

Outra análise independente mais recente da Philips Respironics foi [publicada](#) on-line no European Respiratory Journal em maio de 2022, que concluiu que a terapia contínua CPAP para AOS, em conformidade com as normas usando dispositivos da Philips Respironics em comparação com dispositivos de outros fabricantes, não estava associada a um maior risco de câncer. A análise e a conclusão foram baseadas em dados de um amplo estudo de coorte multicêntrico realizado na França envolvendo 4.447 pacientes com AOS que utilizaram dispositivos CPAP entre 2007 e 2018, incluindo 1.648 usuários de dispositivos CPAP da Philips Respironics, com um tempo mediano de acompanhamento de 7,2 anos.

A Philips Respironics também observou e revisou o estudo sueco de 2022 de Palm et al. [publicada](#) no European Respiratory Journal em maio de 2022.

A Philips Respironics pode comentar sobre o estudo sueco e suas conclusões? Quais são as principais limitações do estudo?

A Philips Respironics e a equipe de especialistas de terceiros identificaram limitações significativas quanto à metodologia e ao reporte no estudo sueco que também são parcialmente reconhecidas pelos autores do estudo. Essas limitações, que impedem o estudo sueco de fornecer informações sobre os efeitos causais à saúde decorrentes do uso dos dispositivos CPAP da Philips Respironics, também foram apontadas na [análise francesa](#) mencionada acima.

A maior limitação do estudo sueco é a dependência de dados ecológicos distritais sobre como os dispositivos CPAP são usados, sem quaisquer dados individuais de pacientes sobre o tipo ou histórico de uso dos CPAP. Ou seja, o estudo não tem informações sobre qual tipo de dispositivo CPAP foi usado (Philips Respironics ou outro) por cada paciente.

Em vez disso, o estudo sueco compara pacientes que residem em distritos que prescrevem $\geq 80\%$ dispositivos CPAP com espuma de poliuretano (CPAP-PUF) com pacientes que residem em distritos que prescrevem $< 10\%$ dispositivos PUF-CPAP. Quaisquer diferenças entre as duas populações não podem ser atribuídas causalmente aos dispositivos PUF-CPAP em comparação com dispositivos que não sejam PUF-CPAP ou da Philips Respironics em comparação com produtos que não são da Philips Respironics, porque existem muitas



possíveis diferenças (chamadas de "confundidores") como estado de saúde, situação socioeconômica, acesso e uso de cuidados de saúde, histórico de tabagismo etc., que não foram consideradas e podem ser responsáveis por desfechos de saúde diferentes entre as duas populações.

Os estudos do Canadá e da França mencionados acima apresentam limitações semelhantes?

Não, os estudos do Canadá e da França não apresentam essa limitação, pois ambos apresentam informações em nível individual sobre o tipo de dispositivo CPAP usado por cada paciente, enquanto o estudo da França ainda apresenta informações sobre a adesão a dispositivos CPAP. Além disso, ambos os estudos possuem controle para vários confundidores em nível de paciente caracterizado por meio de pesquisas e dados administrativos de saúde.

Qual é a visão da Philips Respironics sobre a conclusão do estudo sueco de que a espuma de poliuretano (PUF) em dispositivos CPAP pode contribuir para o aumento de sintomas nas vias aéreas e o agravamento de doenças pulmonares obstrutivas (DPO) ?

Embora mais medicamentos para o tratamento de DPO tenham sido prescritos para pacientes com apneia obstrutiva do sono com DPO que residiam em distritos que prescrevem principalmente dispositivos PUF-CPAP em comparação com pacientes de distritos que recebem prescrição principalmente de dispositivos que não sejam PUF-CPAP, não houve uma diferença estatística na taxa de internação em caso de DPO. Este último desfecho foi o único endpoint examinado no estudo específico de DPO.

Outro fator importante é que o estudo não comparou pacientes individuais que utilizaram PUF com aqueles que não utilizaram dispositivos com PUF ou d Philips Respironics vs. dispositivos CPAP de outras marcas. Portanto, diferenças observadas nos desfechos de saúde não podem ser atribuídas causalmente à presença de PUF em dispositivos CPAP ou à marca deste tipo de dispositivo, uma vez que muitos confundidores não ajustados podem ser responsáveis por essas diferenças entre as duas populações.

Vale acrescentar que, ao longo do estudo, a taxa de DPO recém-desenvolvida foi estatisticamente indistinguível entre distritos que utilizaram principalmente dispositivos PUF-CPAP e principalmente dispositivos CPAP sem PUF.

Qual é a visão da Philips Respironics sobre a incidência de câncer de pulmão e todos os tipos de câncer relacionada ao uso de dispositivos CPAP apresentada no estudo sueco?

O estudo não mostra uma diferença estatística na ocorrência de todos os tipos de câncer ou câncer de pulmão entre os dois conjuntos de distritos após contabilizar as taxas de tabagismo em nível distrital.

