

Notificación del campo de seguridad de Philips Respironics del 14 de junio de 2021

Estudios epidemiológicos de terceros Preguntas frecuentes relacionadas con el estudio sueco de 2022 de Palm et al. - a partir del 8 de julio de 2022

Junto con expertos externos calificados, Philips Respironics está monitoreando y revisando las publicaciones de estudios epidemiológicos que pueden ser relevantes para la notificación de seguridad de campo de junio de 2021 para dispositivos específicos de CPAP, BiPAP y ventilación mecánica.

Independientemente de Philips Respironics, en diciembre de 2021, se [publicó](#) un análisis en el American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine que no encontró diferencias significativas en el riesgo de cáncer incidente entre los pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) que utilizaron un dispositivo PAP de Philips Respironics en comparación con los pacientes que padecen AOS que utilizaron un dispositivo PAP de otros fabricantes, o pacientes que padecen de AOS sin tratamiento. El análisis y la conclusión tuvieron en cuenta datos de un estudio grande de cohorte multicéntrico en Canadá en el que participaron 6903 pacientes que padecían de AOS y que utilizaron dispositivos PAP entre 2012 y 2020, incluidos 1220 usuarios de PAP de Philips Respironics, con un tiempo de seguimiento promedio de 7.5 años.

Más recientemente, y también independientemente de Philips Respironics, se [publicó](#) un análisis en línea en el European Respiratory Journal de mayo de 2022 que concluyó que la terapia de CPAP sostenida y adherente al tratamiento de AOS con dispositivos de Philips Respironics, en comparación con dispositivos de otros fabricantes, no se asoció con un mayor riesgo de cáncer. El análisis y la conclusión tuvieron en cuenta datos de un estudio grande de cohorte multicéntrico en Francia en el que participaron 4447 pacientes que padecían de AOS y que utilizaron dispositivos CPAP entre 2007 y 2018, incluidos 1648 usuarios de CPAP de Philips Respironics, con un tiempo de seguimiento promedio de 7.2 años.

Philips Respironics también tuvo en cuenta y revisó el estudio sueco de 2022 de Palm et al., que se [publicó](#) en el European Respiratory Journal de mayo de 2022.

¿Puede Philips Respironics comentar el estudio sueco y sus conclusiones? ¿Cuáles son las principales limitaciones del estudio?

Philips Respironics y el equipo de expertos externos identificaron significativas limitaciones metodológicas y de informes en el estudio sueco que los autores del estudio también reconocen de manera parcial. Estas limitaciones, que impiden que el estudio sueco brinde información sobre los efectos causales para la salud del uso de CPAP de Philips Respironics, también se señalaron en el [análisis francés](#) que se menciona anteriormente.

La principal limitación del estudio sueco es la dependencia de los datos ecológicos a nivel del distrito sobre el tipo de uso del dispositivo CPAP, sin ningún dato individual a nivel de paciente sobre el tipo o la historia de CPAP. Es decir, este estudio no cuenta con información sobre qué tipo de dispositivo CPAP fue utilizado (Philips Respironics o de otro tipo) por paciente individual.

En cambio, el estudio sueco compara a pacientes que viven en distritos que prescriben ≥ 80 % de dispositivos CPAP con espuma de poliuretano (PUF-CPAP) frente a pacientes que viven en distritos que prescriben < 10 % de dispositivos PUF-CPAP. Las diferencias entre las dos poblaciones no pueden atribuirse de manera causal a dispositivos PUF-CPAP frente a dispositivos que no son PUF-CPAP, o a dispositivos Philips Respironics frente a dispositivos que no son Philips Respironics, porque hay muchas



diferencias potenciales (que se conocen como "variables confusoras") como por ejemplo el estado de salud, el nivel socioeconómico, el acceso a la atención médica y el uso de esta, el historial de tabaquismo, etc., que no se han tenido en cuenta y que podrían ser la causa de resultados de salud diferentes entre las dos poblaciones.

¿Los estudios canadienses y franceses que se mencionaron anteriormente tienen limitaciones similares?

No, los estudios canadienses y franceses no tienen esta limitación, porque ambos tienen información a nivel individual sobre el tipo de dispositivo CPAP que se utilizó para cada paciente, y el estudio francés incluso tenía información sobre la adherencia al dispositivo CPAP. Además, ambos estudios controlaron múltiples variables confusoras a nivel del paciente caracterizadas a través de encuestas y datos administrativos de salud.

¿Cuál es la opinión de Philips Respironics sobre la conclusión del estudio sueco de que es posible que la espuma de poliuretano (PUF) en CPAP podría aumentar los síntomas de las vías respiratorias y exacerbar la enfermedad pulmonar obstructiva (EPO)?

Si bien se emitieron más recetas de medicamentos para tratar la EPO en pacientes con apnea obstructiva del sueño con EPO que vivían en distritos que recetaban principalmente dispositivos PUF-CPAP, en comparación con aquellos que vivían en distritos que recetaban principalmente dispositivos que no eran PUF-CPAP, no hubo diferencias estadísticas en la tasa de hospitalización a causa de EPO. Este último resultado fue el único parámetro de valoración examinado en el estudio que fue específico para EPO.

Y lo que es más importante, como el estudio no comparó pacientes individuales que usaron dispositivos PUF frente a dispositivos sin PUF, o dispositivos CPAP de Philips Respironics frente a dispositivos CPAP que no son de Philips Respironics, las diferencias observadas en los resultados de salud no pueden atribuirse de manera causal a la PUF en CPAP o a la marca del dispositivo CPAP, ya que muchas variables confusoras no ajustadas podrían ser la causa de estas diferencias entre las dos poblaciones.

Vale la pena agregar que durante el transcurso del estudio, la tasa de EPO desarrollada recientemente fue estadísticamente indistinguible entre los distritos que utilizan principalmente dispositivos PUF-CPAP y principalmente dispositivos sin PUF-CPAP.

¿Cuál es la opinión de Philips Respironics con respecto al estudio sueco sobre la incidencia de todos los tipos de cáncer y el cáncer de pulmón relacionada con el uso del dispositivo CPAP?

El estudio no muestra diferencias estadísticas en la aparición de todos los tipos de cáncer o el cáncer de pulmón entre los dos grupos de distritos después de tener en cuenta las tasas de tabaquismo a nivel de distrito.

