

Inzicht van een slaapapneu specialist *

Door: Prof. dr. N. de Vries - KNO-arts in het OLVG-ziekenhuis in Amsterdam

FSN 2021-05-A & 2021-06-A



Prof. dr. N. de Vries,
KNO-arts in het OLVG-
ziekenhuis in Amsterdam

In mijn praktijk zie ik dagelijks patiënten die lijden aan Obstructieve Slaapapneu (OSA) die op zoek zijn naar een passende behandeling. Als keel-, neus- en oorarts (KNO-arts) heb ik een speciale interesse voor het diagnosticeren en behandelen van OSA en ben ik dagelijks bezig met het vinden van geschikte behandelmethode voor patiënten. OSA¹ treft ongeveer 400.000 mensen in Nederland en bijna 1 miljard mensen wereldwijd². Daarmee is OSA de meest voorkomende slaap gerelateerde ademhalingsstoornis in Nederland en wereldwijd. Bij 80 procent van de mensen die lijden aan OSA, is de diagnose zelfs nog niet gesteld. Wanneer OSA onbehandeld blijft, kan dit mogelijk leiden tot ernstige ziekten, zoals een hoge bloeddruk, een hoger risico op beroerte en hartinfarct, depressie en burn-out³. Daarnaast zijn er verschillende studies die aangeven dat OSA in verband wordt gebracht met een licht verhoogd risico op het ontwikkelen van kanker, afhankelijk van de ernst van de OSA (0,046% hoger in vergelijking met mensen zonder OSA)⁴.

Deze gezondheidsrisico's zijn misschien niet algemeen bekend, maar het is wel belangrijk dat patiënten en artsen deze kennen. OSA kan ernstig zijn en moet dus ook als zodanig behandeld worden. Wanneer een patiënt gediagnosticeerd wordt met OSA is het dus van belang om zo snel mogelijk met een behandeling te starten, vooral wanneer het om een ernstige vorm ervan gaat. Het vinden van de juiste therapie is heel belangrijk, enerzijds vanwege de klachten, anderzijds om verdere gezondheidsrisico's te voorkomen.

Behandeling van OSA

In Nederland zijn er verschillende behandelingen die door verzekeraars worden vergoed. Denk aan orale hulpmiddelen, positietherapie (het vermijden van slapen op de rug, indien sprake is van houdingsafhankelijke OSA), een chirurgische ingreep, neurostimulatie en leefstijlinterventies. Wereldwijd is de meest toegepaste behandeling voor OSA het gebruik van een Positive Airway Pressure apparaat (CPAP of BiPAP), met name bij matige tot ernstige vormen ervan. Een PAP-apparaat is een soort luchtpomp die de luchtweg van patiënten openhoudt tijdens hun slaap. Het is een goede behandeling voor een grote groep patiënten.

Veiligheidsmelding Philips Respironics

In juni 2021 stuurde Philips Respironics een veiligheidsmelding uit, nadat een mogelijk gezondheidsrisico was ontdekt in verband met een onderdeel in bepaalde PAP-apparaten**.

Zo'n veiligheidsmelding is een waarschuwing aan artsen en patiënten over mogelijke problemen met apparaten die kunnen leiden tot onveilige situaties. Dit is een voorzorgsmaatregel en wil niet zeggen dat er inderdaad sprake is van onveiligheid. Het betekent wel dat er nader onderzoek moet worden gedaan. Het is begrijpelijk dat het veiligheidsbericht van Philips Respironics voor onzekerheid heeft gezorgd bij patiënten en hun familie. Zeker omdat patiënten voor hun gezondheid afhankelijk zijn van deze apparaten.

Patiëntonderzoeken

Zoals in de gezondheidszorg gebruikelijk is, wordt er continu onderzoek gedaan naar het effect van medicijnen en medische hulpmiddelen. Ook het gebruik van PAP-apparaten (CPAP en BiPAP) werd al geruime tijd geanalyseerd, al ver voor het uitsturen van de veiligheidsmelding door Philips Respironics. Zo zijn er recente onderzoeken uitgevoerd door gerenommeerde instituten als de European Respiratory Society, het Ontario Ministry of Health en de Lung Health Foundation. Om een goed beeld te krijgen van de potentiële negatieve gevolgen van de Philips Respironics apparaten, heb ik alle beschikbare onafhankelijke onderzoeken over het gebruik van Philips Respironics' PAP-apparaten bestudeerd. In totaal ging dit om 13 relevante onafhankelijke epidemiologische studies⁵ waarin patiënten met OSA werden gevolgd die werden behandeld met PAP-therapie. Ik heb alle 13 studies bestudeerd en zal de twee meest uitgebreide studies verder toelichten.

Geen verhoogd risico bij gebruik Philips Respironics apparaten

De eerste studie die ik wil toelichten is uitgevoerd in Canada en wordt o.a. ondersteund door het Ontario Ministry of Health en de Lung Health Foundation. In deze studie werden 6.903 patiënten gevolgd waarbij OSA was vastgesteld en die een PAP-apparaat (CPAP of BiPAP) gebruikten. Deze groep patiënten werd 7,5 jaar lang gevolgd. De patiënten gebruikten verschillende PAP-apparaten van verschillende fabrikanten. In deze studie is geen statistisch significant verschil gevonden in het risico op kanker tussen gebruikers van Philips Respironics apparaten en gebruikers van andere apparaten.

De tweede studie werd uitgevoerd in Frankrijk en onder meer ondersteund door de Pays de la Loire Sleep Cohort Study Group. Deze studie volgde 4.400 patiënten met OSA die gedurende 7,2 jaar een PAP-apparaat (CPAP of BiPAP) gebruikten. Net als in het Canadese onderzoek, is ook hier geen statistisch significant verschil gevonden in risico op kanker tussen gebruikers van Philips Respironics apparaten en gebruikers van andere apparaten.

De overige elf studies zijn minder grootschalig, maar laten eenzelfde beeld zien als de uitkomsten van de Canadese en Franse studies. Wie de studies zelf wil lezen, kan dat gemakkelijk doen via deze website: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>⁶

Conclusie

Ik begrijp heel goed dat de veiligheidsmelding tot bezorgdheid onder patiënten heeft geleid. Een kritische beschouwing van de tot nu toe beschikbare onderzoeken laat echter zien dat er geen statistisch significant verschil is gevonden in het risico op kanker tussen gebruikers van Philips Respironics PAP-apparaten en gebruikers van andere PAP-apparaten. Op basis van de beschikbare gegevens op dit moment, is mijn advies over het gebruik van Philips Respironics PAP-apparaten dan ook niet veranderd ten opzichte van vóór de veiligheidsmededeling. Bovendien ben ik van mening dat het heel belangrijk is om OSA te blijven behandelen. In eerste instantie vanwege de direct gerelateerde klachten, maar ook omdat het niet behandelen ervan in sommige gevallen kan leiden tot ernstige gezondheidsproblemen.

** Deze onafhankelijke expert opinie is opgesteld door prof. dr. Nico de Vries, op verzoek van Philips, om patiënten meer inzicht te geven in de beschikbare onafhankelijke epidemiologische onderzoeken.*

¹ OSA is een aandoening die wordt veroorzaakt door het herhaaldelijk dichtklappen van de bovenste luchtweg tijdens de slaap en kan worden ingedeeld in drie categorieën: lichte OSA (score van 5-15 ademstops per uur slaap), matige OSA (score van 15-30 ademstops per uur slaap) en ernstige OSA, (score van >30 ademstops per uur slaap).

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 Yeghiazarians Y, Jneid H, Tietjens JR, Redline S, Brown DL, El-Sherif N, Mehra R, Bozkurt B, Ericson Ndumele C, Somers VK. Obstructive Sleep Apnea and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. Originally published 21 Jun 2021 <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000988>. *Circulation*. 2021;144:e56–e67

⁴ 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; Cheng L et al. Obstructive sleep apnea and incidence of malignant tumors: a meta-analysis. *Sleep Med* 2021;84: 195-204.; Nieto et al. Sleep-disorder breathing and cancer mortality. *Am J Resp Crit Care Med* 2012;186:190-194

⁵ [Summary of a systematic literature review of Positive Airway Pressure device use and cancer risk \(philips.nl\)](#)

⁶ De website <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> is een medische zoekmachine en gratis te gebruiken voor iedereen. Als u de volledige studies wilt raadplegen, typ dan “**obstructive sleep apnea & cancer & cpap**” in de zoekbalk.

**** CPAP- en bilevel-PAP-apparaten**

Alle betrokken apparaten die zijn geproduceerd vóór 26 april 2021, alle serienummers van de apparaten

Continue beademingsapparaat, minimale beademingsondersteuning, faciliteitsgebruik

E30 (Autorisatie voor gebruik in noodgevallen)

Continu beademingsapparaat, niet-levensondersteunend

- DreamStation ASV
- DreamStation ST, AVAPS
- SystemOne ASV4
- C-serie ASV
- C-serie S/T en AVAPS
- OmniLab Advanced +

Niet-continu beademingsapparaat

- SystemOne (Q-serie)
- DreamStation
- DreamStation Go
- Dorma 400
- Dorma 500
- REMStar SE Auto

Mechanische beademingsapparaten

Alle betrokken apparaten die zijn geproduceerd vóór 26 april 2021, alle serienummers van de apparaten

Continue beademingsapparaat

- Trilogy 100
- Trilogy 200
- Garbin Plus, Aeris, LifeVent

Continue beademingsapparaat, minimale beademingsondersteuning, faciliteitsgebruik

- A-serie BiPAP Hybrid A30 (niet op de markt gebracht in de VS)
- A-serie BiPAP V30 Auto

Continu beademingsapparaat, niet-levensondersteunend

- A-serie BiPAP A40 (niet op de markt gebracht in de VS)
- A-serie BiPAP A30 (niet op de markt gebracht in de VS)