

PUBLIÉ LE 08/07/2022 - MIS À JOUR LE 05/08/2022

L’ANSM publie l’avis du comité expert sur l’état des connaissances des risques liés à l’utilisation des appareils défectueux de ventilation et de PPC Philips

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 05/08/2022 :

Avis du Comité Scientifique Temporaire du 8 juin 2022 en anglais “Philips Respironics ventilation devices affected by June 2021 recall: Review of data available and recommendations”

Dans le cadre du rappel mondial de certains ventilateurs et appareils de PPC Philips Respironics, nous avons réuni le 8 juin 2022 un comité d’experts ad hoc afin de mieux appréhender les risques potentiels liés à l'utilisation de ces appareils défectueux.

Composé de représentants d'associations d'usagers du système de santé ainsi que de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences en médecine générale, en pneumologie, en toxicologie, en dispositifs médicaux et en épidémiologie, le comité d’experts (CST) avait pour mission de :

- réaliser un état des lieux des données disponibles sur les risques potentiels à utiliser les appareils Philips concernés par le rappel du 10 juin 2021 ;
- d’émettre un avis sur ces données et préconiser le cas échéant des études complémentaires.

Pour rappel, en juin 2021, la société Philips a indiqué avoir mis en évidence 2 types de risques : un risque d’exposition à 2 composés organiques volatiles (COV) : diméthyldiazène et 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-methylpropyl)-phénol, ainsi qu’un risque d’exposition aux particules issues de la dégradation de la mousse.

Les experts du CST considèrent que :

- L’évaluation de l’exposition aux composés organiques volatiles (COV) potentiellement libérés et des risques associés n’est pas possible à partir des données actuellement disponibles (données précliniques et données épidémiologiques). Concernant le COV cancérogène (diméthyldiazène) identifié par Philips en juin 2021, les experts ont mis en évidence qu’il a été vraisemblablement confondu avec un autre COV non cancérogène (l’acétone). Ce point a été confirmé par la société Philips après le CST. Par conséquent, le risque lié au diméthyldiazène tel qu’évoqué par Philips en juin 2021 ne peut être avéré faute de preuve de sa présence.
- Les particules issues de la dégradation de la mousse doivent être davantage caractérisées (quantitativement, physiquement et chimiquement) pour pouvoir conclure à un éventuel impact sur la santé.

Le comité d’experts considère que la stratégie globale de tests suivie par la société Philips n’est pas compréhensible et qu’il n’est pas possible de déterminer les risques potentiels liés à l’utilisation de ces appareils défectueux. La communication diffusée par Philips le 28 juin 2022 sur son site quant à son programme de tests ne remet pas en cause les conclusions du CST.

Les études épidémiologiques, notamment sur le risque de cancers et maladies obstructives des poumons, sont à poursuivre avec des patients exposés au-delà de 7 à 10 ans.

Enfin, le comité a conclu que les recommandations faites par l’ANSM en juin 2021 et rappelées ci-dessous restent valables, et ce d’autant plus que Philips a confirmé l’absence de diméthyldiazène. Le comité d’experts n’a pas identifié de critères de priorisation du remplacement des appareils.

Consultez l'avis du Comité Scientifique Temporaire du 8 juin 2022 « Appareils de ventilation Philips Respironics concernés par le rappel de juin 2021 : Etat des lieux des données disponibles et préconisations »

Consultez l'avis du Comité Scientifique Temporaire du 8 juin 2022 en anglais “Philips Respironics ventilation devices affected by June 2021 recall: Review of data available and recommendations”

Sur la base de cet avis d’experts, l’ANSM va exiger de Philips de clarifier sa stratégie d’évaluation du risque, et notamment les tests visant à permettre une analyse pertinente de la situation.

Conduite à tenir pour les patients

Nous maintenons notre recommandation, élaborée en concertation avec les professionnels de santé, de ne pas arrêter votre traitement, quel que soit le type d’appareil utilisé.

Votre pneumologue ou prestataire de santé à domicile vous a contacté ou vous contactera afin d’organiser la réparation ou le remplacement de vos équipements, selon la disponibilité du matériel.
En cas de céphalées, irritation (peau, yeux, voies respiratoires), de réactions inflammatoires, de toux, de pression thoracique, d’asthme et d’infection des sinus, ou d'autres symptômes pouvant être liés à l’utilisation du dispositif, contactez votre médecin.

En cas de tels effets indésirables, nous vous invitons également à faire une déclaration sur le portail des signalements, en y précisant le numéro de série complet de l’appareil (votre médecin peut vous aider à faire cette déclaration).

Conduite à tenir pour les pneumologues et prestataires de santé à domicile

- **Pour les patients équipés d’un ventilateur support de vie** : les pneumologues doivent prendre contact avec les patients concernés afin d’organiser le remplacement des équipements concernés. En cas de difficulté d’approvisionnement, sur les deux ventilateurs présents au domicile du patient, il est possible de remplacer dans un premier temps uniquement le ventilateur principal, en gardant l’ancien ventilateur de marque Philips comme ventilateur de secours.
- **Pour les patients équipés d’un ventilateur sans maintien des fonctions vitales** : L’ANSM a demandé aux prestataires de santé d’informer les patients de la situation, puis en fonction de la disponibilité du matériel, d’initier la démarche de remplacement ou réparation des équipements.
- **Pour les patients équipés d’un appareil de pression positive continue (PPC)** : L’ANSM a demandé aux prestataires de santé d’informer les patients de la situation, puis en fonction de la disponibilité du matériel, d’initier la démarche de remplacement ou réparation des équipements. En attendant le changement ou la réparation des dispositifs, le traitement ne doit pas être interrompu. Il n’est plus préconisé de mettre en place un filtre. Des tests préliminaires menés sur banc montrent une diminution de l’efficacité de l’appareil et peuvent entraîner des difficultés respiratoires supplémentaires. De plus, un filtre n’agit pas sur la libération de composés volatiles.

Par ailleurs, dans le cadre du suivi du remplacement des appareils défectueux, Philips a indiqué à l’ANSM avoir prévu au 30 juin 2022 d’expédier 47% des appareils PPC et 34% des ventilateurs non support de vie destinés au remplacement. Aucun ventilateur support de vie n’a été réparé, ou livré par Philips dans le cadre du remplacement des appareils défectueux. L’ANSM évalue les suites possibles à réserver à cette situation.



Appareils de ventilation Philips