

Les risques identifiés

PUBLIÉ LE 04/11/2021 - MIS À JOUR LE 15/04/2025

Après l'information par la société Philips des risques potentiels qu'elle avait identifiés, nous avons recommandé, en concertation avec les professionnels de santé, que les patients poursuivent leur traitement. L'arrêt du traitement présentait un risque avéré à court terme, par exemple une somnolence accidentogène, un surrisque cardiovasculaire, ou encore une aggravation de l'insuffisance respiratoire.

D'après les données disponibles à ce jour, le risque de cancer lié à l'utilisation des ventilateurs et appareils de PPC concernés n'est pas avéré.

En juin 2021, la société Philips a annoncé avoir mis en évidence deux types de risques : un risque d'exposition à 2 composés organiques volatiles (COV) : diméthyldiazène (DD) et phenol, 2,6-bis (1,1-dimethylethyl) -4- (1-methylpropyl), ainsi qu'un risque d'exposition aux particules issues de la dégradation de la mousse. Les risques potentiels identifiés par Philips étaient :

- « En cas d'une exposition à des particules de mousse dégradée : les risques potentiels comprennent : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, maux de tête, asthme, effets indésirables sur d'autres organes (par exemple, les reins et le foie) et toxicité et risques cancérigènes. À ce jour, Philips a reçu des plaintes concernant la présence de débris/particules noirs dans le circuit d'air (provenant de la sortie d'air de l'appareil, de l'humidificateur, du circuit et du masque). Philips a également été informé de maux de tête, d'irritation des voies aériennes supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus. »
- « En cas d'exposition à des composés organiques volatils : les risques potentiels comprennent : maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, toxicité et risques cancérigènes. À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement d'impact sur les patients résultant de ce risque (ou supposé l'être). »

Il n'existe pas de données toxicologiques dans la littérature sur ces deux substances notamment pour ce qui concerne le risque cancérigène. La démonstration utilisée par la société Philips pour identifier ce risque s'appuyait sur une méthodologie prédictive.

En décembre 2021, Philips a précisé : « l'évaluation toxicologique à ce jour montre que les COV ne dépassent pas les seuils limites de tolérance d'exposition spécifiés dans les normes de sécurité applicables (par exemple, ISO 18562), et ne sont pas considérés comme pouvant avoir des conséquences à long terme sur la santé des patients. En utilisant des seuils d'exposition prudents et protecteurs pour la santé, les tests complémentaires indiquent qu'il n'y a pas de risque accru d'effets néfastes pour la santé, en raison de l'exposition aux COV, ni dans la population générale des patients, ni dans la population de patients à risque. »

En avril 2022, la société Philips a précisé dans un document publié sur le site américain de Philips US : « Philips a fourni une mise à jour le 23 décembre 2021 selon laquelle l'exposition au niveau de COV identifié à ce jour pour les appareils DreamStation de première génération sur la base de tests préliminaires ne devrait pas entraîner de conséquences à long terme sur la santé des patients ; cependant, des tests supplémentaires de COV pour DreamStation sont en cours et des conclusions définitives seront fournies une fois ces tests terminés. De plus, des tests de COV supplémentaires pour d'autres appareils concernés par le rappel sont en cours, et des conclusions concernant les risques d'exposition liés aux COV pour ces autres appareils seront fournies une fois terminées. »

Bien que ces données semblent rassurantes, nous avons considéré que la démonstration devait être complétée par des données cliniques de suivi des patients. Nous avons donc demandé à Philips la mise en place d'un suivi clinique

après commercialisation, tel que prévu dans le cadre des exigences réglementaires. Dans son suivi, Philips doit prendre en considération toutes les études qui seront publiées sur le sujet.

Concernant le diméthyldiazène (DD), les experts du CST (voir encadré ci-dessous) avait pointé que le la présence de DD, substance annoncée comme cancérigène par la société Philips en juin 2021, n'était pas avérée. Cela a été confirmé par des tests complémentaires réalisés par des laboratoires indépendants pour la société Philips.

En conclusion, à ce jour, il n'y a pas d'argument en faveur d'un risque accru de cancer en lien avec l'utilisation de ces appareils Philips.

Concernant les dispositifs de PPC et de ventilation commercialisés à ce jour par la société Philips en Europe, l'organisme notifié allemand TUV Sud a évalué la documentation technique du fabricant relative à la biocompatibilité des appareils de ventilation qui ont une mousse silicone. Ces dispositifs médicaux sont couverts par un marquage CE valide et sont commercialisés dans le reste de l'Europe.

Par ailleurs, l'ANSM avec la décision de police sanitaire (DPS) qu'elle a prise en février 2022 impose à la société Philips de mener une étude épidémiologique indépendante pour évaluer le risque potentiel de cancer lié à l'exposition des ventilateurs et des PPC défectueux, appareils qui ne sont plus présents sur le marché français. Les résultats de cette étude, actuellement menée par l'Université américaine de l'Utah, sont attendus d'après la société Philips, courant 2025.

Conclusions du comité d'experts de l'ANSM

Nous avons réuni le 8 juin 2022 un comité d'experts 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 ;
- Émettre un avis sur ces données et préconiser le cas échéant des études complémentaires.

Les experts du CST ont considéré 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 2022sur 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 » (08/07/2022)

Sur la base de cet avis d'experts, l'ANSM a exigé du fabricant Philips qu'il clarifie sa stratégie d'évaluation du risque, et notamment les tests visant à permettre une analyse pertinente de la situation.

En parallèle, le GIS EPI-PHARE (ANSM-Cnam) a étudié la faisabilité de mise en œuvre d'une étude épidémiologique indépendante à partir des données collectées par les PSAD identifiés et de celles du Système national des données de santé (SNDS).

Il a été annoncé lors de la réunion avec les parties prenantes du 15 mars 2024 que compte tenu des informations disponibles en termes d'effectifs, de durée de suivi et de caractéristiques renseignées, une étude épidémiologique basée sur ces sources de données ne serait pas en mesure de répondre à la question de l'existence ou non d'un risque de cancer associé aux appareils de ventilation ou PPC Philips.