



PUBLIÉ LE 04/11/2021 - MIS À JOUR LE 05/08/2022

## Les risques identifiés

**Nous rappelons, en concertation avec les professionnels de santé, que les patients doivent poursuivre leur traitement. L'arrêt du traitement présente 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 premières données disponibles, le risque de cancer lié à l'utilisation de ces ventilateurs et appareils de PPC concernés n'est pas avéré.**

### Les risques identifiés par Philips

En juin 2021, la société Philips a indiqué avoir mis en évidence 2 types de risques : un risque d'exposition à 2 composés organiques volatils (COV) : Diazène, Diméthyl et Phénol, 2,6-bis (1,1-diméthylethyl) -4- (1-méthylpropyl), ainsi qu'un risque d'exposition aux particules issues de la dégradation de la mousse. Les risques potentiels identifiés par Philips sont :

- « 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 cancérogènes. 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 cancérogènes. 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 cancérogène. La démonstration utilisée par la société Philips pour identifier ce risque s'appuie sur une méthodologie prédictive.

Depuis juin 2021, suite à des essais complémentaires, la société Philips a complété son analyse initiale afin de mieux évaluer et déterminer les risques potentiels pour la santé des patients. La société Philips précisait en décembre 2021 que « 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 précise dans un document publié sur [lesite](#) américain de Philips US que : « 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 premières données semblent à ce stade rassurantes, l'ANSM considère que la démonstration doit être complétée par des données cliniques de suivi des patients. L'ANSM a 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 devra également prendre en considération toutes les études qui seront publiées sur le sujet.

## 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 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 cancérigène (diméthylidiazène) identifié par Philips en juin 2021, les experts ont mis en évidence qu'il a été vraisemblablement confondu avec un autre COV non cancérigène (l'acétone). Ce point a été confirmé par la société Philips après le CST. Par conséquent, le risque lié au diméthylidiazène 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 diméthylidiazène. 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 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.**

En parallèle, nous évaluons la faisabilité de lancer également une étude épidémiologique indépendante à partir des données collectées par les prestataires de santé à domicile et celles du Système national des données de santé (SNDS).