

### DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX, DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO

NOPAD - Equipe Produits de neurologie, ophtalmologie/ORL, Pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection

## Réunion d'échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC PHILIPS Séance du 24/06/2021

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1.	Accueil avec tour de table et présentation des participants
2.	Présentation des nouveaux éléments dont dispose l'ANSM
3.	Tour de table des associations de patients suite à la communication publiée et retour des professionnels de santé et prestataires de soins à domicile
4.	Audition de Philips : présentation d'un état des lieux des actions envisagées, du calendrier prévisionnel et réponses aux questions.

## Compte-rendu

- Tour de table et présentation des participants (professionnels de santé, associations de patients et prestataires de soins à domicile).
- Présentation des nouveaux éléments reçus par l'ANSM :

Après un rappel du contexte et des éléments du point d'information diffusé le 18 juin 2021, l'ANSM présente les résultats des investigations qu'elle a menées auprès des fabricants et prestataires de santé dès l'information du rappel transmise par Philips en date du 10 juin 2021.

- Fabricants :

Cinq fabricants de dispositifs médicaux alternatifs ont été identifiés : L3Medical/Breas, Resmed, Lowenstein, Air Liquide, Sefam. Interrogés, ces fabricants ont indiqué ne pas être concernés par le problème de mousse tel que décrit par Philips. Deux d'entre eux ont prévu une communication sur cet aspect. Une estimation des stocks et capacité des fabricants (PPC et ventilateurs) a été partagée.

- Prestataires de santé à domicile :

Une enquête a été menée par la Fédération PSAD auprès de certains prestataires afin d'estimer les stocks de ventilateurs. Le stock de ventilateurs support de vie correspondrait au nombre de patients concernés, sans toutefois assurer la fourniture d'un ventilateur de secours complémentaire. Concernant les autres ventilateurs, il couvrirait environ 30% des besoins.

- Tour de table des associations de patients suite à la communication publiée et retour des professionnels de santé et prestataires de soins à domicile.

Point de situation suite aux recommandations du point d'information diffusé vendredi dernier :

- pour les patients équipés de ventilateurs niveau 3 (support vital) :

La plupart de ces patients ont 2 machines à domicile, il est prévu de remplacer la machine principale dans un premier temps et garder la seconde machine Philips en secours le temps que la 2<sup>ème</sup> machine puisse être remplacée elle aussi.

- pour les patients équipés de ventilateurs niveau 1 et 2 :

Des essais sont en cours de réalisation par plusieurs équipes pour mieux connaître l'impact des filtres sur les paramètres du dispositif. Il est prévu que les professionnels de santé guident les prestataires pour la prise en charge de ces patients et ajustent le traitement le cas échéant.

- pour les appareils de PPC, la première estimation du nombre d'appareils à remplacer étant importante, le point d'information précise **d'insérer un filtre<sup>1</sup>** et de stopper l'humidification afin de réduire le risque d'inhalation de résidus de mousse en attendant le remplacement ou la réparation des appareils concernés. Les associations de patients précisent qu'il est compliqué d'arrêter l'humidification sur un appareil de PPC même en période estivale. En réponse, le corps médical indique que le scénario est compliqué car l'ajout de filtre ne permet pas le maintien de l'humidification mais qu'il ne s'agit là que d'une mesure transitoire, le temps de mettre à jour ou remplacer les générateurs de PPC.

De nombreuses questions sont soulevées par les associations de patients notamment sur la toxicité de la mousse et ses effets cancérigènes. Les associations souhaitent disposer du rapport d'analyse transmis par Philips. Il a également été demandé si le fournisseur de mousse de Philips pouvait être également fournisseur d'autres fabricants.

<sup>1</sup> En date du 2 juillet 2021, les professionnels de santé ont informé l'ANSM que les résultats des tests préliminaires attendus montraient une diminution de l'efficacité du traitement et pouvaient entraîner des difficultés respiratoires supplémentaires. Après échange avec les pneumologues, il a été convenu de ne plus préconiser la mise en place d'un filtre. Le point d'information du 6 juillet 2021 intègre les nouvelles recommandations.

Les associations de patients s'interrogent également sur la temporalité des évènements : découverte du problème par Philips, développement d'un produit, information.

France Assos Santé a indiqué être contre faire signer un papier d'information par les patients (proposé par les médecins). La signature d'un document ne prouve pas que le patient a compris et peut potentiellement remplir l'objectif de protéger les médecins, le laboratoire et les autorités sanitaires d'une éventuelle mise en jeu de leur responsabilité au cas où le patient évoquerait un défaut d'information sur les effets indésirables du traitement.

France Assos Santé s'est manifesté plusieurs fois sur ce même sujet devant des initiatives similaires concernant d'autres produits. L'information doit être délivrée au cours d'un entretien individuel. La jurisprudence précise qu'elle doit être loyale, claire et appropriée et ainsi permettre de recueillir le consentement libre et éclairé du patient aux soins qui sont envisagés ultérieurement, tel que garanti par l'article L1111-4 du Code de la Santé publique. L'information doit être personnalisée et adaptée à l'interlocuteur dans le but d'être comprise.

La transmission de documents écrits ne répond pas à ces exigences, ne constitue pourtant en rien une garantie que l'information a bien été assimilée et n'empêche nullement une contestation éventuelle du patient. Une information écrite, si elle peut avoir son utilité, n'est pas l'unique preuve du respect de l'obligation d'information et ne doit, en aucun cas, éluder l'information orale qui est le mode d'information privilégié.

Il a également indiqué que les pneumologues devaient contacter les patients et pas l'inverse.

Un professionnel de santé indique qu'il n'y a pas de publication sur les conséquences liées à une exposition à ces particules. La solution du filtre est sans doute la moins pire des solutions transitoires dans ce contexte.

Le fait de mettre un filtre sur les appareils PPC a également été discuté notamment par les prestataires de santé. Prestataire/patient : qui fait quoi ? Les prestataires ont indiqué attendre des informations plus précises sur le planning.

#### ➤ Audition de Philips

Le distributeur Philips France expose les raisons ayant conduit à ce rappel et les actions correctives qui vont être mises en œuvre.

- Rappel du nombre de cas rapportés liés au problème de la mousse : 1 304 au niveau mondial et 92 en France (dont 47 en métropole et le reste en DOM-TOM). Cela comprend également les constats lors des maintenances.

- Deux propositions de Philips : équiper les patients avec des modèles d'appareils déjà disponibles et qui ne comportent pas cette mousse (exemple : Dreamstation 2 et Trilogy Evo) et/ou remplacer cette mousse par une autre qui est en cours de validation par le fabricant.

Ainsi, selon les premières estimations, réalisées à partir des solutions envisagées à ce jour, et qui seront affinées au fur et à mesure des informations remontées via les enregistrements notamment, ainsi que de la disponibilité des kits de réparation, Philips estime pouvoir mettre à jour 70 % du parc concerné d'ici fin décembre 2021 et 90 % d'ici 9 mois environ.

- les deux composés organiques volatiles (COV) identifiés à l'origine du risque évoqué dans ce rappel sont : Diméthyl Diazine et Phénol, 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl)

- 50% des cas rapportés concernent les DOM-TOM, il est donc demandé à Philips si une priorisation des actions correctives est prévue. A ce stade, Philips n'est pas en mesure de répondre à ce point. Philips précise que seuls 11 cas dans le monde font état de conséquences patients de type irritation, céphalées ..., avec aucune conséquence grave rapportée.

Les autres éléments favorisant cette dégradation sont l'utilisation de l'appareil sur le long terme, dans des conditions environnementales spécifiques (température ambiante et taux d'humidité atmosphérique plus élevés que la moyenne générale), ainsi que les méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées telles que les systèmes à l'ozone.

- Concernant les risques sur la santé, Philips indique :

« Pour répondre à cette question, on ne peut se baser que sur les éléments factuels que nous connaissons :

1. il y a eu au total au niveau mondial, 1304 retours (incluant les constatations en atelier de réparation) relatifs à la mousse, pour un taux d'événement de 0,008%.
2. Sur ces 1304 retours, 11 cas concernent un incident patient (maux de tête, irritation des voies aériennes supérieures, toux, pression thoracique et infection des sinus), soit un taux d'événements de 0,00007%. »

Aucun cas de décès résultant de cette exposition (ou supposé l'être) n'a été signalé.

Le vieillissement, l'humidité et des méthodes de nettoyage non adaptées sont des facteurs de risques de dégradation de la mousse.

Sur les COV, aucune étude clinique ne permet de lier une durée d'exposition à une pathologie.

- Des documents de communication à l'attention des professionnels de santé sont en cours de validation.

Fin de l'audition de Philips.

## Conclusions de la réunion

---

Il est précisé que la société européenne de pneumologie vient d'émettre des recommandations sensiblement identiques à celles du point d'information diffusé par l'ANSM en collaboration avec les sociétés savantes en date du 18 juin 2021. Ces dernières sont susceptibles d'évoluer dans le temps.

Il est nécessaire que Philips transmette son analyse de risque toxicologique et pas seulement les analyses brutes réalisées sur leurs produits par leur prestataire.

Philips doit se positionner sur différents points :

- prise en charge du remplacement de leur machines par celles d'une autre marque
- impact de l'utilisation de filtre dans cette situation (analyse bénéfique/risque)
- communiquer si leur fournisseur de mousse fournit également leurs concurrents sur ce marché

Les associations de patients ont jugé utile que Philips mette en place une démarche proactive visant à rechercher l'existence d'apparition de tumeurs chez les patients concernés.

Il semble nécessaire de compléter le point d'information avec notamment les éléments suivants : calendrier, prise en charge pour les prestataires et information en phase avec les recommandations de Philips pour l'usage de filtres. Selon les associations de patients, le remplacement ou la réparation des dispositifs qui s'étalonne sur 6-9 mois minimum, constitue une véritable source d'angoisse pour les patients, compte-tenu du risque de continuer à utiliser les dispositifs.

Il est demandé aux participants de remonter leurs questions après la réunion afin qu'elles soient centralisées à l'ANSM et transmises à Philips.

Questions posées/éléments demandés en séance :

- La société Philips peut-elle se positionner officiellement sur la recommandation portée par les sociétés savantes françaises et l'ANSM sur l'utilisation de filtres sur les appareils de PPC afin de réduire le risque lié à la libération de particules?
- Il est demandé de disposer d'une analyse des réclamations reçues dans le monde par la société Philips afin d'objectiver ou non un nombre de cas plus important dans des régions où l'humidité ou la chaleur est plus importante (Floride, DOM-TOM par exemple). L'objectif est de prioriser le remplacement des appareils.
- Il est demandé à Philips de disposer d'un plan de remplacement/réparation détaillé et de prioriser celui-ci.
- La société Philips a-t-elle mené des études sur les patients utilisant les appareils concernés par le rappel?
- La société est sollicitée pour mettre en place une démarche proactive sur le suivi des patients utilisant ces appareils depuis de nombreuses années (suivi clinique de la survenue de cancers).
- Il est demandé de transmettre la présentation faite par Philips lors de la réunion du 24 juin 2021.
- Quel est le risque principal? Est-ce celui lié aux particules ou celui lié à la libération de COV?
- Les consignes données aux patients dans le communiqué de presse ne sont pas compréhensibles au milieu des informations destinées aux autorités boursières. Pouvez-vous les expliquer?
- Pouvez-vous expliquer la chronologie des événements et le fait que l'information n'ait pas été communiquée dès avril 2021 notamment aux autorités?
- La société Philips peut-elle hiérarchiser le remplacement des machines en fonction de l'âge des machines ?
- Quid des DOM TOM qui concentrent 50% du signal France ?
- Quels sont les cas les plus graves dont vous avez connaissance (ou suspectés) ?
- Depuis quand avez-vous repéré le problème (chronologie, changement dès avril) ?
- Possibilité pour Philips de demander à leur sous-traitant, les autres laboratoires fournis avec cette mousse ?
- Prendre connaissance du rapport de toxicologie, d'analyse clinique, et présentant la nature des risques.
- Modalités de remplacement par du matériel autre que Philips ?
- Les raisons qui ont poussé Philips à introduire des recommandations de conduite à tenir pour les personnes concernées comprenant l'arrêt du recours au dispositif dans leur communiqué



de presse du 14 juin, sans consultation préalable des autorités sur la faisabilité de ces décisions et les risques encourus par les personnes ?

## Participants

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Liens déclarés
Dr BACON	Trystan	Conseiller ANSM	/	Néant
Dr BOURGAIN	Jean-Louis	Expert nommé ANSM	/	Néant
Mme CREVEUX	Nathalie	Prestataire de soins à domicile	UPSADI	Néant
M. DAOULAS	Didier	Prestataire de soins à domicile	UPSADI	Néant
Mme DUFLOS	Anne-Sophie	Association de patients	France Assos Sante	Néant
M. DUGUET	Christophe	Association de patients	AFM-TELETHON	Néant
Mme DUVAUCHELLE	Alexandra	Prestataire de soins à domicile	FEDEPSAD	Néant
M. FORET	Didier	Prestataire de soins à domicile	ANTADIR	Néant
Pr GAGNADOUX	Frédéric	Pneumologue CHU d'ANGERS	SFRMS	<p>Activités de consultant pour les sociétés : SEFAM, RESMED, JAZZ PHARMACEUTICAL</p> <p>Interventions rémunérées par les sociétés : PHILIPS RESPIRONICS, ASTEN SANTE, CIDELEC, ACTELION, BOEHRINGER INGEHLEIM, CHIESI, NOVARTIS</p> <p>Invitations en congrès par ASTEN SANTE</p>

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Liens déclarés
Pr GONZALEZ	Jesus	Pneumologue	SPLF	Expertise rémunérée pour les fabricants de ventilateurs et PPC
Pr LEROYER	Christophe	Pneumologue	Président Fédération Française de Pneumologie CNP	Néant
Dr LOZAT	Raphaël	Médecin généraliste	CGM	Néant
M. MAZENS	Yann	Association de patients	France Assos Sante	Néant
Pr MEURICE	Jean-Claude	Pneumologue au CHU de POITIERS	ANTADIR, SPLF, SFRMS	Responsable Scientifique de l'étude Facil VAA, étude de recherche clinique financée par ResMed, Philips et Lowenstein Consultant pour ResMed Interventions dans des congrès, rémunérées par ResMed
Pr MUIR	Jean-François	Pneumologue	ANTADIR	Avis d'expert chez Breas, Resmed, Philips et Air Liquide
M. PERRIN	Didier	Prestataire de soins à domicile	FEDEPSAD Pilote de la commission respiratoire et ventilation	Les sociétés qu'il dirige sont des clients de Philips pour l'ensemble de sa gamme de matériels et consommables d'assistance respiratoire à domicile
Dr RABEC	Claudio	Pneumologue CHU de DIJON	ANTADIR, SPLF GAVO2	Expertise rémunérée pour les fabricants de ventilateurs et PPC
M. ROUSSEL	Philippe	Prestataire de soins à domicile	FEDEPSAD	Néant

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Liens déclarés
Mme SOGGIU	Manon	Association de patients	Fédération Française des Diabétiques	<p>Liens avec Philips :</p> <p>Soutien institutionnel aux Etats Généraux du Diabète et des Diabétiques en 2017/2018 (50 000 EUR)</p> <p>Etude Diabète LAB sur un programme d'accompagnement de la PPC en 2017/2018 (29 800)</p> <p>Insertion publicitaire dans équilibre en 2018 (3000 EUR)</p> <p>Aucun lien depuis 2019</p> <p>Liens avec les PSAD : aucun en lien avec la PPC mais</p> <p>Soutien régulier de certains PSAD (Dinno Santé, Elivie, LVL Médical, Isis Diabète, NHC, Bastide...) au site dédié pompe à insuline (don de 3 000 EUR pour chacun)</p>
M. TROUCHOT	Christian	Association de patients	FFAAIR	Néant
Dr ZANETTI	Christophe	Pneumologue	CNP	Néant

**PERSONNEL ANSM**

NOM	Prénom	Direction
Mme ARDIOT	Sophie	DMCDIV
M. DI DONATO	Pascal	DMCDIV
Mme EVEN	Gwennaëlle	DMCDIV
Mme JOUANNEAULT	Aude-Marie	CASAR
M. SUDREAU	Eymeric	DIRCOM
M. THOMAS	Thierry	DMCDIV