



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Webinaire d'information

Ventilateurs et appareils de PPC Philips

**Dr Christelle Ratignier-Carbonneil, directrice
générale de l'ANSM**

Rappel du contexte et des actions de l'Agence

Dr Caroline Semaille – Directrice générale adjointe en charge des opérations
Thierry Thomas, directeur adjoint des dispositifs médicaux



Rappel par Philips de certains appareils de ventilation

Annonce en **juin 2021** par Philips d'un **retrait mondial** de certains ventilateurs et appareils de pression positive continue (PPC)

- possible problème avec la mousse insonorisante présente dans ces dispositifs médicaux ;
- risques **potentiels** identifiés par Philips comprennent notamment : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, maux de tête, asthme et risques cancérigènes.

Dispositifs concernés :

- ventilateurs avec ou sans support de vie ;
- appareils de pression positive continue (PPC).

En France : 373 740 dispositifs concernés par le rappel, dont **344 827 appareils de PPC**.



Rappel par Philips de certains appareils de ventilation

Dispositifs concernés :

- **appareils de pression positive continue (PPC)** : REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series), BiPAP Auto, DreamStation Go
- **ventilateurs avec support de vie** : Trilogy100 et Trilogy200
- **ventilateurs sans support de vie** : BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series), BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series) Omnilab Advanced+, BiPAP A30, BiPAP A40, BiPAP SOH)

Retrouver la liste des modèles concernés disponibles sur le site de l'ANSM

<https://ansm.sante.fr/>



Dès l'alerte, l'ANSM est mobilisée avec ses parties prenantes

Des **réunions d'échange** sont organisées avec les associations de patients, les professionnels de santé, et des représentants de prestataires de santé à domicile (PSAD), notamment pour :

- Partager les remontées du terrain ;
- Auditionner Philips sur les informations dont il dispose, son plan de remplacement etc ;
- Etablir des recommandations (juin, puis mise à jour en juillet 2021).

Au total, **5 réunions d'échange** avec les parties prenantes ont été organisées.

Une **task-force au niveau européen** est créée.



Plan de remplacement de Philips

Au cours de son audition le 14 décembre 2021, Philips indiquait :

- fin du plan de remplacement prévue **en septembre 2022** (construction et organisation de capacités de production de réparation supplémentaires dédiées, disponibilité de composants électroniques et matières premières).

Au 4 février 2022 :

- **seulement 7 %** des appareils de PPC ont été remplacés ;
 - aucun remplacement/réparation des ventilateurs ;
 - reports successifs du plan de remplacement.
- Communication de la société Philips vers les patients, les parties prenantes ou les autorités sanitaires **pas satisfaisante**.
- **Manque de transparence** sur la mise en œuvre du plan de remplacement.



La décision de police sanitaire prise par l'ANSM

Prise d'une **décision de police sanitaire** afin d'amener Philips à accélérer le remplacement des ventilateurs et appareils de PPC concernés.

L'objectif principal est que Philips tienne **ses engagements**.

Cette décision prévoit notamment :

- de figer le calendrier un déploiement de l'action en France (75% en juin et 100% en décembre) ;
- de réserver les nouveaux appareils mis sur le marché aux remplacements ;
- de prioriser les remplacements ;
- la mise en place d'une étude épidémiologique ;
- améliorer l'information des utilisateurs, des prestataires et de l'ANSM.



Conduite à tenir pour les patients concernés (1/2)

- **Ne pas arrêter votre traitement**, quel que soit le type d'appareil utilisé.
 - L'arrêt du traitement présente **un risque avéré à court terme**, par exemple une somnolence pouvant entraîner des accidents de la route, un surrisque cardiovasculaire (AVC ...), 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.**
- 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.

Conduite à tenir pour les patients concernés (2/2)

- 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).



Déclarer un effet indésirable

Le point de vue des associations de patients

Les fondamentaux du syndrome d'apnées du sommeil et de son traitement

Professeur Frédéric Gagnadoux

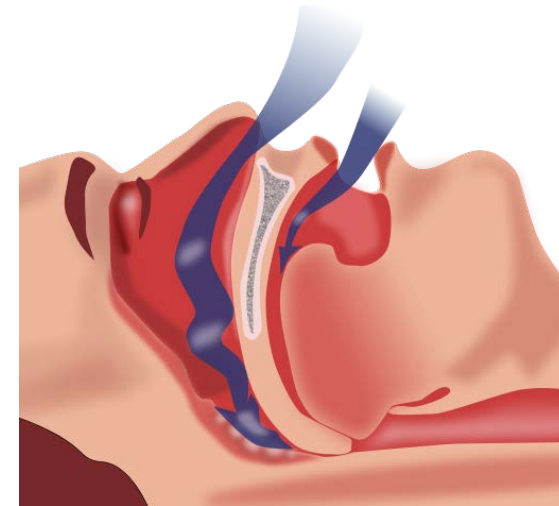
Service de Pneumologie

CHU d'Angers



Introduction

- Pathologie chronique fréquente:
 - 400 M de sujets dans le monde
- Fermeture répétée complète de la gorge durant le sommeil
- Conséquences immédiates:
 - Baisses répétées du taux d'oxygène dans le sang
 - Fragmentation de sommeil et appauvrissement en sommeil lent profond
 - Activation répétées des hormones du stress
 - élévation de la pression artérielle nocturne
 - Accélération de la fréquence cardiaque



Le diagnostic des apnées du sommeil

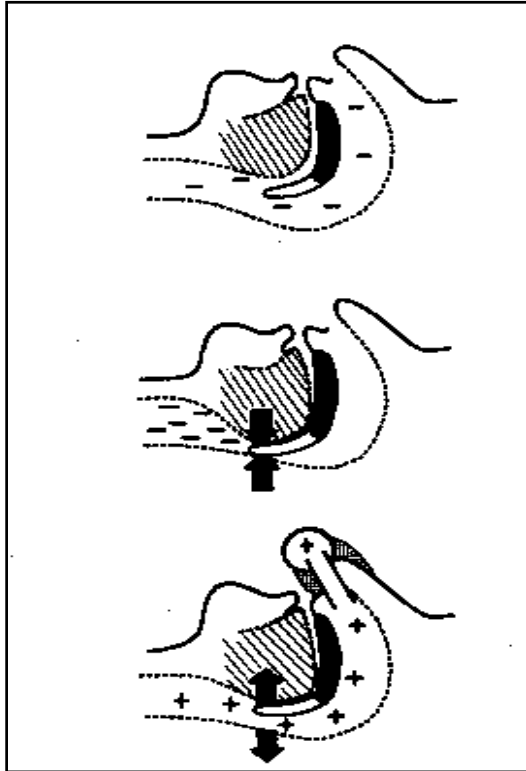
- Des symptômes:
 - Nocturnes:
 - Ronflement bruyant et quotidien
 - Etouffements ou suffocation nocturne
 - Nycturie
 - Diurnes:
 - Sommeil non réparateur
 - Fatigue, difficultés de concentration, **somnolence diurne ++**
- ET un enregistrement au cours du sommeil: au moins 5 apnées/hypopnées par heure de sommeil



Conséquences à long terme

- **Risque accidentel** : accidents 2 à 3 fois plus fréquents et plus graves (contre indication temporaire à la conduite en cas de somnolence)
- **Risque cardiovasculaire**
 - Plus d'hypertension artérielle, souvent résistante aux médicaments
 - Plus de troubles du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire)
 - Plus d'évènements cardiovasculaires: accidents vasculaires cérébraux, infarctus du myocarde

Principes et bénéfices de la PPC



« ATTELLE PNEUMATIQUE »

S'oppose à la fermeture de la gorge durant le sommeil

Sullivan CE et al. Lancet 1981;18:862-5



1,5 millions
patients traités
en France

La PPC utilisée régulièrement:

- Restaure la qualité du sommeil
- Améliore la vitalité et l'humeur
- Réduit la pression artérielle
- Réduit le risque d'accident de voiture
- Réduit le risque d'accidents cardiovasculaires

Conséquences de l'arrêt de la PPC

- **A court terme (quelques jours)**
 - Réapparition de la somnolence
 - Elévation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque
- **A long terme**
 - Risque d'accidents (conducteurs professionnels +++)
 - Risque cardiovasculaire (patients à risque +++)

Pas de sur-risque démontré de cancer sous PPC Philips

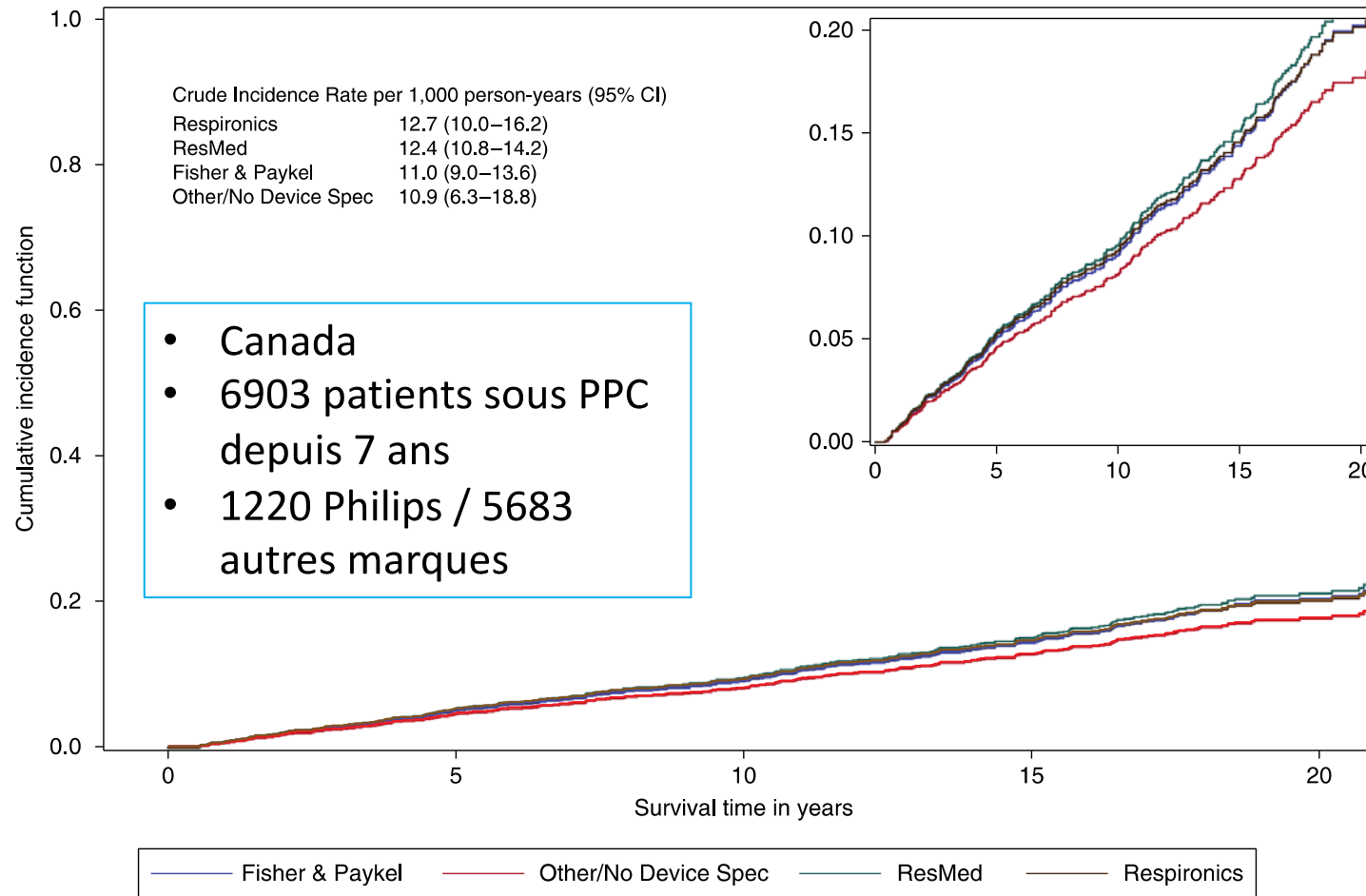


Figure 1. Estimated cumulative incidence of incident cancer by positive airway pressure device manufacturer. Crude incidence rate per 1,000 person-years (95% CI): Philips Respironics: 12.7 (10.0–16.2); all non-Philips Respironics devices combined: 11.9 (10.6–13.3). CI = confidence interval; Spec = specification.

Kendzierska, AJRCCM 2021

Questions / réponses

Retrouver toutes les informations utiles

sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>

sur twitter : @ansm 

sur LinkedIn



Qui sommes-nous ?

Actualités

Disponibilité des produits
de santé

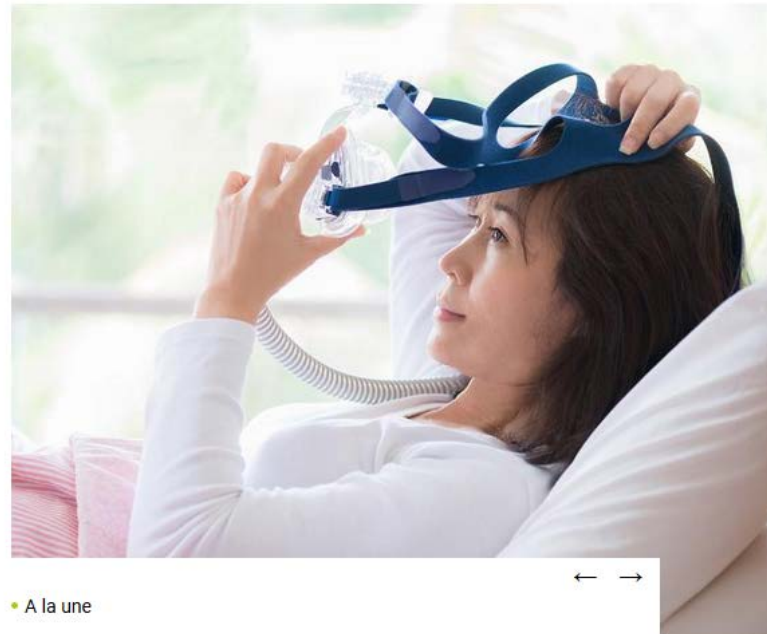
Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse



• A la une

Rappel Philips : quels sont les appareils concernés ?

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.