

Compte-rendu

Réunion d'échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC PHILIPS

17/06/2021

14h à 16h

Tour de table et point sur les liens d'intérêts des participants.

SFRMS – SPLF – CNP pneumologie – CMG – GAVO2 - ANTADIR – FEDEPSAD

Objectif de la réunion et rappel du contexte.

- ⇒ **Transmission le 10 juin 2021 d'une information de sécurité concernant un rappel d'appareils de PPC et ventilateurs (supports de vie compris) sans consultation préalable de l'ANSM et communiqué de presse le 14/06**

- ⇒ **2 problèmes liés à la mousse d'insonorisation présente :**
 - Risque de dégradation sous forme de particules pouvant être ingérées ou inhalées
 - Libération de certains produits chimiques pouvant être aggravée par certaines méthodes de nettoyage/désinfection

- ⇒ **Philips prévoit l'envoi de 2 FSN demandant dans un premier temps de cesser l'utilisation de ces appareils pour les ventilateurs non supports de vie et les PPC et de consulter son médecin pour les ventilateurs support de vie**

➤ **Les modèles concernés par ce rappel en France sont :**

- Ventilateurs supports de vie : Trilogy 100 et 200
- Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales : BiPAP A30, A40 et SOH, BiPAP Auto SV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series), BiPAP ST et AVAPS (DreamStation, Pr1, C-series) et OmniLab Advanced +.
- Appareils de PPC : REMstar Pro, Auto, Expert (Dreamstation, PR1/SystemOne, Q-series), BiPAP Auto et DreamStation Go.

➤ **Parc concerné en France :**

- Ventilateurs d'assistance respiratoire mis sur le marché (15 % du marché français) :

Données fabricant : 72 000 sans fonction d'assistance vitale et 4 360 ventilateurs dits supports de vie

Données Fédération PSAD : 10500 patients et 400 patients en forfait 5 et associés (estimation au regard de la part de marché).

- Appareils de PPC (25% du marché français) :

370 000 appareils actifs (donnée issue du télésuivi)

ansm

4

Gestion de la phase de transition par type de patient en fonction de la disponibilité du matériel avec tour de table des participants

Plusieurs participants précisent qu'en raison de l'absence de données scientifiques sur les particules évoquées par Philips, il n'y a pas de danger médical aigu justifiant un arrêt brusque de la thérapie.

En revanche, un arrêt brusque de la thérapie va entraîner des conséquences pour les patients y compris pour les patients équipés d'appareils de PPC.

Le positionnement de filtres pour limiter le risque lié à l'inhalation de particules est une solution alternative à étudier. Philips devrait se positionner sur ce point.

Il est important de communiquer rapidement auprès des patients afin de les rassurer et qu'ils n'interrompent pas leur traitement sans avis médical.

Les ventilateurs supports de vie concernent un nombre limité de patients, des équipements de remplacement seraient disponibles, donc il est important de privilégier ces patients dans un premier temps.

Il risque d'y avoir une perte de confiance dans les dispositifs Philips qu'il va falloir anticiper.

Les malades équipés d'un générateur de PPC sont des patients moins fréquemment suivis par les prescripteurs par rapport aux patients ventilés. Etant donné l'ampleur du parc concerné, apposer un filtre semble une solution alternative convenable pour ces patients dans l'attente de la réparation ou du remplacement des machines.

Il est proposé de prévoir un renouvellement du filtre chaque semaine.

L'influence de l'ajout du filtre est à étudier sur le traitement prescrit pour la PPC auto-pilotée.

De plus, il est précisé que pour la PPC, en cas d'utilisation de filtre, il est nécessaire de cesser l'humidification sinon le filtre va saturer et ne sera plus fonctionnel. L'arrêt de l'humidification sera inconfortable pour un bon nombre de patients mais peut être envisagé en période estivale (plus chaude et humide). On estime à 50 % le nombre de patients sous PPC bénéficiant d'une humidification.

En conclusion :

- Il est indispensable de ne pas arrêter le traitement.
- Il est nécessaire de communiquer rapidement suite au communiqué de presse de Philips alarmiste et



anxiogène pour les patients.

- Les sociétés savantes représentées aujourd'hui sont d'accord pour s'associer à cette communication

- La communication doit indiquer qu'il ne faut pas arrêter le traitement :

- Pour les ventilateurs support de vie : le pneumologue va prendre contact avec les patients pour remplacement de la machine
- Pour les ventilateurs d'usage à domicile non support de vie : le prestataire va prendre contact pour envisager un changement du dispositif ou sa réparation
- Pour les PPC : des filtres vont être envoyés par les prestataires en précisant qu'il faut arrêter l'humidification en attendant les mesures correctives définitives

L'ANSM proposera à la suite de cette réunion un point d'information qu'il est prévu de transmettre aux participants afin qu'ils puissent faire un retour rapide pour une publication vendredi 18 juin 2021.