

## Compte-rendu

### 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'informations avec les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et appareils de PPC PHILIPS Séance du 29/09/2022

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1.	Audition de la société Philips en français avec réponses aux questions précédemment posées
2.	Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM
3.	Etat des lieux sur le rappel des ventilateurs BiPAP A40 diffusé en septembre
4.	Tour de table

## Participants

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
Mme BEGUIN	Adèle	Association de patients	Fédération Française des Diabétiques	OUI
Dr BACON	Trystan	Médecin généraliste	ANSM / Collège de la médecine générale	OUI
Dr BOURGAIN	Jean-Louis	Anesthésiste Réanimateur	Expert nommé ANSM	OUI
M. CASAMAYOU	Pierre-Henri	Prestataire de santé à domicile	UNPDM	OUI
Mme CREPIN	Julia	Prestataire de santé à domicile	UNPDM	OUI
Mme CREVEUX	Nathalie	Prestataire de santé à domicile	UPSADI	OUI
M. DUGUET	Christophe	Association de patients	AFM-TELETHON	OUI
M. FORET	Didier	Prestataire de santé à domicile	ANTADIR	OUI
Mme GEORGES	Marjolaine	Pneumologue	SPLF - GAVO2	OUI
M GONZALEZ	Jesus	Pneumologue	SPLF - GAVO2	OUI
M. LEROYER	Christophe	Pneumologue	CNP	OUI
M. MARTINEZ	Jonathan	Prestataire de santé à domicile	SNADOM	OUI

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
M. MAZENS	Yann	Association de patients	France Assos Sante	OUI
M. MEUNIER	Jean-Roch	Prestataire de santé à domicile	UNPDM	OUI
M. PERRIN	Didier	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
M. ROGARD	Maxence	Prestataire de santé à domicile	UPSADI	OUI
M. TROUCHOT	Christian	Association de patients	FFAAIR	OUI
Mme VANACKER	Héloïse	Prestataire de santé à domicile	UPSADI	OUI
Mme WEBER	Flora	Prestataire de santé à domicile	SNADOM	OUI

PERSONNEL ANSM

NOM	Prénom	Direction
Mme ARDIOT	Sophie	DMCDIV
Mme BERTRAND	Pauline	DIRCOM
M. DI DONATO	Pascal	DMCDIV
Mme DUFOUR	Emmanuelle	Epi-PHARE
M. HAMIDA	Najib	DMCDIV
Mme JOUANNEAULT	Aude-Marie	CASAR
Mme SEMAILLE	Caroline	DG
M THOMAS	Thierry	DMCDIV
Mme VOISIN	Séverine	DIRCOM
Mme WIELICZKO-DUPARC	Elise	CRMV

## Compte-rendu

En préambule, il est signalé par l'ANSM que sa direction générale avait sollicité un nouvel échange avec Philips Corporate (Pays-Bas), en présence d'un représentant du conseil d'administration de Philips. Cet échange a eu lieu fin juillet 2022 et avait notamment pour objectif d'améliorer le déroulement de ces réunions avec les parties prenantes au regard de leurs attentes. A ce titre, il a été demandé à la société Philips d'apporter des réponses précises à certaines interrogations formulées dont les réponses sont restées imprécises depuis le début de ce dossier.

### ◆ **Audition de la société Philips en français avec réponses aux questions précédemment posées**

La société Philips a présenté un état d'avancement du plan de remplacement (soit 60 % de dispositifs remplacés annoncés à fin août 2022 en France) et des échéances à venir, puis a répondu à l'ensemble des questions qui avaient été formulées en amont de cette réunion.

Les réponses sont en annexe de ce compte-rendu (Cf présentation de Philips).

De nouvelles questions ont émergé des discussions qui ont eu lieu. Pour certaines, les représentants de la société Philips n'avaient pas immédiatement la réponse. Ils ont donc pris note de celles-ci et se sont engagés à transmettre ses réponses ultérieurement.

Il s'agit des questions suivantes :

- Des différences de fonctionnement sont observées entre les générateurs de PPC Dreamstation 1 et Dreamstation 2, notamment en ce qui concerne l'option Optistart générant des difficultés de mise en service par les PSAD. Quelle solution la société Philips propose-t-elle afin de pallier à ces difficultés ?
- Par quel modèle de dispositif sont remplacés les BiPAP A40 ?
- Comment vont être équipés les patients utilisant des Trilogy 100 et 200 pour assurer la continuité de leur traitement le temps de la réparation de leur dispositif et du dispositif de secours ?
- De la même manière qu'elle a été réalisée avec des appareils PPC Dreamstation, une évaluation du risque toxicologique lié au phénol va-t-elle être réalisée avec des ventilateurs supports de vie utilisés par des patients avec une exposition beaucoup plus longue ? Par ailleurs, il est demandé à la société Philips de préciser les valeurs des résultats obtenus sans se limiter à préciser qu'ils sont en-dessous du seuil fixé.
- Il est demandé à la société Philips de communiquer les références des 11 études de plus petite ampleur qu'elle évoque dans ses communications pour argumenter sur la réduction du risque.
- En plus du package d'information dédié aux patients mis en ligne sur le site de Philips, il est renouvelé la demande à la société Philips de fournir un courrier dédié au patient à l'en-tête du fabricant qui serait transmis à l'ensemble de leurs clients (PSAD) et que les PSAD pourraient transmettre aux patients.

Il est rappelé par l'ANSM aux prestataires de santé que, de par leurs missions, ils doivent avoir des échanges directement avec la société Philips en marge de la tenue de ces réunions.

Au vu des nouvelles données disponibles et des éléments rassurants qui en découlent, un représentant d'une société savante a demandé si, dans le cas où les données ultérieures continuent de rassurer par rapport à l'analyse de risques initiale, la société Philips envisageait l'arrêt du rappel qui perturbe fortement l'organisation des soins avec des patients stressés par la situation, confrontés après des mois de stabilité à un déséquilibre de leur état, et qui, pour certains, cessent leur traitement.

La société Philips répond que le sujet relève de la décision du fabricant légal et qu'il n'est pour le moment, pas à l'ordre du jour.

L'ANSM indique qu'il faut dissocier la question du rappel décidé par la société Philips suite au constat de la dégradation de la mousse de celle de la toxicité potentielle de certaines libération de COV et particules qui sont la conséquence de cette dégradation et qui a été gérée par la mise en œuvre d'un CST.

Il a par ailleurs été demandé à la société Philips de dater les documents et les études qui sont mis en ligne sur son site internet.

Les associations de patients :

- Rappellent que le CST de l'ANSM a demandé des études complémentaires pour pouvoir caractériser ce risque. En l'état les études actuelles ne permettent pas d'exclure tout risque en raison de la profondeur historique limitée des études disponibles
- Considèrent que les éléments ne sont pas réunis pour une levée de l'alerte-estimant que ces dispositifs restent non conformes et demandent que ce point soit officiellement précisé,-estimant d'autre part qu'une levée de l'alerte spécifiquement et uniquement en France contribuerait à renforcer l'anxiété des personnes concernées.
- Considèrent que la communication délivrée par Philips sur son site internet est trompeuse -car le résumé des études externes mentionne : « le traitement continu et régulier avec les appareils Philips Respironics, n'est pas associé à un risque accru de cancer, en comparaison des appareils d'autres fabricants ».

*-Le CST de l'ANSM de juin mentionne notamment dans ses conclusions :*

*« Les données épidémiologiques actuellement disponibles n'apportent pas d'éléments fiables quant à l'éventuel impact sur la santé des particules issues de la dégradation de la mousse des appareils faisant l'objet du rappel »*

*« Les études épidémiologiques engagées sont à poursuivre pour évaluer notamment les risques de cancers et de maladies obstructives, en exprimant les résultats selon la durée d'exposition cumulée et, pour les cancers, en ciblant les patients exposés au-delà de 7 à 10 ans et en étudiant séparément différentes localisations cancéreuses »*

Fin de l'audition de la société Philips.

#### ◆ **Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM** (cf présentation)

##### - **Bilan de matériovigilance**

Au 26 septembre 2022, l'ANSM a reçu 2 988 déclarations de matériovigilance en lien avec le rappel de la société Philips de juin 2021 concernant des générateurs de PPC et 86 relatifs aux ventilateurs. 63 % de ces déclarations proviennent des PSAD et professionnels de santé, 32,4 % des citoyens et 4,6 % du fabricant.

Les trois effets les plus signalés restent identiques à ceux mis en évidence dans le rapport des données de matériovigilance présenté au CST qui s'est tenu le 08/06/2022. Il s'agit des céphalées, toux et irritations.

Sur les 3 074 déclarations reçues depuis juin 2021, 159 déclarants mentionnent un cancer dans leur dossier médical. A ce stade, il n'y a pas d'élément permettant de confirmer l'imputabilité entre l'effet rapporté et le dispositif médical.

##### - **Taux d'avancement du remplacement annoncé par les PSAD**

L'ANSM présente les chiffres obtenus suite à l'exploitation statistique basée sur les remontées effectives d'un échantillon représentatif correspondant à 192 000 patients suivis par 8 PSAD.

Ces données permettent d'évaluer le taux de dispositifs livrés par la société Philips et les taux de dispositifs remplacés chez les patients par du matériel Philips ou par une autre marque. Les taux de DM remplacés sont de 42,2 % pour les PPC, 46,3 % pour les ventilateurs non supports de vie et 24,1 % pour les ventilateurs supports de vie.

Il est noté, d'une part, un écart entre le pourcentage annoncé de dispositifs livrés par Philips et celui rapporté par les PSAD mais également un écart entre le nombre de dispositifs remplacés avec du matériel Philips et le nombre de dispositifs de remplacement Philips livrés.

Questionnés à ce sujet, les PSAD indiquent que ces écarts peuvent s'expliquer par des délais incompressibles pour le temps d'acheminement du distributeur Philips France vers les PSAD, d'autant que certains PSAD possèdent des entrepôts centralisés, ce qui nécessite ensuite que ces appareils soient adressés aux agences locales et comptabilisées dans les données des PSAD.

Il est souligné par les représentants des PSAD que certains modèles de dispositifs fournis sont récents sur le marché et nécessitent la récupération des consommables associés, des tests d'utilisation, une formation du personnel technique avant d'être proposé comme solution de remplacement aux patients. De plus, de gros volumes de dispositifs ont été livrés aux PSAD entre juillet et septembre 2022 et n'ont pas encore pu être intégralement déployés auprès des patients. Enfin, il est mentionné également que certains dispositifs peuvent être en transit dans les véhicules des PSAD, durant un court laps de temps.

Sur la question de savoir si des dispositifs de remplacement fournis par Philips dans le cadre de cette action corrective servent à équiper de nouveaux patients, un représentant de PSAD répond que cette situation n'est pas rapportée et que, si elle existe, elle resterait marginale.

#### - **Faisabilité d'une étude épidémiologique par l'ANSM**

Les bases de données de trois PSAD ont été retenues (nombre significatif de patients et recul suffisant). La phase d'étude de faisabilité est toujours en cours.

Des échantillons de ces bases de données ont été transmis au groupement Epi-Phare qui retravaillent actuellement ces données et poursuit ses exploitations. L'ANSM précise que la réalisation d'une telle étude nécessitera un gros travail de data-management pour homogénéiser le format des données issues des différentes bases.

#### - **Mise à jour du dossier thématique sur le site de l'ANSM**

Le site Internet de l'ANSM est régulièrement actualisé : compte-rendu, taux de remplacement, données de vigilance. Une mise à jour aura lieu après cette réunion.

#### - **Echanges réguliers avec le fabricant et les autorités compétentes**

Les échanges avec les autorités compétentes européennes se poursuivent afin de partager le même niveau d'information.

#### - **Suite de la DPS du 09.02.2022**

L'objectif de la DPS est de maintenir une pression élevée sur la société Philips afin de s'assurer que la société respecte ses engagements en termes de plan de remédiation.

L'ANSM privilégie pour le moment le cadencement de la mise en œuvre de cette action corrective. Un nouveau bilan sera fait en début 2023.

#### ◆ **Etat des lieux sur le rappel des ventilateurs BiPAP A40 diffusé en septembre**

La société Philips a diffusé début septembre 2022 une information de sécurité sur les ventilateurs non supports de vie utilisés à domicile (BiPAP A30, BiPAP A40 et OmnilaB Advanced +). Il s'agit d'un rappel en raison d'un risque de dégradation du plastique au niveau des moteurs de ce dispositif. 64 BiPAP A40 sont concernés en France et répartis chez 4 prestataires de santé

Ces dispositifs étaient concernés par le rappel de juin 2021 donc certains avaient déjà été remplacés au moment de la diffusion de cette notification. Philips nous a informés au 15 septembre que tous les appareils impactés ont été remplacés par de nouveaux dispositifs.

#### ◆ Tour de table

**Il est évoqué à nouveau par un professionnel de santé que la société Philips communique dans le cas où l'on serait sur une fausse alerte c'est-à-dire sur des risques évoqués dans l'alerte qui ne seraient finalement pas avérés par les études. Des parties prenantes soulignent le fait qu'il faille avant tout disposer de suffisamment de données pour confirmer une « fausse alerte » et envisager ainsi un tel scénario.**

Plusieurs participants expriment le souhait que la société Philips rédige un courrier spécifique pour les patients ventilés, représentant une part moins importante que les patients sous PPC mais souvent davantage exposés car utilisant leur dispositif plus de x heures par jour. Cette demande sera transmise par l'ANSM à la société Philips.

L'ANSM annonce une prochaine réunion des parties prenantes en décembre 2022.