

Compte-rendu

Direction : Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro*

Pôle : NOPAD – Equipe produits de neurologie, ophtalmologie/ORL, pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection

12^{ème} Réunion d'information avec les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et appareils de PPC Philips Séance du 04 février 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour
1.	Echanges avec les parties prenantes
2.	Etat des lieux du rappel de juin 2021
3.	Audition de la société Philips
4.	Autres points d'actualités

Participants

Nom	Prénom	Type de parties prenantes	Rattachement
Dr BOURGAIN	Jean-Louis	Anesthésiste Réanimateur	Expert nommé ANSM
M. CASAMAYOU	Pierre-Henri	Prestataire de santé à domicile	UNPDM
Mme CREPIN	Julia	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	UNPDM
M. DUGUET	Christophe	Association de patients	AFM-TELETHON
Mme DUVAUCHELLE	Alexandra	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	FEDEPSAD
Mme GUINOT	Isabelle	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	SNADOM
Mme JOLY	Karima	Prestataire de santé à domicile	ANTADIR
Mme MALET	Laure	Prestataire de santé à domicile	SNADOM
M. MAZENS	Yann	Association de patients	France Assos Sante
M. MEUNIER	Jean-Roch	Prestataire de santé à domicile	UNPDM
Mme ANTUNES-PIRES	Sabrina	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	UNPDM
M SLAMA	Julien	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	FEDEPSAD

Personnel ANSM

Nom	Prénom	Direction
Mme BERTRAND	Pauline	DIRCOM
M. DA SILVA	José	DRD
M. DE LA VOLPILIERE	Alexandre	DGAO
M DI DONATO	Pascal	DMDIV
Mme EVEN	Gwenaëlle	DMDIV
M. EVOLA	Alessandro	DIRCOM
Mme GALLAIS	Linda	DI
Mme JOUANNEAULT	Aude-Marie	CASAR
Mme MAILLARD	Corine	DMDIV
Mme PELLEGRINO	Perrine	CRMRV
Mme VOISIN	Séverine	DIRCOM
Mme WIELICZKO-DUPARC	Elise	CRMRV

Compte-rendu

En propos introductif, M. Alexandre De La Volpillière précise que les parties prenantes sont ce jour réunies afin de faire un point de situation du rappel de juin 2021 et d'échanger sur différents points d'actualité. Il est prévu notamment de faire un point sur les conditions imposées par la décision de police sanitaire (DPS) de février 2022. La société Philips sera également auditionnée sur les points suivants : état du rappel, état d'avancement de l'étude épidémiologique, données disponibles concernant les tests menés sur les anciennes mousses PE-PUR et le processus de traitements des retours d'informations de signalements d'effets indésirables auprès des prestataires de santé à domicile (PSAD).

Etat des lieux du rappel de Juin 2021

Pour rappel, en juin 2021, la société Philips a émis une information de sécurité suite à l'identification d'un risque lié à la libération de composés organiques volatils (COV) et de particules à partir de mousse insonorisante sur certains appareils de pression positive continue (PPC) et de ventilation. Les effets identifiés étaient les suivants : céphalées, toux, irritations, ... et risques potentiels cancérogènes.

Plus de 10000 ventilateurs et 385 000 appareils de PPC étaient concernés, représentant une quinzaine de modèles d'appareil.

Le rappel mondial prévoyait des actions du type réparation, remplacement ou compensation financière selon un calendrier prévisionnel de déploiement transmis à l'été 2021.

Face au constat de retard important dans la mise en œuvre de ce rappel, l'ANSM a pris une Décision de Police Sanitaire (DPS) en février 2022. Cette décision impose notamment à la société Philips de réserver les appareils de PPC et ventilation en premier lieu au remplacement des dispositifs sur le marché et de mettre en place une étude épidémiologique indépendante visant à objectiver le risque de cancer potentiellement induit par l'exposition aux équipements de ventilation défectueux.

Bilan sur l'évaluation du risque

Pour rappel, le Comité Scientifique Temporaire (CST) qui s'était réuni en juin 2022 avait considéré que la stratégie globale de tests suivie par la société Philips n'était pas compréhensible et qu'il n'était pas possible de déterminer les risques potentiels liés à l'utilisation de ces appareils défectueux.

Les études épidémiologiques (Suède, Canada, et Angers) qui avaient été analysées par ce CST indiquaient qu'il n'y avait pas de sur-risque de cancer avéré à 5 ans. Toutefois, des données avec un recul de 7 à 10 ans ou plus sont nécessaires.

Nous avons contacté les différentes équipes en 2024 et récemment. L'équipe suédoise et canadienne ont indiqué ne pas poursuivre les travaux. L'équipe française a indiqué que le projet reste d'actualité mais que les analyses complémentaires ne sont pas encore finalisées.

Concernant le diméthylidiazène (DD), les experts du CST ont pointé que la présence de DD, substance annoncée comme cancérogène par la société Philips en juin 2021, n'était pas avérée. Cela était confirmé par des tests complémentaires réalisés par des laboratoires indépendants pour la société Philips.

Concernant les dispositifs de PPC et de ventilation commercialisés à ce jour par la société Philips en Europe, l'organisme notifié allemand TÜV Sud a évalué la documentation technique du fabricant relative à la biocompatibilité des appareils de ventilation qui ont une mousse silicone. Ces dispositifs médicaux sont couverts par un marquage CE valide et sont commercialisés dans le reste de l'Europe. Les autres autorités compétentes européennes n'ont pas pris de mesure similaire à la DPS prise par l'ANSM.

Aux USA, dans le cadre d'un « consent decree » les dispositifs médicaux sont également maintenus sur le marché dans le cadre du remplacement des dispositifs défectueux.

En conclusion, à ce jour, il n'y a pas d'argument en faveur d'un risque accru de cancer en lien avec l'utilisation de ces appareils Philips.

Etat du Rappel

L'ANSM informe les parties prenantes qu'une inspection du distributeur Philips France a été réalisée du 15 au 17 avril 2024. Cette inspection portait sur le processus de vigilance. Une attention particulière a été portée sur les modalités de gestion de ce rappel. A l'issue de l'inspection un rapport préliminaire a été transmis à l'opérateur. La société Philips a apporté les réponses aux écarts qui ont ensuite fait l'objet d'une évaluation par l'équipe d'inspection. Un rapport final d'inspection a été établi.

En septembre 2024, dans le cadre de la finalisation de ce rappel, la société Philips a transmis à la demande de l'ANSM un rapport détaillé. A cette date, le taux de retour était de 95 % soit 20 733 dispositifs non retournés.

Considérant ce taux insuffisant, l'ANSM a demandé à la société Philips de consolider les données auprès des PSAD. En complément, l'ANSM a contacté certains PSAD afin de les inciter à finaliser la consolidation des données auprès de la société Philips.

Ainsi, à fin 2024,

- 10 604 ventilateurs enregistrés
 - o 9 534 retournés, 813 déclarés détruits par le PSAD, 257 perdus de vue
- 385 807 PPC enregistrés
 - o 355 689 retournés, 26 911 déclarés détruits par le PSAD, 2 841 perdus de vue

5 PSAD n'avaient pas communiqué de données à la société Philips représentant 366 PPC. Il a été rappelé aux 5 PSAD leurs obligations réglementaires de distributeur (Art 14 du RDM) en matière de gestion de rappels.

Au final, le taux de réalisation de ce rappel à fin 2024 est de : 100% pour les ventilateurs et 99.9% pour les appareils de PPC.

A ce stade, l'ANSM considère que les conditions imposées par la DPS portant sur le remplacement des dispositifs défectueux sont remplies. Elle envisage donc d'abroger partiellement la DPS ce qui permettrait à la société Philips de reprendre la commercialisation des dispositifs suivants :

- Appareils de PPC : DreamStation Auto, DreamStation BiPAP autoSV et DreamStation BiPAP Auto
- Ventilateurs : DreamStation AVAPS et Trilogy Evo

L'Article 2 de la DPS concernant la mise en œuvre de l'étude épidémiologique restera en vigueur. Cette étude épidémiologique est en cours par l'Université de l'Utah et devrait être finalisée à la fin du 1er semestre 2025.

M. Mazens interroge l'ANSM sur les actions possibles en cas de non-respect de l'article 2. Le non-respect de la DPS viendrait, le cas échéant, alimenter la procédure judiciaire actuellement en cours

L'ANSM maintient une surveillance renforcée des dispositifs.

Etat des lieux de la procédure pénale (question des associations de patients)

L'ANSM informe être en lien régulier avec le procureur de la république.

Audition de la société Philips

La société Philips précise que depuis fin février 2024, le plan de remplacement des appareils concernés est entièrement finalisé, c'est à dire que les prestataires de santé à domicile ont reçu l'ensemble des appareils de remplacement ou une compensation financière. La société Philips a également œuvré auprès de tous les prestataires de santé à domicile pour accélérer et finaliser le retour physique de tous les appareils rappelés, ainsi que les attestations des appareils non récupérables le cas échéant. Ainsi, au 27 novembre 2024 le taux de retour est de 99.9 %. La société Philips considère que l'action de sécurité est désormais close.

Concernant l'étude épidémiologique, la société Philips a signé le 30 janvier 2024, un contrat avec l'Université de l'Utah (USA) pour qu'une évaluation indépendante de toutes les données disponibles susceptibles d'éclairer les effets potentiellement cancérigènes de la mousse PE-PUR ou de ses sous-produits soit conduite. Les résultats sont attendus courant 2025.

Concernant le programme de tests sur la mousse en PE-PUR (ancienne mousse), la société Philips précise que la FDA avait demandé en octobre 2023 des tests supplémentaires. Ces tests ont été réalisés et transmis à la FDA. La société Philips conclut que l'examen des émissions potentielles de particules de mousse PE-PUR de type A provenant des dispositifs DS1 usagés a révélé l'absence de risques liés aux particules respirables et que l'exposition potentielle par ingestion de particules de mousse PE-PUR usagées ne présente pas de danger notable pour la santé. Les tests conduits sont en conformité avec les normes applicables en vigueur en matière de biocompatibilité. Ainsi, l'évaluation des risques toxicologiques démontre que l'utilisation des appareils PPC ne présente pas de risque notable pour la santé dans les pires conditions d'utilisation. Des tests complémentaires seront également conduits pour les ventilateurs qui contenaient une mousse PE-PUR de type B dès que la FDA aura fait un retour sur les essais complémentaires réalisés sur les mousses PE-PUR de type A.

Enfin la société Philips présente les modalités de gestion des retours d'information en matière de vigilance. Tous les signalements sont traités sans exception. D'une manière générale, tous les signalements sont traités sans exception, et si le client a formellement demandé à avoir une réponse, le fabricant rédige une lettre résumant son investigation, puis celle-ci est traduite en Français avant envoi au client. Concernant les retours d'informations et retours des appareils dans le cadre du rappel, dans la mesure où les causes du retour sont connues de tous, il n'est pas prévu de réponse de la part du fabricant. La société Philips présente des données de vigilance. Depuis 2021, 2777 signalements ont été reçus par l'opérateur. En 2024, la société Philips a reçu 12 signalements entre janvier et août et plus aucun depuis septembre 2024.

Suite à l'audition, M. Mazens exprime le souhait d'avoir plus de précisions sur l'étude épidémiologique conduit par l'université de l'Utah pour la société Philips.

L'opérateur précise que c'est une étude rétrospective mais qu'à ce stade il n'y a pas d'autres détails à communiquer.

Mme Duvauchelle interroge la société Philips sur le taux de retour dans les autres pays européens et aux Etats-Unis. La société Philips ne dispose pas de cette donnée pour cette audition. Toutefois, il est précisé que le taux de retour pour la France est à ce jour supérieur aux autres pays européens.

Echanges post audition

Mme Duvauchelle souligne l'engagement fort des PSAD dans la remédiation.

Des échanges ont lieu sur le délai de la prise de décision et les cas échéant l'opportunité d'attendre les résultats de l'étude épidémiologique.

L'ANSM rappelle qu'il est important de garder une proportionnalité dans les mesures prises. Dans la mesure où les conditions imposées par la DPS portant sur le remplacement des dispositifs défectueux sont remplies, il n'y a pas de motif à maintenir la décision en l'état.

Autres points d'actualité

Actions de sécurité sur ce type de matériel

Depuis 2021, 20 informations de sécurité (FSN) ont été émises par la société Philips sur ce type de matériel (tout type de ventilateurs, générateur de PPC et masque/interfaces de soins respiratoires) dont 16 sur du matériel impliqué dans ce rappel.

La mise en place de ces actions correctives de sécurité est une activité normale de surveillance du marché réalisée par le fabricant. Elles sont de nature à permettre l'amélioration des produits et a minima une bonne information des utilisateurs.

Elles sont prises en charge de manière individuelle avec au cas par cas un accompagnement de l'ANSM ou une action spécifique. Les parties prenantes sont systématiquement informées des informations de sécurité émises par la société Philips.

L'ANSM souhaite saisir l'opportunité de cette réunion afin d'aborder spécifiquement une actualité concernant une FSN portant sur les ventilateurs BIPAP séries A.

L'ANSM avait informé les parties prenantes en juin 2024 de la mise en place d'une action de sécurité concernant les ventilateurs BiPAP A30 et BiPAP A40. Ces ventilateurs sont principalement utilisés à domicile mais peuvent également l'être à l'hôpital. Ils sont destinés à des patients non ventilodépendants.

Le problème concerne une mise en alarme du ventilateur entraînant l'interruption et/ou l'arrêt du traitement en cours. La société Philips étudiait le problème afin de mettre en place un correctif. Dans l'attente de ce correctif et dans la mesure où les appareils concernés ne sont pas indiqués pour être utilisés comme des appareils de maintien des fonctions vitales, les patients pouvaient continuer à utiliser leur ventilateur et des recommandations avaient été émises.

Le parc installé est d'environ 8 000 dispositifs en France et le taux d'occurrence du dysfonctionnement en France à décembre 2024 est de 0,7%.

La société Philips nous a informé en septembre 2024 être dans l'incapacité de mettre en œuvre un correctif. La société Philips a donc diffusé une nouvelle FSN (octobre 2024 pour la France). Le fabricant rappelle la destination de ces ventilateurs (assistance ventilatoire, non destiné au maintien des fonctions vitales). Il considère que les appareils peuvent continuer à être utilisés pour les patients qui peuvent tolérer des interruptions de traitement. Il remplacera les dispositifs par un autre appareil de thérapie à la discrétion du patient, du personnel soignant ou du médecin selon les disponibilités.

Cette FSN a suscité de nombreux échanges au niveau de la taskforce européenne (TF) Philips. Les autres autorités compétentes n'ont pas jugé utile de mettre en place d'action complémentaire. L'ANSM considère qu'il est opportun d'établir des recommandations. De plus, suite aux discussions avec l'ANSM, la société Philips a pris l'initiative d'arrêter en décembre 2024 la commercialisation des modèles concernés en France.

Après concertation de professionnels de santé (Gavo2/SPLF), l'ANSM souhaite partager les recommandations envisagées :

- Les mesures proposées par le fabricant sont adaptées à la population cible de ces DM de niveau 1 (< 8h / jour) en l'absence de défaillance respiratoire
- Proposition de recommander la mise en œuvre de mesures complémentaires pour les patients de niveau 2 (< 16h / jour) avec un remplacement de ces dispositifs

A noter que l'Australie (TGA) a pris une décision en août 2024 concernant ce sujet : interdiction de mettre de nouveaux dispositifs BiPAP Série A sur le marché dans l'attente d'un correctif. Les dispositifs en cours d'utilisation sont maintenus sur le marché.

La société Philips sera informée de ses recommandations après la réunion.

Signal récent d'une association de patients italienne

L'autorité compétente italienne a informé la TF via la Commission européenne le 03/01/25 d'un signal émis par une association italienne de patients qui a présenté un rapport indiquant que la mousse en silicone utilisée dans le cadre de la remédiation (DS1 et DS2) pourrait émettre des substances bioaccumulables et potentiellement toxiques

Ces DM ont été mis sur le marché en Europe et aux Etats-Unis.

Evaluation par la FDA : Attente de précisions de leur part.

Dossier traité par la TF Europe sur Philips - Dispositifs couverts par un certificat CE délivré par un organisme notifié (ON) : TUV Sud

Sur demande ANSM, TUV Sud a confirmé avoir évalué les données de sécurité de la mousse de façon satisfaisante.

Sur demande de l'ANSM, la société Philips a indiqué que tous les tests nécessaires avaient été faits et que la FDA avait validé les dispositifs notamment DS2.

Le contenu de ce rapport a été analysé par l'ANSM : il ne permet pas de conclure sur le risque biologique. Plusieurs pays de la TF européenne ont partagé cette position.

Sauf élément complémentaire de la FDA, à ce jour, l'ANSM n'a pas d'élément justifiant une remise en cause de la conformité de la mousse et de l'évaluation par l'ON.