



REPLACEMENT DES APPAREILS DE VENTILATION PHILIPS DÉFECTUEUX :

l'emballage médiatique ne doit pas bousculer l'évaluation scientifique ni le traitement des patients.

Le SAR conseille de ne pas céder à la panique, de rassurer les patients dont les ventilateurs et appareils de PPC sont concernés et de suivre les avis de l'ANSM.

La médiatisation cette semaine, dans la presse écrite et audiovisuelle, du remplacement très (trop ?) lent de certains ventilateurs et appareils de pression positive continue (PPC) Philips défectueux a mis brutalement en lumière une procédure et une évaluation scientifique suivies par les autorités sanitaires depuis 2021. Reste que la réaction de l'industriel néerlandais n'est pas à la hauteur des attentes : selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), seuls 7 % des patients ont pu changer leur respirateur depuis l'annonce de leur remplacement, il y a sept mois.

Ce dossier a débuté à la mi-2021, à la suite de la découverte d'effets potentiellement délétères liés à la dégradation de la mousse insonorisante à l'intérieur d'appareils de PPC et de ventilateurs de Philips. En se dégradant, avec le temps, la chaleur et l'humidité ou un mode de nettoyage non approprié de l'appareil, celle-ci relargue des composés organiques volatiles (COV). Précisément, la société Philips a indiqué avoir mis en évidence un risque d'exposition à certains COV (Diazene, Diméthyl et Phenol, 2,6-bis (1,1-diméthylethyl) -4- (1-méthylpropyl)) et aux particules issues de la dégradation de la mousse.

En cas d'exposition aux particules de mousse dégradée, les risques potentiels identifiés par Philips sont une irritation (peau, yeux et voies respiratoires), une réaction inflammatoire, des maux de tête, de l'asthme, des effets indésirables sur d'autres organes (reins, foie, etc.), une toxicité et des risques cancérogènes. De plus, en cas d'exposition à des composés organiques volatils, les risques potentiels comprennent : maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, toxicité et risques cancérogènes. À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement d'impact sur les patients résultant de ce risque (ou supposé l'être).

Accélérer le remplacement de modèles fabriqués avant le 26 avril 2021

Philips a lancé un rappel mondial de plusieurs modèles fabriqués avant le 26 avril 2021, dont 370 000 en France, dès juin 2021. L'Agence du médicament presse le fabricant de remplacer ses respirateurs défectueux au plus tôt, estimant que la date promise de fin 2022 est trop tardive. Elle exige que le groupe ait remplacé trois quarts des appareils d'ici à la fin du mois de juin 2022.

Le bénéfice l'emporte sur le risque

L'affaire prend une tournure de scandale sanitaire avec la médiatisation soudaine d'un dossier suivi au plus près par les autorités sanitaires, les sociétés savantes et les associations de patients concernées. Par crainte, avec l'impression d'un discours contradictoire entre les alertes et la position de l'ANSM et de leurs médecins, certains patients sous appareil de PPC peuvent en réaction arrêter leur traitement. Il faut non seulement s'assurer qu'ils le poursuivent, mais également les rassurer en leur communiquant l'état d'avancement des recherches. En effet, d'après les premières données disponibles, le risque de cancer lié à l'utilisation de ces appareils n'est pas avéré. La directrice adjointe de l'agence, Caroline Semaille lors d'une conférence de presse ce mardi 8 février, l'affirmait : « ces risques (en particulier celui de cancer) ne sont à ce stade que théoriques et les premières données, issues d'une étude canadienne*, sont plutôt rassurantes ». Au vu des données transmises par Philips, un risque cancérigène après une exposition à long terme des dispositifs concernés ne peut être exclu. Néanmoins, la démonstration devrait être complétée notamment d'un point de vue méthodologique et par des données cliniques de suivi des patients.

Entre le 1^{er} juin et le 13 décembre 2021, 310 déclarations de matériovigilance ont été rapportées avec les appareils de PPC et 3 déclarations pour les ventilateurs sans support de vie. Les effets rapportés concernaient des céphalées, de la toux, des irritations et des gênes respiratoires.

L'ANSM prendra une "décision de police sanitaire" dans les prochains jours, visant à contraindre Philips d'assurer un remplacement rapide des appareils visés. Elle réunira un comité d'experts, composé de professionnels de santé, de scientifiques et d'associations de patients pour permettre d'évaluer les risques et faire évoluer si besoin les conduites à tenir.

Les pneumologues sont invités - en fonction de la disponibilité du matériel - à initier la démarche de remplacement ou la réparation des équipements de leurs patients. Ils peuvent à cette intention se rapprocher de leur prestataire de service à domicile.

Le SAR, qui suit l'affaire depuis son début, est attentif à l'évolution du dossier et vous communiquera immédiatement tout nouvel élément.

Merci de votre attention.

Dr Bruno Stach
Syndicat de l'appareil respiratoire
73 bis avenue Saint Roch
59300 Valenciennes

03 27 32 53 90
brunostach@orange.fr

LIENS UTILES

- Le dossier complet de l'ANSM sur les appareils de ventilation Philips : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/appareils-de-ventilation-philips>
- ANSM. Conduite à tenir pour les pneumologues et prestataires de santé à domicile : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/appareils-de-ventilation-philips/conduite-a-tenir>
- Philips. Notification de sécurité assortie d'une action corrective. Information destinée aux professionnels de santé : <https://www.philips.fr/healthcare/ressources/landing/experience-catalog/sleep/communications/src-update/information-for-physicians-and-providers>

Quels sont les dispositifs concernés ?

- Des ventilateurs avec support de vie (Trilogy100, Trilogy200) utilisés à domicile, à l'hôpital, et dans les établissements sanitaires pour les patients ventilo-dépendant;
- Des 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) utilisés à domicile pour les patients atteints notamment de BPCO, de syndrome d'obésité hypoventilation, de cyphoscoliose et de pathologie neuromusculaire ;
- Des appareils de pression positive continue (PPC) (REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series), BiPAP Auto, DreamStation Go) utilisés à domicile principalement pour traiter le syndrome d'apnée du sommeil ;
- <https://www.philipssrcupdate.expertinquiry.com/?ulang=fr>

* En utilisant les données d'une grande étude de cohorte multicentrique sur les personnes sous PPC depuis 2012 (près de 7 000), les auteurs n'ont pas trouvé de risque plus élevé de cancer incident. La médiane de 7,5 ans de suivi combinée au nombre de patients inclus aurait permis de détecter toute anomalie vis-à-vis d'un risque accru de cancers. En dépit des données manquantes, des biais et le fait que les estimations soient post-hoc, les auteurs estiment que l'étude est rassurante pour les utilisateurs de ces appareils.

Référence : Tetyana Kendzerska et al. An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incident Cancer? A Secondary Data Analysis. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine Volume 204 Number 12 | December 15 2021



Syndicat national de l'appareil respiratoire (SAR)

73 bis avenue Saint Roch
59300 Valenciennes

sar.pneumo@orange.fr

www.syndicat-appareil-respiratoire.org