

Sommeil et Assistance respiratoire - Communiqué #7

Notification de sécurité : 2021-05-A & 2021-06-A.

Conscients de l'importance d'une information exhaustive sur tous les aspects d'un traitement, pour vous comme pour vos patients, nous publions ce communiqué pour répondre aux questions et préoccupations les plus fréquentes, ainsi que pour vous tenir informés de l'évolution de notre programme d'actions correctives. Par ailleurs, nous vous invitons aussi à consulter régulièrement notre site internet pour bénéficier des informations les plus récentes et en savoir davantage sur cette notification de sécurité : [Informations aux médecins et autres professionnels de santé](#).

1. Une nouvelle Direction tournée vers l'amélioration du programme d'actions correctives

Le 15 octobre dernier, Roy Jakobs a été nommé président-directeur général de Royal Philips. Il fait de l'amélioration de l'exécution du programme d'actions correctives une priorité et tient à s'assurer que nous mettons tout en oeuvre pour répondre à vos préoccupations, ainsi que celles des patients. Pour cela, notre plan d'action vise à améliorer les points faibles du programme en renforçant immédiatement davantage nos initiatives en matière de sécurité et de qualité pour ainsi garantir que nous faisons tout ce qui est en notre pouvoir pour vous aider.

2. Point sur notre capacité de production

Par rapport aux quantités produites avant la notification de sécurité (FSN)¹, nous avons triplé notre capacité de production et, à la fin du mois de septembre, près de 800 000 dispositifs de remplacement et kits de réparation avaient été produits pour l'Europe de l'Ouest. Sur ces derniers, environ 85% des dispositifs de remplacement ont déjà été distribués à nos clients Benelux². Nous sommes optimistes quant à notre objectif de produire 90 % des dispositifs de remplacement en 2022. Pour suivre l'avancée de notre programme d'actions correctives, cliquez [ici](#).

3. Y a-t-il des mises à jour concernant la sécurité des patients et les risques liés à la notification de sécurité ?

Depuis juillet 2021, afin de compléter les données initiales, Philips a lancé un programme complet d'essais et de recherche pour mieux comprendre et caractériser les risques possibles pour la santé en lien avec la mousse en PE-PUR. Les tests réalisés jusque-là, ne démontrent aucun risque lié aux émissions de COV, sur la santé à long terme, et aucun niveau d'émission de particules n'est supérieur aux normes internationales en vigueur

1. FSN : Notification de sécurité (Field Safety Notice)

2. Données du 31/10/2022

(suite à la page suivante)



Pour des informations plus récentes, consultez notre page d'information réservée aux médecins.
philips.com/src-clinician-update

(tests et analyses menés sur les DreamStation première génération représentant le plus gros volume des appareils concernés). Mais nous tenons à rappeler que les recommandations communiquées aux médecins et aux patients dans la notification de sécurité restent inchangées. Nous poursuivons les tests sur le dispositif DreamStation 1 ainsi que sur les autres appareils concernés par la notification de sécurité, et une mise à jour a été publiée en juin 2022. Les nouveaux résultats seront également publiés dès qu'ils seront disponibles.

Une analyse indépendante a été **publiée** en décembre 2021 dans le Journal of Respiratory and Critical Care Medicine : les données obtenues par l'organisme tiers n'ont pas permis de démontrer que le risque de cancer chez les patients souffrant d'un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et utilisant un appareil PPC Philips Resironics était plus élevé par rapport aux patients SAHOS utilisant un appareil PPC d'autres fabricants, ou par rapport aux patients SAHOS non traités. Les résultats s'appuient sur les données obtenues lors d'une vaste étude menée sur une cohorte multicentrique composée de 6 900 patients atteints de SAHOS et équipés de dispositifs PPC entre 2012 et 2020, dont 1 200 utilisant un dispositif PPC Philips Resironics.

En mai 2022, une analyse **publiée** en ligne dans l'European Respiratory Journal concluait que le traitement par PPC du SAHOS à l'aide d'appareils Philips Resironics n'était pas associé à un risque accru de cancer après une durée médiane de suivi de 7,2 ans, comparativement aux appareils d'autres fabricants. Les résultats s'appuient sur les données obtenues lors d'une vaste étude menée sur une cohorte multicentrique composée de 4 447 patients atteints de SAHOS et équipés d'appareils de PPC entre 2007 et 2018, dont 1 648 utilisant un dispositif PPC Philips Resironics. Philips Resironics n'a pas participé à l'étude ni à l'analyse.

4. Nouveau support d'information aux patients pour répondre aux questions de sécurité

Le médecin ORL et professeur N. de Vries, spécialisé dans le SAHOS, cherche à rassurer les patients concernés par la notification de sécurité publiée en juin 2021 par Philips Resironics concernant un composant d'une série de dispositifs de traitement de l'apnée du sommeil. **Selon lui**, les principales études internationales disponibles et portant sur la santé de plus de 50 000 patients ne révèlent aucune différence statistiquement significative dans le risque de développer un cancer associé à l'utilisation des appareils de PPC Philips Resironics contenant de la mousse en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) par rapport aux dispositifs d'autres fabricants.

Il s'appuie sur ces données et insiste sur l'importance de poursuivre le traitement par PPC pour traiter les symptômes du SAHOS et ainsi réduire le risque de développer d'autres pathologies associées au SAHOS non traité.

Remarque : veuillez tenir compte de la date de publication de ce document. Si vous le consultez à une date ultérieure, les données et informations qu'il contient auront sans doute évolué en raison de nouveaux développements.



Pour des informations plus récentes, consultez notre page d'information réservée aux médecins.
philips.com/src-clinician-update

