



ATELIER N°2 : CONTENTION ET MATÉRIOVIGILANCE

2^{IÈME} JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE
30 JANVIER 2018

Aurane RAPHARD – Interne en Pharmacie
Cécile NEYRON de MÉONS – Pharmacien
Odile NUIRY – Correspondant local de matériovigilance

Pharmacie des Dispositifs Médicaux Stériles

CHU
Saint-Étienne

DÉFINITIONS DE LA CONTENTION



Définition HAS

- Il existe plusieurs types de contentions, dont les contentions physique et mécanique.
 - **Contention physique** (manuelle) : maintien ou immobilisation du patient en ayant recours à la force physique.
 - **Contention mécanique** : utilisation de tous moyens, méthodes, matériels ou vêtements empêchant ou limitant les capacités de mobilisation volontaire de tout ou partie du corps dans un but de sécurité pour un patient dont le comportement présente un risque grave pour son intégrité ou celle d'autrui.

Définition ANSM

- La contention pour des raisons sécuritaires est pratiquée dans les cas suivants :
 - Le patient agité, agressif envers lui ou les autres, présentant des troubles cognitifs ou psychiatriques nécessitant parfois d'être contenu, souvent contre son gré, avec des dispositifs spécifiques.
 - Pour prévenir et limiter le risque de chute, réduire les périodes de déambulation ou permettre l'administration d'un soin.

L' ANSM parle alors de **contention physique**.

Marquage CE



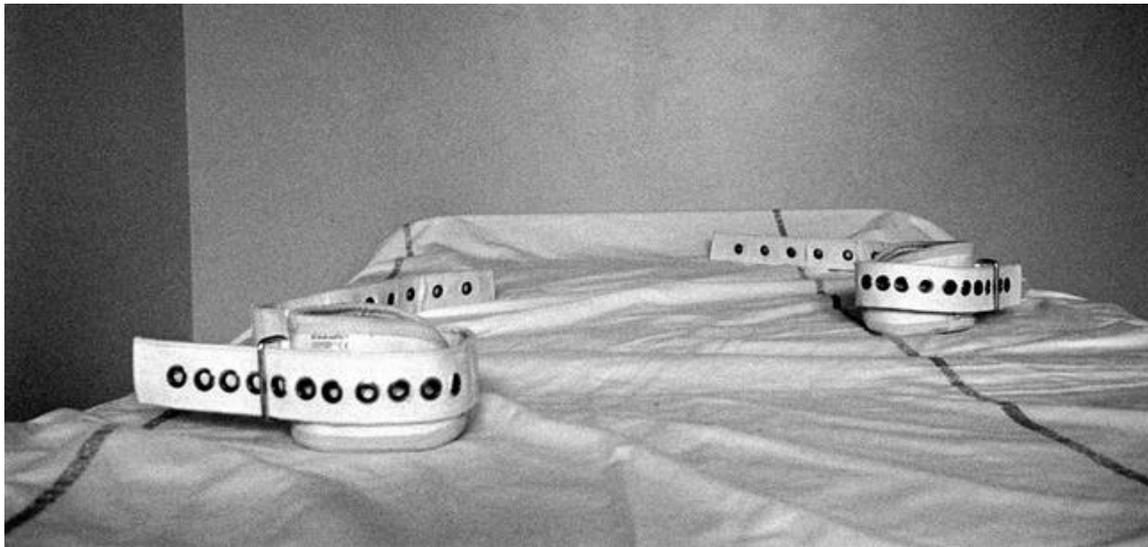
- Tout dispositif médical, est soumis au respect des normes européennes, notamment la **directive 93/42/CEE**, qui impose le **marquage CE sur tous les dispositifs médicaux** depuis le 14 juin 1998.

Extrait document AFSSAPS Février 2011 :

- « **Les dispositifs de contention ne répondent pas clairement à la définition de « dispositif médical »** du code de la santé publique.
- Cependant, beaucoup de fabricants ont certifié leurs dispositifs de contention comme dispositif médical de **classe I** selon la directive 93/42/CEE. A ce jour ce statut n'a pas été remis en cause au niveau européen... Par conséquent, il existe aujourd'hui sur le marché des dispositifs de contention marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE ou non marqués CE. »

PSYCHIATRIE

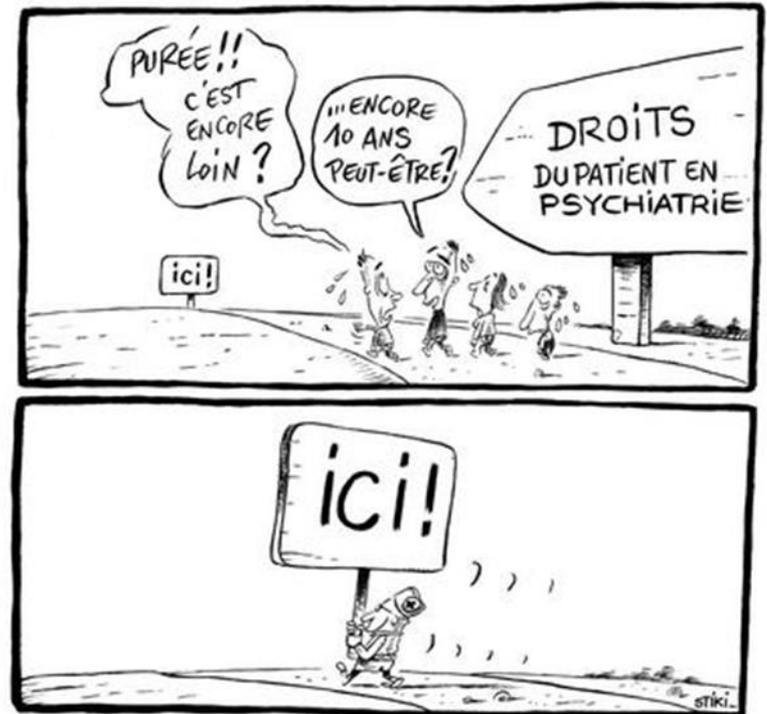
LA CONTENTION SÉCURISÉE



Avant la loi

- *L'article L. 3211-3 du **code de la santé publique (CSP)***

pose un principe général selon lequel, lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux est hospitalisée sans son consentement, les **restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être limitées à celles nécessitées par son état de santé et la mise en œuvre de son traitement.**



Avant la loi

- *Recommandations de bonnes pratiques*

« L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie » - Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) - 1998

En cas de recours à la contention physique, celle-ci est réalisée avec les **matériels adéquats, en toute sécurité** pour le patient et en tenant compte de son **confort**.

Avant la loi

- *Recommandations de bonnes pratiques*
« *L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie* » - ANAES - 1998
- La **mise en isolement** résulte d'une **prescription médicale écrite, datée et signée**. C'est une mesure thérapeutique qui relève de la seule **responsabilité du médecin**.
- La **surveillance**, qui doit être **attentive et bi-quotidienne**, fait intervenir conjointement les médecins et le personnel paramédical. Pour chaque risque identifié, un programme de surveillance et de prévention doit être mis en place.
- **L'interruption de l'isolement** est décidée par l'équipe médico-infirmière et doit être **enregistrée** comme la prescription initiale. Il est préconisé de prescrire l'isolement pour une **période maximale de 24 heures**.
- Le séjour du patient en chambre d'isolement peut être **interrompu par des sorties de courte durée**, durant la journée.

Avec la loi santé : un recours à l'isolement plus strictement encadré

- *Loi de modernisation du système de santé du 26 Janvier 2016*



« **L'isolement et la contention sont des mesures de dernier recours.** Il ne peut y être procédé que pour prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou autrui, **sur décision d'un psychiatre pour une durée limitée.** »

Avec la loi santé : un recours à l'isolement plus strictement encadré

- *Loi de modernisation du système de santé du 26 Janvier 2016*

« Leur mise en œuvre doit faire l'objet d'une **surveillance stricte** confiée par l'établissement à des professionnels de santé désignés à cette fin. Un **registre** est tenu dans chaque établissement [...] Ce registre mentionne le **nom du psychiatre** ayant décidé cette mesure, sa **date** et son **heure**, sa **durée** et le **nom des professionnels de santé l'ayant surveillée.** »

Fiche de surveillance CHU SE

Fiche de surveillance de la contention physique (dossier de soins)		
Identification du patient (ou étiquette CHU du patient)		
Identification du soignant (nom et prénom) Date et heure de passage	Observations et soins infirmiers (état psychique, somatique, alimentation, élimination, hydratation, hygiène, ...)	Surveillance (de la contention et des constantes) Si les constantes sont déjà notées sur la fiche dédiée, noter un renvoi

Avec la loi santé : un recours à l'isolement plus strictement encadré

- *Loi de modernisation du système de santé du 26 Janvier 2016*

« Leur mise en œuvre doit faire l'objet d'une **surveillance stricte** confiée par l'établissement à des professionnels de santé désignés à cette fin. Un **registre** est tenu dans chaque établissement [...] Ce registre mentionne le **nom du psychiatre** ayant décidé cette mesure, sa **date** et son **heure**, sa **durée** et le **nom des professionnels de santé l'ayant surveillée**. »

Avec la loi santé : un recours à l'isolement plus strictement encadré

- Ce registre, qui peut prendre une forme numérique, doit être présenté, sur leur demande, à la **commission départementale des soins psychiatriques, au Contrôleur général des lieux de privation de liberté** ou à ses délégués et aux parlementaires.
- Enfin, l'établissement doit établir chaque année un **rapport** rendant compte
 - **Des pratiques de placement en chambre d'isolement et de contention,**
 - De la **politique** définie pour en limiter le recours
 - De **l'évaluation de sa mise en œuvre.**

Recommandations de bonnes pratiques

- *Contention mécanique en psychiatrie générale – HAS
Février 2017*
- La contention est **indiquée exceptionnellement en dernier recours**, pour une **durée limitée** et **strictement nécessaire**, après une évaluation du patient, et uniquement dans le cadre d'une mesure d'isolement.
- La mise sous contention mécanique est réalisée sur décision d'un psychiatre, d'emblée ou secondairement.
- Un entretien et un examen médical sont réalisés au moment de la mise sous contention mécanique.

Recommandations de bonnes pratiques

- *Contention mécanique en psychiatrie générale – HAS Février 2017*
- Une **fiche de prescription du suivi de la décision** doit être présente dans le dossier du patient.
- À l'initiation de la mesure, l'indication est **limitée à 6 heures**. Si l'état de santé le nécessite, la décision et la fiche de prescription **doivent être renouvelées** dans les 6 heures. En cas de prolongation, la décision et la fiche de prescription doivent être renouvelées **toutes les 24 heures**. Les contentions mécaniques de plus de 24 heures doivent être exceptionnelles.

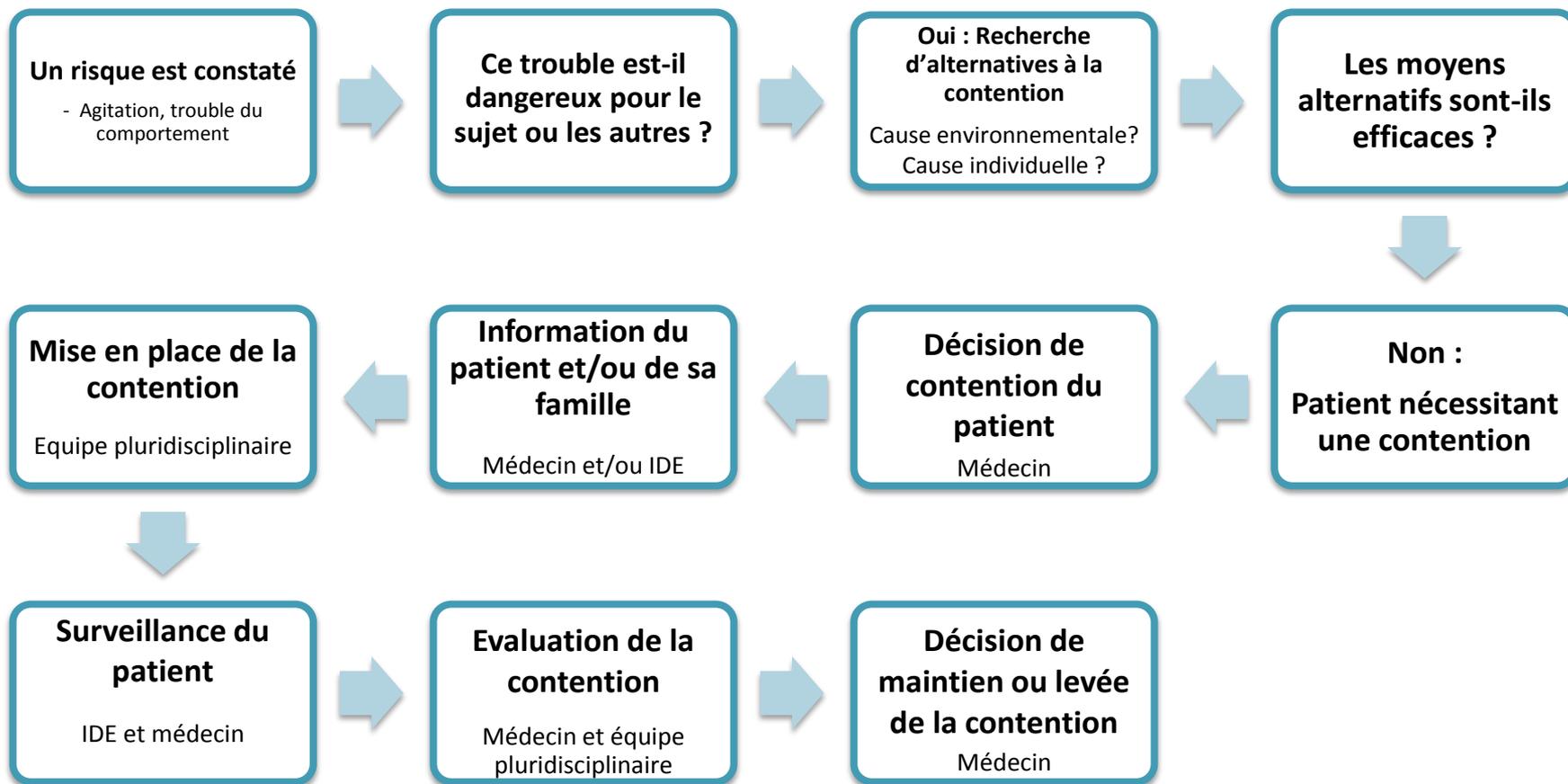
Recommandations de bonnes pratiques

- *Contention mécanique en psychiatrie générale – HAS Février 2017*
- Le patient bénéficie au minimum de **deux visites médicales par 24 heures**.
- Il est indispensable, au moment de la mise en place de la contention mécanique, de donner au patient des **explications claires** concernant les raisons de la mise sous contention et les critères permettant sa levée.
- La mise en place d'une mesure de contention mécanique doit être effectuée dans des **conditions de sécurité** suffisantes pour le patient et l'équipe de soins.
- La contention mécanique doit être faite dans un **espace d'isolement prévu et dédié à cet effet** afin de procurer un environnement soignant et sécurisé. Il doit **respecter l'intimité du patient et permettre le repos et l'apaisement**.

Recommandations de bonnes pratiques

- *Contention mécanique en psychiatrie générale – HAS Février 2017*
- La contention mécanique doit être **levée, sur décision médicale**, dès que son maintien n'est plus cliniquement justifié.
- Chaque mesure de contention mécanique doit être **enregistrée dans un registre en préservant l'anonymat du patient**. Ce registre mentionne le **nom** du psychiatre ayant décidé cette mesure, sa **date** et son **heure**, sa **durée** et le **nom des professionnels de santé ayant surveillé** le patient.

Arbre décisionnel CHU SE

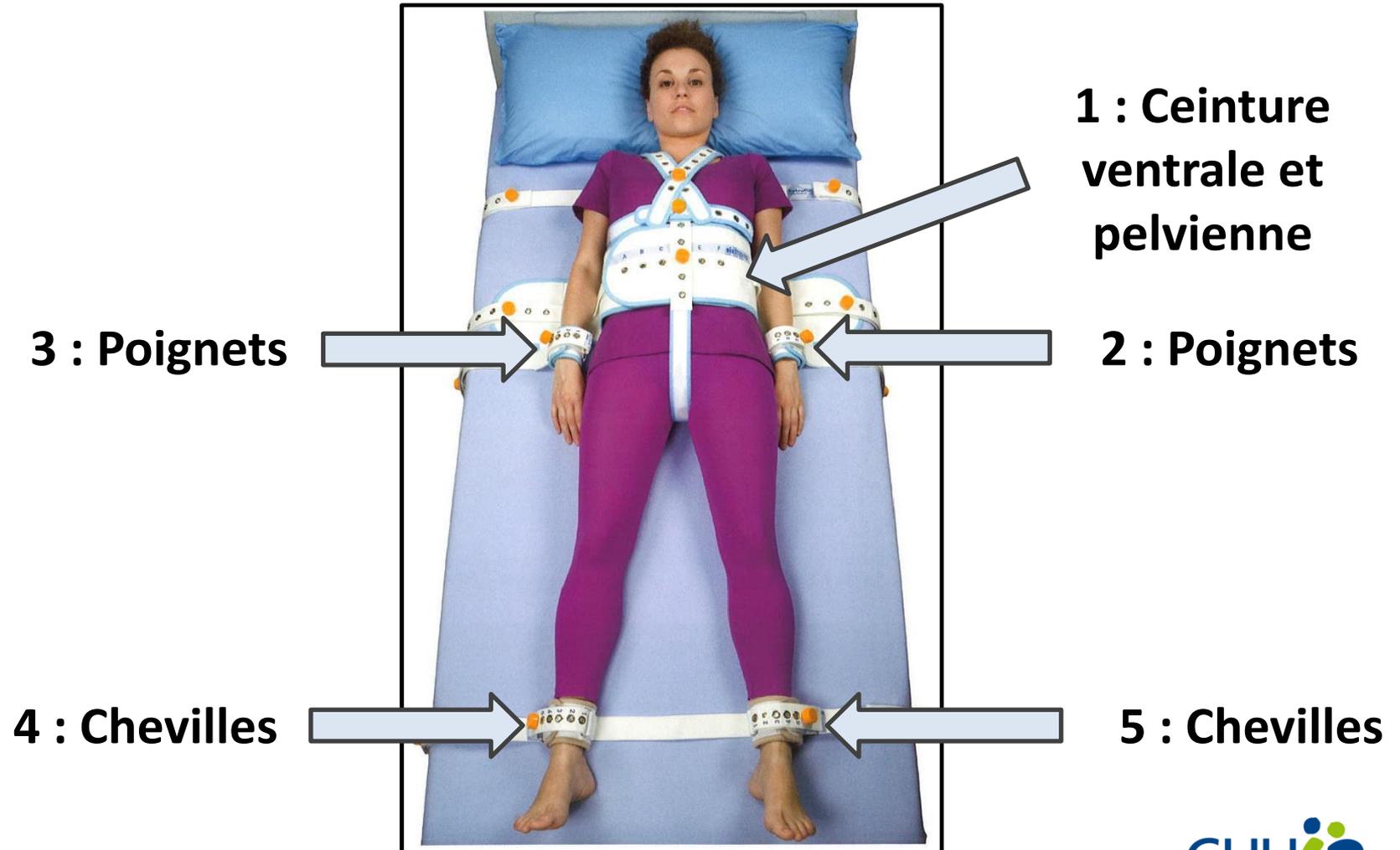


Lit d'une chambre d'isolement

- La mise en place de la contention doit s'effectuer dans une **chambre d'isolement**



Contention « 5 points »



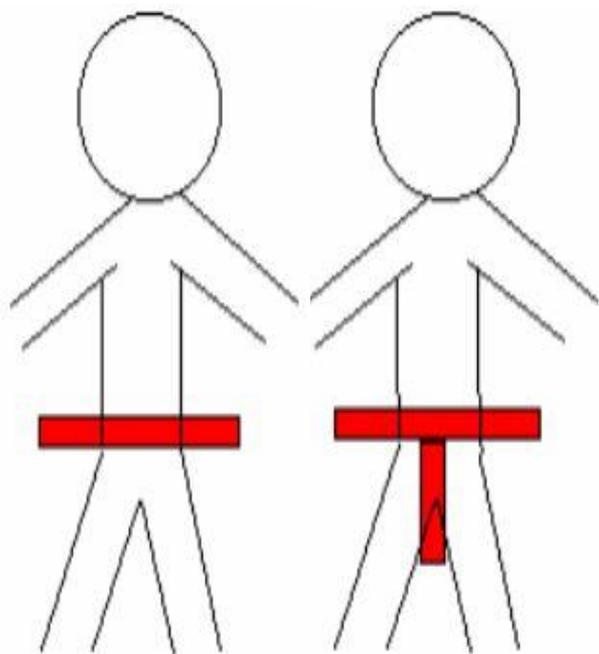
Attaches poignets



Attaches chevilles

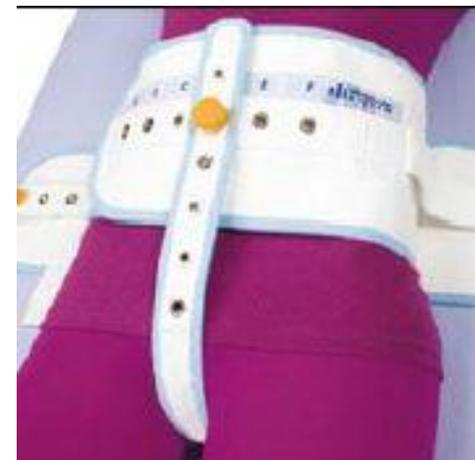


Ceinture ventrale et pelvienne



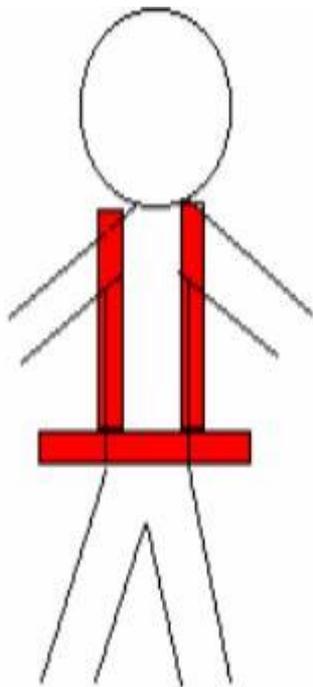
ceinture abdominale simple

ceinture abdominale avec maintien pelvien



Ceinture pectorale - Gilet

- En cas de grande agitation



gilet de contention



Fermetures sécurisées - Inserts

- **Magnétique ou mécanique**

Les inserts magnétiques sont déconseillés pour un usage en psychiatrie.



GÉRIATRIE

LA CONTENTION AU FAUTEUIL ET AU LIT



Recommandations de bonnes pratiques

- « *limiter les risques de la contention physique de la personne âgée » - Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) - 2000*
- Dans ce rapport, il est mis en évidence que la **pratique** de contention est **rarement formalisée** or s'agissant d'un acte de soins, qui de plus est, de nature à priver la personne de ses droits fondamentaux ; **l'utilisation de la contention n'est légitime qu'en raison de certaines circonstances et strictement encadrée quant aux conditions.**

Recommandations de bonnes pratiques

- « *limiter les risques de la contention physique de la personne âgée » - Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) - 2000*



1

PRESCRIPTION MÉDICALE

La contention est réalisée sur prescription médicale éclairée par l'avis des différents membres de l'équipe soignante.

2

APPRÉCIATION BÉNÉFICES/RISQUES

La prescription est faite après l'appréciation du rapport bénéfice/risque pour le sujet âgé par l'équipe pluridisciplinaire.

3

SURVEILLANCE

Une surveillance est programmée et retranscrite dans le dossier du patient.

4

CONSENTEMENT

La personne âgée et ses proches sont informés des raisons et buts de la contention. Leur consentement et leur participation sont recherchés.

5

SOLUTION

Le matériel présente des garanties de sécurité et de confort. Dans le cas de contention au lit, le matériel est fixé sur les parties fixes, au sommier ou au cadre du lit, jamais au matelas ni aux barrières.

6

INTIMITÉ ET DIGNITÉ

L'installation de la personne âgée préserve son intimité et sa dignité;

7

STIMULATION

La personne âgée est sollicitée pour effectuer des activités de la vie quotidienne et maintenir son état fonctionnel.

8

PROPOSER DES ACTIVITÉS

Des activités, selon son état, lui sont proposées pour assurer son confort psychologique.

9

RÉÉVALUATION DE L'ÉTAT DE SANTÉ

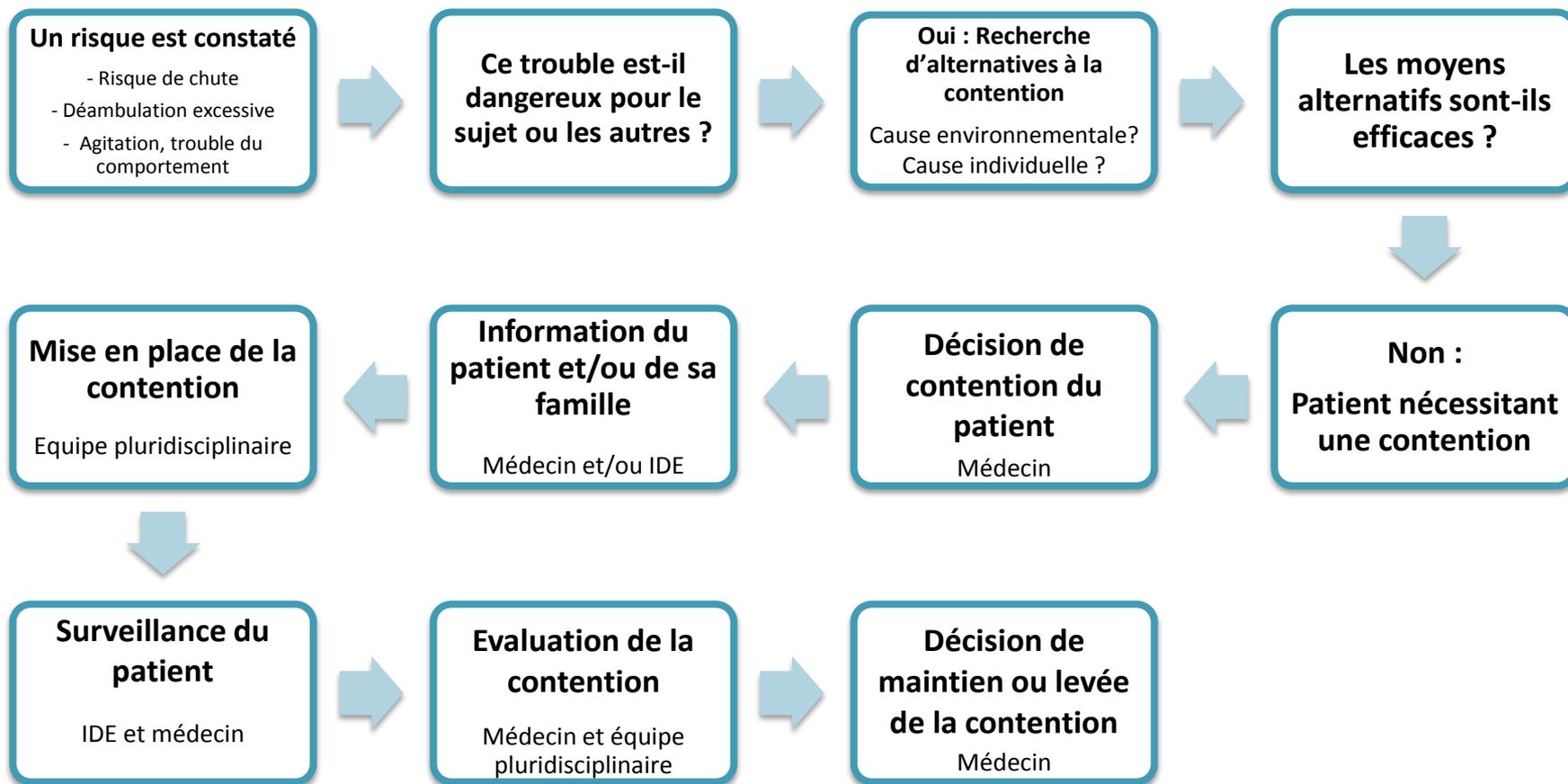
Une évaluation de l'état de santé du sujet âgé et des conséquences de la contention est réalisée au moins toutes les 24 heures et retranscrite dans le dossier du patient.

10

NOUVELLE PRESCRIPTION MÉDICALE

La contention est reconduite, si nécessaire et après réévaluation, par une prescription médicale motivée toutes les 24 heures.

Arbre décisionnel CHU SE



La contention en gériatrie : au fauteuil

Ceinture pectorale seule :
empêche le patient de se lever



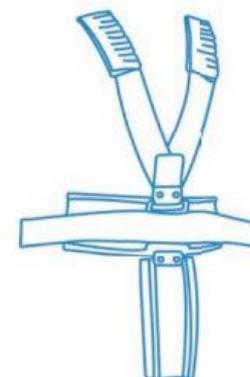
Le buste part vers l'avant.



Ceinture pectorale avec ceinture pelvienne :
empêche le patient de chuter ou glisser en avant

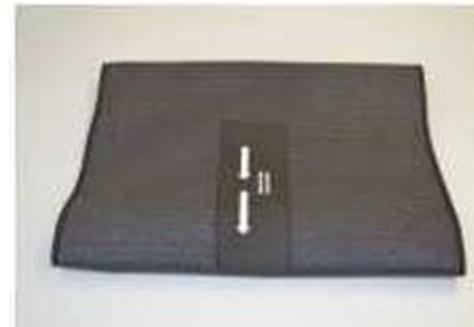


Aucune tenue sur le fauteuil.



La contention en gériatrie : au fauteuil

- **Natte anti-glissement**
- **Tablette**



La contention en gériatrie : au lit

- **Couchage de sécurité** pour prévenir les chutes des personnes désorientées pendant leur sommeil.
 - **Ne convient pas** aux patients agités ou ayant des capacités de déshabillage
- **Barrières de lit**



La contention en gériatrie : au lit

- **Lit Alzheimer :**

Lorsque les barrières sont contre-indiquées :

Lit en position très basse afin de compenser l'absence de barrières en cas de chute.



La contention en gériatrie : au lit

- Dans le cas de contention au lit, **le matériel est fixé sur les parties fixes**, au sommier ou au cadre du lit, jamais au matelas ou aux barrières.
- Dans le cas d'un **lit réglable**, les contentions sont **fixées aux parties du lit qui bougent** avec le patient.
- Les risques liés aux régurgitations et aux escarres sont prévenus : tête du lit surélevée (sauf contre indication médicale), changements de positions...

Autres dispositifs de contention

- **Moufles** de protection
Empêchent le patient d'arracher ses dispositifs de soins (perfusions, sondes...)



CONTENTION ET MATÉRIOVIGILANCE

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Données de matériovigilance

« Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » - AFSSAPS - Février 2011

- 1999 à 2010 : 20 cas avérés d'étouffement de patients dont 14 décès

→ Conséquence d'un **étranglement** au niveau du cou ou d'une **compression** au niveau du diaphragme

Facteurs de survenue

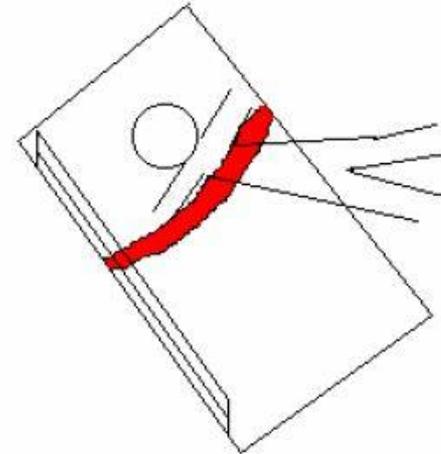
Contention au lit

- Les incidents sont liés au **glissement** du patient et à la remontée de la ceinture abdominale vers le thorax, voire le cou
- L'absence de retenue par une barrière de lit, la conception de certains dispositifs et le serrage sont des facteurs de survenue

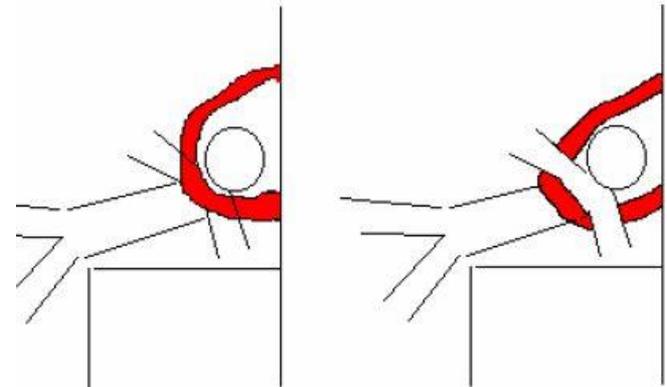
Contention au fauteuil

- Dans tous les cas les dispositifs n'étaient **pas dotés de maintien pelvien**. L'utilisation d'un dispositif de maintien postural pour un patient agité est un facteur de survenue

→ **Seul le maintien pelvien permet d'empêcher le patient de glisser vers le bas**



Etouffement avec une ceinture abdominale pour le maintien au lit



Etouffement avec une ceinture pour le maintien au fauteuil

Recommandations de bonnes pratiques

« Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » - AFSSAPS - Février 2011

- Respect des consignes d'utilisation du fabricant
 - Indications, choix de la taille, mise en place, serrage adéquat
- Surveillance régulière
- Fonctionnement connu de tous les utilisateurs avec mise à disposition des notices d'utilisation
- En cas d'urgence comme lors d'incendie le système de fermeture doit pouvoir être ouvert facilement (clés accessibles)
- Inventaire régulier du stock et contrôle du bon état

Matéριοvigilance

- Plusieurs incidents impliquant notamment la présence du SECURIDRAP avec pour conséquence le **décès du patient**, ont amené à la **révision de la notice d'utilisation et le renforcement des précautions d'utilisation** en mars 2017.
- Deux nouveaux incidents rapportés les 13 et 18 juillet 2017 ont conduit l'ANSM à prendre la décision de **suspendre l'utilisation de ces dispositifs médicaux** le 19 juillet 2017. En effet, les conséquences graves constatées lors des incidents survenus malgré les précautions d'utilisation, **remettent en cause le bénéfice de l'utilisation** de ce dispositif, au regard, notamment des alternatives disponibles pour permettre une contention du patient.
- Cette décision de l'ANSM porte sur la **suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation** des dispositifs médicaux de couchage de sécurité SECURIDRAP mis sur le marché par la société MULLIEZ-FLORY, ainsi que le **retrait** de ces produits.

Points clés

- Pose d'une contention physique = acte médical
 - Evaluation balance bénéfique/risque
 - Dernier recours
 - Equipe pluridisciplinaire
 - Prescription obligatoire
 - Surveillance régulière et tracée du patient



Merci
de votre attention

Références bibliographiques

- Article L. 3211-3 du code de la santé publique
- ANAES - L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie - 1998
- ANAES - Limiter les risques de contention physique de la personne âgée – Octobre 2000
- AFSSAPS - Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique - Février 2011
- Loi de modernisation du système de santé du 26 Janvier 2016
- HAS - Contention mécanique en psychiatrie générale - Février 2017
- <https://www.infirmiers.com/profession-infirmiere/legislation/securite-du-patient-et-contention.html>
- <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031918948&dateTexte=&categorieLien=cid>
- <https://vanessalaguerreblog.wordpress.com/2016/06/27/eviter-la-contention/#more-326>