

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' and 'n' are purple, the 's' is green, and the 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le domaine de la régulation
sanitaire des produits de santé

Rapport sur la SECURISATION D'UN PATIENT A L'AIDE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL DE CONTENTION MECANIQUE OU D'UN DISPOSITIF MÉDICAL DE MAINTIEN POSTURAL

Journées régionales de matériovigilance – Lille – 18 novembre 2021

- 
- ◆ L'ANSM représente l'autorité compétente qui intervient à toutes les étapes de la vie des DM.
 - Essais Cliniques (EC)
 - Contrôle du fonctionnement de l'organisme notifié (G-MED)
 - Surveillance du marché : l'ANSM exerce son activité de surveillance du marché par 4 biais : **l'évaluation des incidents de vigilance**; le contrôle du marché; l'inspection sur site; le contrôle en laboratoire
 - Contrôle de la publicité
 - Echanges réguliers avec les AC des autres pays

Contexte

- ◆ Mise à jour de la publication « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif médical de contention physique », publiée le 28 février 2011 par l'AFSSAPS.
- ◆ Inclusion des systèmes de couchage de contention.
- ◆ Rédaction dans le cadre du CSST « Dispositifs médicaux de contention physique », composé de médecins gériatre/psychiatre, ergothérapeutes, CLMV, cadre de santé en USLD.
- ◆ Deux documents de référence édités par la HAS : « Limiter les risques de la contention physique de la personne âgée » (octobre 2000); Recommandations de bonne pratique « Isolement et contention en psychiatrie générale » (février 2017).
- ◆ Recommandations établies sur analyse des 130 incidents de MV relatifs à des DM de contention, déclarés à l'ANSM (janv 2011 à décembre 2019).
- ◆ Cible : utilisateurs, personnels de santé et opérateurs économiques de dispositifs médicaux de contention

Définitions (1/2)

- ◆ La **contention mécanique** se caractérise par « *l'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 issue des Recommandations de bonne pratique « Isolement et contention en psychiatrie générale » élaborée par la HAS en février 2017);
- ◆ Moyen de dernier recours;
- ◆ Limiter le risque de chute, réduire les risques liés à la déambulation, permettre l'administration d'un soin, patients déambulant ayant interdiction d'appui suite à une opération chirurgicale/fracture;
- ◆ N'est pas un moyen de traitement de l'agitation.

Définitions (2/2)

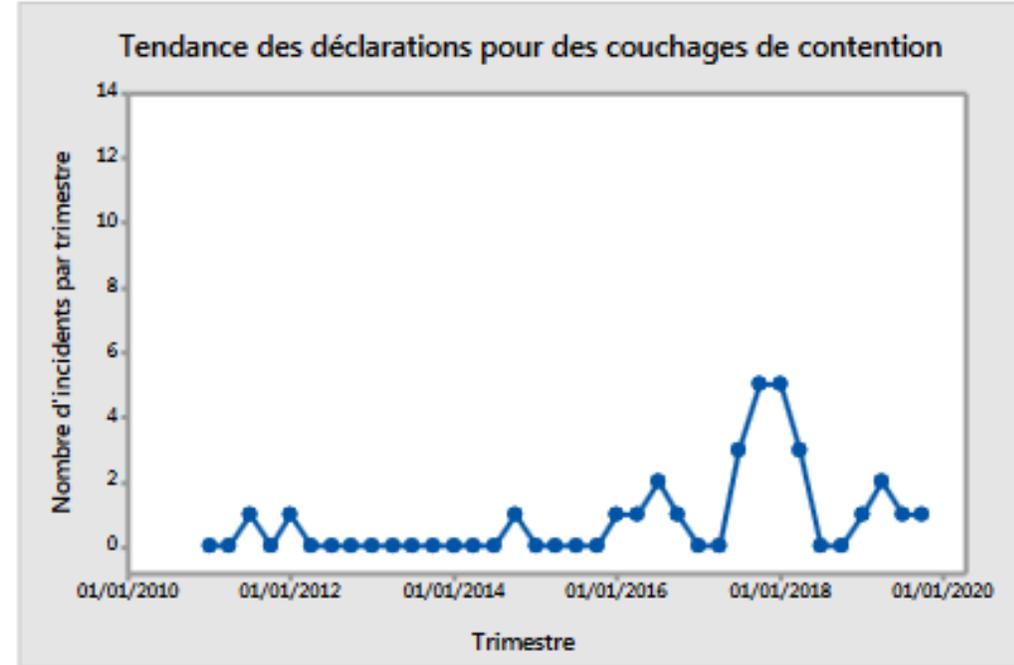
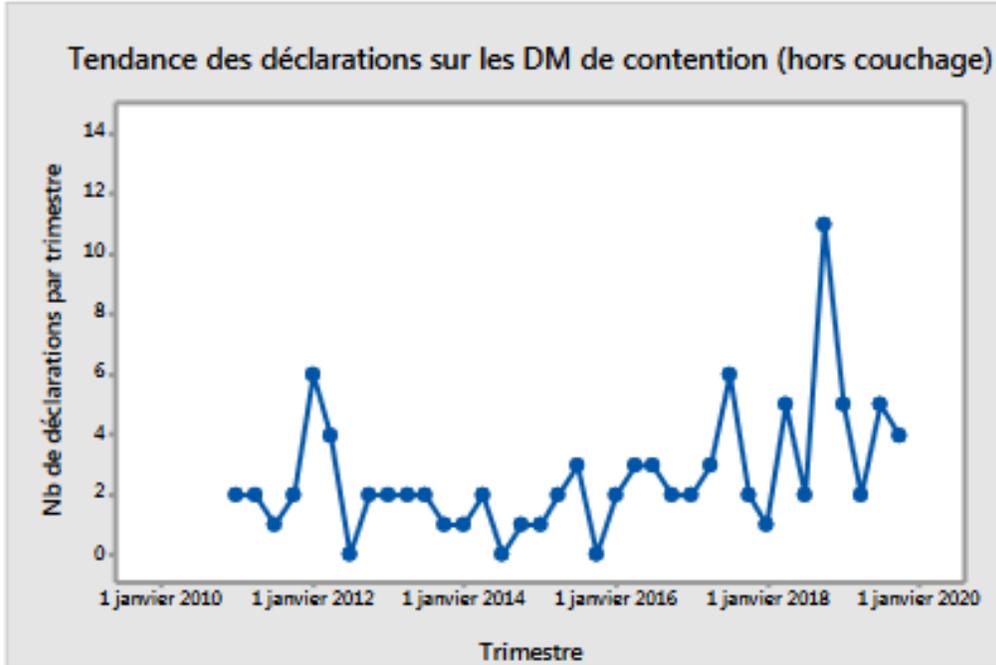
- ◆ **Dispositifs médicaux de maintien postural** : permettent de limiter le glissement vers l'avant ou l'inclinaison du tronc en avant et de pallier l'instabilité posturale du haut du corps pour un patient à faible tonus musculaire, en cas d'échec de toutes autres alternatives pour améliorer le positionnement assis au fauteuil (coussins dont le matériau limite le glissement, plots d'abduction, cale-troncs, assise modulaire, fauteuil sur mesure, etc).
- ◆ **L'utilisateur devrait être vigilant aux indications de ce type de produit lors de l'achat, notamment au regard des besoins à couvrir dans l'établissement.**

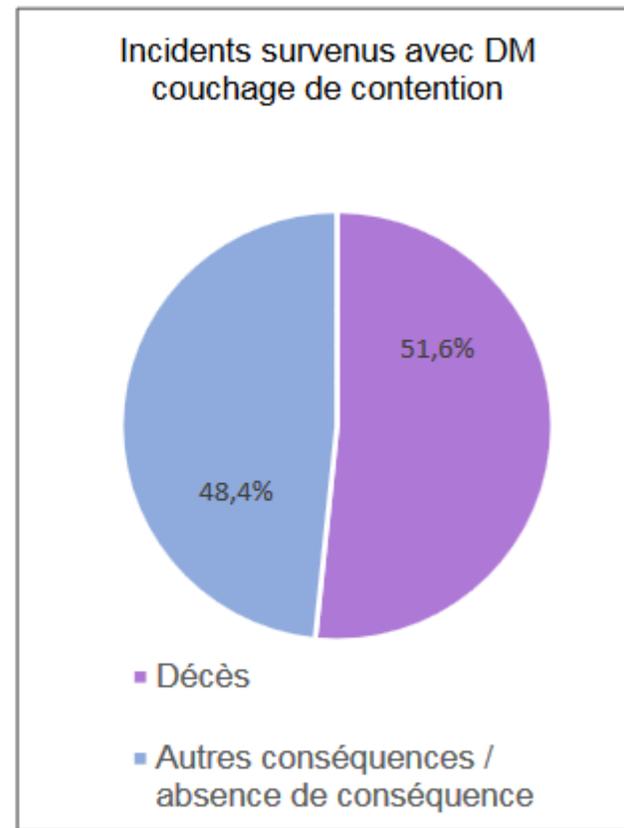
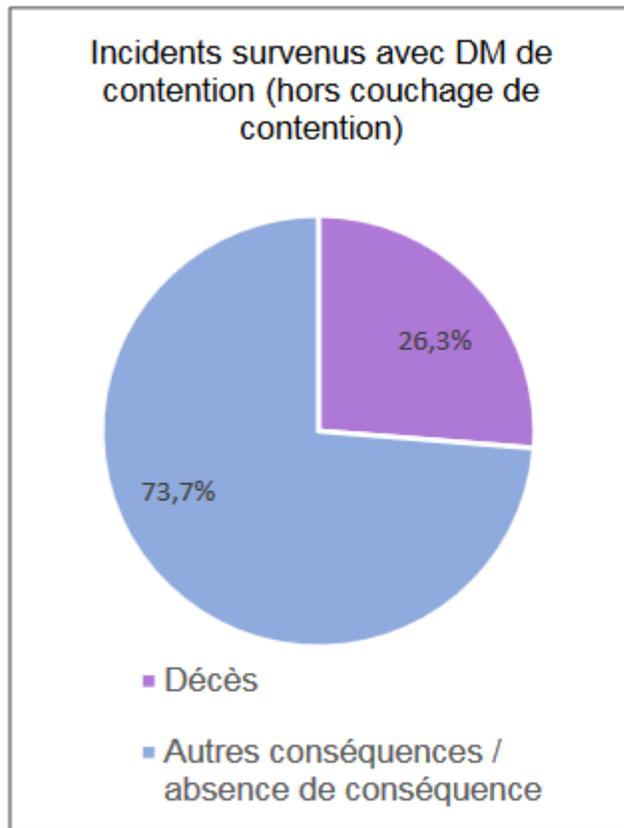


DONNEES DE MATERIOVIGILANCE

◆ 130 signalements

- 99 concernent un dispositif médical de contention (hors couchage de contention)
- 31 concernent un couchage de contention.





42 incidents ont conduit à un décès

- Autres conséquences DM hors couchage de contention : étouffements, compressions thoraciques ou au niveau du cou, chutes patient.
- Autres conséquences couchage de contention : étouffements, strangulations au niveau du cou, suffocations et malaises/ mal-être

◆ 5 types de DM

- contentions au fauteuil (hors incidents liés aux éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique) : ceintures abdominales, les attaches tailles, les ceintures abdomino-pelviennes, les attaches périnéales, les gilets de contention avec sangle pelvienne, les harnais thoraciques, les ceintures abdominales de maintien postural, les ceintures pelviennes de maintien postural, les gilets périnéens de maintien postural,...



- contentions au lit (hors incidents liés aux éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique et hors couchage de contention) : ceintures abdominales, les attaches tailles, les ceintures abdomino-pelviennes,...



- couchages de contention (s'apparentent pour certains dispositifs médicaux à un sac de couchage et pour d'autres à un drap housse).

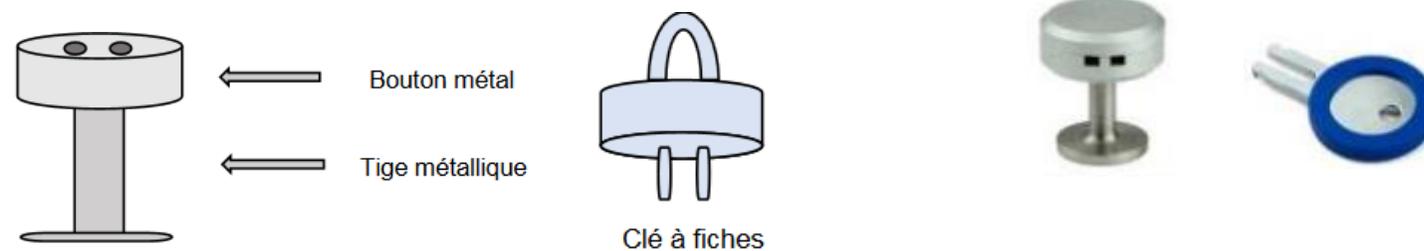


- attaches membres (poignets et chevilles; contentions au lit ou au fauteuil)

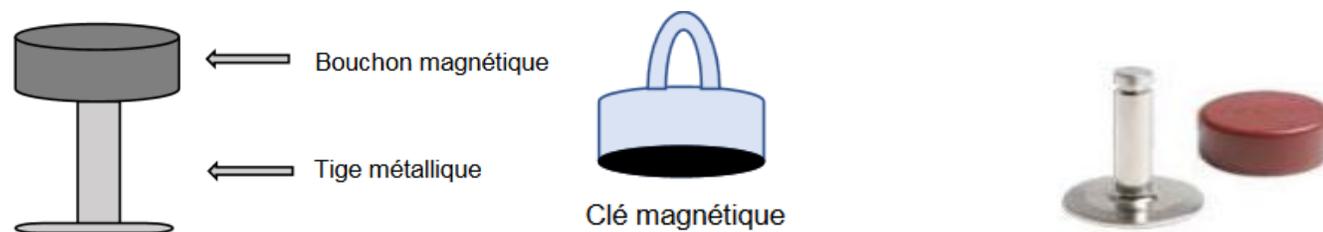


- éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique (contentions au lit ou au fauteuil) ;

Système de fermeture mécanique à fiches non magnétique



Système de fermeture magnétique

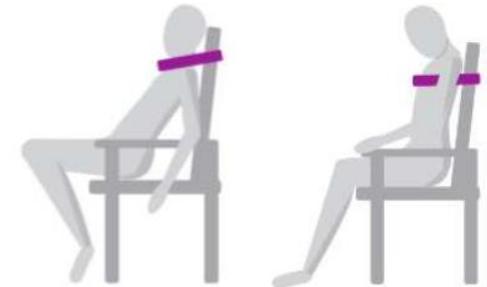


◆ Typologie des dysfonctionnements déclarés

- contentions au fauteuil (hors incidents liés aux éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique)

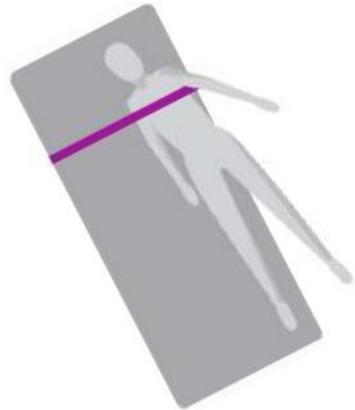
⇒ **Tentative d'extraction, Glissement ou chute, Détachement patient**

Etouffements avec une ceinture dans le cadre du maintien au fauteuil



- contentions au lit (hors incidents liés aux éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique et hors couchage de contention)

⇒ **Tentative d'extraction, Détachement patient**



Etouffement avec une ceinture abdominale dans le cadre du maintien au lit



- couchages de contention

⇒ **Tentative d'extraction, Défaut qualité**

- attaches membres (poignets et chevilles; contentions au lit ou au fauteuil)

⇒ **Détachement patient, Défaut conception**

- éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique (contentions au lit ou au fauteuil)

⇒ **Détachement patient, Détachement impossible**

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE CONTENTION

RECOMMANDATIONS GENERALES POUR L'ENSEMBLE DES CONTENTIONS

◆ Principes de base

- Caractère exceptionnel, limitée dans le temps;
- Nécessité prescription médicale; dernier recours; concertation pluridisciplinaire;
- Si mise en place d'une contention validée, le choix de la contention est le moins restrictif possible, en accord avec les raisons de la prescription médicale et adapté à l'état/comportement du patient et à son aptitude à se mouvoir;
- Réévaluation quotidienne de l'indication de la contention; évaluation régulière du B/R liée à l'utilisation;
- Surveillance accrue du patient;
- DM de contention manipulé par personnel formé et qualifié à son utilisation;
- Respect des consignes d'utilisation mentionnées dans la notice (indications, choix de la taille, mise en place, fixation et serrage des sangles,..) et respect des consignes d'entretien/nettoyage/stockage;



◆ Principe de base (suite)

- DM utilisé intègre et conforme à ses spécifications (vérification systématique avant utilisation de la contention);
- Maintien pelvien très conseillé;
- Dispositif pour empêcher le patient de se déplacer volontairement équipé de systèmes de fermetures sécurisées non accessibles au patient;
- Systèmes de fermetures magnétiques : pas de laverie; vérifier si le bouchon « tient » sur la tige métallique avant utilisation; pas de mélange entre des éléments de fermeture provenant de plusieurs fabricants;
- Veiller à bien faire concorder la prescription de mise sous contention du patient avec le type de contention, son état/comportement et ses capacités à se mouvoir et de vérifier que la taille du dispositif médical est adaptée à la morphologie du patient;
- Patient informé de manière claire et précise de la décision d'utiliser une contention.



RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES POUR LES CONTENTIONS AU FAUTEUIL

- Placer le patient, assis au fond du siège, la zone lombaire contre le dossier du fauteuil;
- Placer les sangles des dispositifs médicaux au bon endroit sur le fauteuil ; leur serrage est adapté et elles ne devraient pas glisser dans les boucles d'attache/clips une fois installée. Aucun nœud fait avec la sangle ne devrait être nécessaire;
- En amont de l'installation, il pourrait être nécessaire de travailler à l'amélioration du positionnement assis au fauteuil afin d'assurer au patient : confort, limitation des risques liés à l'immobilisation et sécurité.

RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES POUR LES CONTENTIONS AU LIT (HORS COUCHAGE DE CONTENTION)

- Préconiser d'installer sur prescription médicale des barrières de lit latérales entières en position haute compatibles avec le lit médical et de les verrouiller;
- DM fixé aux parties mobiles et intérieures du lit à hauteur variable qui bougent avec le patient ou aux parties fixes des lits sans hauteur variable (châssis, sommier) et sans activation possible des parties articulées du sommier;
- Vérification de tous les points de fixation de la contention et du serrage des sangles;
- En cas de fonctions d'articulation du lit (relève-buste, relève-jambe), nécessité d'évaluer si besoin de les verrouiller/accès restreint à certaines fonctions;
- En cas d'utilisation d'un matelas à air motorisé, réglage longueur des attaches/ sangles de fixation du DM avec matelas en gonflage maximal;
- Position la plus basse du lit après les soins;
- Ceinture abdominale pour contention de personnes agitées : pourrait être complétée par des sangles latérales de sécurité (ou dm équivalent) empêchant la latéralisation du patient.

RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES POUR LES COUCHAGES DE CONTENTION

- ◆ Prévention des déambulations, risques d'épuisement, empêcher le patient d'accéder à ses perfusions et/ou ses sondes.



Ce n'est pas une contention d'urgence; non recommandé chez patients agités, agressifs et patients capables de s'extraire du dispositif ou de le détacher; déconseillé chez un adulte en psychiatrie.



Déconseillé pour pallier à un manque de personnel.

◆ **Formation du personnel**

Personnel formé, qualifié à l'utilisation, apte à manipuler le dispositif médical (risque mésusages)



◆ Bonne installation

- Observation du patient et de son comportement afin de repérer des comportements qui pourraient être incompatibles avec la contention (agitation au coucher, angoisses...)
- Installation des deux barrières de lit latérales entières en position haute verrouillées (sur prescription)
- Vérification de l'intégrité du DM (écarter dm non intègre)
- Modèle adapté à la morphologie/taille/ tour de taille/ poids du patient
- Fixation des sangles sur la partie mobile en cas de lit à hauteur variable (cadre du lit).

◆ Surveillance après installation

- Assurer une surveillance accrue au moment de la mise en place (mal à l'aise, agitation augmentée)
- Assurer une surveillance accrue lors des trois premières utilisations (passage réguliers et fréquents dans la chambre)
- Observation clinique sur les trois premières utilisations à tracer dans le dossier médical.



Bilan MV 2020-2021

- 
- ◆ Nombre Incidents : 20 en 2020 et 11 en 2021; donc 31 inc. dont 5 décès
 - ◆ Typologie de dysfonctionnement :
 - détachement par le patient : 14 incidents
 - glissement : 5 incidents
 - détachement impossible du patient : 6 incidents
 - tentative d'extraction : 3 incidents
 - défaut qualité : 2 incidents
 - incendie : 1 (fumeur avec une ceinture abdominale-pelvienne)

CONTENTIONS AU FAUTEUIL : 11 incidents

Typologie dysf.	Nb inc.
Détachement par le patient	7
Glissement	3
Incendie	1

CONTENTIONS AU LIT (hors couchage) : 7 incidents (2 décès)

Typologie dysf. (uniquement ceinture abdominale avec ou sans maintien pelvien)	Nb inc.	Dont décès
Détachement par le patient	5	
Tentative d'extraction	1	1
Glissement	1	1

COUCHAGES DE CONTENTION : 4 incidents (3 décès)

Typologie dysf.	Nb inc.	Dont décès
Glissement à l'intérieur	1	1
Défaut qualité	2	1
Tentative d'extraction	1	1

ATTACHES-MEMBRES : 3 incidents

Typologie dysf.	Nb inc.
Détachement par le patient	2
Tentative d'extraction	1

SYSTEMES DE FERMETURE MAGNETIQUE/MECANIQUE : 6 incidents

Typologie dysf.	Nb inc.
Impossibilité de détacher patient	6

- 
- ◆ 2 annexes : questionnaires déclarant (en cas d'incident; à joindre à la déclaration de MV)
 - *QUESTIONNAIRE DECLARANT INCIDENT RELATIF A UN DISPOSITIF MÉDICAL DE CONTENTION (hors couchage de contention)*
 - *QUESTIONNAIRE DECLARANT INCIDENT RELATIF AU SYSTEME DE COUCHAGE DE CONTENTION*

 - ◆ 3 fiches récapitulatives des recommandations

Lien internet : <https://ansm.sante.fr/actualites/recommandations-pour-assurer-la-securite-des-patients-necessitant-une-contention-medicale>

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.