

Date du document : 08/10/2018

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Pôle Dispositifs Médicaux médicaux radiogènes, injection, aide patient, logiciels
Elisabeth GAUDRON

Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

«Dispositifs médicaux de contention physique » - Séance N°2

Séance du Mercredi 11 juillet 2018 de 10h à 13h en salle A013– Bâtiment A

Programme de séance	
1.	Introduction
1.1	Validation du compte-rendu de la réunion du 11 avril 2018
1.2	Adoption de l'ordre du jour
2.	Dossiers Thématiques
2.1	Bilan des incidents de matériovigilance avec les dispositifs médicaux de contention hors couchages de contention
2.2	Mise à jour du document « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » - février 2011

Noms des participants	Membres/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Véronique BLETTERY	Membre	Présente par téléphone	
Isabelle CAMINADE	Membre	Présent	
Céline MEYER	Membre	Présent	
Alix TYREL DE POIX	Membre	Présent	
Esther GUENNICHE	Membre	Présent	
Anne-Marie VAN HAUTTE	Membre	Présent	
Didier TRIBOUT	Membre		Excusé
Thierry SIRDEY		Présent	
Gwennaëlle EVEN		Présente	
Hélène BRUYERE	Cheffe d'équipe	Présente	
Elisabeth GAUDRON	Evaluateur	Présente	

1. Introduction

1.1. Validation du compte-rendu de la réunion du 11 avril 2018

Il n'y a eu aucune remarque de la part des experts du groupe. Le compte-rendu sera mis en ligne sur le site internet de l'ANSM.

1.2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est présenté et aucun lien d'intérêt n'est signalé pour cette séance.

Il est adopté à l'unanimité.

2. Dossiers thématiques

2.1. Bilan des incidents de matériovigilance avec les dispositifs médicaux de contention hors couchages de contention

Un bilan des incidents survenus de 2013 à juin 2018 avec des dispositifs de contention a été présenté en fonction du type de contention (attaches-membres, attaches périnéales, ceintures abdominales avec ou sans maintien pelvien). Ce bilan permettra de mettre à jour les données de matériovigilance du document « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » - février 2011.

Au vue de la description des incidents rapportés, un questionnaire ad hoc, sur les dispositifs de contention, pourrait être systématiquement envoyé au déclarant de façon à standardiser le retour d'informations obtenu par les déclarants.

De plus, il a été évoqué la mise en place d'un courrier-type qui pourrait être envoyé au déclarant, renvoyant vers les recommandations et comportant déjà des questions-types (analyse de l'évènement indésirable au sein de l'établissement afin d'améliorer les pratiques). Certains mésusages reviennent et ce questionnement pourrait permettre d'améliorer la qualité des soins au sein des établissements.

2.2. Mise à jour du document « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » - février 2011

Le travail de réflexion, sur le document « sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » déjà abordé lors du 1er CSST, s'est poursuivi avec les experts au cours de cette séance. De nouvelles remarques ont été apportées :

Concernant le contexte des recommandations

- Dès lors qu'un fabricant revendique son produit comme dispositif de contention, cela induit que son produit possède une finalité médicale et doit être obligatoirement déclaré par le fabricant en tant que dispositif médical de classe I selon la directive 93/42/CEE (et prochainement selon le règlement européen 2017/745). L'utilisateur devrait être vigilant aux indications de ce type de produit lors de l'achat.

- Le dispositif de contention est un moyen d'ultime recours qui ne pourra être mis en place que lorsque tous les autres moyens possibles ont été essayés et se sont avérés inefficaces.

- La contention n'est pas sans risque (cf paragraphe « Données de matériovigilance »). La position du patient en décubitus prolongé peut entraîner des complications cardio-vasculaires, respiratoires, urinaires et digestives, cutanées (escarres ; cf la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adultes et du sujet âgé » - HAS, novembre 2001), ostéo-articulaires et musculaires.

Concernant les différents types de dispositif de contention

- Les gilets de contention sont surtout utilisés pour un maintien posturale au fauteuil afin d'éviter que le patient ne se penche/ ne bascule vers l'avant.
- Un gilet de contention utilisé au lit est associé à une ceinture abdominale avec maintien pelvien pour éviter l'échappement par le haut dans le cas de patients de faible corpulence.

Concernant les indications et contre-indications des dispositifs de contention mécanique

- Quels que soient les dispositifs de contention mécanique, ils sont à utiliser en cas d'ultime recours, pour prévenir et limiter le risque de chute, réduire les risques liés à la déambulation (principalement l'épuisement lié à la déambulation) ou permettre l'administration d'un soin en empêchant le patient d'atteindre les sondes et/ou les perfusions. En outre, ils peuvent être utilisés pour les patients déambulants ayant une interdiction d'appui suite à une opération chirurgicale ou une fracture (membres inférieurs, bassin,...).
- En situation d'urgence, face à une agitation du patient et toujours dans un contexte de derniers recours, la mise en place d'un dispositif de contention mécanique pourra être envisagée (notamment dans les services d'urgences et de réanimation qui n'ont pas de chambre de soins intensifs). Toutefois, en aucun cas, les couchages de contention ne devront être utilisés pour un patient agité, quelle que soit la situation.

Dans le cas de couchages de contention, il s'agit d'un usage concernant **les personnes âgées avec des troubles cognitifs** (la seule prévention des chutes ne saurait être un motif d'utilisation) :

- Limiter les déambulations excessives et permettre le repos, prévenir les risques d'épuisement de la personne âgée
- Empêcher le patient d'accéder à des dispositifs médicaux (sonde, perfusion)

Les contre-indications :

- Patient agité ou très agité
- Patient capable de s'extraire du dispositif ou de déverrouiller les barrières de lit
- Patient plus agité après son installation dans le dispositif

Concernant les données de matériovigilance

Il pourrait être rappelé aux utilisateurs :

- La nécessité de déclarer les incidents en précisant au maximum les références du produit.
- De déclarer avec le plus de précision possible les circonstances de l'incident en tenant compte de l'environnement (pathologie du patient, choix de contention, cadre de l'indication de la mise en place de la contention...).
- Conserver le dispositif médical impliqué dans l'incident déclaré en vue d'une potentielle expertise.

Le bilan des incidents avec les dispositifs médicaux de contention, sera mis à jour dans le document de sensibilisation sur la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention mécanique.

Concernant les facteurs de survenue des accidents

- Les ceintures abdominales qui se verrouillent/se déverrouillent à l'aide de verrous et clés magnétiques conservées par le personnel soignant peuvent perdre leur effet magnétique lors du passage en machine à laver. Attention aux clés et verrous laissés dans les blouses déposées à la laverie.
- L'absence de maintien pelvien lors de l'utilisation d'une ceinture abdominale au lit.

Concernant les recommandations sur les dispositifs de contention mécaniques

- à l'attention du personnel soignant / prestataires/ médecins / acheteurs
- Pour la contention d'un patient au lit avec une ceinture abdominale, la mise en place d'un maintien pelvien est fortement recommandée. En outre, l'installation de barrières de lit relevées doit être systématique. Des protège-barrières de lit, en plus des barrières relevées, peuvent être installées afin d'éviter les piégageages de membres.
 - Vérifier régulièrement le matériel pour s'assurer de son bon fonctionnement et de son intégrité. Les dispositifs non intègres sont à retirer du parc.
 - Pour les contentions mécaniques à système de fermeture magnétique, éviter de stocker ensemble et d'utiliser les accessoires (axes, verrous, clés magnétiques) provenant de différents fabricants.
 - S'assurer de la présence d'un support de formation (provenant du fabricant / distributeur). Une période de formation devrait être convenue contractuellement avec le fabricant.
- à l'attention du fabricant
- Mentionner dans la notice d'utilisation de relever systématiquement les barrières de lit et de vérifier leur bon fonctionnement.
 - Fournir un support de formation aux utilisateurs et proposer des prestations de formation.

Une fois finalisé, la mise à jour du document « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » de février 2011 pourra, en plus d'être mise en ligne sur le site de l'ANSM, être communiquées aux ARS via MINSANTE afin de toucher l'ensemble des établissements de santé.

En compléments de la mise à jour du document, un poster reprenant les points clés des recommandations pourrait être réalisé et mis à disposition en ligne sur le site internet de l'ANSM.