

SENSIBILISATION SUR LE RISQUE D'ETOUFFEMENT LORS DE LA SECURISATION D'UN PATIENT A L'AIDE D'UN DISPOSITIF DE CONTENTION PHYSIQUE



Date de réalisation : 28/02/2011

Réalisation : Département des Vigilances – Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Rédacteur : Hélène LECOINTRE (01 55 87 37 76)

1. Sommaire

1. Sommaire	p.2
2. Rédaction	p.2
3. Contexte	p.3
4. Etude des facteurs de survenue des accidents de type « étouffement »	p.5
5. Recommandations	p.7
6. Bibliographie	p.9

2. Rédaction

La rédaction de ce document a été réalisée par un groupe de travail d'experts mis en place par l'Afssaps, et piloté par Hélène LECOINTRE.

Composition du groupe de travail :

- M. Marc BASS, Chef des services soins infirmiers et auxiliaires de vie à domicile pour personnes âgées ou handicapés au CCAS de la ville de Chambéry
- M. Johann BERTHE, cadre supérieur de rééducation au groupe hospitalier G.POMPIDOU / Broussais, masseur-kinésithérapeute
- Mme Isabelle CAMINADE, cadre de santé à la Pitié Salpêtrière, chargée de la matériovigilance, ex-infirmière en réanimation
- Mme Marie-Claude COLAS, cadre supérieur de santé au CHI de Clermont (hôpital psychiatrique), ex-infirmière en psychiatrie
- Mme Sophie FEUERSTEIN, Directrice de l'HAD Sud-Alsace à Mulhouse, ex-infirmière en SAMU et réanimation et ex-surveillante aux urgences psychiatriques
- Mme Christine FRANCK, ex-cadre de santé à l'Etablissement Public de Santé Alsace Nord de Brumath (hôpital psychiatrique), ex- infirmière en secteur général.
- Mme Christine GESLIN, cadre supérieure de santé, CH du Nord Mayenne
- Mme Marcienne MAITRE, Médecin spécialiste de l'appareillage (médecine physique et réadaptation) à la clinique Mas de Rochet à Castelnau-le-Lez, groupe UGECAM Languedoc-Roussillon Midi-Pyrénées

Relecteurs :

- sociétés Adhésia, AKS France, Cima Altitude, Diframed, FAG, Innov SA, Invacare Poirier, Medicatlantic, Medisport, Merivaara France, Vermeiren France
- Syndicats des fabricants et prestataires : UNPDM, APPAMED, SNITEM, SYNALAM
- Institutions : HAS, Conseil National de l'Ordre des pharmaciens
- Mme Pascale LAVIER et Mme Pascale MASSINES, ergothérapeutes
- Membres de la CNSSDM¹ : M. Joël ANCELLIN, ingénieur biomédical, Mme Christiane SAUNIER, cadre de santé

¹ Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Dispositifs Médicaux

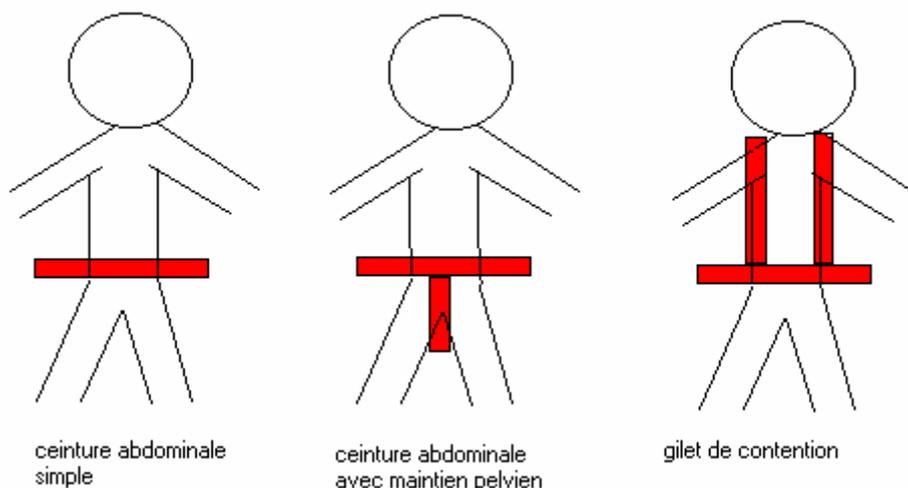
3. Contexte

Dispositifs concernés :

Les « dispositifs de contention » abordés dans cette étude sont les dispositifs médicaux destinés à restreindre ou encadrer la liberté de mouvement d'un individu dans un but sécuritaire, quelles que soient les raisons de cette restriction, à l'exclusion des barrières de lit, traitées indépendamment.

Les dispositifs les plus utilisés sont des ceintures abdominales destinées à la contention au fauteuil ou au lit avec ou sans maintien pelvien, des gilets de contention, des attaches poignets et des attaches chevilles.

Certains dispositifs sont livrés en tant qu'accessoires de fauteuils roulants ou fauteuils de repos et ne sont donc pas interchangeables.



Remarque : les gilets de contention sont très divers : sangles d'épaules ajoutées sur la ceinture abdominale, gilet côté ventral dont les extrémités au niveau des épaules se poursuivent par des sangles d'attache, avec ou sans maintien pelvien...

Les dispositifs de contention ne répondent pas clairement à la définition de « dispositif médical² » 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/CE ou non. La présence de dispositifs de contention marqués CE au titre de la directive 93/42/CE sur le marché français justifie que l'afssaps ait initié cette étude.

² Articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du code de la santé publique

Indications :

La contention pour des raisons sécuritaires est pratiquée dans les cas suivants :

Différents types d'indication de contention :

- *patient agité, agressif*
- *patient ayant des troubles de maintien postural*
- *patient désorienté*

- 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
- On parle alors de **contention physique**.
- Le manque de tonus musculaire est corrigé grâce à la mise en place de dispositifs (réglables parfois par le patient) pour obtenir une position physiologique.

Il s'agit dans ce cas de **maintien postural**.

Ces différentes indications ne peuvent pas être traitées séparément puisque :

- Certains patients cumulent ces indications, comme les patients âgés atteints de démence (patients désorientés, agités...).
- Tout dispositif de contention va maintenir le patient dans une certaine position et tout dispositif de maintien limite la liberté de mouvement du patient.

De nombreux patients de part leurs troubles nécessitent un maintien postural et une contention physique

Données de matériovigilance :

De 1999 à 2010, en France, 20 cas avérés d'étouffement de patients avec des dispositifs destinés à assurer leur contention ont été signalés et enregistrés par l'Afssaps dans le cadre de la matériovigilance. 14 d'entre eux signalent le décès du patient.

Ces étouffements sont la conséquence d'un étranglement au niveau du cou ou d'une compression au niveau du diaphragme.

20 cas avérés d'étouffements de patients dont 14 décès

Depuis 1999, de 0 à 4 cas par an ont été signalés à l'Afssaps. Ces incidents se répartissent équitablement entre la contention au lit et la contention au fauteuil (10 cas dont 7 décès pour chacun de ces deux types de contention).

Etant donné la diversité et le nombre de dispositifs de contention utilisés en France, le nombre de cas rapportés par an reste faible. Cependant, leur gravité impose une étude de cette problématique. De plus, ces chiffres ne comptabilisent que les cas rapportés à l'Afssaps dans le cadre de la matériovigilance. La proportion des accidents signalés par des établissements de santé (78%) laisse supposer une sous-déclaration importante des accidents survenus au domicile et en EHPAD³.

Cadre de l'étude :

L'étude ci-dessous a pour but d'analyser les conditions de survenue de ces accidents afin de dégager des recommandations pour l'ensemble des prescripteurs, utilisateurs, distributeurs/revendeurs et des fabricants.

³ Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

Cette étude se limite au risque d'étouffement. On peut toutefois rappeler les autres problèmes induits par la contention physique, liés à :

- La lutte du patient contre la contention pouvant entraîner des blessures, aggraver les troubles psychiques provoquant parfois un détachement par rupture des dispositifs de contention...
- L'immobilisation ou l'appui prolongé: perte musculaire, risque d'escarres, constipation, thrombophlébite, inhalation par régurgitation, déshydratation, dénutrition, troubles urinaires, troubles respiratoires...
- Un mauvais positionnement prolongé : raideurs, perte de la mobilité articulaire...
- L'environnement du patient contenu : vulnérabilité par rapport à un tiers et en cas d'incendie...

Cette étude se limite au risque lié à l'utilisation des dispositifs de contention et non au problème éthique ou à la justification de la contention (déjà traité dans de multiples publications⁴).

4. Etude des facteurs de survenue des accidents de type « étouffement »

Concernant la contention au lit :

La majorité des cas signalés en matériovigilance correspondent à des patients agités ayant réussi à glisser vers le bas, la ceinture abdominale remontant vers le thorax et le cou.

Dans un des cas, la patiente agitée aurait réussi à saisir et tirer la sangle de réglage de sa ceinture abdominale avec comme conséquence le serrage de la ceinture abdominale autour de sa taille.

Les incidents sont liés au glissement du patient et à la remontée de la ceinture abdominale vers le thorax voire le cou

On relève que dans la quasi-totalité des cas⁵, les accidents surviennent chez des patients agités contenus avec des dispositifs sans maintien pelvien.

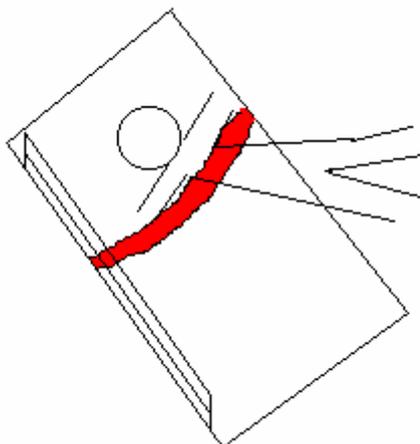
Les facteurs de survenue sont :

- L'absence de barrières de lit ou leur abaissement par le patient, l'utilisation de demi-barrières (barrières avec un espace au milieu du lit permettant le passage du patient) provoquant, malgré la contention abdominale, le glissement du patient hors du lit. La ceinture provoque alors une compression du diaphragme et du thorax accentuée par le poids du patient.
- La conception de certaines ceintures sans sangles latérales de sécurité qui permettent au patient de se basculer sur le côté et non de rester sur le dos. Cette plus grande liberté de mouvement accentue le risque de glissement vers le bas ou de chute du lit.
- Le serrage insuffisant de la ceinture, permettant une trop grande mobilité du patient

L'absence de retenue par une barrière de lit, la conception de certains dispositifs et le serrage sont des facteurs de survenue

⁴ Voir notamment le rapport de l'ANAES cité dans la bibliographie.

⁵ Un seul incident a été rapporté malgré l'utilisation d'un maintien pelvien : le décès a été attribué à un arrêt cardio-respiratoire, sans que le dispositif ait provoqué une situation d'étouffement.



Étouffement avec une ceinture abdominale pour le maintien au lit

Concernant la contention au fauteuil :

Dans la quasi-totalité des cas⁶, le patient a glissé, ce qui a provoqué une remontée de la ceinture abdominale ou du gilet au niveau du thorax ou du cou.

Dans tous les cas, les dispositifs n'étaient pas dotés de maintien pelvien

Il s'agissait le plus souvent de patients agités présentant parfois des troubles cognitifs. Cependant, ce problème est survenu deux fois avec des patients calmes mais sans tonus, installés dans des fauteuils gériatriques (fauteuil coquille) munis d'un gilet de contention ou d'une ceinture abdominale.

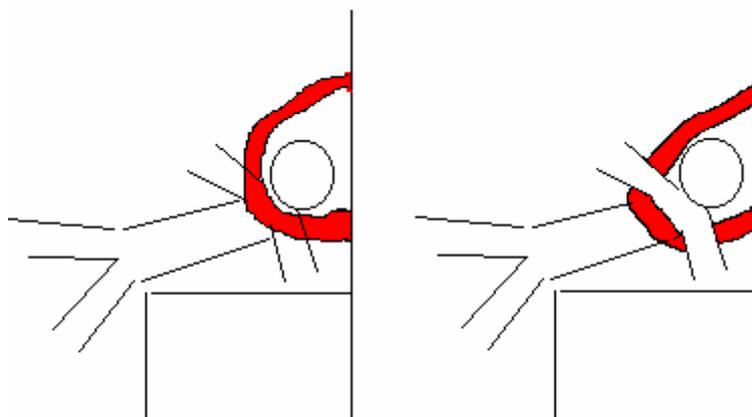
Dans tous les cas, les dispositifs (ceinture ou gilet) n'étaient pas dotés de maintien pelvien.

Les facteurs de survenue sont :

- Le non respect de l'indication du fabricant du dispositif: utilisation pour un patient agité d'un dispositif conçu pour le maintien postural des patients à faible tonus.
- Un serrage insuffisant des sangles.
- Une taille de dispositif inadaptée à la morphologie du patient.
- L'utilisation d'un dispositif sans maintien pelvien.

L'utilisation d'un dispositif de maintien postural pour un patient agité est un facteur de survenue

⁶ Seul un accident évoque une situation d'étouffement provoqué par le glissement sur le côté d'un patient sans tonus musculaire et dont le cou a été comprimé par la sangle passant au niveau de l'épaule.



Etouffement avec une ceinture pour le maintien au fauteuil

5. Recommandations

Pour le grand public :

Les dispositifs de contention doivent être soumis à une prescription médicale. Votre médecin traitant, pharmacien et les intervenants à votre domicile vous donneront les conseils d'utilisation et de surveillance.

Pour les soignants, les prestataires, les médecins, les acheteurs :

La contention physique est un acte pouvant générer un risque vital.

La pose d'une contention physique est un acte médical et, à ce titre, la **prescription** est une obligation.

La prescription doit reposer sur l'étude du rapport bénéfices/risques issue, si possible, d'une réflexion pluridisciplinaire et son indication évaluée régulièrement en fonction de l'évolution de l'état du patient.

L'étude des accidents permet de rappeler les recommandations suivantes :

- Respectez les consignes d'utilisation du fabricant : **indication** (patient agité ou non agité, contention au fauteuil ou au lit), **choix de la taille, mise en place, serrage adéquat**, surveillances spécifiques
- **Surveillez** régulièrement le patient pour prévenir les risques et vérifiez son bon positionnement.
- Réajustez si besoin ce positionnement
- Utilisez un dispositif **avec maintien pelvien** pour les patients qui ont tendance à glisser vers le bas. Seul le maintien pelvien permet d'empêcher le patient de glisser vers le bas
- Lorsqu'il s'agit d'un dispositif spécialement commandé pour un patient, vérifiez que le matériel livré est conforme à la

*Utiliser un dispositif dont l'indication et la taille sont adaptées aux besoins du patient
Respectez un serrage adéquat*

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

commande et **adapté aux besoins du patient** en le testant sur le patient concerné dès la réception du matériel,

Pour la contention au lit :

- Utilisez des barrières de lit entières en position haute, dont le système d'accrochage et le système de verrouillage ne sont pas accessibles au patient. En cas d'utilisation de demi-barrières, placez un dispositif adapté et validé par le fabricant pour combler l'espace entre les demi-barrières. Fixé, ce dispositif ne doit pas pouvoir être retiré par le patient.
- Respectez l'indication du dispositif précisée par le fabricant dans la notice d'utilisation (patient agité ou patient à faible tonus musculaire et/ou patient désorienté).
- Utilisez des ceintures abdominales avec des sangles latérales de sécurité pour éviter la latéralisation du patient agité.
- Fixez les dispositifs de contention aux parties fixes du lit (châssis, sommier) et non sur les barrières ou le matelas. La contention au lit à hauteur variable est fixée aux parties mobiles qui bougent avec le malade. La contention au lit standard est fixée au sommier ou au cadre de lit.
- Verrouillez si possible les fonctions d'articulation du lit (relève-buste, relève-jambe) dont l'activation provoquerait la compression du patient contenu.
- En cas d'utilisation d'un matelas thérapeutique à air motorisé pour la prévention des escarres, veillez à ce que le patient ne soit pas compressé par les oscillations du matelas.
- **Surélevez toujours le buste du patient sauf en cas de contre indication médicale**
- Réglez toujours le niveau du lit dans sa position la plus basse après les soins.

Pour la contention au fauteuil :

- Respectez l'indication du dispositif, donnée par le fabricant dans la notice d'utilisation (patient agité, patient à faible tonus musculaire et/ou patient désorienté).
- Placez et fixez la ceinture abdominale de sorte que le patient soit assis au fond de son siège, la zone lombaire contre le dossier du fauteuil
- Vérifiez que le patient agité ne puisse pas accéder et manipuler les systèmes de fermeture
- Inclinez le siège ou le dossier en arrière chez les patients présentant un faible tonus musculaire tout en laissant la tête surélevée pour éviter les risques d'inhalation.
- Réglez correctement les palettes repose-pieds du fauteuil (hauteur, inclinaison, profondeur) de manière à éviter le glissement du patient vers l'avant.
- Utilisez si besoin des dispositifs complémentaires tels des coussins dont le matériau limite le glissement, des cale-troncs, culots d'abduction mis entre les cuisses, des assises personnalisées. Le positionnement du patient peut aussi être sécurisé grâce à l'utilisation d'un fauteuil adapté à sa morphologie et à ses pathologies : siège modulaire évolutif, siège coquille, corset-siège .

Respectez l'indication du dispositif : patient agité ou patient à faible tonus musculaire et/ou patient désorienté

Remarques complémentaires :

- Contrôlez régulièrement les dispositifs de contention utilisés et stockés destinés à la contention physique (urgence). Ils doivent être propres, complets, en bon état, rangés de manière à être utilisés rapidement (serrures ouvertes). Un inventaire doit être constitué. Leur fonctionnement doit être connu de tous les utilisateurs potentiels. Les notices d'utilisation doivent être tenues à disposition des utilisateurs.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, ces dispositifs doivent être rangés hors portée des patients
- En cas d'urgence comme lors d'un incendie, le système de fermeture doit pouvoir être ouvert facilement (clés en nombre suffisant accessibles aux utilisateurs : soignants, agent de sécurité...),
- Assurez le nettoyage et la maintenance des dispositifs conformément aux instructions données par le fabricant dans la notice d'utilisation.

- Évitez toute modification ou réparation de fortune quand le dispositif est abîmé.
- Déclarez au correspondant de matériovigilance de l'établissement ou à l'Afssaps⁷ tout incident ou tout risque d'incident grave avec les dispositifs de contention.

Pour les fabricants :

Cette étude a été adressée aux fabricants via les syndicats professionnels, afin qu'ils travaillent à l'amélioration des dispositifs de contention et des consignes d'utilisation afin d'optimiser la sécurité des patients.

Nous attirons votre attention sur les points suivants :

- Si un dispositif est conçu pour une personne agitée, il ne doit pas pouvoir être ouvert par elle.

- Les ceintures abdominales destinées à la contention au lit des personnes agitées doivent être systématiquement complétées par des sangles latérales de sécurité (ou dispositif équivalent) empêchant la latéralisation du patient.

Les sangles abdominales pour le maintien au lit des personnes agitées doivent être systématiquement complétées par des sangles latérales

- Le dispositif doit pouvoir s'ajuster au patient et son système de fermeture doit se maintenir au niveau de réglage choisi par l'utilisateur tout en évitant de blesser le patient (atteintes cutanées, compression circulatoire, d'un organe, d'un nerf.

- Les précisions suivantes doivent être inscrites clairement dans la notice d'utilisation de tout dispositif de contention :

- L'indication du dispositif en précisant les mentions **patient agité**, **patient à faible tonus musculaire** et/ou **patient désorienté**.
- La taille du dispositif en indiquant en centimètres le tour de taille, le tour de cheville ou de poignet plutôt que des indications générales comme « petit, moyen, grand ».
- La description précisant les étapes d'utilisation, précautions d'emploi et surveillances spécifiques.
- Une mise en garde sur le risque de glissement si le dispositif ne prévoit pas de maintien pelvien.
- Les consignes de maintenance/ contrôle et nettoyage.

L'indication du dispositif « patient agité », « patient à faible tonus musculaire » et/ou « patient désorienté » doit être précisée dans la notice d'utilisation

⁷ Agence Française de sécurité des Produits de santé – Département des vigilances - Fax : 01.55.87.37.02 – email : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

6. Bibliographie

- Anaes – Limiter les risques de contention physique de la personne âgée – octobre 2000
- Fati Nourhashémie – Les alternatives à la contention physique chez la personne âgée – Gériatrie n°126-13-07/04/2004
- Pierre Rumeau et Martine Marzais – Attache, contention physique passive ou contention physique réfléchie – Gériatrie n°119
- Nathalie Lelièvre – Mise sous contention de la personne et respect de la personne – Soins gériatrie n°49 – sept/oct 2004
- Alerte de la MHRA (autorité compétente anglaise) – Use of an inappropriate type of, or incorrectly fitted or adjusted posture/safety belt can lead to death or serious injury of the occupant – MDA/2008/037 du 05/06/2008
- Santé mentale n°86 – Contenir... - mars 2004
- Alerte du Bfarm (autorité compétente allemande) – „Vorkommnisse in Zusammenhang mit Bauchgurten“ et „Stellungnahme zu Fixierungssystemen“ – ref. 913/0704 du 08/07/2004
- Alerte du Bfarm (autorité compétente allemande) – Informationen zu Fixierungssystemen – ref. 913/0704 du 04/12/2003
- Alerte de l’Afssaps - Rappel de ceintures de maintien SEGUFIX par la société ADHESIA Laboratoire – 28/07/2004
- F. Moritz, J. Jenvrin, S. Canivet, D. Guerault – Contente à tenir devant une agitation aux urgences – Réanimation 13 (2004) 500-506
- Alerte de Santé Canada (autorité compétente canadienne) concernant des dispositifs de contention de la taille ou du torse – 16/03/2007
- Manuel de certification des établissements de santé V2010 en version « pilote », HAS, mai 2008
- « Les cahiers de la bientraitance – 1. La contention », Solidarité Respect (SOLRES)92, mai 2004