

CHUTE ET UTILISATION DE MATELAS A AIR : RETOUR SUR UNE SERIE DE CAS

FALLS WHILE USING AIR MATTRESS: REVIEW OF A CASE SERIES

C. Lotiron¹, I. Pouderoux¹, L. Malifarge¹, C. Ribas¹, C. Rougier², A. Quiévy-Macchioni¹

1- Unité de Matériorvigilance, CHU de Bordeaux

2- Equipe mobile plaies et cicatrisation, CHU de Bordeaux

Clémence Lotiron - Unité de matériovigilance - Hôpital Pellegrin, Place Amélie Raba Léon - 33076 Bordeaux cedex - E-mail : clemence.lotiron@chu-bordeaux.fr

* Données présentées en communication affichée lors des 28^{èmes} journées Euro-Pharmat

RESUME

Entre janvier 2017 et avril 2018, 6 chutes d'un matelas à air (MàA) anti-escarre ont été enregistrées en matériovigilance sur notre établissement de santé (ES). Les conséquences pour les patients allaient d'un traumatisme physique simple au décès.

L'objectif de ce travail est de prévenir la récurrence des chutes en s'intéressant aux modalités d'utilisation des MàA et à la compatibilité MàA-lit médical.

Les pratiques infirmières ont donc été analysées au cours de réunions de morbi-mortalité (RMM). En parallèle et afin de s'assurer du respect des exigences de la norme NF EN 60601-2-52, relative aux exigences de sécurité des lits médicaux, nous avons analysé les fiches techniques du MàA et des lits en service sur notre ES.

La revue des pratiques infirmières met en évidence que les chutes sont principalement liées à une mauvaise indication et à un défaut de contention. Les 6 modèles de lits étudiés sont trop courts et l'un d'eux est trop étroit pour le MàA. La différence entre la hauteur du MàA et celle de la barrière n'est conforme à la norme que pour un seul lit. De notre point de vue, la compatibilité des MàA avec les lits de notre ES est à remettre en cause et il semble nécessaire de considérer dans le référencement des lits la possibilité d'utiliser un MàA en toute sécurité.

Mots clés : matelas à air, lit médical, gestion du risque, sécurité du matériel

ABSTRACT

Between January 2017 and April 2018, 6 falls of an air mattress (AM) for preventive bedsores were recorded in materiovigilance in our health institution (HI). Consequences for patients ranged from simple physical trauma to the death.

The aim of this work is to prevent the recurrence of falls by exploring the use of AM and the compatibility of medical beds.

Nursing practices were analyzed during morbidity and mortality meetings. In parallel and to ensure compliance with the requirements of standard NF EN 60601-2-52, relating to the medical beds safety requirements, we analyzed data sheets of AM and beds used in our HI.

The review of nursing practices highlights that falls are mainly due to a bad medical indication and a failure of restraint device. The 6 models of beds studied are too short and one of them is too narrow for AM. The difference between the height of the AM and that of the barrier conforms to the standard for only one bed. From our point of view, the compatibility of AM with the beds of our HI is questionable and it seems necessary to consider in the referencing of beds the possibility of using an AM safely.

Key-words: air mattress, hospital bed, risk management, equipment safety

1. INTRODUCTION

Entre janvier 2017 et avril 2018, 6 chutes d'un matelas à air (MàA) anti-escarre ont été enregistrées en matériovigilance sur notre établissement de santé (ES). Les conséquences pour les patients allaient d'un traumatisme physique simple au décès. En effet, l'une de ces chutes a provoqué un hématome sous-dural chez une patiente de 72 ans, son transfert dans un service de neurochirurgie puis son décès.

Le MàA est un dispositif médical d'aide à la prévention des escarres, qui grâce à la circulation d'air permet une meilleure distribution des pressions lorsque la personne est alitée et évite une forte pression de façon prolongée à un endroit précis du corps (cf. figure 1).



(a)



(b)

Figure 1 : Matelas à air anti-escarre (a) et compresseur (b)

Les MâA sont motorisés et proposent différents modes de fonctionnement : à pression continue ou à pression alternée. Le MâA à pression alternée permet par le gonflage alternatif de boudins, de mettre en décharge relative des zones définies selon un cycle donné [1].

Le MâA est indiqué chez les patients à risque modéré ou élevé de développer une escarre, les patients porteurs d'escarres de stades 3 ou 4 sans possibilité de décharge, les patients hospitalisés pour une chirurgie réparatrice sur la face postérieure du corps et chez les patients présentant des brûlures de la face postérieure [2]. Le risque d'apparition d'une escarre peut être mesuré à l'aide de l'échelle de Braden ou de Norton. Les MâA ne sont pas indiqués chez les patients présentant des signes de confusion ou d'agitation et chez les patients ayant une fracture instable ou en traction.

Le lit médical est un dispositif médical à risque qui fait l'objet de nombreux signalements de matériovigilance transmis à l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM). Les phénomènes de chute ou de piéagements de membres liés aux barrières de lit ont fait l'objet de recommandations nationales de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ex ANSM en 2006 [3].

L'objectif de ce travail est de prévenir la récurrence des chutes en s'intéressant aux modalités d'utilisation des MâA dans notre ES et à la compatibilité des MâA avec les lits médicaux.

2. MATERIEL ET METHODES

Dans un premier temps, deux réunions de morbi-mortalité (RMM) ont été organisées à la suite de deux chutes de patients depuis un MâA provoquant le décès du premier patient, et une intervention en urgence au bloc opératoire pour le remplacement du dispositif d'assistance ventriculaire endommagé au cours de la chute pour le second. La méthode ALARM a été appliquée pour analyser ces incidents. Les participants étaient des médecins, des infirmiers, un pharmacien correspondant local de matériovigilance ou son suppléant, des aides-soignants

et des ingénieurs qualité. Une revue des pratiques des infirmières a été réalisée au cours de ces réunions afin d'identifier les facteurs favorisant de chutes d'un MÀA dans les domaines suivants : facteurs liés au patient, aux professionnels, à l'équipe, aux tâches, à l'environnement et facteurs organisationnels et institutionnels. Ces discussions nous ont permis de proposer des actions d'amélioration.

Parallèlement nous avons collecté et analysé les fiches techniques des lits et du MÀA utilisés dans notre ES. Les dimensions de 6 modèles de lits, dont 3 impliqués dans des chutes de patients ont été identifiées à l'aide des fiches techniques (longueur, largeur et hauteur des barrières de sécurité). Les dimensions du MÀA utilisé sur notre ES ont également été recherchées. Les dimensions non retrouvées dans les fiches techniques ont été mesurées directement par nos soins, en particulier concernant la hauteur des barrières. Ces données nous ont permis de vérifier la compatibilité du MÀA avec les lits présents dans notre ES et de les comparer aux exigences de la norme NF EN 60601-2-52 relative aux exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles de lits médicaux. Cette norme précise notamment les exigences dimensionnelles pour les zones à risque de chute des patients au-dessus de la barrière latérale [4].

3. RESULTATS

a. Résultats des RMM

L'ensemble des facteurs favorisant pouvant expliquer la chute d'un MÀA sont détaillés par typologie dans le tableau I. Deux causes principales de chutes ont ainsi été identifiées au cours de ces RMM : une mauvaise indication et un défaut de contention.

Les patients ayant chuté, pouvaient se mobiliser seuls, et ont rebondi sur le matelas à l'occasion d'un changement de position. Ils présentaient pour certains des troubles confusionnels avec possibilité d'agitation. En effet les MÀA sont contre-indiqués chez les

patients capables de se mobiliser seuls et chez les patients agités car ils risquent d'être éjectés lors du gonflement cyclique des compartiments du MâA. Le MâA constitue un support instable du fait de l'alternance des phases de gonflement et dégonflement de ses cellules. D'autre part, s'il est mis par erreur en surpression à l'occasion d'une défaillance technique, un plan dur instable est créé.

Il est également indispensable d'avoir recours à des barrières de sécurité sur prescription médicale lors de l'utilisation d'un MâA. Ces barrières n'avaient pas été prescrites pour un patient.

Tableau I : Facteurs favorisant la chute d'un MâA

Typologie des facteurs favorisants	Facteurs favorisants identifiés
Patient	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patient désorienté et agité ▪ Non observance des consignes
Professionnels	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Défaut de formation sur la bonne utilisation des dispositifs de prévention d'escarre ▪ Difficultés dans l'évaluation de la confusion et du risque de chute ▪ Difficultés dans l'évaluation du bénéfice/risque de la mise en place de barrières de sécurité
Equipe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Défaut de suivi des consignes de mise en place des barrières de sécurité par les différents intervenants dans la prise en charge
Environnement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en place d'un matelas à air discutable au regard de la situation clinique du patient ▪ Risque de chute à partir d'un matelas à air majoré du fait de l'instabilité du dispositif utilisé pour un patient agité ▪ Sous dotation en dispositifs de positionnement et de prévention des escarres (coussins de positionnement, matelas viscoélastiques) ▪ Non-respect des exigences strictes de la norme EN-60601-2-52 :2010

b. Données relatives au MâA et lits référencés dans notre ES

L'utilisation des barrières latérales de sécurité correspond à une contention physique du patient et relève d'une prescription médicale [3]. L'utilisation d'un matelas très épais, tel qu'un MâA peut diminuer la hauteur relative des barrières et augmenter le risque de chute. Selon la norme NF EN 60601-2-52, une distance minimale de 22 cm doit être respectée entre le bord supérieur de la barrière latérale et le dessus du matelas non compressé (cf. figure 2).

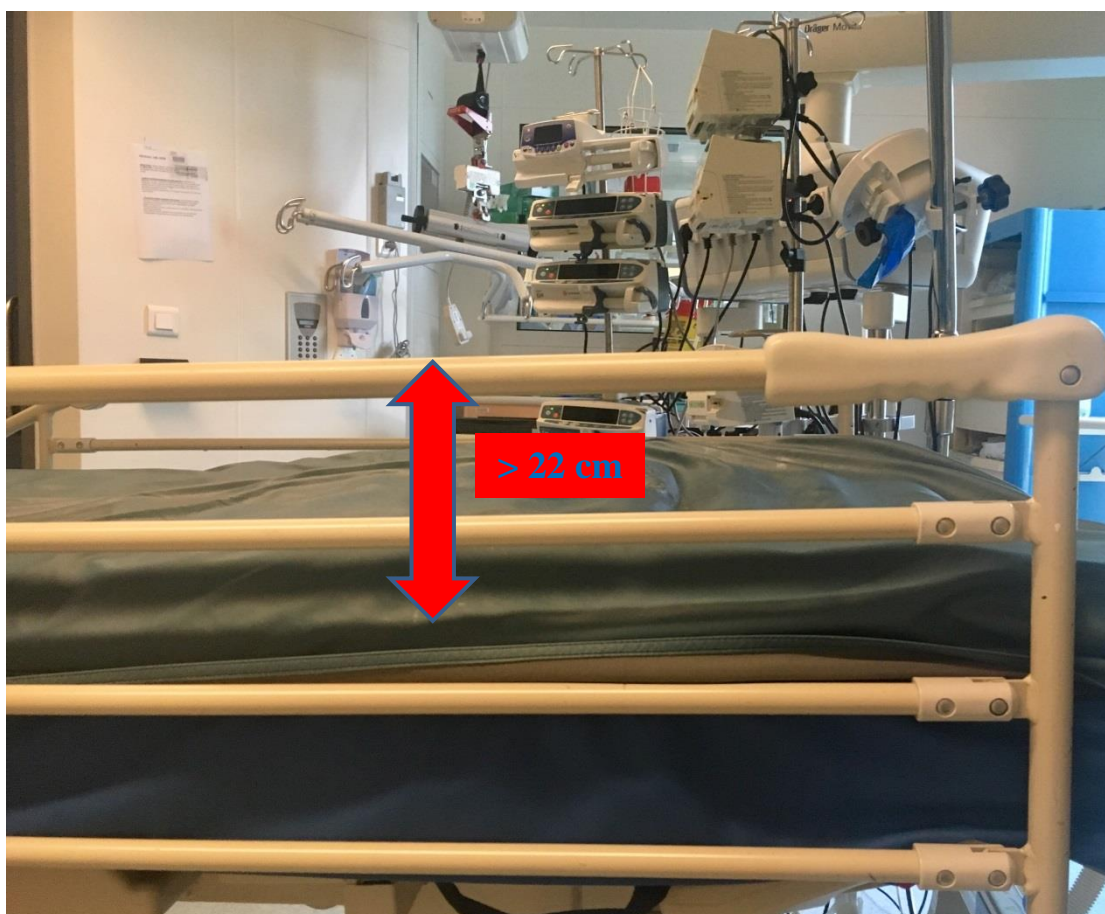


Figure 2 : Distance minimale obligatoire matelas/bord supérieur de la barrière

Les dimensions du MâA utilisé dans notre ES (longueur, largeur et épaisseur) sont les suivantes : longueur = 203cm, largeur = 86cm et épaisseur = 20,5cm.

Les dimensions des 6 modèles de lits étudiés (nommés A à F) sont regroupées dans le tableau

II.

Tableau II : Données dimensionnelles des 6 lits médicaux

Lit	Longueur	Largeur	Hauteur barrière	Différence hauteur	Compatibilité
A	194 cm	87 cm	39,4 cm	18,9 cm	Non
B	195 cm	83 cm	33,5 cm	18,5 cm	Non
C	198 cm	90 cm	40 cm	20,5 cm	Non
D	190 cm	88 cm	39,3 cm	18,8 cm	Non
E	190 cm	90 cm	45 cm	24,5 cm	Non
F	195 cm	87 cm	41 cm	20,5 cm	Non

Les 6 modèles de lits sont tous trop courts pour le M^àA utilisé dans notre ES car leur longueur est inférieure à celle du M^àA soit 203 cm.

L'un d'eux (lit B) est également trop étroit car sa largeur est inférieure à 86 cm.

Concernant la distance entre le dessus du M^àA et le bord supérieur de la barrière latérale, un seul lit est compatible avec la norme NF EN 60601-2-52 (lit E) car il respecte une distance supérieure à 22 cm.

4. DISCUSSION-CONCLUSION

Ce travail nous a permis de mettre en évidence que la compatibilité des M^àA avec les lits de notre ES est à remettre en cause. D'une part, aucun lit référencé dans notre ES n'est assez long pour le M^àA utilisé. D'autre part, les dimensions préconisées par la norme NF EN 60601-2-52, en particulier la hauteur minimale de 22 cm entre le bord supérieur de la barrière latérale et le dessus du matelas non compressé, ne sont pas respectées.

La largeur du lit est également à prendre en compte car le blocage des barrières peut être inopérant si la largeur du M^àA est trop importante.

Les fiches techniques de 4 autres modèles de M^àA sur le marché indiquent des dimensions similaires à celui utilisé dans notre ES. Il semble donc nécessaire de prendre en compte dans le référencement des lits sur un ES la possibilité d'utiliser un M^àA en toute sécurité.

Une communication relative au bon usage des M^àA à l'ensemble des services de notre ES a été réalisée avec l'équipe mobile des plaies et cicatrisation pour rappeler les bonnes indications des M^àA et la nécessité de recourir aux barrières sur prescription médicale afin de prévenir le risque de chute. En effet, les recommandations de 2006 précisent que l'utilisation d'un matelas thérapeutique réduisant la hauteur relative des barrières doit faire l'objet d'une évaluation du rapport entre le bénéfice thérapeutique et le risque de chute.

Les lits médicaux et les M^àA sont des dispositifs médicaux de classe 1. Il existe un double circuit de référencement dans notre ES : les lits sont achetés par les services économiques alors que les M^àA sont loués dans le cadre d'un marché renouvelable géré par la pharmacie. Ces 2 parties n'étaient pas présentes au cours des RMM ce qui est critiquable. Nous aurions pu les associer à ces réunions car ils n'ont pas forcément conscience des difficultés liées à l'utilisation de ces dispositifs sur le terrain.

Ce travail pourrait permettre de mener une réflexion sur la composition du parc de lits dans notre ES et d'apporter des améliorations quant au choix lors des campagnes d'achats de lits. Un critère relatif à l'utilisation d'un M^àA pourrait également être ajouté au cahier des charges lors du référencement d'un nouveau lit sur notre ES afin de mener une analyse technique plus complète et d'anticiper ces problèmes.

5. BIBLIOGRAPHIE

[1] - Blanchon MA. Davenne B. Dizien O. Gonthier R. Efficacité et tolérance d'un matelas anti-escarre à air alterné pour le traitement et la prévention des patients à haut risque. Ann Gerontol 2008 ; 39-45.

[2] - HAS. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Avis de la commission du 22 décembre 2009.

[3] - AFSSaPS. Bonne utilisation des barrières de lit. Janvier 2006.

[4] - AFNOR. Appareils électromédicaux - Partie 2-52 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux. NF EN 60601-2-52.