

Fournitures médicales munies de valve de gonflage: Risque d'accident préjudiciable lié à l'utilisation des médicaments

ISMP Canada a reçu une lettre en provenance d'un hôpital canadien recommandant des améliorations au niveau de la sécurité des fournitures médicales munies de valve pour le gonflage du ballonnet. Cette valve est utilisée pour gonfler la partie souple de la fourniture (tube, canule, sonde), le ballonnet, celui-ci aidant à s'assurer du bon emplacement de la fourniture durant le traitement du patient. Ces fournitures médicales comprennent notamment les canules de trachéostomie, les tubes endotrachéaux, les tubes de gastrostomie et les sondes urinaires de Foley.

Cette recommandation a pour origine un accident critique au cours duquel les médicaments ont été administrés, par inadvertance, via la valve du ballonnet au lieu d'être administrés directement dans le cathéter. Une observation d'un accident similaire a déjà été publiée¹. Dans le cas publié, les médicaments intraveineux avaient été perfusés via la valve de gonflage du ballonnet d'une canule de trachéostomie. La valve du ballonnet avait été confondue avec l'une des voies du cathéter veineux central à trois voies, utilisée pour l'injection intraveineuse. Ceci entraîna un gonflement exagéré du ballonnet causant une obstruction des voies respiratoires du patient et, conséquemment, un arrêt respiratoire. Une alerte avait été lancée, en 2001, par l'ISMP des États-Unis, à l'attention des hôpitaux américains².

Alors que nous consultons des professionnels de la santé pour fins de recherches liées à ce problème, nous avons reçu la description de deux autres accidents au cours desquels la valve du ballonnet avait été utilisée, au lieu de la voie intraveineuse, pour administrer les médicaments. Dans chaque cas, la dilatation du ballonnet causa des blessures au patient. Ce bulletin a pour but de sensibiliser le lecteur au risque d'accidents préjudiciables liés à l'utilisation des fournitures médicales munies d'une valve pour le gonflage du ballonnet. Ce bulletin va, également, être diffusé à l'international dans l'espoir de contraindre les fabricants à effectuer des modifications et les autorités gouvernementales à imposer des améliorations aux fournitures médicales munies de valves pour le gonflage du ballonnet.

Les valves pour le gonflage des ballonnets sont conçues en conformité avec les normes ISO, c'est-à-dire que pour gonfler le ballonnet, la valve de gonflage permet le branchement d'une seringue pour usage parentéral contenant une solution saline ou de l'air. Ces mêmes normes ISO sont appliquées par les fabricants de tubulures et de cathéters intraveineux rendant ainsi possible le branchement des seringues pour usage parentéral avec les tubulures et cathéters. Des spécialistes en ingénierie des facteurs humains nous ont avertis que l'utilisation de configurations identiques pour les valves, les sites d'injection des tubulures et cathéters comporte un risque inhérent d'accident préjudiciable. À cause des possibilités d'interconnectabilité de cette technologie, la conception en elle-même encourage à l'erreur humaine et, par conséquent oblige à considérer certaines mesures de sécurité.

Les photos de plusieurs tubes ou sondes sont incluses ci-dessous afin d'illustrer que l'utilisation de la valve de gonflage n'est pas intuitive, que les fabricants n'identifient pas la valve et que, dans les rares cas où celle-ci est identifiée, l'information n'est pas en évidence.

Plutôt que de faire confiance uniquement à la mémoire ou à l'expérience de l'utilisateur, le fabricant pourrait le guider en inscrivant l'information pertinente sur la sonde, la canule ou le tube, soit imprimé en caractères gras sur la rallonge de valve, soit en utilisant une étiquette inamovible. L'information au point d'intervention peut s'avérer particulièrement utile pour les professionnels de la santé novices, et dans les situations d'urgence où une action rapide est requise.

L'amélioration de l'identification ne constitue pas un remède complet. Le risque d'erreur continuera d'exister tant et aussi longtemps que l'on pourra facilement brancher une seringue ou une tubulure intraveineuse à une valve de gonflage. Idéalement, les accès au gonflage du ballonnet et à la perfusion devraient être absolument incompatibles. Les nouvelles spécifications des tubes, canules et sondes devraient supprimer les possibilités d'interconnectabilité. De plus, la technologie devrait permettre de prévenir un gonflement

**Tube de gastrostomie
avec ballonnet**

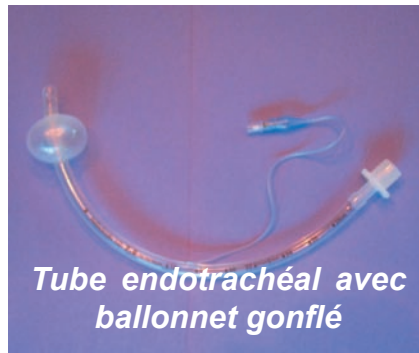


**Sonde urinaire
de Foley**



**Sonde pour irrigation
vésicale continue
(à trois voies)**





exagéré du ballonnet. Les nouvelles spécifications des tubes, canules et sondes devraient faire l'objet de recherches par des spécialistes en ingénierie des facteurs humains.

ISMP Canada recommande de prendre les actions immédiates suivantes :

- Aux fabricants : Imprimez « Valve du ballonnet » clairement et en évidence, directement sur la tubulure de rallonge de valve, ou apposez une étiquette inamovible claire et visible (par exemple, fluorescente) sur la valve. L'information permettant l'identification est cruciale, peut être affichée en évidence à des coûts minimes et apporte un bénéfice substantiel pour la sécurité des patients.
- Aux hôpitaux : Diffusez ce bulletin aux professionnels de la santé. Communiquez sur les risques liés à l'utilisation des valves pour le gonflage des ballonnets et recommandez des améliorations aux fabricants de fournitures médicales munies de valve de gonflage.
- À Santé Canada : Considérez l'obligation, pour les fabricants et distributeurs canadiens, d'identifier les valves pour le gonflage des ballonnets clairement, en évidence et directement sur la rallonge de valve.

Références:

1. Pope M. A mix-up of tubes. Am J Nursing 2002, 102 (4): 23.
2. ISMP Medication Safety Alert! IV connection on tracheostomy cuff inflation port reflects larger problem, 28 novembre 2001. Disponible à <http://www.ismp.org/msaarticles/connection.html>. Site visité le 1er juin 2004.

Ateliers FMEA

ISMP Canada a récemment développé un modèle unique d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (FMEA = Failure mode and effects analysis). Ce modèle a été présenté au cours d'un atelier d'une journée à Winnipeg. C'est le premier d'une série d'ateliers sur la sécurité des patients demandée et supportée par Santé Manitoba pour les professionnels de la santé de la province. Plus de 60 professionnels devraient y participer. La tenue d'ateliers FMEA en Ontario et dans l'île de Vancouver au cours des prochains mois est en train d'être planifiée.

©2004 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. La reproduction d'extraits est autorisée à l'interne avec mention de la source. Toute reproduction partielle doit être fidèle au texte utilisé. Toute autre demande de reproduction doit être adressée à ISMP Canada par écrit. ISMP Canada gère un programme national et volontaire de déclaration d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation des médicaments. ISMP Canada a comme objectif d'assurer le partage des expériences afin d'apprendre des incidents et accidents déclarés. Notre but est de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé par la mise en œuvre de stratégies de prévention et de mesures de sécurité diminuant le risque d'accident préjudiciable.

Pour déclarer à ISMP Canada un incident ou un accident lié à l'utilisation des médicaments, vous pouvez : 1) Visiter notre site Web à l'adresse suivante : <http://www.ismp-canada.org>, ou 2) Envoyer un courriel à : info@ismp-canada.org, ou 3) Téléphoner au : 416-480-4099. ISMP Canada garantit la sécurité et la confidentialité des informations reçues. ISMP Canada respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans les publications.

Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM)