

CONFUSION ENTRE UNE VALVE PHONATOIRE ET UN FILTRE HME* JUILLET 2024

“

Une valve phonatoire sur une canule non fenêtrée, à ballonnet gonflé, c'est l'asphyxie assurée !

”

ENSEMBLE, VIGILANTS ET ATTENTIFS POUR PRÉVENIR LES RISQUES !

CONTEXTE

Le Flash Sécurité Patient publié par la Haute Autorité de Santé : « Patient trachéotomisé en service de soins critiques » du 29 février 2024 mentionne la mise en place d'une valve phonatoire sur une canule de trachéotomie entraînant le décès d'un patient. En 2023, deux fiches de signalements d'événements similaires ont retenu notre attention en région Bretagne. Ces deux fiches font état d'une ressemblance de forme et de couleur entre une valve de phonation et un filtre humidificateur en tant que source de confusions (cf. Figure n°1).

VALVE
PHONATOIRE



FILTRE
HUMIDIFICATEUR



Figure n°1

Photographie en plongée de la valve phonatoire et du filtre humidificateur

À première vue, seule la hauteur entre les deux dispositifs médicaux est significativement différente (cf. Figure 2).

VALVE
PHONATOIRE

FILTRE
HUMIDIFICATEUR

Figure n°2

Photographie de face de la valve phonatoire et du filtre humidificateur.



HME* : Heat-Moisture-Exchanger
(Échangeur de chaleur et d'humidité)



Description brève des événements indésirables

Parce que partager c'est sécuriser, voici deux événements porteurs d'enseignements, relatés factuellement et après accord des structures concernées. Ces événements sont destinés aux professionnels médicaux et paramédicaux des secteurs sanitaires et médico-sociaux.

ÉVÉNEMENT N°1

MISE EN PLACE D'UNE VALVE PHONATOIRE SUR UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE ENTRAÎNANT LE DÉCÈS

Après plusieurs semaines en réanimation, un patient septuagénaire, trachéotomisé depuis 1 mois est hospitalisé en pneumologie pour les suites de sa prise en charge. Dans le cadre d'une séance de rééducation phonatoire, il est installé en position assise dans son lit, ballonnet dégonflé, valve phonatoire en place. Au bout de 20 minutes, l'orthophoniste et le kinésithérapeute laissent le patient en autonomie. Ils passent le relai à l'IDE du secteur en précisant l'heure de fin de séance. 5 minutes plus tard, le patient fatigué demande à l'IDE que son ballonnet soit regonflé. L'IDE met fin à la séance, regonfle le ballonnet puis sort de la chambre. Le patient a la sonnette à portée de main. 10 minutes plus tard, lorsque l'IDE repasse dans la chambre, le patient est en arrêt cardio-respiratoire. Pendant les manœuvres de réanimation, les voies aériennes sont dégagées, le dispositif mis en place sur la canule est retiré pour aspiration. En fin de manœuvre, la valve de phonation est remise en place et branchée sur l'oxygène. Malgré les manœuvres de réanimation engagées, le patient décède.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

- Gonflage du ballonnet d'une canule sans fenestration en présence d'une valve phonatoire

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Référencement d'un filtre humidificateur à la place d'un humidificateur simple (même forme, même couleur que la valve de phonation),
- Confusion entre deux dispositifs médicaux (valve phonatoire et filtre humidificateur),
- Horaire de changement d'équipe des professionnels de rééducation,
- Absence de protocole de soins de rééducation d'un patient trachéotomisé,
- Absence d'information et de formation adaptée pour les paramédicaux.

ÉVÉNEMENT N°2

MISE EN PLACE D'UNE VALVE PHONATOIRE SUR UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE ENTRAÎNANT LA MISE EN JEU DU PRONOSTIC VITAL

Un patient sexagénaire est hospitalisé en service de réanimation et mis sous ventilation mécanique dans le cadre la prise en charge d'un hématorne sous-dural. Dans les suites de la ventilation mécanique, l'amélioration clinique est assez lente et le patient doit subir une trachéotomie. Dans la nuit, il présente une bradycardie puis une désaturation profonde. L'examen clinique met alors en évidence un emphysème sous cutané thoracique et facial majeur. Le médecin constate alors une canule de trachéotomie en place, avec ballonnet, gonflé comme toutes les nuits, mais avec une valve phonatoire à la place du filtre humidificateur (confusion entre les 2 dispositifs), qui empêche la ventilation lorsque le ballonnet est gonflé. Cette valve phonatoire a été retirée immédiatement et la saturation est remontée rapidement au-dessus de 95% sous 15L d'oxygène. Cependant le patient a présenté des signes de détresse respiratoire aiguë avec emphysème sous cutané diffus et un pneumothorax gauche, très mal tolérés et ayant nécessité la pose d'un drain thoracique en chambre et une reprise de la ventilation mécanique. Le patient a retrouvé son état antérieur. La famille a été informée de l'évènement et de ses circonstances.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

- Gonflage du ballonnet d'une canule sans fenestration en présence d'une valve phonatoire

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Patient en incapacité d'utiliser la sonnette d'appel,
- Présence de la valve de phonation à proximité du patient (accrochée à l'extrémité de la tubulure d'oxygénation),
- Absence de marque distinctive entre la valve de phonation et le filtre humidificateur,
- Information insuffisante des professionnels sur la nouvelle présentation des filtres humidificateurs (couleur différente par rapport à l'ancienne référence), notamment des IDE de nuit, moins spécialisées, qui tournent sur plusieurs unités et qui connaissent moins bien l'utilisation et le principe de fonctionnement des valves de phonation,
- Absence de procédure sur les modalités de mises en œuvre des soins de rééducation chez un patient trachéotomisé,
- Absence de prescription impliquant la présence d'une borne de début et de fin de séance de rééducation sur le plan de soins, utile pour faire penser à l'IDE d'ôter la valve de phonation, de ranger pour la séance suivante et de la remplacer par le filtre humidificateur avant de regonfler le ballonnet en fin de séance et à s'en assurer au moment de tracer la fin de séance sur le plan de soins.



Mesures barrières identifiées

Ces mesures barrières résultent d'une analyse des causes profondes réalisée par les acteurs impliqués dans l'événement en lien avec les experts du domaine. Elles sont mises à disposition dans une visée pédagogique à un instant *t* et ne se substituent pas aux recommandations en vigueur.

MESURES BARRIÈRES IMMÉDIATES DE RATTRAPAGE



- S'assurer de la perméabilité des voies aériennes supérieures,
- Mettre en place les gestes d'urgence vitale le cas échéant,
- Déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un dispositif médical au correspondant local de Matérovigilance de l'établissement.

MESURES BARRIÈRES PRÉVENTIVES

- 1 Référencer, dans la mesure du possible, **les accessoires de trachéotomie de formes et/ou de couleurs différentes**,
- 2 Vérifier **l'absence de similitude** entre les accessoires lors d'une mise à disposition, en cas de rupture de produits de santé, lors d'un nouveau ou d'un changement de marché,
- 3 Alerter les professionnels médicaux et paramédicaux des services utilisateurs en cas de risques de confusion entre les dispositifs médicaux, notamment ceux amenés à être utilisés chez un même patient ou dans un même environnement de travail (mail, lettre d'information, un affichage visuel au niveau des emplacements de stockage ...),
- 4 Renforcer la formation des professionnels des équipes médicales et paramédicales avec le concours des médecins pour la prescription, la dispensation et la réalisation des soins de trachéotomie, la pose, l'entretien et la surveillance des trachéotomies par du **personnel qualifié et formé** ; Elaborer une procédure/protocole pour la réalisation des soins de rééducation (orthophonie, kinésithérapie respiratoire),
- 5 Créer **un protocole de prescription** avec une borne de début et de fin reportée sur le plan de soins informatisé de l'IDE pour penser à ôter la valve de phonation, la ranger pour la séance suivante et la remplacer par le filtre humidificateur avant de regonfler le ballonnet en fin de séance,
- 6 Sortir la valve de phonation uniquement pendant les séances de rééducation,
- 7 Prévoir **un pot identifié et dédié** pour le stockage en particulier dans la chambre du patient (par exemple, la valve de phonation est rangée dans un pot identifié avec la mention : « phonation – ballonnet dégonflé » et le filtre humidificateur dans une autre boîte identifiée avec la mention : « nez artificiel – humidification »).



Pour en savoir plus ...

- Haute Autorité de santé. [Patient trachéotomisé en service de soins critiques... Trachéo, quand la vie ne tient qu'à un tuyau. Flash sécurité patient.](#) Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2024
- Haute Autorité de santé. [Place et gestion de la trachéotomie dans la prise en charge de la dépendance ventilatoire des patients atteints de maladies neuromusculaires lentement évolutives.](#) Recommandations. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020.
- Société de réanimation de langue française, Société française d'anesthésie et de réanimation, Trouillet JL, Collange O, Belafia F, Blot F, et al. [Trachéotomie en réanimation.](#) Recommandations formalisées d'experts. Paris : SFMU ; 2016.
- Mussa CC, Gomaa D, Rowley DD, Schmidt U, Ginier E, Strickland SL. [AARC Clinical Practice Guideline: Management of Adult Patients with Tracheostomy in the Acute Care Setting.](#) Respir Care 2021; 66(1): 156-69.