DOI: 10.1002/ncp.11191

OBSERVAÇÕES CLÍNICAS

A ameaça persistente à segurança: uma revisão de 10 anos de eventos adversos de conexões erradas enterais e revisão narrativa

Stacie Ethington MSN, RN[1] | Amanda Volpe PharmD[2] | Peggi Guenter PhD, RN[3] | Debora Simmons PhD, RN[4]

[1]Prática de enfermagem e desenvolvimento profissional, Nebraska Medicine, Omaha, Nebraska, EUA.
[2]Hartford HealthCare, Hartford, Connecticut, EE.UU.
[3]Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral, Silver Spring, Maryland, EUA.
[4]McWilliams School of Biomedical Informatics, UTHealth Houston, Houston, Texas, EUA.

Correspondência
Peggi Guenter, PhD, RN, FASPEN, Consultora de Projetos Especiais, Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral, Silver Spring, MD, EUA E-mail: peggig@nutritioncare.org

Resumen

En 2011, "Tubing Misconnections: Normalization of Deviance" informó de más de 100 casos de conexiones erróneas de tubos enterales que provocaron daños al paciente. A pesar del desarrollo para conectores de dispositivos enterales más seguros, desde 2011 se han publicado 96 nuevos casos de conexiones enterales erróneas. Se buscaron informes en bases de datos de publicaciones y seguridad desde 2011 hasta 2023. Las desconexiones notificadas provocaron la muerte en el 4% de los casos y la supervivencia con daño se notificó en el 69% de los casos. Los conexiones erróneas notificadas se produjeron con más frecuencia en bebés y niños que en adultos. Este artículo describe por qué se producen estas conexiones erróneas, la historia del problema y el desarrollo de normas para conexiones más seguras, las amenazas para la seguridad y las recomendaciones asociadas con los nuevos casos, las tasas de conversión actuales y los pasos del proceso, la educación y los recursos para la conversión a conexiones más seguras para dispositivos de nutrición enteral.

PALABRAS CLAVE
efectos adversos, ENFit, nutrición enteral, errores de conexión, alimentación por sonda

INTRODUÇÃO

Uma conexão incorreta enteral é uma conexão inadvertida ou acidental entre um sistema de alimentação enteral e um sistema não enteral, como uma linha intravascular, um cateter de diálise peritoneal, um manguito de tubo de traqueostomia e um tubo de gás medicinal.1 Em 2006, a Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral realizou uma pesquisa com seus membros e os entrevistados relataram que 16% de suas organizações haviam sofrido uma conexão incorreta entre um sistema enteral e um não enteral.[1] Uma publicação anterior relatou 116 casos de conexões incorretas de tubos enterais, o que representa apenas uma fração dos incidentes reais.[2] A conscientização sobre esse problema tem sido difundida desde o início dos anos 2000, levando várias organizações de saúde a emitir alertas e recomendações de segurança. Esses alertas incluíam estratégias para melhorar a segurança e defendiam um novo design dos conectores para evitar a compatibilidade. Muito trabalho foi feito com parceira internacional sobre segurança, mas nem todas as instalações e agências de saúde adotaram dispositivos enterais mais seguros. O objetivo deste artigo é relatar outros casos publicados de conexões enterais erradas, descrever o histórico de conexões erradas e o trabalho realizado para evitá-las, incluindo as taxas de adoção atuais, e fornecer estratégias e recursos para a conversão para sistemas mais seguros.

A crença em um desempenho humano impecável é perigosa e ingênua e ignora as intervenções de segurança existentes, as evidências científicas e a ciência dos fatores humanos. As formas tradicionais de métodos de pesquisa que afirmam evidências (como estudos randomizados) não são aplicáveis às intervenções de segurança do paciente.[3] Na hierarquia da ciência baseada em evidências, os estudos de caso que utilizam a análise de fatores humanos e o consenso de especialistas fornecem evidências das intervenções mais eficazes para evitar erros[4]. Usando isso como base para intervenções, é possível estabelecer uma hierarquia de controles de risco examinando

© 2024 Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral.

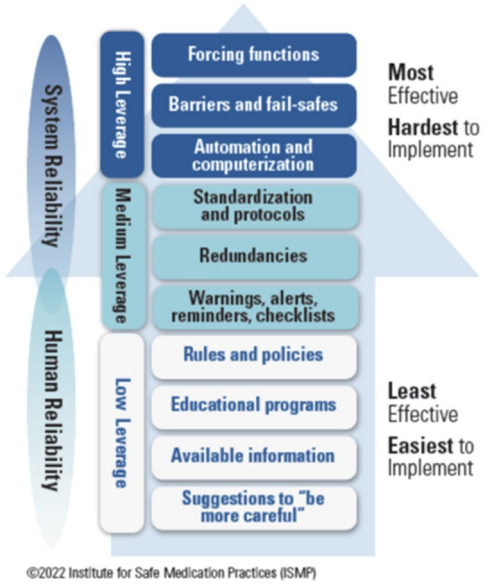

FIGURA 1 Jerarquía de eficacia de las estrategias de reducción de riesgos del Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Reimpreso con permiso del ISMP 2022.

sistematicamente as relações causais que levam a um erro. Essa hierarquia depende do entendimento de que o desempenho humano é imperfeito e que os controles de risco, como paradas forçadas e funções forçadas, são necessários para minimizar a dependência do comportamento humano.[4]

As intervenções de baixo nível concentram-se principalmente em influenciar o desempenho humano[5]. Embora sejam relativamente simples e rápidas de implementar, elas geralmente são as menos eficazes. Abordagens como educação, avisos de precaução e medidas punitivas são ineficazes na prevenção de conexões errôneas não intencionais baseadas em defeitos cognitivos humanos (Figura 1).[5]

Extensos corpos de evidências, incluindo opinião de especialistas, diretrizes regulatórias e consenso do setor, prepararam cuidadosamente o caminho para o desenvolvimento de novos conectores.[6,7]. Os controles de risco, como o redesenho do produto, são vistos como uma ação mais vigorosa para evitar erros do que o treinamento de erros[8]. Os novos conectores disponíveis atualmente são projetados para executar uma "função de força" e estão surgindo como as intervenções de segurança mais poderosas e confiáveis disponíveis.[5]

ENTENDER AS CONEXÕES ERRADAS DOS TUBOS

Os erros decorrem de limitações cognitivas humanas, lapsos de atenção e interação com processos complexos.[9,10]. Para atenuá-los, usamos métodos à prova de erros. As contramedidas, como o uso de bombas inteligentes, códigos de barras e a adoção de seringas sem agulha, exigem abordagens inovadoras.

Com base no design centrado no ser humano, na psicologia cognitiva e na resiliência dos sistemas, esses métodos identificam preventivamente as armadilhas e criam esses muito importante salvaguardas. Essa abordagem de prevenção de erros reflete as estratégias modernas para lidar com a falibilidade humana, melhorando a segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde. Em termos simples, quando um conector se conecta facilmente a qualquer coisa, há pouca chance de alertar o operador de que algo está errado. Quando um conector não se conecta, ele sinaliza a incompatibilidade antes que ocorra um erro catastrófico.

COMO OCORREM AS CONEXÕES ERRADAS DOS TUBOS

Dado o uso generalizado de conectores Luer, o potencial de conexões erradas é significativo. Nas operações diárias do setor de saúde, as conexões de tubos ocorrem com frequência à medida que as linhas são trocadas e os tratamentos são administrados. O conector Luer tem prevalecido na maioria dos sistemas de fornecimento de fluidos e gases. Como as tarefas são frequentes e porque todas elas se conectam umas às outras, a oportunidade de ocorrerem erros de conexão em tarefas repetitivas comuns é frequente. Esse potencial frequente de erro, aliado ao fato de que um erro pode resultar em danos graves ou até mesmo na morte de pacientes, ressalta a séria ameaça à segurança do paciente representada por tubos mal conectados em todos os ambientes de assistência médica.

Tanto novatos quanto especialistas podem cometer esse tipo de erro sem perceber. Na ciência cognitiva, isso é classificado como um "lapso cognitivo", uma simples falha na execução de uma ação pretendida[10]. Os lapsos cognitivos não estão sob o controle do indivíduo, mas ocorrem "automaticamente" em tarefas rotineiras em que um desempenho definido foi memorizado. Entender os lapsos é fundamental em campos em que a precisão é primordial; há exemplos em setores de alto risco em que um sistema foi propositalmente reprojetado para evitar um lapso cognitivo. Reconhecendo essa possibilidade sempre presente, os especialistas projetam sistemas que levam em conta a natureza automática dos comportamentos humanos.[11]

QUANTIFICAÇÃO DE CONEXÕES ERRADAS DE TUBOS

A quantificação precisa desses erros é confrontada com os problemas de notificação encontrados em todas as tentativas de rastrear erros médicos. Os obstáculos incluem a subnotificação, a falta de sistemas padronizados de notificação, o medo de repercussões e as diferentes definições de erro médico. As revisões retrospectivas dos registros médicos estabelecem linhas de base e servem como um substituto para as contagens reais.[12] (-) [14] No entanto, os estudos de caso podem esclarecer os riscos, demonstrando o grande potencial de conexões erradas de tubos. O consenso de especialistas autorizados fornece evidências adicionais. As fontes e os estudos concordam unanimemente com a magnitude desse problema.

HISTÓRICO DO DESENVOLVIMENTO DE CONECTORES ENTERAIS SEGUROS

Desde que o primeiro relato de uma conexão enteral errada foi publicado em 1972, a comunidade da área da saúde tem se preocupado com a capacidade de interconexão dos dispositivos médicos[15]. Organizações especializadas já consideravam os conectores Luer comuns como um risco à segurança em 1986, quando o Emergency Care Research Institute publicou um relatório descrevendo a conexão de um tubo de alimentação enteral a um manguito de traqueostomia[16]. A Tabela 1 lista as principais ações das organizações clínicas e de segurança sobre essa questão, que levaram ao desenvolvimento de conectores enterais mais seguros.

Muitas dessas organizações fizeram sugestões que nem sempre foram apoiadas pela ciência dos erros de fatores humanos para melhorar a segurança, como o código de cores, o treinamento da equipe e também o reposicionamento dos dispositivos de acordo com sua função, mas a recomendação mais forte foi alterar o design dos conectores para forçar a incompatibilidade dos sistemas enterais com os sistemas intravenosos. O redesenho da incompatibilidade foi a única medida à prova de falhas para reduzir a possibilidade de uma conexão acidental incorreta dos tubos.[2] O uso do código de cores como uma sugestão visual para transmitir informações e significados tem atraído a atenção como uma ferramenta para garantir a consistência e aprimorar os processos cognitivos.[28] No entanto, o setor de saúde enfrenta a falta de padronização regulatória ou do setor na aplicação do código de cores, o que resulta em variações significativas na sua implementação em vários itens, como pulseiras, rótulos, seringas e tubos.[29] Essa variação gerou preocupações com relação aos possíveis desafios associados ao uso de sistemas codificados por cores. Esses desafios são multifacetados e incluem inconsistências decorrentes de variações nas limitações da visão humana, interpretações variadas das cores e falta de uniformidade nos estabelecimentos de saúde e na fabricação de dispositivos médicos e medicamentos. Esses problemas podem gerar confusão entre os profissionais de saúde.

Revisões sistemáticas da literatura, como as realizadas por Larmene'-Beld em 2018, produziram evidências limitadas que apoiam os benefícios do código de cores para melhorar a segurança.[30]

No contexto específico dos conectores Luer e tubulares, a ausência de mandatos padronizados ou regulamentados para o código de cores representa um obstáculo formidável.[23] Além disso, alterações frequentes na codificação de cores, muitas vezes ditadas pela disponibilidade de suprimentos fabricados, complicam o estabelecimento de práticas consistentes de codificação de cores. Notavelmente, tanto o Institute for Safe

TABELA 1 Alertas e publicações de organizações clínicas e de segurança sobre desconexões enterais.

Organização	Data	Alerta/Relatório de caso/Publicação
ECRI[16]	1986	Relatório sobre a conexão de um tubo de alimentação enteral a um tubo de traqueostomia
Comitê de Dispositivos de Infusão da AAMI[17]	1996 (reafirmado em 2005)	Padrão voluntário que recomenda que os adaptadores e conectores usados no sistema enteral sejam incompatíveis com conectores Luer lock fêmea rígidos.
ISMP[18]	2001	Conjunto de administração intravenosa para administração intravenosa no recipiente de nutrição enteral
FDA[19]	2003	Conexões erradas perigosas entre monitores de pressão arterial e portas intravenosas
FDA[20]	2004	Prevenção de conexões erradas de tubulações mortais
ISMP[21]	2004	Entrega aprimorada de GOLYTELY (PEG-3350 e eletrólitos)
ISMP[22]	2006	Prevenção de infusão intravenosa acidental de leite materno em recém-nascidos
ECRI[23]	2006	Alerta sobre a recomendação para o uso seguro de tubos de alimentação
TJC[24]	2006	Alerta de evento sentinela: Conexões erradas de tubos: uma ocorrência persistente e potencialmente fatal
Várias organizações clínicas e de segurança, como ASPEN, FDA e ISMP [1,25]	2006	A reunião resultou em dois artigos sobre os problemas associados a conexões erradas gerais e enterais de pequeno diâmetro e soluções propostas.
OMS[26]	2007	As "9 soluções" da OMS para a segurança do paciente abordam a prevenção de tubos mal conectados
CMS[27]	2013	Alerta crucial para os Diretores das Agências de Inspeção Estaduais, destacando o perigo iminente dos casos de conexão incorreta de Luer

Abreviações: AAMI, Association for Advancement of Medical Instrumentation; ASPEN, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; CMS, Centers for Medicare and Medicaid Services; ECRI, anteriormente conhecido como Emergency Care Research Institute; FDA, US Food and Drug Administration; ISMP, Institute for Safe Medication Practices; TJC, The Joint Commission; OMS, Organização Mundial da Saúde.

Medication Practices (ISMP) quanto a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA emitiram alertas contra a dependência exclusiva ou a aplicação inconsistente de práticas de codificação por cores no ambiente de saúde.[31, 32] Portanto, embora prevaleça o consenso na comunidade de saúde sobre os benefícios de manter práticas consistentes de codificação por cores, é imperativo reconhecer que a cor por si só não deve servir como o único atalho para evitar conexões erradas. O excesso de confiança na cor representa uma ameaça substancial à segurança.[33]

Em 2008, a Organização Internacional de Padronização (ISO) estabeleceu o Comitê Técnico 210, Grupo de Trabalho Conjunto 4, dedicado à criação da série de normas ISO 80369 sobre conectores de pequeno calibre. O objetivo dessa série era reduzir o risco de conexão erradas de tubos nas áreas enteral, intravascular, epidural e outras áreas terapêuticas. A ISO 80369-1 descreve critérios gerais para conectores específicos do sistema, incluindo requisitos para exigir incompatibilidade com outros conectores da série, rigidez do material, prevenção de conexões incorretas, avaliações de risco, testes de usabilidade e requisitos para incompatibilidade com portas de conectores Luer ou sem agulha. Essa norma foi publicada em 2010.[6] A ISO 80369-3, publicada em 2016, trata especificamente de aplicações enterais e define requisitos dimensionais para conectores enterais.[7] Esse conector, chamado ENFit™, tornou-se um padrão mundial do setor, agora integrado à maioria dos dispositivos enterais, incluindo tubos de alimentação, conjuntos de administração, tubos, seringas e bolsas de drenagem. Durante a criação desse conector enteral, vários fatores tiveram que ser considerados. O principal deles foi a criação de um design adequado para todas as populações de pacientes e regiões. Depois que o design foi identificado, a direção do fluxo dos conectores foi discutida. Naquela época, devido ao relativo sucesso do sistema de alimentação enteral adotado no Reino Unido por mais de uma década e aos riscos reduzidos de conexão incorreta associados à colocação do conector macho no lado do paciente, os especialistas técnicos, clínicos e regulatórios concordaram que qualquer nova alteração no design deveria ser introduzida com o fluxo na mesma orientação do sistema Luer lock reverso do Reino Unido. Portanto, a configuração do conector ENFit é orientada com o fluxo da fêmea (conjunto de administração e seringas) para o macho (tubo de alimentação), permitindo assim um sinal físico exclusivo para dispositivos enterais. Isso limita a possibilidade de inserir conectores macho comuns em uma porta fêmea. Os conectores ENFit estão em conformidade com a norma ISO 80369-3, usando a direção de fluxo fêmea para macho. Desde então, o design do ENFit foi adotado pela grande maioria dos fabricantes de dispositivos enterais.[34] A Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) é uma associação comercial global sem fins lucrativos criada para ajudar a introduzir o novo conector padrão ISO e facilitar a adoção dos conectores ENFit na comunidade de saúde. A GEDSA é composta pelos principais fabricantes, distribuidores e fornecedores de dispositivos enterais, juntamente com um conselho consultivo clínico, unidos pelo objetivo comum de melhorar a segurança do paciente e a entrega ideal de alimentos e medicamentos enterais.[34] Para adicionar um mandato legislativo a esse esforço, o estado da Califórnia promulgou a AB444 em 2014, que proíbe a compatibilidade de conectores entre aplicações intravenosas, epidurais e enterais.[35]

CASOS RELATADOS DE CONEXÕES ENTERAIS ERRADAS

Foi realizada uma pesquisa em vários bancos de dados usando uma abordagem de estudo de caso, conforme descrito acima, para encontrar relatos de casos de conexão enteral errada de 2011 a 2023.[2] A pesquisa incluiu fontes norte-americanas e internacionais de casos de conexão enteral errada em inglês no PubMed e no CINAHL usando os seguintes termos de pesquisa: *luer, luer slip tip, luer lock, small bore connector, enteral feeding, syringe set, intravenous connector, tubing error, feeding tube error, inadvertent connection and misconnection or misconnections, e misconnection of incompatible tubing or systems.* Além disso, foram analisadas todas as entradas desde 2013 (os dados mais antigos disponíveis) no banco de dados MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) da FDA. Casos de um memorando da FDA de 2018 também foram incluídos. A ISMP foi contatada para incluir casos em seu Programa Nacional de Relatórios de Erros de Medicação. Outras fontes da Internet, como o Google Chrome e o Microsoft Edge, foram usadas para identificar relatos de casos não publicados nas fontes acima. Os casos foram excluídos se tivessem uma data de ocorrência documentada anterior a 2011 ou se estivessem incluídos no artigo de 2011 *Tubing Misconnections: Normalization of Deviance.*[2] Cada relato de caso foi analisado com base em suas ameaças à segurança, recomendações para uma prática mais segura, idade do paciente e resultado. Foi encontrado um total de 96 casos, e as ameaças e recomendações descritas em cada um deles estão resumidas e listadas na Tabela 2. A idade dos pacientes, quando especificada no relato de caso, e os resultados dos pacientes são mostrados nas figuras 2 e 3.

TABELA 2 Ameaças e recomendações baseadas em casos documentados.

Ameaças identificadas
Conectores de tubo compatíveis para diferentes rotas
Uso de seringas enterais para dispensar um medicamento tópico
Aparência semelhante do produto oral e injetável
Uso de seringa intravenosa para reembalar medicamentos enterais
Medidas de segurança primárias
Recomendações
Use produtos projetados para evitar a conexão errada de rotas.
Não transfira a medicação para outra seringa se a seringa inicial for incompatível com a linha.
Use tubos e frascos, e não seringas enteral/parenteral, para dispensar medicamentos tópicos.
Desenhe todas as linhas da origem até a conexão.
Usar produtos farmacológicos disponíveis em formas prontas para uso
Instruir a equipe sobre conexões incorretas.

Observação: A lista de referência dos casos publicados pode ser encontrada no arquivo de informações de apoio. S1.

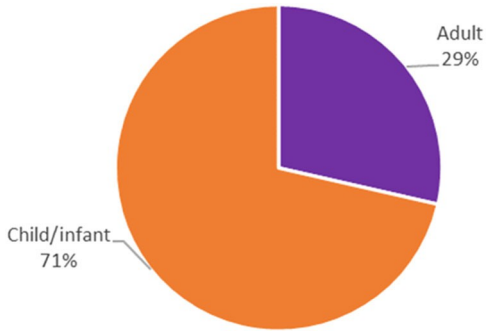

FIGURA 2 Idade dos pacientes, se conhecida, em casos documentados ($N = 14$).

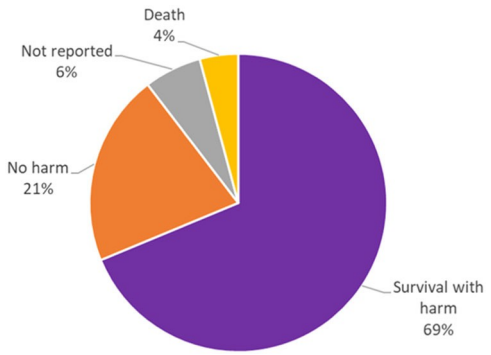

FIGURA 3 Resultados dos pacientes em relatórios de conexão errada ($N = 96$).

Exemplo de caso clínico

Um bebê pós-operatório de 6 semanas de idade com sonda nasogástrica estava recebendo alimentação com leite materno. Durante a internação, a mãe (previamente instruída pela equipe do hospital) administrou 5 ml de leite materno por seringa em uma linha intravenosa. O bebê apresentou diminuição da saturação de oxigênio, taquicardia e taquipneia e foi transferido para a unidade de terapia intensiva e tratado com oxigênio e antibióticos. O bebê se recuperou totalmente.[36]

DESAFIOS E LACUNAS REMANESCENTES

Embora muitos dispositivos de alimentação enteral tenham sido equipados com o conector ENFit desde cerca de 2016, a conversão para esse sistema nos EUA tem sido lenta e, mesmo agora em 2023, até 40% dos hospitais de cuidados agudos dos EUA ainda não adotaram esse sistema mais seguro.[37] De acordo com a GEDSA, entre os hospitais dos EUA com a melhor classificação no US News and World Report de 2022-2023, apenas cerca de 4% a 20% das instituições ainda não se converteram.[38] Uma pesquisa recente da Vizient relata que, dos membros que responderam à pesquisa ($n = 293$), 59,4% concluíram com sucesso a conversão dos produtos de alimentação enteral Legacy para os produtos de alimentação enteral ENFit, 18,1% estão atualmente no processo de conversão, 11,9% relataram que não fizeram a conversão e 10,6% responderam que não tinham certeza se sua instituição havia feito a conversão para o ENFit.[38]

DEBATE

Esse grande número de relatos adicionais de conexões enterais erradas, à luz dos produtos mais seguros disponíveis, é muito preocupante. Dos 96 casos relatados, 73% foram associados a danos ou morte. Embora a prevalência desse erro médico seja desconhecida, o dano associado é alto. Além disso, nos casos em que a idade do paciente foi identificada, 71% ocorreram em bebês ou crianças, populações em que o risco de danos é ainda maior.

Os avanços na tecnologia médica podem reduzir as conexões erradas de tubos. Embora a principal conexão analisada para o artigo tenha sido a enteral, a série de normas ISO 80369 tem como objetivo evitar conexões erradas de tubos por várias vias, como enteral, neuraxial, intravenosa, respiratória, urinária e inflação de manguitos de extremidades. A adoção de produtos destinados a reduzir a via enteral é apenas uma etapa em um esforço de várias etapas para reduzir as conexões erradas de tubos.

Vários produtos em conformidade com a ISO 80369-3 foram lançados. As seringas e os tubos em conformidade com a ISO 80369-3 são projetados para serem compatíveis apenas com eles mesmos (ou seja, uma seringa intravenosa não pode ser conectada a um tubo enteral que tenha conectores ENFit).

Os conectores ENFit para tubos de alimentação enteral têm uma orientação macho exclusiva que corresponde ao conector fêmea de uma seringa ENFit ou conjunto de administração de alimentação. Quando conectados por um movimento de torção, os conectores são seguros e têm menos probabilidade de serem desconectados inadvertidamente do que com o sistema Legacy anterior. As seringas ENFit com ponta de baixa dosagem foram desenvolvidas em um esforço para permitir a dosagem precisa de medicamentos de baixo volume. Alguns fabricantes criaram linhas de produtos específicas para a população neonatal.

A incidência de conexões erradas está bem documentada, mas as organizações continuam a atrasar a conversão. Infelizmente, atrasar o processo de conversão coloca em risco a segurança dos pacientes. Como alguns estabelecimentos de saúde têm conexões mais seguras e outros não, os pacientes ficam no limbo com uma variedade de produtos disponíveis no ponto de atendimento. Por exemplo, se um paciente com uma sonda enteral com um conector ENFit for hospitalizado em um estabelecimento que ainda não tenha feito a conversão, o estabelecimento não terá tubos ou seringas para tratar o paciente. Isso causaria um atraso desnecessário no atendimento.

Algumas organizações podem citar o medo de escassez ou atrasos como motivo para adiar a conversão. Uma estratégia importante para evitar isso é garantir que os fornecedores escolhidos estejam cientes do cronograma de conversão do local, de modo que, se os volumes de produção precisarem mudar, o fornecedor possa se planejar adequadamente. Os estabelecimentos devem considerar a possibilidade de estabelecer parcerias em sua região, fazendo um esforço conjunto para converter em um prazo semelhante, para que os pacientes possam esperar o mesmo padrão onde quer que estejam.

Embora os conectores ENFit sejam mais seguros para os pacientes, ainda há fatores humanos envolvidos na garantia de que a alimentação ou a medicação seja administrada pela via correta. Embora a equipe deva ser treinada nos esforços iniciais de conversão, é preciso entender melhor por que esses novos conectores foram desenvolvidos e como eles evitam conexões erradas. Se o "porquê" não for compreendido, podem surgir soluções que anulem o objetivo de uma conexão mais segura.

Uma limitação do desenho deste estudo foi a impossibilidade de analisar todos os relatos de casos, pois esse tipo de dados de segurança nem sempre está disponível em bancos de dados públicos. Esses tipos de eventos médicos adversos, especialmente os quase-acidentes, geralmente são subnotificados. Deve-se observar também que nem todos os bancos de dados foram examinados. Recentemente, os autores tomaram conhecimento de um sistema conjunto de relatórios de segurança do paciente do National Center for Patient Safety do Department of Veterans Affairs, mas ele não foi pesquisado para este artigo. Futuras análises desse tipo de erro incluirão consultas a esse e a outros bancos de dados disponíveis.

ESTRATÉGIAS DE CONVERSÃO

Existem boas práticas para a conversão de produtos enterais Legacy em produtos ENFit.[39] Várias etapas importantes devem ser seguidas:

- Planejamento: As principais partes, como nutrição, farmácia, enfermagem, fornecedores e vendedores, devem estar envolvidas no planejamento. Os elementos específicos a serem considerados incluem a legibilidade das marcações das seringas, o esquema de cores (laranja vs. roxo), planos de escassez, etc.
- Avaliação: A realização de uma análise de modo de falha e efeitos é uma estratégia benéfica para a mitigação precoce de riscos com a conversão ENFit. Por exemplo, o fosso do conector ENFit deve estar livre de medicamentos ou fórmula enteral; caso contrário, com o tempo, os resíduos podem se solidificar e rachar a cabeça do conector. Deve-se evitar o excesso de preparação do conjunto de administração com fórmula para evitar que o fosso se encha com o líquido viscoso. É necessária uma política sobre como e quando limpar o fosso.
- Trabalho em rede: deve-se reservar um tempo para avaliar as várias opções de fornecedores para determinar a melhor solução para a organização. Uma vez escolhido, o fornecedor deve ser incluído nos esforços de conversão, especialmente com relação ao volume de produto necessário e ao momento da conversão. A comunicação antecipada pode ajudar a garantir que o fornecedor esteja preparado para o aumento da demanda de produtos.
- Treinamento: embora o uso de conectores seja intuitivo, é necessário um plano de treinamento para introduzir as principais alterações no fluxo de trabalho e os novos produtos. Deve-se considerar o suporte presencial para conversão no hospital, como serviços de roaming ou suporte a superusuários. Deve-se desenvolver um plano de longo prazo para garantir que a equipe da linha de frente entenda o "porquê" do ENFit, a fim de evitar soluções alternativas.
- Envolvimento da comunidade: o plano de conversão de uma organização terá implicações para seus pacientes e parceiros da comunidade. Os parceiros da comunidade devem ser notificados sobre a intenção de conversão e considerar o alinhamento de estratégias. Determinar uma maneira de notificar os pacientes antes da conversão os ajuda a antecipar a mudança (por exemplo, mensagens no portal, cartas etc.).

RECURSOS EDUCACIONAIS

O material educacional para conexões específicas do ENFit está prontamente disponível. O site da GEDSA promove o objetivo geral da ISO 80369 com conteúdo específico para a ENFit (ISO 80369-3). O site contém informações como kits de ferramentas, vídeos, listas de verificação de transição, perguntas frequentes, webinars, estudos, etc. Larimer e Reddick criaram um guia de conversão abrangente que inclui práticas recomendadas para ambientes hospitalares e de atendimento domiciliar. [40]

Existem grupos de mídia social que servem como apoio e recursos personalizados para pacientes que estão navegando na conversão de conectores enterais Legacy para conectores enterais em conformidade com a norma 80369-3. Também foram criados vídeos voltados para o paciente e estão disponíveis on-line. Os suprimentos estão cada vez mais disponíveis em farmácias de varejo e on-line. Os recursos para ajudar na conversão incluem os seguintes:

- GEDS www.stayconnected.org/enfit/
- White Paper de Moog Medical Making Connections: Técnicas práticas de transição do Legacy para o ENFit
- Grupos de apoio a pacientes: Fundação Oley; Facebook: ENFit Exchange

CONCLUSÃO

Nosso trabalho anterior elucidou o conceito de "normalização de desvios", um fenômeno no qual os desvios do comportamento correto ou apropriado tornam-se arraigados em uma cultura.[2,41] Refletindo sobre o desastre do Challenger, a NASA caracterizou a normalização de desvios como o incentivo ao pensamento de grupo e uma confiança injustificada no sucesso passado, em vez de avaliar objetivamente os riscos.[41] Os riscos associados às conexões erradas de sonda enteral foram firmemente estabelecidos e são inegavelmente relevantes. A abordagem eficaz da padronização do desvio requer um compromisso inabalável da liderança com a dedicação renovada à segurança do paciente.[42]

Na última década, foram feitos avanços substanciais para melhorar a segurança dos conectores enterais, com esses designs aprimorados agora amplamente integrados na maioria dos dispositivos enterais. O forte apoio a essa transição para conectores universais emanou de várias entidades, incluindo órgãos governamentais, agências reguladoras, líderes do setor, especialistas em segurança, clínicos e organizações profissionais. Uma extensa lista desses apoiadores pode ser encontrada em https://stayconnected.org/members/enfit-members/ e https://stayconnected.org/supporting-organizations-2/. O consenso contra o uso de conectores Luer ou slip-on em dispositivos enterais é inequívoco, corroborado por uma grande quantidade de artigos acadêmicos, avisos regulatórios, recomendações do setor e literatura que abrange tanto o contexto acadêmico quanto o cotidiano. Entretanto, apesar desse notável progresso, a adoção desses conectores aprimorados tem sido lenta nos Estados Unidos.

Uma publicação anterior deste grupo de autores destacou mais de 100 casos documentados de conexões erradas de sondas enterais antes da introdução desses novos conectores mais seguros.[2] No entanto, a realidade preocupante é que este artigo relata 96 casos adicionais documentados na literatura publicada na última década, destacando a ameaça persistente de conexões erradas de sondas enterais.

É imperativo abordar essa questão com urgência e renovar o compromisso com práticas de saúde mais seguras e de não causar danos.

CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES

Stacie Ethington, Amanda Volpe, Peggi Guenter e Debora Simmons contribuíram igualmente para a concepção e o projeto da pesquisa, aquisição e análise de dados, interpretação dos dados e redação do manuscrito. Todos os autores revisaram criticamente o manuscrito, concordaram em ser totalmente responsáveis por garantir a integridade e a precisão do trabalho, e leram e aprovaram o manuscrito final.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Peggi Guenter é consultora da ASPEN e consultora clínica da Wolters Kluwer. Os outros autores declaram não ter conflitos de interesse.

ORCID

Peggi Guenter http://orcid.org/0000-0003-2850-246X

REFERÊNCIAS

1. Guenter P, Hicks RW, Simmons D, et al. Enteral feeding misconnections: a consortium position statement. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2008;34(5):285-292, 245.
2. Simmons D, Symes L, Guenter P, Graves K. Tubing misconnections: normalization of deviance. *Nutr Clin Pract*. 2011;26(3):286-293.
3. Sheridan T, Roth E, Battles J, et al. Seizing the moment: translating human factors research into patient safety interventions. *Proc Hum Factors Ergon Soc Annu Meet*. 2002;46(16):1433-1437.
4. Liberati EG, Peerally MF, Dixon-Woods M. Learning from high risk industries may not be straightforward: a qualitative study of the hierarchy of risk controls approach in healthcare. *Int J Qual Health Care*. 2018;30(1):39-43.
5. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Implement strategies to prevent persistent medication errors and hazards. *ISMP Medication Safety Alert! Acute Care*. 2023;28(6):1-4.
6. ISO 80369-1.2010. Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 1: General requirements. ISO; 2010. http://www.iso.org/standard/64419.html
7. ISO 80369-3.2016(en). Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 3: Connectors for enteral applications. ISO; 2016. https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:80369:-3:ed-1:v1:en
8. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). *Hierarchy of controls*. CDC: Centers for Disease Control and Prevention; 2024. https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/default.html
9. Perrow C. Fukushima and the inevitability of accidents. *Bull At Sci*. 2011;67(6):44-52.
10. Reason J. *Organizational Accidents Revisited*. CRC Press, A Taylor Francis Group; 2016.
11. Reason J. *Human Error*. Cambridge University Press; 1990.
12. Bates DW, Levine DM, Salmasian H, et al. The safety of inpatient health care. *N Engl J Med*. 2023;388(2):142-153.

13. Leape LL. Error in medicine. *JAMA*. 1994;272(23):1851-1857.
14. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38(3):261-271.
15. Wallace JR, Payne RW, Mack AJ. Inadvertent intravenous infusion of milk. *Lancet*. 1972;299(7763):1264-1266.
16. Tracheal ECRI. cuff inflation tube mistake for enteral feeding tube. *Health Devices*. 1986;15:64-65.
17. American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). *Enteral Feeding Set Adapters and Connectors*. ANSI/AAMI; 1996.
18. Institute for Safe Medication Practices. IV administration set spiked into enteral nutrition container. Institute for Safe Medication Practices; April 4, 2001. https://www.ismp.org/resources/iv-administration-set-spiked-enteral-nutrition-container; http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/A2Q01Action.asp
19. US Food and Drug Administration. Dangerous misconnections between BP monitors and IV ports. August 2003. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/printer.cfm?id=150
20. US Food and Drug Administration. Preventing fatal tubing misconnections. September 2004. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/printer.cfm?id=259
21. Institute for Safe Medication Practices. Improvised delivery of GOLYTELY (PEG-3350 and electrolytes). Institute for Safe Medication Practices; July 1, 2004. http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/A3Q04Action.asp
22. Institute for Safe Medication Practices. Preventing accidental IV infusion of breastmilk in neonates. Institute for Safe Medication Practices; June 2006. http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20060615.asp
23. ECRI. Preventing misconnections of lines and cables. *Health Devices*. 2006;35:81-95.
24. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Tubing misconnections—a persistent and potentially deadly occurrence. *Sentinel Event Alert*. 2006;36:1-3.
25. Simmons D, Phillips MS, Grissinger M, Becker SC, USP Safe Medication Use Expert Committee. Error-avoidance recommendations for tubing misconnections when using Luer-tip connectors: a statement by the USP safe medication use expert committee. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2008;34(5):293-296, 245.
26. World Health Organization Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. *Avoiding catheter and tubing misconnections*. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions; May 2007. http://www.ccforpatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/presskit/PS-Solution7.pdf
27. Centers for Medicare & Medicaid Services. *Survey and Certification Letter 13–14: Safe Injection Practices in the Ambulatory Care Setting*. November 20, 2023. https://www.cms.gov/medicare/provider-enrollment-and-certification/surveycertificationgeninfo/downloads/survey-and-cert-letter-13-14.pdf
28. Wood SD, Bagian JP. A cognitive analysis of color-coded wristband use in health care. *Proc Hum Factors Ergon Soc Annu Meet*. 2011;55(1):281-285.
29. Janik LS, Vender JS. Pro/con debate: color-coded medication labels. *APSF Newsletter (APSF.org)*. 2019;33(3):72-73.
30. Larmené-Beld KHM, Alting EK, Taxis K. A systematic literature review on strategies to avoid look-alike errors of labels. *Eur J Clin Pharmacol*. 2018;74(8):985-993.
31. US Food and Drug Administration. *Guidance for industry: safety considerations for container labels and carton labeling design to minimize medication errors*. 2013. https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM349009.pdf
32. Institute For Safe Medication Practices. *A spectrum of problems with using color*. 2003. https://www.ismp.org/resources/spectrum-problems-using-color
33. ECRI, The Institute for Safe Medication Practices. Tubing misconnections: making the connection to patient safety. *Pa Patient Saf Advis*. 2010;7(2):41-45.
34. GEDSA. *Safe Enteral Connectors: Years of Effort that Support the Need for a US Regulatory Mandate*. 2019. https://stayconnected.org/safe-enteral-connectors-years-of-effort-that-support-the-need-for-a-u-s-regulatory-mandate/
35. AB-444 Cal. Adv. Legis. Serv. (LexisNexis). 2014. http://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201520160AB444
36. Döring M, Brenner B, Handgretinger R, Hofbeck M, Kerst G. Inadvertent intravenous administration of maternal breast milk in a six week old infant: a case report and review of the literature. *BMC Res Notes*. 2014;7(1):17.
37. Global Enteral Device Supplier Association. *ENFit Conversion Information & Tools*. 2023. www.stayconnected.org
38. Vizient Clinical Solutions Contracting Center of Excellence. Improving Patient Safety: Preventing Tubing Misconnections—ENFit® Clinical Resource Guide. October 26, 2023. https://vizientinc-delivery.sitecorecontenthub.cloud/api/public/content/fde58bd1799d404182e9c0715e5cc3d6?v=c7f63e88 [vizientinc-delivery.sitecorecontenthub.cloud].
39. Ethington S. Nebraska medicine's ENFit conversion designed to improve patient safety. Five tips for smooth adoption of safer enteral connectors. *Patient Safety & Quality Healthcare (psqh.com)*. 2021. Accessed January 10, 2024. https://stayconnected.org/five-tips-for-smooth-adoption-of-safer-enteral-connectors/
40. Larimer C, Reddick C. Making connections: practical transition techniques from legacy to ENFit." Moog; 2023. https://www.moogmedical.com/making-connections-practical-transition-techniques-from-legacy-to-enfit/[moogmedical.com]
41. Vaughn D. *The challenger launch Decision: risky technology, culture, and deviance at NASA*. University of Chicago Press; 1996.
42. Willcut T, Bell H. Safety message:the cost of silence. National Aeronautics and Space Administration (NASA); 2014. https://sma.nasa.gov/news/articles/newsitem/2015/02/09/safety-message-the-cost-of-silence

MAIS INFORMAÇÕES

Outras informações de apoio podem ser encontradas na seção Informações de apoio no final deste artigo.

Como citar este artigo: Ethington S, Volpe A, Guenter P, Simmons D. A ameaça persistente à segurança: uma revisão de 10 anos de eventos adversos de desconexão enteral e revisão narrativa. *Nutr Clin Pract*. 2024;1-8. doi:10.1002/ncp.11191