GEDSA
ADVANCING PATIENT SAFETY

Global Engineered Device Supplier Association
1025 Rose Creek Drive, Ste. 620-164 Woodstock, GA 30189
info@gedsa.org
www.stayconnected.org

MITOS VS HECHOS

Desmintiendo 6 mitos sobre los conectores para alimentación enteral ENFIT®

Los dispositivos cumplen la norma ISO, lo que mejora la seguridad de los pacientes

Hoy en día, los pacientes hospitalizados están rodeados de tecnología. Si un paciente permanece ingresado más de tres días, es posible que se le hayan conectado hasta 14 dispositivos para diversas terapias. Muchos de estos dispositivos utilizan el mismo tipo de conector. El Instituto de Investigación en Atención de Urgencias (ECRI) ha señalado que las conexiones erróneas en la alimentación enteral se encuentran entre los diez principales riesgos tecnológicos detectados en los hospitales.

Por eso es tan importante contar con conectores más seguros. Fabricados según las normas ISO 80369, establecidas con precisión por expertos de todo el mundo, funcionan como un sistema para evitar conexiones erróneas entre dispositivos que puedan provocar lesiones o la muerte del paciente. Por ejemplo, los conectores para alimentación enteral ENFit(R) no permiten la conexión con dispositivos destinados a otros usos clínicos.

Todos los conectores ISO 80369 son importantes porque funcionan conjuntamente como un sistema, no como conectores individuales.

Aunque ENFit se ha implantado con éxito en países de todo el mundo, varios mitos han frenado su adopción en Estados Unidos. A continuación, presentamos los datos que aclaran la situación:

MITO 1: La jeringa *ENFit Low Dose Tip* (LDT) no es lo suficientemente precisa como para utilizarla en unidades de cuidados intensivos neonatales, donde las mínimas variaciones en la precisión de la dosificación pueden afectar a los bebés.

HECHO: La jeringa ENFit LDT satisface cualquier problema de dosificación para nuestros pacientes más pequeños y vulnerables. No hay nada más preciso en el mercado, y la jeringa ENFit LDT ha superado todas las revisiones reglamentarias, incluidas las de la FDA y sus homólogos en la Unión Europea, Japón y Australia. La LDT se desarrolló tras consultar con grupos de interés, entre los que se incluyen el Instituto para las Prácticas Seguras en la Medicación (ISMP), ASPEN, la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema Sanitario (ASHP) y otros.

Juntos llegamos al consenso de que se aceptaba una precisión de dosificación de +/-10 % para una dosis de bajo volumen, como una dosis de 0,2 ml de una jeringa de 1 ml. Es importante señalar que no existe una prueba estandarizada a nivel mundial para evaluar la precisión de dosificación de las jeringas, por lo que no hay datos de referencia.

ISMP Institute for Safe Medication Practices
An ECRI Affiliate

aspen LEADING THE SCIENCE AND PRACTICE OF CLINICAL NUTRITION
American Society for Parenteral and Enteral Nutrition

ashp pharmacists advancing healthcare®

Las pruebas de rendimiento realizadas por un laboratorio externo acreditado, junto con los estudios de usabilidad llevados a cabo en todo el mundo, confirmaron que la jeringa ENFit LDT, cuando se utiliza según las instrucciones:

- Administra una dosis precisa sustancialmente equivalente a la de las jeringas enterales/orales actuales para hombres
- Supera en rendimiento a las jeringas enterales existentes diseñadas para mujeres, incluido el sistema Luer inverso

Para maximizar la precisión, las pruebas también revelaron que el uso de un adaptador, como una pajita, ofrece un mejor rendimiento que el llenado en un vaso. Es una práctica habitual dar unos golpecitos o sacudir la jeringa para eliminar las burbujas de aire. GEDSA y los fabricantes recomiendan la misma práctica para eliminar cualquier medicamento fuera de la vía de administración del líquido.

Más allá de las pruebas y los estudios, se ha demostrado que ENFit y la jeringa LDT funcionan en entornos de atención sanitaria de todo el mundo. Se han utilizado con millones de pacientes en toda la Unión Europea y otros países sin que se hayan registrado incidentes. En Estados Unidos, estas jeringas y conectores han sido utilizados por líderes en la atención centrada en el paciente, como la Clínica Mayo, el Rady Children's Hospital de San Diego, el Children's Mercy Hospital de Kansas City, el Children's Hospital de Los Ángeles, el Lurie Children's Hospital de Chicago, el Lucile Packard Children's Hospital de Stanford, el Children's Hospital del Condado de Orange y los Centros Médicos de la UCLA. Estas organizaciones han realizado sus propias pruebas y han concluido que la adopción de ENFit era lo mejor para la seguridad de sus pacientes.

MITO 2: El diseño de ENFit no permite la ventilación y el drenaje necesarios para adaptar completamente las instalaciones y facilitar la alimentación en el hogar.

HECHO: Los miembros de la Asociación Global de Proveedores de Dispositivos de Ingeniería (GEDSA), una organización sin ánimo de lucro creada para contribuir a la implantación de normas internacionales en materia de conectores para tubos de dispositivos médicos, ofrecen productos destinados a la ventilación y el drenaje.

Esto no constituye una promoción de los miembros de la GEDSA ni de los proveedores. Se trata simplemente de productos que dan respuesta a las preguntas más frecuentes y a las solicitudes de información adicional.

Tubos de PVC Cardinal Health Sañññlem Pump™33

.++++++++++++++++++++++++

MITO 3: El diseño en forma de foso de ENFit dificulta su limpieza y genera niveles inaceptables de bacterias.

LIIII+++

Bolsas de drenaje enteral compatibles con ENFit de GBUK

HECHO: GEDSA y otras entidades han desarrollado conjuntos de cepillos especiales y materiales de formación específicos para cada tarea, con el fin de ayudar a los hospitales en la transición (también se pueden utilizar materiales de limpieza estándar, como Kimwipes®, y cepillos comunes). Según nuestra experiencia en Estados Unidos y en todo el mundo, el personal hospitalario es capaz de adaptarse fácilmente al proceso de limpieza y garantizar la eliminación de las bacterias.

El Children's Mercy Hospital de Kansas City desarrolló y probó el protocolo de limpieza de ENFit, que constituye la base de las instrucciones de ENFit. Además, estos datos se presentaron a la FDA como parte del proceso habitual de revisión del producto. Por último, la FDA indicó expresamente al Children's Mercy que no incluyera pruebas de carga microbiana en el proceso de revisión. El tracto gastrointestinal no es un entorno estéril, por lo que la norma pertinente según las directrices de la FDA es la limpieza (equivalente, en términos generales, al lavado de vajilla) y no la esterilidad.

MITO 4: ENFit no satisface las necesidades de las personas que se alimentan en casa, ya que los conectores tienen una abertura más estrecha que ralentiza la alimentación.

HECHO: Muchas personas que reciben alimentación domiciliaria prefieren una dieta licuada para poder compartir las mismas comidas que sus familias. Para garantizar que ENFit satisfaga las necesidades de estos pacientes, la Clínica Mayo ha estudiado esta cuestión y ha llegado a la conclusión de que ENFit es compatible con las comidas licuadas, sin embargo, la administración de la alimentación puede tardar un poco más en completarse. Un tiempo de licuado más prolongado puede proporcionar la consistencia adecuada para su uso con ENFit. El uso de una batidora de gama alta también puede ayudar, aunque un tiempo de batido prolongado con modelos de menor coste tiene el mismo efecto. La FDA también comparó el rendimiento de ENFit al utilizar fórmulas preenvasadas y descubrió que ENFit no se obstruye con más frecuencia que los conectores antiguos y no requiere más fuerza. Entendemos que muchas personas de la comunidad de alimentación por sonda prefieren una dieta licuada y ENFit puede satisfacer sus necesidades siguiendo los consejos que hemos descrito anteriormente.

ENFit también ofrece una mejor opción para la alimentación domiciliaria, ya que los conectores tradicionales son propensos a sufrir fugas y desconexiones que pueden impedir que el paciente reciba su comida completa. "Alimentar la cama" es un término habitual relacionado con las desconexiones que provocan que se derrame el contenido de toda una comida antes de que el paciente pueda consumirla. En comparación, ENFit ofrece una conexión segura que garantiza el cumplimiento del horario de alimentación y el aporte calórico prescrito.

MITO 5: ENFit no resuelve realmente el problema de las conexiones incorrectas.

HECHO: El diseño ENFit cuenta con el respaldo de la FDA como un paso importante para mejorar la seguridad de los pacientes. Según se indica en una carta de la FDA de septiembre de 2018: "La FDA recomienda a los hospitales y al personal clínico que utilicen dispositivos enterales con conectores que cumplan la norma 80369-1 o 80369-3 de la Organización Internacional de Normalización (ISO), o que estén diseñados de otro modo para reducir el riesgo de conexiones erróneas".

Es importante tener en cuenta el panorama general. Solo un sistema completo de conectores que cumplan la norma ISO evitará que se produzcan todas las conexiones erróneas. Un solo conector no resolverá el problema. Es como fabricar un paraguas: ENFit es el primer panel, pero no basta para mantenerle seco. Necesitamos un sistema integral de conectores ISO para proteger plenamente a los pacientes. Solo cuando toda la gama de conectores ISO 80369 esté en el mercado se habrá abordado el problema por completo. ENFit es el primer paso. NRFit, una solución para conectores neuroaxiales, es el segundo, y le seguirán otros. La norma ISO proporciona un estándar global unificado para mejorar la seguridad del paciente que reduce la complejidad y el riesgo.

GEDSA
ADVANCING PATIENT SAFETY

MITO 6: ENFit es una solución en busca de un problema para que los fabricantes puedan obtener beneficios.

HECHO: Los fabricantes no han liderado la iniciativa para desarrollar las normas internacionales. Esta iniciativa está dirigida por expertos clínicos, técnicos y normativos bajo los auspicios de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Las conexiones erróneas de los tubos suponen una grave amenaza para la seguridad de los pacientes. Una alerta de Sentinel de The Joint Commission afirma que "las conexiones erróneas de los tubos siguen causando lesiones graves y la muerte de pacientes".

The Joint Commission

Ese riesgo es la razón por la que los hospitales de todo el mundo han adoptado ENFit. Están haciendo lo correcto, porque incluso un solo incidente evitado por poco, una lesión o una muerte es demasiado. Los miembros de GEDSA han financiado ellos mismos el desarrollo, la producción y las pruebas de estos conectores más seguros y no van a aplicar ningún aumento de precio. No estamos reaccionando ante ninguna imposición gubernamental, sino que tomamos esta medida porque creemos que es lo correcto.

Sobre GEDSA

GEDSA® es una asociación comercial sin ánimo de lucro de tipo 501(c)(6) cuya misión es promover la seguridad de los pacientes minimizando los riesgos de conexiones erróneas de tubos médicos de pequeño diámetro, que pueden provocar lesiones o la muerte de los pacientes. La Organización Internacional de Normalización (ISO) desarrolló la serie de normas ISO 80369 para proporcionar conectores de tubos de diseño específico, concebidos para ser mecánicamente incompatibles con los conectores de otras áreas terapéuticas, con el fin de minimizar los riesgos de conexión errónea. La norma ISO 80369-6 es la sección neuroaxial de esta norma, con conectores denominados NRFit®. GEDSA desarrolló la iniciativa Stay Connected® para coordinar el lanzamiento mundial de los conectores NRFit®, más seguros.

Para obtener más información, visite StayConnected.org

Para obtener más información:

Dose Accuracy – Performance Testing of Enteral, Oral, ENFit and ENFit LDT Syringe, by Ashley Deken, Ben Davis, Andy Giles, Crystal Koelper, Don McMichael, Pete Phillips

Sentinel Event Alert: The Joint Commission, August 20, 2014

ENFit Implementation: Pharmacy Keys to Success, Valley Children's Healthcare (Video)

Reducing the Risk of Medical Device Tubing Misconnections, GEDSA, 2014