

Nuevos sistemas de conexión para la administración de nutrición enteral

Alzueta Istúriz N*, Lacasa Arregui C

RESUMEN

Los errores potencialmente fatales en la conexión de catéteres y tubos son los principales incidentes relacionados con la administración de nutrición enteral. Estos "accidentes" son absolutamente evitables pero en la mayoría de los casos suelen provocar la muerte del paciente por embolia o sepsis. Con el fin de prevenir este tipo de errores se está desarrollando un sistema de conexión con un "diseño estándar internacional único" cuyas características principales serán no permitir la conectividad con cualquier otro conector para cualquier otro uso clínico y proporcionar una función de bloqueo que indique que la conexión es la adecuada. Estos dispositivos garantizarán una conexión segura, es decir, los conectores de sistemas de administración no relacionados serán incompatibles entre sí, proporcionando una mayor seguridad para los pacientes.

INTRODUCCIÓN

El soporte nutricional especializado (SNE) por vía enteral o parenteral, no está exento de riesgos. Además de las complicaciones que pueden presentarse debido a la enfermedad de base del paciente, hay que tener en cuenta que se están utilizando dispositivos artificiales para administrar una nutrición con una composición determinada, por una vía que puede no ser la fisiológica para pacientes con diversas situaciones clínicas. Todo esto implica que puedan aparecer complicaciones relacionadas con la técnica de administración (nutrición enteral (NE) o nutrición parenteral (NP), con los nutrientes administrados, o con las reacciones metabólicas propias del organismo. Se han utilizado diferentes formas de clasificar las complicaciones de la NP, siendo frecuentemente agrupadas en las siguientes categorías: me-

cánicas, infecciosas y metabólicas. Las dos primeras están asociadas a la cateterización, y los trastornos metabólicos se relacionan con la administración de nutrientes por vía intravenosa (IV).

En cambio, las complicaciones de la NE son mínimas en comparación con los posibles problemas que pueda generar de la NP. Los avances en las fórmulas, técnicas de acceso y equipos para su administración han facilitado su utilización en un gran número de situaciones clínicas donde antes se utilizaba la NP. A pesar de todo ello, todavía continúan notificándose incidentes desafortunados^{1,2} en los cuales se administra por vía parenteral alimentación o medicación que debía ser administrada por sonda enteral. Este error, totalmente evitable, suele ser mortal.

REVISIÓN

La nutrición enteral (NE) es la técnica de soporte nutricional más adecuada para la alimentación

de los pacientes que no pueden satisfacer sus necesidades por vía oral. Consiste en la administración de nutrientes en el tracto digestivo a través de una sonda, catéter o estoma, siempre que el aparato digestivo sea anatómico y funcionalmente útil. En el ámbito de la seguridad, parece que la NE comparada con la NP, además de ser más fisiológica y de mayor sencillez, presenta menos complicaciones y generalmente de menor gravedad con un coste muy inferior.

Los errores en la conexión de catéteres y tubos son los principales problemas relacionados con la administración de NE. Estos incidentes son totalmente evitables pero han llamado la atención de la *Food and Drug Administration* (FDA)³ y de la *Organización Mundial de la Salud* (OMS)⁴ debido a que ocurren con mayor frecuencia a la imaginada. Se han denunciado ante la Comisión Conjunta de Acreditación de EEUU nueve casos de conexiones incorrectas que afectaron a siete adultos y dos niños, y produjeron ocho muertes y una pérdida de funciones permanente.

El Sistema Nacional de Denuncia y Aprendizaje⁵ del Reino Unido identificó 32 incidentes denunciados en los cuales se administraron medicamentos o líquidos orales por vía IV; 7 incidentes en los cuales se administraron medicamentos epidurales por vía IV y 6 incidentes en los cuales se administraron medicamentos intravenosos por vía epidural.

Este tipo de errores también han ocurrido en nuestro país; en agosto del 2009 un recién nacido falleció al administrarle por vía IV la NE que debía ser administrada por sonda nasogástrica. A pesar de que los

* Autor correspondiente: nalzuetai@gmail.com

casos parecen aislados, los principales investigadores del tema afirman que los incidentes notificados representan una mínima parte de los que realmente ocurren. Muchas veces estos errores son corregidos antes de que se produzca un daño significativo.

¿POR QUÉ SE PRODUCEN LAS CONEXIONES ERRÓNEAS?

Estos “accidentes” podrían ser atribuidos al uso de conexiones intravenosas idénticas a las de alimentación enteral, la presencia de varios accesos para diferentes vías de administración que puedan interconectarse entre sí, un aumento continuo de conexiones necesarias para los tratamientos médicos, dificultades vinculadas al entrenamiento del personal sanitario, presión asistencial, falta de luminosidad en los turnos de noche...

Los sistemas de conexión más empleados en la práctica clínica son los *Conectores Luer*, dispositivos que se utilizan en la conexión de tubos, jeringas y catéteres, para intercomunicar piezas macho y hembra de conexiones hechas con materiales plásticos. Las partes de interconexión macho y hembra son dimensionadas de acuerdo con la *Norma Internacional Luer (ISO 594)*⁶: elementos cónicos con una concavidad del 6% para jeringas, agujas y otros dispositivos médicos). Por tanto, su diseño es universal y permite conectar de forma inapropiada jeringas y tubos⁷.

A esto debe añadirse el uso rutinario de catéteres con fines que no son para los que fueron diseñados (por ej. guías IV para extender sondas de alimentación enteral) y el posicionamiento de catéteres con funciones muy diferentes muy cerca unos de los otros (por ej. la sonda de alimentación enteral muy cerca de una vía venosa central).

Hasta el momento, no se han podido consensuar estándares

obligatorios que restrinjan el uso de conectores Luer a determinados dispositivos médicos (por ej. sólo para vías venosas). En 2005, el Instituto Nacional de Estándares de los EEUU (ANSI) y la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica de dicho país (AAMI)⁸ publicaron un estándar voluntario: “*Set de Alimentación Enteral: Adaptadores y Conectores*” para reducir el riesgo de conectar las sondas destinadas al aparato gastrointestinal por otras vías que utilicen un conector Luer hembra. Desafortunadamente, no ha tenido un gran impacto en la reducción de estos incidentes ya que se trata de una norma voluntaria que no puede prohibir la utilización de estos adaptadores.

MEDIDAS PARA EVITAR LAS CONEXIONES ERRÓNEAS

Con el fin de mejorar la seguridad del paciente, las medidas para prevenir estos errores se centran fundamentalmente en utilizar, siempre que se encuentre comercializado, un dispositivo con una conexión específica que haga imposible que el medicamento se administre por la vía equivocada, y en verificar en el momento de la administración que la vía es la correcta e identificar las diferentes vías de administración, especialmente las vías de mayor riesgo (ej. epidural, intratecal, intraarterial).

Los sistemas de conexión juegan un papel muy importante en la seguridad del paciente. Por ello, en 2010 la FDA envió una carta a fabricantes, profesionales de la salud y a los departamentos de compra de las instituciones médicas pidiendo que aplicasen medidas tales como “código de color” y que trabajasen conjuntamente con el fin diseñar una “incompatibilidad por diseño” que haga imposible cometer estos errores.

En septiembre de 2012, la Medical Nutrition International Industry⁹ (MNI) acordó una nueva conexión para la administración de la NE

que fuese incompatible con los sistemas de administración intravenosos e impidiese desconexiones involuntarias. Estos conectores son un estándar comercializado por la mayoría de los fabricantes de dispositivos médicos de NE de Europa y cumplen la *Norma UNE-EN 1615:2001*¹⁰, relativa a la seguridad en la administración de NE. No se ha considerado necesario proporcionar un código de color en el equipo de administración enteral porque estos conectores no son compatibles con un acoplamiento Luer hembra.

Próximamente está previsto el cumplimiento de una nueva norma para los conectores de los dispositivos médicos, como parte de una iniciativa llamada “*Stay Connected*”¹¹. Se trata de la *Norma ISO 80369*^{12,13,14} que definirá los requisitos para los conectores de pequeño calibre para líquidos y gases, haciendo imposible la conexión de sistemas de administración no relacionados. Esta iniciativa consiste en instaurar un sistema de conexión único para administración enteral que será utilizado por todos los fabricantes de sistemas de administración y será adoptado universalmente en la práctica. El objetivo de este nuevo conector es ayudar a reducir el riesgo de conexiones incorrectas y mejorar así la seguridad de los pacientes.

NUEVOS SISTEMAS DE CONEXIÓN

Los sistemas de conexión *ENLock* y *ENPlus*¹⁵ son específicos para NE y están diseñados para que sean incompatibles con los sistemas de administración IV y con conexiones Luer, hecho que aumenta la seguridad de los pacientes¹⁰.

CONECTORES ENLOCK

Dicho conector (Figuras 1 y 2) está situado entre el extremo distal de los sistemas de administración y el proximal de las sondas de alimentación y permite la función

cierre (Lock), por lo que se evitan las desconexiones accidentales por tracción. Las jeringas *ENLock* y los accesos para medicación *ENLock* impiden la conexión de vías IV (de entrada o salida).

CONECTORES ENPLUS

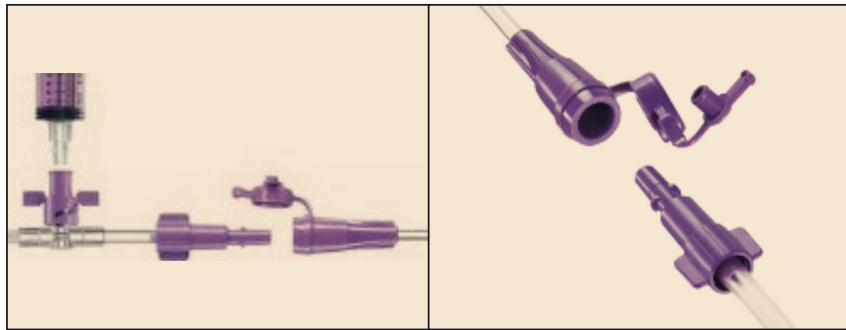
Esta conexión universal (Figuras 3 y 4) está situada entre el extremo proximal de los sistemas de administración y la bolsa nutrición enteral. Ha sido diseñada para conseguir la incompatibilidad con los contenedores y líneas de administración IV (de entrada o salida). El sistema de conexión *ENPlus* incluye un conector en forma de signo más (+) acoplado a equipos de administración enteral, así como un acceso en forma de signo más (+) situado en los recipientes de alimentación.

CONECTORES ENFIT

Está definido en la *Norma ISO 80369*¹². Ofrece una forma sencilla de reducir el riesgo de conexiones inapropiadas de las sondas de NE y mejorar la seguridad del paciente. El nuevo conector *ENFit*¹⁶ (Figura 5):

- No permite la conectividad con cualquier otro conector para cualquier otro uso clínico.
- Proporciona una función de bloqueo que indica la conexión adecuada y se mantiene en su lugar.
- Los sistemas de administración y las jeringas tienen un extremo con conector hembra que encaja en un puerto macho de la sonda de nutrición de acceso al paciente.

Este sistema requiere la nueva *jeringa ENFit* que puede usarse para administrar medicamentos, alimentación en bolo y la realización de lavados. La jeringa con punta Luer no será apropiada para el nuevo tubo con conector macho *ENFit*. Para que se instaure este nuevo sistema habrá un periodo de transición. Durante este periodo, los sistemas de administración estarán formados por el nuevo *conector hembra ENFit* y el conector de transición¹³ de uso



Figuras 1 y 2: Conector ENLock

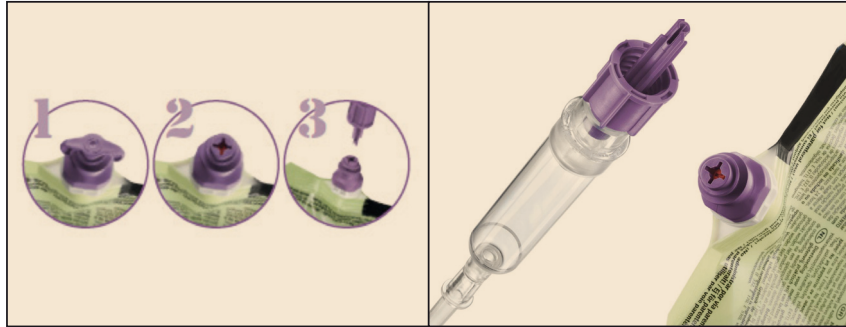


Fig. 3 y 4: Conector ENPlus

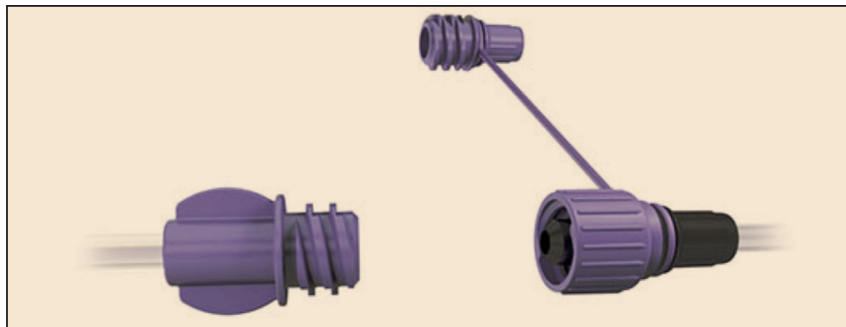


Figura 5: Conector ENFit.

limitado que facilitará la compatibilidad entre el nuevo sistema *ENFit* y el puerto actual patentado como *ENLock*. El paso final de esta transición será la aparición del nuevo *conector macho ENFit* (Figura 6).

DISCUSIÓN

En los últimos años el uso de NE se ha incrementado ya que en comparación con NP es más fisiológica, su coste es inferior y presenta menos complicaciones y normalmente de menor gravedad, aunque no está exenta de riesgos. Los incidentes que más preocupan a orga-

nismos como FDA³ y OMS⁴ son los errores en la conexión de catéteres y tubos, quienes advierten que este problema ocurre con una frecuencia mayor a la imaginada.

Los tubos, los catéteres y las jeringas son un aspecto fundamental de la prestación diaria de la atención sanitaria para la administración de medicamentos y otras formas líquidas a los pacientes. El diseño de estos dispositivos puede permitir conectar inadvertidamente las jeringas y tubos equivocados, y luego administrar medicamentos o líquidos a través de una vía no deseada y, por lo tanto, incorrecta. Además, el hecho de que los pacientes tengan con frecuencia varios accesos

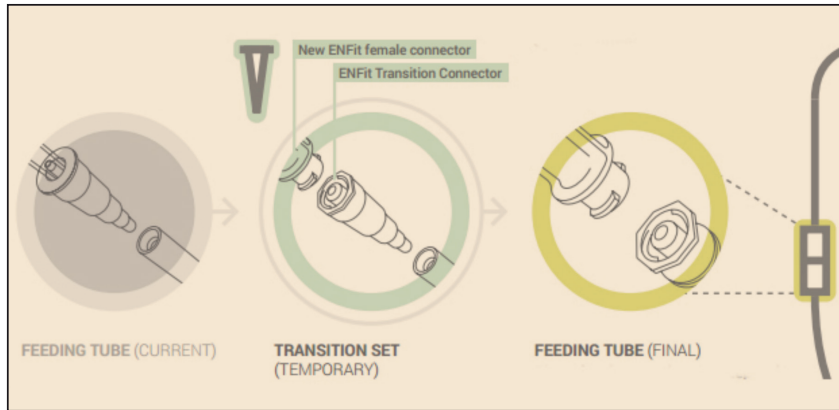


Figura 6: Iniciativa Stay Connected

para diferentes vías de administración que puedan interconectarse, puede agravar la confusión⁷.

Las principales medidas para prevenir este tipo de errores se basan fundamentalmente en verificar en el momento de la administración que la vía es la correcta e identificar las diferentes vías de administración, especialmente las vías de mayor riesgo (ej. epidural, intratecal...)¹; y sobre todo en utilizar, siempre que se encuentre comercializado, un dispositivo con una conexión específica que haga imposible que el medicamento o preparado nutricional se administre por la vía equivocada. Por tanto, los sistemas de conexión

desempeñan un papel muy importante en el ámbito de la seguridad.

Hasta el momento, se están utilizando los dispositivos **ENLock** y **ENPlus**⁹ que cumplen con la norma *UNE-EN 1615:2001*¹⁰, relativa a la seguridad de la administración de la NE. Son incompatibles con los sistemas de administración IV e impiden desconexiones involuntarias. En un futuro próximo la iniciativa *Stay Connected*^{11,14} siguiendo la Norma ISO-80369, instaurará el dispositivo **ENFit**. Tendrá un diseño internacional único que será utilizado por todos los fabricantes de sistemas de administración con el fin de ayudar a reducir el riesgo

de conexiones incorrectas de las sondas de NE y mejorar así la seguridad de los pacientes.

CONCLUSIONES

Los errores en la conexión entre catéteres y tubos son los principales problemas relacionados con la administración de NE. Con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes, los últimos avances en la prevención de errores de conexión se dirigen hacia el concepto de la creación de un "sistema de conexión con un diseño estándar internacional único".

Los conectores que se utilizan en la actualidad, **ENLock** y **ENPlus**, son incompatibles con los sistemas de administración intravenosa e impiden desconexiones involuntarias. Dichos conectores son un paso previo hacia el dispositivo **ENFit** que se instaurará próximamente gracias a la iniciativa *Stay Connected*. La introducción de este conector enteral estandarizado tendrá un impacto sobre los conectores actualmente comercializados, previniendo los errores de conexión y marcará un nuevo hito en el esfuerzo internacional para garantizar la seguridad de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. **The Joint Commission.** Tubing misconnections – a persistent and potentially deadly occurrence. *Sentinel Event Alert*. 2006; Issue 36. April 3, 2006.
2. **Simmons D, Symes L, Guenter P, Graves K.** Tubing misconnections: normalization of deviance. *Nutr Clin Pract*. 2011; 26(3): 286-93. doi: 10.1177/0884533611406134.
3. **Food & Drug Administration (FDA).** Safety Considerations for 510(k) Submissions to Mitigate the Risks of Misconnections with Small-bore Connectors Intended for Enteral Applications.
4. **World Health Organization.** World Alliance for Patient Safety. Avoiding catheter and tubing mis-connections. Patient Safety Solutions. Solution 7. May 2007.
5. **Patient Safety:** Reporting and learning system. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/>
6. **Norma ISO 594-1:1986.** http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=4693
7. **Guenter P, Hicks RW, Simmons D, Crowley J, Joseph S, Croteau R, Gosnell C, Pratt NG, Vanderveen TW.** Enteral feeding misconnections: a consortium position statement. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2008; 34(5): 285-92, 245.
8. **Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).** Enteral feeding set adapters and connectors. ANSI/AAMI ID54:1996/(R)2005.
9. **Medical Nutrition Industry.** <https://www.medicalnutritionindustry.com/uploads/content/ENConnectors/MNIENLockENPlusInformationSheetSept2012-3.pdf>
10. **Norma UNE-EN 1615:2001** <http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp?tipo=N&codigo=N0025234#.VNSc1L4qvlc>
11. **Stay Connected.** <http://www.stayconnected20014.org>
12. **Norma ISO 80369** http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=45976
13. **The Joint Commission.** Managing risk during the transition to new ISO tubing connector standards. *Sentinel Event Alert*. 2014; (53): 1-6.
14. **The Joint Commission.** New ISO tubing connector standards. December 3, 2014. http://www.jointcommission.org/assets/1/6/New_ISO_Tubing_Connector_Standards_Webinar_Powerpoint.pdf
15. **Fresenius-Kabi.** Información sobre productos Fresenius-Kabi. <http://www.fresenius-kabi.es>
16. **Nutricia.** Información sobre productos Nutricia Flocare. <http://www.nutriciaflocare.com/safety.php>