

Nuevo conector de alimentación enteral ISO 80369-3: un sistema que presenta un riesgo real para los prematuros y los niños pequeños

La Organización Internacional de Normalización (ISO) decidió crear una nueva norma internacional en lo que se refiere a la concepción de conectores para dispositivos médicos destinados a la alimentación enteral (sondas, jeringas, prolongadores, etc...). Su publicación está prevista para el 2016. Este nuevo conector, llamado ENFit™, está actualmente disponible para todos los pacientes, desde los prematuros, niños hasta los adultos.



Aunque esté adaptado al uso en adultos, para los prematuros y los niños pequeños, preocupaciones han sido detectadas con esta misma norma respecto a posibles riesgos en la administración de dosis de medicaciones en cantidad extremadamente pequeña como la cafeína, los anti-convulsivos, la digoxina... Para estos pacientes, errores de dosificación pueden tener consecuencias graves.

La extracción y la administración de dosis pequeñas de fármacos, estamos hablando de decimos de mililitros, con una jeringa con conector ISO 80369-3 no es lo suficiente preciso, la razón siendo un volumen muerto importante creado por el gran diámetro interno del conector.

Desde 2012, la Sociedad Francesa de Neonatología había alertado la AFNOR (equivalente de la AENOR) y el comité ISO sobre el real riesgo que representaba este nuevo conector y pedía que este proyecto de norma no fuera aceptado tal cual. Por desgracia, los dispositivos de nutrición llevando la conexión ENFit™ ya se están distribuyendo en el mercado sin haber tenido en cuenta estos riesgos clínicos para los prematuros y los niños pequeños.

¿Cuáles son los riesgos relacionados con el conector de la norma ISO 80369-3?

Como indicado en la norma en el anexo A, “los tests de laboratorio demuestran lo siguiente respecto al conector ENFit™ (llamado EI) en el sentido hembra macho: **desplazamiento medio de 0,150ml [...] de fluidos.**”

La dosificación habitual para un fármaco oral destinado a un prematuro es de volumen muy bajo (0,05ml-0,1ml), este volumen puede ser entonces multiplicado por 2, 3, 4... provocando riesgos de sobredosis medicamentosa.

Con conector ENFit™, durante la conexión de la jeringa de nutrición a la sonda gástrica...



...un volumen medio de fluido de 0,150ml presente en el conector de la jeringa está desplazado hacia la sonda



La imprecisión de la dosificación es causada por el fluido presente en el conector de la jeringa que está desplazado parcialmente o totalmente durante la conexión y de forma voluntaria.

Ejemplos de sobredosis posibles con la conexión ENFit™

Fármacos	Dosis pautada (bebé de 1 kilo)	Cantidad que se puede administrar con ENFit (+0,15ml)
Morfina	A partir de 0.03 ml	x 6
Metadona	0.05 ml-0.1 ml	x 4 – x 2.5
Digoxina	0.07 ml	x 3
Corticoesteroides	0.1ml	x 2.5

¿El sistema de nutrición enteral ISO 80369-3 (ENFit™) es de obligatorio cumplimiento en todos los servicios del hospital?

No, una norma ISO no es una ley sino una recomendación internacional.

La organización internacional de estandarización (ISO) escribe: “*hay una distinción importante que hacer entre las normas y las leyes. Las normas son de aplicación voluntaria; la aplicación de las leyes es obligatoria. Cuando las autoridades de reglamentación de un país deciden de recurrir a normas internacionales para crear una ley, la aplicación de esas normas internacionales se convierten en algo obligatorio, pero lo es únicamente en la jurisdicción del país en cuestión.*”

¿Qué recomienda la Sociedad Francesa de Neonatología respecto a la nutrición?

Este riesgo de sobredosis medicamentosa tiene que ser considerado dentro de la elección que se hará por su sistema de nutrición enteral de seguridad en el servicio de neonatología.

La Sociedad Francesa de Neonatología recomienda un sistema de nutrición:

- **De seguridad**
 - Que no supone ningún riesgo de error de conexión con dispositivos destinados a otras aplicaciones (intravenoso)
 - Que permite la conexión de los distintos elementos de manera fiable y segura (ni fugas, ni fisuras...).
- **Preciso**
 - Que dispone de un volumen muerto interno respecto al conector de las jeringas inferior a 0,1ml
 - Que genera un desplazamiento de fluido inferior a 0,05ml durante la conexión de conectores macho/hembra
- **Adaptado a los prematuros**
 - Teniendo un conector lo más pequeño posible
 - Teniendo un conector lo más ligero posible