

Estudio entre pacientes neonatales sobre el posible impacto de los conectores ENFit™ en la precisión de la jeringa

Julio de 2014

Resumen

Antecedentes

El reciente borrador de la norma internacional (ISO DIS 80369-3) define un diseño único para los conectores de alimentación enteral con el objetivo de prevenir conexiones erróneas con otras aplicaciones (intravenosas, respiratorias, de anestesia neuroaxial, etc.). Este conector específico, llamado ENFit™, se propone actualmente para todos los pacientes, desde bebés prematuros hasta adultos.

Objetivo

El objetivo de este estudio fue determinar los requisitos clínicos para la administración de medicamentos por vía enteral en neonatología y evaluar la aceptabilidad e idoneidad del conector ENFit™ para su uso en poblaciones neonatales.

Métodos

Se entrevistó a 119 médicos (30%) y enfermeras (69%) que trabajaban en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) en 11 países: Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Italia, Noruega, Países Bajos, el Reino Unido, Suecia y Suiza. Las entrevistas se realizaron cara a cara, individualmente o en pequeños grupos (> 6 personas), en 81 hospitales (incluyendo 29 hospitales universitarios) que utilizaban diferentes sistemas de alimentación. El cuestionario se centraba en su práctica cotidiana de administración de fármacos, su necesidad de precisión y sus opiniones sobre los conectores ENFit™. Con respecto a este último punto, se presentaban prototipos de ENFit™ y se proporcionaban datos técnicos sobre la variación en la precisión.

Resultados

Un total de 104 de 119 especialistas en neonatología administraban medicamentos por vía enteral, en pequeñas dosis (< 0,2 ml), a sus pacientes neonatales. La frecuencia de administración dependía del paciente y podía oscilar de entre 1 y 12 veces por niño y día. La dosis más baja administrada enteralmente era de entre 0,05 ml y 0,1 ml para el 80% de los entrevistados e incluso inferior a 0,05 ml para un 23%. Al administrar estas pequeñas dosis de fármacos, la mayoría de los especialistas en neonatología esperaban de su sistema de administración una precisión óptima (cerca del 100%). Un total de 112 entrevistados consideraron que una variación de 0,12 ml en la administración del fármaco podría ser perjudicial para la salud del paciente neonatal. Se referían a muchos fármacos enterales críticos, incluyendo la digoxina, la morfina, la metadona, la amiodarona, el hierro, la levotiroxina, la cafeína, etc. Con esta variación potencial de 0,12 ml*, los conectores ENFit™ fueron considerados inaceptables para el uso en las UCIN.

Conclusión

Diariamente se administran dosis muy pequeñas de fármacos (0,05 ml - 0,1 ml) a pacientes neonatales en las UCIN. Una dosis incorrecta de muchos medicamentos administrados por vía enteral puede ser perjudicial para la salud del paciente; por lo tanto, se requiere un alto nivel de precisión en la administración del fármaco. Los especialistas en neonatología consideran que el diseño del conector ENFit™ proporciona una precisión de dosis insuficiente para un uso universal en neonatología.

* Variación de 0,12 ml medida en este estudio, pero las pruebas de laboratorio publicadas en ISO 80369-3:2016 han mostrado una desviación media de la dosis de 0,148 ml.