

5 de octubre de 2017

Dr. Mark Chassin
Presidente y consejero delegado
Comisión Adjunta
One Renaissance Boulevard
Oakbrook Terrace, IL 60181

Dra. Ana Pujols-McKee
Vicepresidenta y jefe médico
Comisión Adjunta
One Renaissance Boulevard
Oakbrook Terrace, IL 60181

Estimados Dr. Chassin y Dra. Pujols-McKee:

En nombre de la Coalición Estadounidense de Salud Infantil (NCfIH por sus siglas en inglés), nos dirigimos a ustedes para expresarles nuestras reservas acerca del diseño del conector de tubo ENFit y de **los riesgos de seguridad** que dicho diseño acarrea en pacientes de unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN). En estos casos **de bebés tan pequeños vulnerables, las dudas acerca de la dosificación imprecisa de medicación en pequeños volúmenes deben tomarse muy en serio.**

La Coalición Estadounidense de Salud Infantil es una entidad compuesta por más de 150 organizaciones profesionales, clínicas y de salud comunitaria así como de ayuda a familias que se centra en mejorar la vida de bebés prematuros hasta los dos años y de sus familias. El objetivo de la NCfIH es fomentar los servicios vitalicios clínicos, sanitarios, educativos y de apoyo que necesitan tanto los niños prematuros como sus familias. La NCfIH prioriza la seguridad de dicha población vulnerable y su acceso a terapias aprobadas.

Si bien el diseño de ENFit pretende disminuir el riesgo de conexiones defectuosas de entubado con arreglo a los nuevos estándares ISO 80369-3, es cierto que para **la población neonatal y pediátrica esta tecnología ha planteado nuevos retos.** Los profesionales de la pediatría deben administrar medicamentos en pequeñas dosis a estos pacientes tan pequeños, y se debe hacer con la mayor precisión posible. **En los casos de pacientes UCIN, no cabe lugar al error, y el nuevo conector ENFit dificulta esta tarea.**

El foso, o la zona que se encuentra alrededor del cilindro, **es difícil de limpiar.** La medicación se puede «esconder» ahí, lo que de forma involuntaria aumenta la dosis administrada cuando la jeringa se inserte en el tubo de alimentación. **Si no se limpia el foso, un bebé prematuro podría recibir accidentalmente hasta un 30% más de medicación por dosis,** lo que implica que el bebé corre **el riesgo de sobredosis o de reacciones adversas al fármaco.** **El diseño del foso también aumenta el riesgo de infección si queda leche materna residual o leche preparada en el foso** y después se conecta al tubo de alimentación. Si se tiene en cuenta que los tubos de

alimentación para pacientes UCIN se utilizan en espacios de tiempo de **hasta 10 días por uso, el riesgo potencial de colonización bacteriana del foso aumenta exponencialmente con el diseño ENFit.**

El diseño específico de ENFit ha dejado a los pacientes de las UCIN en una especie de limbo. **Los expertos de seguridad en medicación y la comunidad farmacéutica urgen tomar precauciones antes de que los hospitales comiencen a usar el diseño ENFit.** Si bien algunos hospitales se abstienen de iniciar el uso de ciertas líneas de productos, deben a su vez asegurarse de que *todos* los tubos orales y jeringas son compatibles tanto dentro del hospital como con cualquier centro del que reciben o al que transfieren pacientes. **Dicho diseño también plantea problemas de flujo de trabajo.** El equipo de enfermería se enfrenta a **procesos adicionales para limpiar con regularidad los fosos de las jeringas y los tubos de alimentación,** además de usar varios conectores y adaptadores para la administración oral o enteral de medicación. Por su parte, el equipo farmacéutico asume una carga nueva en el flujo de trabajo al disponer la medicación en jeringas orales y enterales, y debe asegurarse de que la medicación no se encuentra en el lugar equivocado cuando la jeringa se tapa y que el foso no contenga medicación adicional.

La Coalición Estadounidense de Salud Infantil tiene serias reservas acerca del diseño ENFit actual. Con todo, **apoyamos** el concepto que subyace del estándar **ISO 80369-3, es decir, crear un diseño de conector oral/enteral que prevenga las conexiones defectuosas y mejore la seguridad del paciente.** Dichos estándares mejorados son un adelanto importante para proteger a pacientes vulnerables de los riesgos del entubado defectuoso. **Sin embargo, el diseño ENFit crea nuevos riesgos, ya que aumenta la variación de fármaco administrado y añade nuevos procesos en el flujo de trabajo** de los equipos de enfermería y farmacéutico. Creemos que el diseño no cumple con las directrices sobre prevención de errores de medicación del Consejo Coordinador de Información y Prevención de Errores Médicos de los Estados Unidos ni con el objetivo de la Comisión Adjunta de aumentar la seguridad del paciente en organizaciones sanitarias. Por ello, animamos a que la Comisión Adjunta considere otros diseños de fabricantes alternativos conforme al estándar ISO 80369-3 antes de que se considere cualquier uso «obligatorio» o regulación de uso.

Agradecemos la oportunidad que se nos concede para expresar nuestras dudas sobre esta importante cuestión, ya que seguimos apoyando productos y políticas que mejoren la seguridad y beneficien a los bebés prematuros.

Reciban un cordial saludo.



Mitchell Goldstein, M.D.

Director Médico, Coalición Estadounidense de Salud Infantil

Consejo Internacional de Enfermería Neonatal



Hand to Hold



Asociación Estadounidense de Enfermería Neonatal



Asociación Estadounidense de Enfermeros Neonatales Profesionales



Asociación Estadounidense de Enfermeras Negras



PreemieWorld, LLC

