Potenziale sovradosaggio:
ENFit™ / Low Dose Tip / Nutrisafe2

1/ CONTESTO [1,2]

Come indicato nella norma ISO 80369-3, i neonati pretermine e i neonati con patologie sono probabilmente la coorte pediatrica di pazienti più importante per i quali l'alimentazione con sonda enterale viene utilizzata quotidianamente in combinazione con l'uso di dispositivi endovenosi, dispositivi per le vie aeree e ventilatori. Pertanto, le connessioni in questo gruppo di pazienti devono essere prese in considerazione con attenzione.

Tuttavia, i neonati ricevono volumi molto piccoli di farmaci (meno di 0,1 ml), rendendo la precisione del dosaggio di fondamentale importanza. Non c'è spazio per gli errori.

Relativamente ad ENFit™, sono state sollevate preoccupazioni circa i possibili rischi di somministrazione di dosi imprecise di farmaci in alcune pratiche cliniche verso sottopopolazioni ad alto rischio (ad esempio, pazienti neonatali) se si utilizza un sistema di connessione inversa (da femmina a maschio). Questo orientamento può introdurre lo spostamento involontario del fluido originariamente contenuto all'interno del connettore della siringa femmina.

2/ OBIETTIVO

L'obiettivo di questa relazione è di determinare il volume contenuto nel connettore della siringa (femmina) che potrebbe essere spostato involontariamente nella sonda di alimentazione (maschio) durante il collegamento, il che significa un potenziale superamento del dosaggio.

Sono stati studiati tre connettori:
- ENFit™ (conforme a ISO 80369-3:2016)
- Connettore Low Dose Tip (conforme a ISO 20695:2020)
- Nutrisafe2 (brevetto: EP 1689343)

3/ PROTOCOLLO

3.1 Contesto

Poiché i test di laboratorio possono portare involontariamente ad errori legati alla manipolazione umana, Vygon ha deciso di effettuare una valutazione del volume spostato al computer.

Ipotesi
Il volume di fluido contenuto nel connettore della siringa è inizialmente considerato come spazio morto. Ma, poiché il connettore di questa siringa è femmina, quando viene effettuato il collegamento

[1] ISO 80369-3: 2016, Allegato E, §E.5 Esigenze generiche degli utenti
[2] ISO 80369-3:2016, allegato A, sottopopolazioni nell'ambito dell'applicazione clinica enterale

con una sonda di alimentazione, il connettore maschio della sonda di alimentazione entra nel connettore della siringa femmina e spinge via il fluido. Si tratta del cosiddetto "volume di fluido spostato".

Cosa abbiamo imparato dalla precedente simulazione di Fluidodinamica computazionale? [3]

Un'azienda specializzata indipendente, denominata ANDHEO, ha simulato al computer gli spostamenti dei fluidi grazie ad un software ad alta tecnologia che utilizza il metodo "Lattice-Boltzmann". In questa simulazione dinamica 3D si è tenuto conto di:

- le proprietà del liquido (acqua): viscosità dinamica, densità, tensione superficiale, angolo di contatto.
- la gravità
- la velocità di rotazione del connettore del tubo di alimentazione maschio

I risultati hanno mostrato:

- Gli effetti della tensione superficiale hanno la precedenza sugli altri parametri.
- La presenza di un menisco (= superficie superiore curva del liquido nel connettore della siringa femmina) aumenta il valore del volume spostato.
- **Il fluido viene spostato completamente nel connettore maschio (tubo di alimentazione). Non vi è alcuna perdita di fluido all'esterno del connettore. Quindi, il volume spostato è confermato essere un sovradosaggio**.
- **I valori dei volumi totali spostati in assenza di menisco sono esattamente uguali a quelli ottenuti dal software di progettazione assistita da computer (CAD) denominato SOLIDWORKS®.**

3.2 Metodo

La valutazione viene effettuata con il software di progettazione assistita da computer (CAD) denominato SOLIDWORKS®.

I modelli 3D vengono eseguiti grazie a questo software nelle configurazioni richieste (vedi §2.3). Successivamente vengono applicate le funzioni adeguate di SOLIDWORKS® per calcolare i seguenti volumi:

- Spazio morto iniziale (= volume massimo di fluido contenuto nel connettore della siringa)
- Volume spostato (= volume massimo di fluido spostato nel connettore della sonda di alimentazione)

La modellazione 3D dei connettori utilizza le seguenti dimensioni:

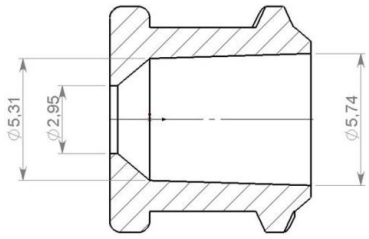
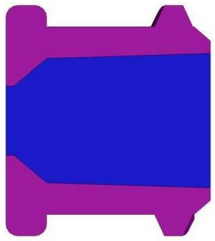
- ISO 80369-3:2016 per connettori ENFit™
- ISO 20695:2020 per il connettore femmina "Low Dose Tip" (punta a bassa dose)
- Dati interni per i connettori Nutrisafe2 (brevetto: EP 1689343)

[3] Analisi fluidodinamica computazionale: studio sul rischio di sovradosaggio della siringa LDT durante il suo utilizzo - ANDHEO - marzo 2018

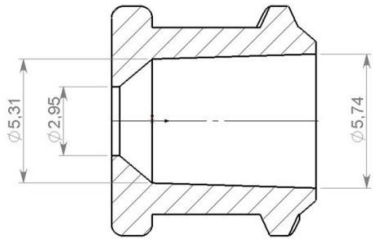
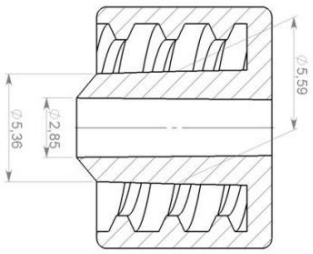
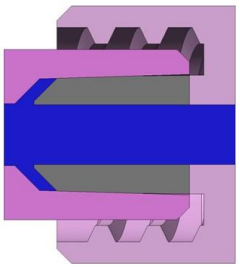
4/ CALCOLI COMPUTERIZZATI - SOLIDWORKS®

ENFit™ (conforme a ISO 80369-3:2016)

		Maschio		*Femmina*	
		Diametro Interno	*Diametro Esterno*	*Diametro Interno*	*Diametro Esterno*
Modello 1	Massimo spazio morto	-	-	Max	-
Modello 2	Massimo volume spostato	Min	Min	Max	-

Modello 1	**ENFit™ massimo spazio morto calcolato** (parte blu)
 	0,191 ml
Connettore femmina ENFit™ (siringa) — *Fluido*	

Lo spazio morto della siringa ENFit™ è di 0,191 ml.

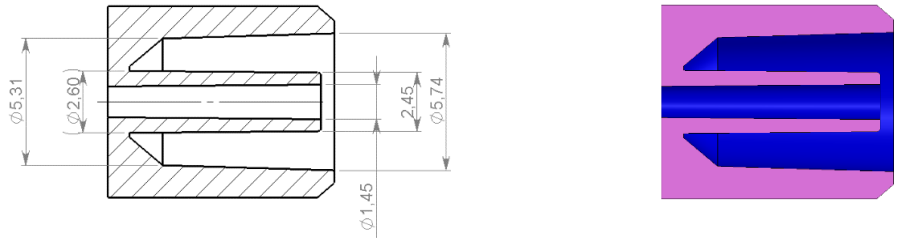
Modello 2	**ENFit™ massimo volume spostato calcolato** *(parte grigia)*
  	0,120 ml
Connettore femmina ENFit™ (siringa) — *Connettore maschio ENFit™ (tubo di alimentazione)* — *Fluido* — *Volume dislocato*	

Il volume spostato porta ad un sovradosaggio di 0,120 ml con i connettori ENFit™ .

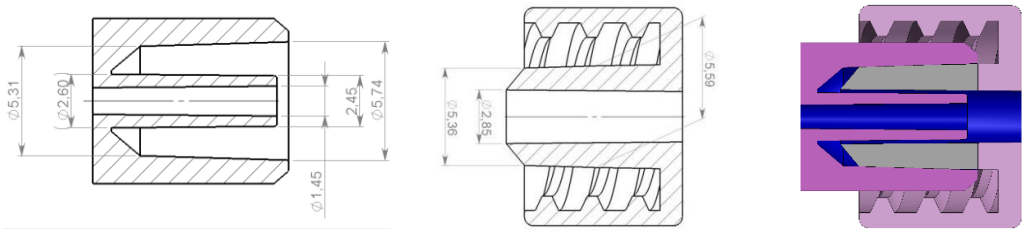
Nota: I test di laboratorio hanno mostrato un volume medio spostato di 0,148 ml con i connettori ENFit™ , come indicato nella ISO 80369-3: 2016 - Allegato A - Subpopolazione all'interno dell'applicazione enterale.

Connettore Low Dose Tip (LDT) (conforme a ISO 20695:2020)

		ENFit™ Maschio		*LDT Femmina*	
		Diametro Interno	*Diametro esterno*	*Diametro Interno*	*Diametro Esterno*
Modello 3	Massimo spazio morto	-	-	Max	-
Modello 4	Massimo volume spostato	Min	Min	Max	-

Modello 3	**LDT massimo spazio morto calcolato** (parte blu)
	0,162 ml
Connettore LDT (siringa) — *Fluido*	

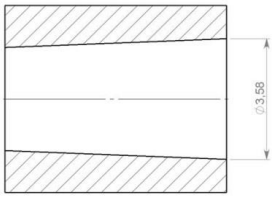
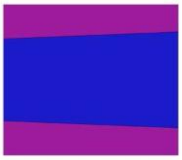
Lo spazio morto della siringa Low Dose Tip è di 0,162 ml.

Modello 4	**LDT massimo volume spostato calcolato** *(parte grigia)*
	0,120 ml
Connettore LDT (siringa) — *Connettore maschio ENFit™ (sonda di alimentazione)* — *Fluido* — *Volume dislocato*	

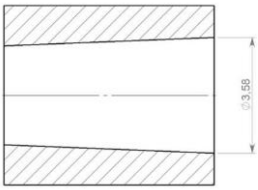
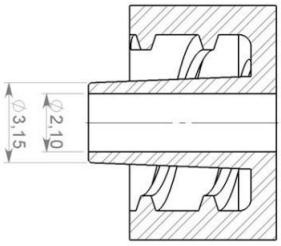
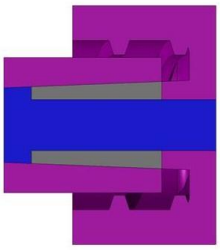
Il volume spostato porta ad una sovradosaggio di 0,120 ml con la siringa LDT.

Nutrisafe2 (brevetto: EP 1689343)

		Maschio		*Femmina*	
		Diametro Interno	*Diametro Esterno*	*Diametro Interno*	*Diametro Esterno*
Modello 5	Massimo spazio morto	-	-	Max	-
Modello 6	Massimo volume spostato	Min	Min	Max	-

Modello 5	**Nutrisafe2 massimo spazio morto calcolato** (parte blu)
 	0,056 ml
Connettore femmina Nutrisafe2 (siringa) — *Fluido*	

Lo spazio morto della siringa Nutrisafe2 è di 0,056 ml.

Modello 6	**Nutrisafe2 massimo volume spostato calcolato** *(parte grigia)*
  	0,029 ml
Connettore femmina Nutrisafe2 (siringa) — *Connettore femmina Nutrisafe2 (sonda di alimentazione)* — *Fluido* — *Volume dislocato*	

Il volume spostato porta ad una sovradosaggio di 0,029 ml con i connettori Nutrisafe2.

5/ RISULTATI

	ENFit™	*LDT*	*Nutrisafe2*
Spazio morto massimo (ml)	0.191	0.162	0.056
Massimo volume spostato (ml)	**0.120**	**0.120**	**0.029**

6/ CONCLUSIONE

- Durante il collegamento, il fluido contenuto nel connettore della siringa femmina (spazio morto) viene parzialmente spostato nella sonda di alimentazione. Questo porta ad un sovradosaggio.
- Non vi è alcuna perdita di fluido all'esterno dei connettori. L'intero volume spostato va nella sonda di alimentazione.
- I pontenziali sovradosaggi massimi della siringa ENFit™ classica e della siringa Low Dose Tip sono equivalenti: 0,120 ml.
- Senza modificare la pratica clinica, Nutrisafe2 riduce il potenziale sovradosaggio riducendolo ad un quarto (da 0,120 ml a 0,029 ml).

Gli ospedali devono essere consapevoli di questo potenziale eccesso di dose prima di adottare un sistema di alimentazione enterale di sicurezza e in particolare per le TIN, dove il farmaco può essere prescritto in un volume molto piccolo (ad es. 0,1 ml).