



COVIDIEN

Covidien Healthcare Latin America
7300 Corporate Center Drive, Suite 313
Miami, FL 33126 – USA
Telephone 305-428-5200
Fax 305-406-1710

Introducción

Artículos periodísticos que van hasta finales de la década de los años 60 y principios de la de los 70 discuten el problema de errores en medicamentos mal dirigidos. Desde entonces, muchos artículos han sido escritos acerca de errores médicos relacionados con malas conexiones en los tubos/sondas enterales. Desde su inicio en 1994, el Instituto para las Prácticas Seguras con los Medicamentos (Institute for Safe Medication Practices)¹, por ejemplo, ha escrito más de una docena de artículos acerca de las malas conexiones orales - IV. El IPSM (ISMP) y otras organizaciones han abogado en favor del uso de conectores no-luer para la administración de drogas no-parenterales para prevenir la posibilidad de infusión a través de IV de un medicamento no estéril.

Los defensores de un nuevo estándar para la alimentación enteral incluyen a la Comisión Conjunta para la Acreditación de Hospitales (Joint Commission), la cual lleva a cabo auditorias a sistemas de salud sobre el cumplimiento de las mejores prácticas, y al Servicio Nacional de la Salud (NHS) en el Reino Unido (UK).

Antecedentes

Históricamente, los tubos/sondas gástricas usados en la nutrición enteral de neonatos y pacientes pediátricos y para la administración de medicamentos orales han incorporado los ajustes de luer para permitir que las jeringas hipodérmicas tengan acceso al tubo/sonda. Aunque estaban disponibles jeringas “orales” más seguras, sus puntas orales no encajaban con las conexiones de los puertos luer de los tubos/sondas. Peor aún, cuando un tubo/sonda gástrica estaba colocado, una jeringa con punta luer era necesaria para la administración de medicamentos y alimentación oral. Este escenario imposibilitó evitar el peligro, potencialmente devastador, de una mala conexión entre una jeringa con punta luer, o tubo de bolsa con conteniendo de fluido no-intravenoso, y una línea de acceso intravenoso parenteral.²⁻⁹

La mayoría de las instalaciones continúan usando tubos/sondas con conexiones luer debido a que las personas a cargo del cuidado acumulan jeringas hipodérmicas para preparar y suministrar alimentos enterales.

Complicando aún más el riesgo de una mala conexión está el hecho de que las “bombas inteligentes” con porta jeringas usadas más comúnmente en las unidades de cuidados intensivos para neonatos, están programadas para reconocer solamente la marca y tamaño de las jeringas hipodérmicas estándar. Usar jeringas hipodérmicas estándar y bombas para jeringas que se encuentran disponibles resulta fácil y económico. Sin embargo, esta solución presenta riesgos de mala conexión a cada paso del proceso.¹⁰ Para reducir el riesgo, algunas instituciones han comenzado a agregar avisos color naranja a las jeringas y tubos. Estos componentes son, entonces, considerados ‘seguros’ sencillamente porque son de color naranja. La trágica realidad

es que el posible riesgo de una mala conexión se mantiene vigente mientras existan puntos compatibles con la conexión luer.

Por las tres décadas pasadas, un número de fabricantes ha intentado resolver el problema del desvío en el suministro por medio de adaptadores, conectores no estándar y otros diseños de productos individuales. El reto de crear una solución segura para la alimentación enteral radica en la falta de estándares para los componentes deseados. En muchos sets/equipos de alimentación para adultos, no existe un estándar enteral con el que los fabricantes puedan diseñar sus productos.

Sin un estándar definido que evite que se lleve a cabo la adaptación o modificación para compatibilidad con luer en todos los puntos de conexión para la alimentación enteral, resulta difícil para los fabricantes crear los productos complementarios que ellos no fabrican. Por ejemplo, las compañías que hacen los tubos de alimentación, no fabrican necesariamente los juegos de bombas de alimentación enteral, o el depósito para la fórmula de alimentación. Por lo tanto, un conector que sea la solución para un fabricante, puede no servir con el de otro. La respuesta óptima al riesgo a la seguridad del paciente debe tener en cuenta todos los puntos posibles de fallo en el proceso. Cualquier solución completa debe evitar que los practicantes hagan una mala conexión adaptando por la fuerza los accesorios con una conexión inapropiada, o cualquier otro mecanismo creativo. No ha habido precedente para tal solución en el pasado debido a que ninguna de las combinaciones de bomba, set y sonda que se encuentran actualmente en el mercado está diseñada para suministrar alimentación enteral solamente.

Respuestas de las Organizaciones Reguladoras y Profesionales

Cada organización nacional profesional y reguladora involucrada en este problema está de acuerdo que el problema de las malas conexiones enterales es demasiado común y debe ser resuelto. Esta posición es la respuesta lógica a décadas documentando los riesgos e impacto de los errores, algunos de los cuales están resumidos en las referencias. Cada alerta citada representa solamente una fracción del número actual de eventos trágicos y casi trágicos que han ocurrido debido a malas conexiones. Organizaciones prominentes que han tomado posiciones en relación a la mala conexión enteral intravenosa se relacionan a continuación.

ASPEN (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition) ha publicado estándares para apoyo nutricional especializado a pacientes pediátricos hospitalizados que tiene en consideración los peligros de malas conexiones en los IV orales.¹⁰ Entre sus recomendaciones está el desarrollo de un equipo dedicado de apoyo nutricional para coordinar el servicio de suministro entre los departamentos y grupos profesionales. Este servicio de apoyo a la nutrición estará encargado de “crear mecanismos para mejorar el desempeño e iniciar cambios de política, procedimientos y/o protocolos que incrementen la seguridad y eficacia de la nutrición parenteral y enteral con el objetivo de optimizar los resultados de los pacientes.”¹¹

Desde su inicio, en 1994, el ISMP (Institute for Safe Medication Practices) ha escrito más de una docena de artículos acerca de malas conexiones orales hasta IV.¹²⁻¹⁶ El ISMP está entre las muchas organizaciones que han abogado en favor del uso de conectores no-luer para el suministro de drogas no-parenterales para prevenir la posibilidad de infusión, a través de IV, de un medicamento no estéril.

El 3 de abril de 2006, la Comisión Conjunta (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, antiguamente JCAHO) emitió una Sentinel Event Alert (Alerta) advirtiendo sobre el riesgo significativo que presentan los errores por mala conexión de sondas y catéteres.¹⁷

La Joint Commission se refirió a que por lo menos seis muertes fueron atribuidas a malas conexiones de tubos, e innumerables otras pérdidas probablemente ya habían ocurrido. La Alerta recomienda enfáticamente que las organizaciones de la salud no compren equipos no intravenosos que integren conectores de tubos/sondas que puedan empatarse físicamente con líneas hembras de IV en forma alguna. La Alerta también declara que una jeringa luer estándar “nunca” debe ser usada para medicamentos orales o alimentación enteral. La declaración final del Alerta urge a los fabricantes de productos a implementar “incompatibilidad diseñada” para evitar malas conexiones de tubos y catéteres.

Aún más, en la edición del 2008, la Joint Commission's National Patient Safety Goals (Objetivos de la Comisión Conjunta para la Seguridad de los Pacientes) va a requerir que las instituciones demuestren que están trabajando activamente para eliminar los riesgos de malas conexiones orales a IV antes de los ciclos de evaluación de 2008.¹⁸

El Journal of Neonatal Nursing publicó un artículo en el que se detalla la implementación de un sistema de administración de nutrición enteral y medicamentos utilizando jeringas orales en el NICU.¹⁹ Entre las conclusiones del estudio estuvieron que...”cambiar hacia el suministro por medio de jeringa oral de los medicamentos y formulas enterales que utilizan tubos enterales solamente, elimina la necesidad de tubos de Luer-Lock IV y jeringas, por lo que reducen la posibilidad de errores de ruta equivocada. “

El 28 de marzo de 2007, el National Health Service (Londres) – por medio de su Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente- emitió una Alerta Nacional de Seguridad Pública referente a los riesgos de las malas conexiones...²¹ La Alerta fue en respuesta a 33 incidentes de seguridad con líquidos orales y administración de IV documentados entre el 1^{ro} de enero de 2005 y el 31 de mayo de 2006. Esto fue después de años de incidentes que incluían múltiples accidentes mortales.

Este resumen de la Alerta enteral fue sencillo: “Los sistemas de alimentación enteral no deben contener partes que puedan ser conectadas a jeringas intravenosas, ni tener conectores en los extremos que puedan ser conectados a líneas intravenosas u otras líneas parenterales.” La fecha para que se cumpla con esta Alerta es el 30 de septiembre de 2007.

Un mensaje constante se repite por parte de todas las organizaciones precedentes. El enfoque más seguro para eliminar el riesgo de malas conexiones con IV consiste en usar un sistema que está separado totalmente de los productos y dispositivos parenterales.

Una Solución Segura

La respuesta lógica para prevenir estas tragedias por equivocación de las vías es un sistema enteral dedicado y completo. Un sistema así eliminaría la posibilidad de mala conexión entre el tubo enteral al IV.

En 2009, Covidien lanzó en América Latina el portafolio de productos *Conexión Enteral Segura*, el cual consiste de un Sistema de Alimentación Anti-IV. El sistema está diseñado para evitar la alimentación no intencionada hacia una línea intravenosa, la inyección de medicamentos de IV dentro del puerto de alimentación, y las conexiones directas del set de alimentación o sonda NG a cualquier jeringa luer lock o luer slip estándar. La conexión en la sonda de alimentación, que está registrada por Covidien, permite la nutrición solamente a través del set de alimentación Anti-IV, para garantizar que se usa solamente para alimentación enteral. Así mismo, el puerto de entrada para el tubo y el puerto de irrigación del medicamento solamente aceptan puntas de jeringas orales estándar.

Conclusión

Durante décadas, las malas conexiones que han permitido que alimentaciones enterales y leche materna hayan sido infundidas vía intravenoso, han lesionado -y aún causado la muerte- de adultos y neonatos.

Covidien es la única compañía dedicada a alimentación enteral que cumple con los estándares de la NPSA y lo propuesto por la Joint Commission de 2008 para prevenir las administraciones por vías erradas. Ahora que se encuentra disponible una solución para enfrentar este problema, es hora que los hospitales hagan una evaluación, de arriba hacia abajo, de los peligros que existen en sus propias instituciones e implementen una solución para evitar las malas conexiones en los escenarios para la atención de neonatos y otros cuidados intensivos.

Referencias

1. www.ismp.org
2. Akron, Ohio Beacon Journal. Lawsuit coming for women killed by enteral KPhos. March 2, 2007. <http://www.ohio.com/mld/ohio/16817458.htm>
3. Fechner G; Du Chesne A; Ortmann C; Brinkmann B. Death due to intravenous application of enteral feed. *Int J Leg Med.* 2002;Dec:116.
4. Garcia MJL, Monrabal IS, Cerda RFD. Accidental intravenous administration of semi-elemental formula in an infant. *Clin Pediatr.* 1992; Dec:757-758.
5. Guzman DD, Teoh D, Velez LI. Accidental intravenous infusion of Golytely® in a 4-year-old female. *J Toxicol Clin Toxicol.* 2002; 40(2):361-362.
6. Huddleston K, Creekmore P, Wood B. Administration of infant formula through the intravenous route: consequences and prevention. *J Matern Child Nurs.* 1994; Jan/Feb:40-42.
7. Kennelly C; Barnes S. Letters to the editor... inadvertent IV administration of enteral formula. *Am J Crit Care.* 1998; Jan 7(1):80.

8. Ryan CA, Mohammed I, Murphy B. Normal neurological and developmental outcome after an accidental IV infusion of expressed breast milk in a neonate. *Pediatrics* 2006;117(1):236-8.
9. Wallace JR, Payne RW, Mack AJ. Inadvertent IV infusion of milk. *Lancet*. 1972:1264-6
10. Diligence PL. Technology prevents IV and feeding tube mix-ups: finding the wrong fit. *Materials Management in Health Care*. 2006;April:24-28.
11. Standards for Hospitalized Pediatric Patients, ASPEN Board of Directors, *NCP*, Vol. 11, No. 5.
12. Wessel, J., Balent, J., Crill, C., Klotz, K. Standards for Specialized Nutrition Support Hospitalized Pediatric Patients. *Nutrition in Clinical Practice* . 2005;February:103-116.
13. ISMP Medication Safety Alert! April 4, 2003. Enteral feeding given IV. <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/A2Q03Action.asp>
14. ISMP Medication Safety Alert! April 22, 2004. GoLyteI bowel prep given IV. http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20040422_2.asp.
15. ISMP Medication Safety Alert! June 17, 2004. Problems persist with life-threatening tubing misconnections. <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20040617.asp>.
16. ISMP Medication Safety Alert! June 5, 2006. Preventing accidental infusion of breast milk in neonates. <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20060615.asp>.
17. Joint Commission Sentinel Event Alert. April 3, 2006. Tubing Misconnections – A Persistent and Potentially Deadly Occurrence. http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_36.htm.
18. Joint Commission National Patient Safety Goals for 2008, http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/0A05D3F3-B396-46DC-A5B342ADF25B3A4E/0/08_potential_OME_NPSG.pdf
19. Copeland D, Appel J. Implementation of an enteral nutrition and medication administration system utilizing oral syringes in the NICU. *Neonatal Network* 2006;25(1):21-24.
20. Premier Case Study – Premature infants safer because of new feeding system <http://www.premierinc.com/quality-safety/tools/services/safety/topics/tubingmisconnections/downloads/neonatal-case-study.pdf>.
21. National Patient Safety Agency (UK), NPSA Patient Alert 19, March 28, 2007. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. www.npsa.nhs.uk.
22. http://www.viasyshc.com/prod_serv/prodDetail.aspx?config=ps_prodDtl&prodID=270
23. www.baxa.com/helpthemgrow.