Posible sobredosis en la administración:
ENFit™ / Punta de dosis baja / Nutrisafe2

1/ CONTEXTO [1][2]

Como se indica en la norma ISO 80369-3, los lactantes prematuros y los recién nacidos enfermos son probablemente la población de pacientes pediátricos más importante para la que se utiliza, diariamente, la alimentación por sonda enteral en combinación con el uso de dispositivos intravenosos, de vías respiratorias y de ventiladores. Por lo tanto, las conexiones en este grupo de pacientes deben tenerse, especialmente, en cuenta.

Los recién nacido, además. reciben volúmenes muy pequeños de medicamentos (menos de 0,1 ml), por lo que la precisión de la dosificación es de suma importancia. No hay lugar para el error.

Sin embargo, el dispositivo de conexión ENFit™, establecido en la norma ISO, plantea preocupaciones sobre el riesgo de administrar dosis inexactas de medicamentos en determinadas prácticas clínicas en subpoblaciones de alto riesgo (por ejemplo, pacientes neonatales) si se utiliza un sistema de conexión inversa (hembra a macho). Esta orientación puede dar lugar a un desplazamiento inadvertido del líquido que originalmente estaba contenido en el conector hembra de la jeringa.

2/ OBJETIVO

El objetivo de este informe es determinar el volumen contenido en el conector de la jeringa (hembra) que podría desplazarse involuntariamente la sonda de alimentación (macho) durante la conexión (on el posible riesgo de sobredosis en la administración)

Se investigan tres conectores:

- ENFit™ (conforme a la norma ISO 80369-3:2016)
- Conector de la punta de dosis baja (conforme a la ISO 20695:2020)
- Nutrisafe2 (patente: EP 1689343)

3/ PROTOCOLO

3.1 Antecedentes

Como las pruebas de laboratorio pueden conducir involuntariamente a sesgos relacionados con la manipulación humana, Vygon decidió llevar a cabo una evaluación del volumen desplazado por ordenador.

Hipótesis

El volumen de fluido contenido en el conector de la jeringa se considera inicialmente como espacio muerto. Pero, debido a que el conector de esta jeringa es hembra, cuando se hace la conexión con una

[1] ISO 80369-3: 2016, Anexo E, §E.5 Necesidades genéricas del usuario
[2] ISO 80369-3:2016, Anexo A, Subpoblaciones dentro de la aplicación clínica enteral

sonda de alimentación, el conector macho de la sonda de alimentación entrará en el conector de la jeringa hembra y alejará el fluido. Es el llamado "volumen desplazado de fluido".

¿Qué aprendimos de la anterior simulación de Dinámica de Fluidos Computacional? [3]

Una empresa especializada independiente, llamada ANDHEO, simuló por ordenador los desplazamientos de los fluidos gracias a un software de alta tecnología que utiliza el método "Lattice-Boltzmann". Esta simulación dinámica en 3D tuvo en cuenta:

- las propiedades del líquido (agua): viscosidad dinámica, densidad, tensión superficial, ángulo de contacto.
- la gravedad
- la velocidad de rotación del conector del tubo de alimentación masculino

Los resultados mostraron:

- Los efectos de la tensión superficial tienen prioridad sobre los demás parámetros.
- La presencia de un menisco (= superficie superior curvada del líquido en el conector de la jeringa femenina) aumenta el valor del volumen desplazado.
- **El fluido se desplaza por completo al conector macho (sonda de alimentación). No se pierde fluido fuera del conector. Por lo tanto, el volumen desplazado se confirma como un exceso de admisntración**.
- **Los valores de los volúmenes totales desplazados en ausencia de menisco son exactamente iguales a los obtenidos por el software de Diseño Asistido por Ordenador (CAD) llamado SOLIDWORKS®.**

3.2 Método

La evaluación se hace con el software de diseño asistido por ordenador (CAD) llamado SOLIDWORKS®.

Los modelos 3D se realizan gracias a este software en las configuraciones solicitadas (ver §2.3). A continuación, se aplican las funciones adecuadas de SOLIDWORKS® para calcular los siguientes volúmenes:

- Espacio muerto inicial (= volumen máximo de fluido contenido en el conector de la jeringa)
- Volumen desplazado (= volumen máximo de fluido desplazado en el conector del tubo de alimentación)

El modelado 3D de los conectores utiliza las siguientes dimensiones:

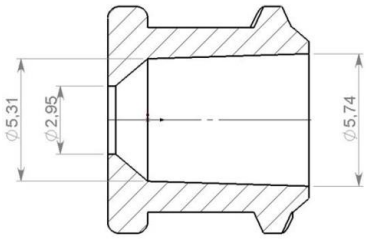
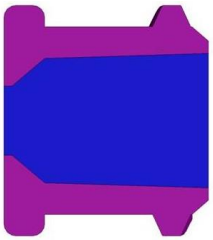
- ISO 80369-3:2016 para los conectores ENFitTM
- ISO 20695:2020 para el conector hembra "Low Dose Tip".
- Datos internos de los conectores Nutrisafe2 (patente: EP 1689343)

[3] Análisis de Dinámica de Fluidos Computacional: estudio del riesgo de sobredosis de la jeringa de LDT durante su uso - ANDHEO - Marzo 2018

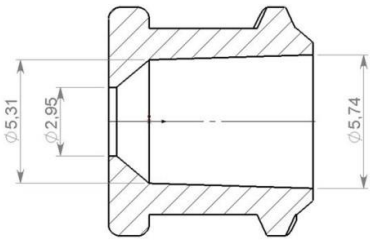
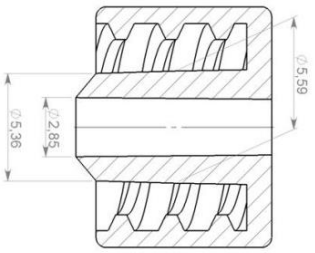
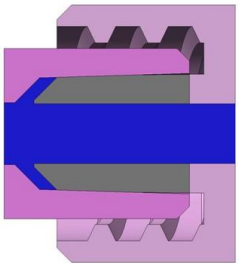
4/ CÁLCULOS ASISTIDOS POR ORDENADOR - SOLIDWORKS®

ENFit™ (conforme a la norma ISO 80369-3:2016)

		Macho		*Hembra*	
		Interior Diámetro	*Exterior Diámetro*	*Interior Diámetro*	*Exterior Diámetro*
Modelo 1	Máximo espacio muerto	-	-	Max	-
Modelo 2	Volumen máximo desplazado	Min	Min	Max	-

Modelo 1	**ENFit™ máximo calculado espacio muerto** (parte azul)
 	0,191 ml
Conector hembra ENFit™ (jeringa) *Fluido*	

El espacio muerto de la jeringa ENFit™ es de 0,191 ml.

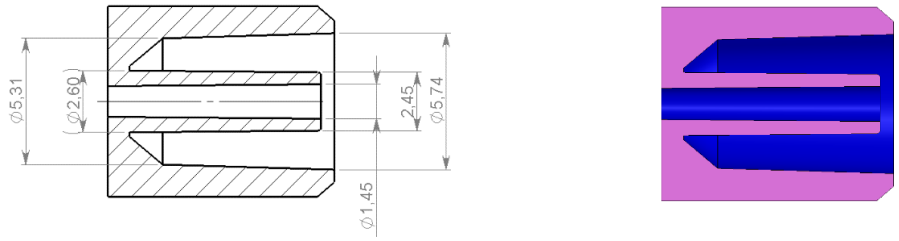
Modelo 2	**ENFitTM máximo calculado volumen desplazado** *(parte gris)*
  	0,120 ml
Conector hembra ENFit™ (jeringa) *Conector macho ENFit™ (sonda de alimentación)* *Fluido* *Volumen*	

El volumen desplazado lleva a un exceso de sustancia administrada de 0,120 ml con los conectores ENFit™.

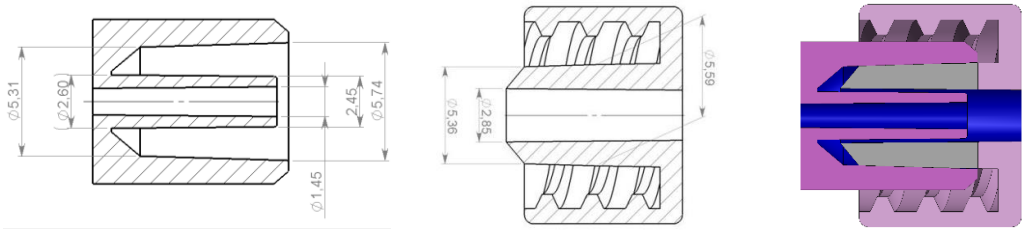
Nota: Las pruebas de laboratorio mostraron un volumen desplazado medio de 0,148 ml con los conectores ENFit™, como se indica en la norma ISO 80369-3: 2016 - Anexo A - Subpoblación dentro de la aplicación enteral.

Conector de la punta de baja dosis (LDT) (cumple con la norma ISO 20695:2020)

		ENFIT™ Macho		*LDT Hembra*	
		Interior Diámetro	*Exterior Diámetro*	*Interior Diámetro*	*Exterior Diámetro*
Modelo 3	Máximo espacio muerto	-	-	Max	-
Modelo 4	Máximo volumen desplazado	Min	Min	Max	-

Modelo 3	**LDT máximo espacio muerto calculado** (parte azul)
	0,162 ml
Conector LDT (jeringa) — *Fluido*	

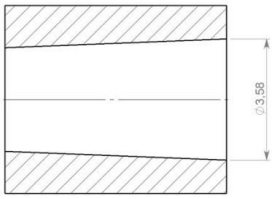
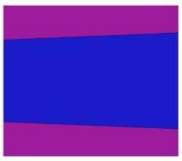
El espacio muerto de la jeringa de punta de dosis baja es de 0,162 ml.

Modelo 4	**Máximo de LDT calculado volumen desplazado** *(parte gris)*
	0,120 ml
Conector LDT (jeringa) — *Conector macho ENFit™ (sonda de alimentación)* — *Fluido* — *Volumen*	

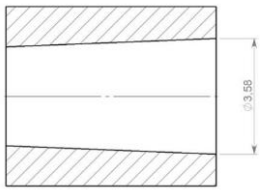
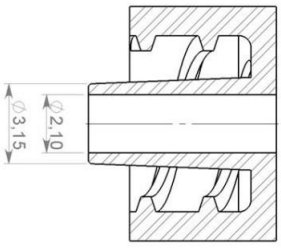
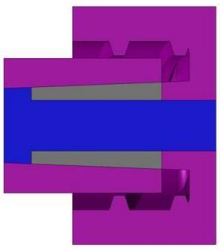
El volumen desplazado lleva a un exceso de administración del fluido de 0,120 ml con la jeringa de LDT.

Nutrisafe2 (patente: EP 1689343)

		Macho		*Hembra*	
		Interior Diámetro	*Exterior Diámetro*	*Interior Diámetro*	*Exterior Diámetro*
Modelo 5	Máximo espacio muerto	-	-	Max	-
Modelo 6	Volumen máximo desplazado	Min	Min	Max	-

Modelo 5	**Nutrisafe2 máximo espacio muerto calculado** (parte azul)
 	0,056 ml
Conector hembra de Nutrisafe2 (jeringa)	*Fluido*

El espacio muerto de la jeringa Nutrisafe2 es de 0,056 ml.

Modelo 6			**Nutrisafe2 máximo calculado volumen desplazado** *(parte gris)*
  			0,029 ml
Conector hembra de Nutrisafe2 (jeringa)	*Conector macho de Nutrisafe2 (sonda de alimentación)*	*Fluido* *Volumen*	

El volumen desplazado lleva a un exceso de administración de 0,029 ml con los conectores Nutrisafe2.

5/ RESULTADOS

	ENFit™	*Punta de dosis baja jeringa*	*Nutrisafe2®*
Máximo espacio muerto (ml)	0.191	0.162	0.056
Volumen máximo desplazado (ml)	**0.120**	**0.120**	**0.029**

6/ CONCLUSIÓN

- Durante la conexión, el fluido contenido en el conector hembra de la jeringa (espacio muerto) es parcialmente desplazado hacia la sonda de alimentación. Esto lleva a un exceso en la administración del fluido.
- No hay pérdida de fluido fuera de los conectores. Todo el volumen desplazado va a la sonda de alimentación.
- El volumen máximo de sobredosis de la jeringa clásica ENFit™ y de la jeringa de punta de dosis baja (LDT) es equivalente: 0,120 ml.
- Sin cambiar las prácticas, Nutrisafe2 reduce el posible riesgo de sobredosis dividiéndolo por 4 (de 0,120 ml a 0,029 ml).

Los hospitales deben ser conscientes de este posible riesgo de sobredosis en la administración de nutrición antes de adoptar un sistema de alimentación enteral de seguridad y, en particular, en las UCIN, donde la medicación puede prescribirse en un volumen muy pequeño (por ejemplo, 0,1 ml).