



Comunicado de Seguridad de Tecnovigilancia N° 01 - 2022



Precaución en el uso de los equipos de administración de alimentación enteral en pacientes pediátricos

Los sets de administración de alimentación enteral son dispositivos médicos (DM) usados principalmente para la administración de fórmulas nutricionales que son necesarias en aquellos pacientes que son incapaces de comer o absorber correctamente los nutrientes ¹.

Recientemente, **la Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés)** advirtió sobre el **riesgo de estrangulamiento causado por uso de sets de administración de alimentación enteral en pacientes pediátricos**. Al respecto, la agencia ha informado que el año 2021 se reportaron dos casos de niños menores de dos (2) años que fallecieron después de ser estrangulados específicamente por el tubo de los sets de administración de alimentación enteral cuando el personal de salud que los atendía dejó de supervisarlos por un breve espacio de tiempo ². Asimismo, dentro de la literatura científica disponible, encontramos un reporte de caso de un bebé de 23 meses con síndrome de Down que murió estrangulado durante el uso de una sonda de alimentación enteral. Este caso planteó nuevos cuestionamientos sobre el uso de estos dispositivos médicos en niños, en particular, en aquellos que poseen alguna condición especial ³.

Si bien, este tipo de **accidentes son inusuales** debido a la escasa cantidad de reportes, la agencia ha visto por conveniente advertir a los profesionales de salud y familiares, sobre las posibles consecuencias de no realizar un adecuado y constante monitoreo en este grupo de pacientes, pues, se debe considerar que, el tubo puede enrollarse en el cuello paciente pediátrico y causar un desenlace fatal.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de **identificarse alguna sospecha de incidente adverso relacionado a dispositivos médicos**, agradeceremos notificarla al Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia de su centro asistencial, por medio del Anexo N°05 "Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos" o a través del link (<https://n9.cl/sw6lm>).

En este marco, **El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda a los profesionales de salud lo siguiente:

Educar a los padres de familia de niños usuarios de los sets de administración de alimentación enteral, sobre el riesgo potencial de estrangulamiento con el tubo de los sets de administración.

Mantener al paciente lo más alejado posible del tubo del set de alimentación enteral, vigilando constantemente que este no se encuentre alrededor de su cuello.

18 de mayo del 2022

1. Nutrición enteral (alimentación por sonda) [Internet]. [citado 25 de abril de 2022]. Disponible en: <https://together.stjude.org/es-us/atención-apoyo/nutrición-clínica/nutrición-enteral.html>
2. Health C for D and R. Potential Risk of Strangulation in Children who Use Enteral Feeding Delivery Sets. FDA [Internet]. 2 de agosto de 2022 [citado 25 de abril de 2022]; Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/potential-risk-strangulation-children-who-use-enteral-feeding-delivery-sets>
3. Pc W, Jw F, Me W. Strangulation by Feeding Tube in a 23-Month-Old With Down Syndrome: Case Report and Review of Literature. Am J Forensic Med Pathol [Internet]. diciembre de 2016 [citado 25 de abril de 2022];37(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27782939/>