Wyroby medyczne stosowane w żywieniu dojelitowym

Marta Szumilak¹, Jacek Owczarek¹, Katarzyna Nowak²

¹Department of Hospital Pharmacy, Medical University of Lodz, Polska

²Apteka Słoneczna w Łodzi, Apteka Aloes w Łodzi, Polska

Farmacja Polska, ISSN 0014-8261 (print); ISSN 2544-8552 (on-line)

Adres do korespondencji

Marta Szumilak, Department of Hospital Pharmacy,
Medical University of Lodz, 1 Muszynskiego Street,
90-151, Lodz, Polska;
e-mail: marta.szumilak@umed.lodz.pl

Źródła finansowania

Nie wskazano źródeł finansowania.

Konflikt interesów

Nie istnieje konflikt interesów.

Otrzymano: 2021.09.06

Zaakceptowano: 2021.11.25

Opublikowano on-line: 2021.11.30

DOI

10.32383/farmpol/144262

ORCID

Marta Szumilak (ORCID iD: 0000-0001-7562-8933)

Jacek Owczarek (ORCID iD: 0000-0001-5688-4819)

Katarzyna Nowak (ORCID iD: 0000-0001-9584-641X)

Copyright

© Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

To jest artykuł o otwartym dostępie,

na licencji CC BY NC

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Medical devices used in enteral nutrition

Medical nutrition therapy refers to the delivery of energy and nitrogen substrates in amounts that meet the current needs of patients who are not able to consume or absorb enough nutrients to sustain adequate nutrition and hydration. Enteral tube feeding is nutrition therapy given via a tube or stoma into the intestinal tract distal to the oral cavity. Essential elements of a properly conducted nutritional intervention are enteral access feeding devices, providing enteral formulas into the patient's intestinal tract. Such products include, among others, feeding sets, enteral syringes, enteral feeding pumps, and enteral feeding tubes (nasogastric tubes, nasojejunal tubes, gastrostomy, jejunostomy). Currently, we are observing a significant development of the enteral feeding devices market. It results from growing requirements for healthcare, the need to improve the patients' quality of life, and the development of new technologies. The rising prevalence of chronic diseases such as diabetes, cancer, gastrointestinal diseases, neurological disorders, the rising number of preterm births, population aging, as well as growing awareness of enteral nutrition, are no less important. This article reviews the types, features, applications, and contraindications of enteral access feeding devices, as well as possible complications of their use. Particular attention is paid to solutions aimed at minimizing the risk of enteral misconnections resulting in serious patient harm and even death due to the unintended administration of enteral formula into the intravascular system. The main changes in the legal regulations on medical devices resulting from the entry into force of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, and Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC – MDR (Medical Device Regulation) were also presented.

Keywords: clinical nutrition; enteral nutrition; enteral access medical devices, Medical Device Regulation (MDR).

© Farm Pol, 2021, 77(9): 571–580

Wstęp

Leczenie żywieniowe polega na podawaniu drogą pozajelitową lub dojelitową niezbędnych do życia składników odżywczych w takich ilościach, aby pokrywały one aktualne zapotrzebowanie chorych, którzy nie mogą odżywiać się w sposób naturalny lub ich odżywianie nie jest wystarczające. Podstawową metodą jest żywienie dojelitowe wskazane u chorych, posiadających sprawnie funkcjonujący przewód pokarmowy, które może być prowadzone zarówno w warunkach szpitalnych, jak i w domu pacjenta [1]. W zależności od stanu klinicznego, pacjenci mogą wymagać terapii czasowej lub długotrwałej, trwającej nawet do końca życia [2]. Rosnąca świadomość roli wsparcia żywieniowego w opiece nad pacjentem jest zauważalna również na rynku medycznym, który oferuje szeroką gamę specjalistycznych preparatów przeznaczonych do żywienia dojelitowego. Aby proces leczenia żywieniowego przebiegał prawidłowo, niezbędne jest stosowanie odpowiednich wyrobów medycznych, stąd obecnie obserwujemy ogromną dynamikę rozwoju rynku wyrobów medycznych związaną z wprowadzaniem nowych rozwiązań technologicznych, dotyczących ich jak najłatwiejszego użycia, ale zapewniających maksymalne bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Nie mniej istotna jest rosnąca liczba pacjentów wymagających wsparcia żywieniowego, tj. urodzonych przedwcześnie dzieci oraz osób starszych i/lub cierpiących na choroby przewlekłe, takie jak cukrzyca, nowotwory, choroby przewodu pokarmowego i zaburzenia neurologiczne. Szacuje się, że w 2025 r. rynek wyrobów medycznych do żywienia dojelitowego osiągnie 4,4 miliarda dolarów, w porównaniu z 2020 r., w którym wynosił 3,2 miliarda dolarów, ze skumulowanym rocznym wskaźnikiem wzrostu na poziomie 6,8%. Na rynku wyrobów medycznych stosowanych w żywieniu dojelitowym dominują Fresenius Kabi AG (Germany), Avanos Medical, Inc. (US), Cardinal Health, Inc. (US), B. Braun Melsungen AG (Germany), Abbott Laboratories (US), Becton, Dickinson and Company (US), Boston Scientific Corporation (US), Cook Medical, Inc. (US), CONMED Corporation (CONMED) (US), Nestlé S.A. (Switzerland) [3].

Znajomość asortymentu, właściwości i możliwych zastosowań wyrobów medycznych leży w kompetencjach farmaceuty, szczególnie gdy jest on włączony w przygotowanie procedur przetargowych na zakup tych wyrobów. W polskojęzycznym piśmiennictwie brakuje uporządkowanego źródła informacji na temat wyrobów medycznych stosowanych w żywieniu dojelitowym. Zazwyczaj mamy do czynienia z materiałami promocyjnymi

firm, mających w swoim portfolio takie wyroby. Niniejszy artykuł stanowi próbę zebrania i uporządkowania informacji na temat wyrobów medycznych stosowanych w żywieniu dojelitowym.

Regulacje prawne wyrobów medycznych

W 2021 r. nastąpiły duże zmiany w regulacjach prawnych dotyczących wyrobów medycznych. Zmiany te mają na celu zapewnienie wysokich norm jakości oraz bezpieczeństwa, a także uporządkowanie zasad wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i używania ich na rynku unijnym. Od 26 maja 2021 r. obowiązuje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 2017 L 117) – Rozporządzenie MDR (*Medical Device Regulation*). Pierwotnie rozporządzenie miało obowiązywać od 26 maja 2020 r., jednak termin ten został przesunięty o rok z powodu pandemii Covid-19. Zgodnie z rozporządzeniem, definicja zawarta w ustawie z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679) została rozszerzona o urządzenia, które nie mają zastosowania medycznego [4, 5].

Zgodnie z definicją zawartą w MDR wyrób medyczny to narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby;
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie skutków urazu lub niepełnosprawności;
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu, lub stanu fizjologicznego, lub chorobowego;
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami [4].

Wyroby medyczne zalicza się do jednej z czterech klas [4, 5]:

- Wyroby medyczne klasy I, w tym:
 - wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową;
 - wyroby medyczne klasy I sterylne;
 - wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową, sterylne;
- wyroby medyczne klasy IIa;
- wyroby medyczne klasy IIb;
- wyroby medyczne klasy III.

Zasadniczymi cechami, które będą brane pod uwagę w procesie klasyfikowania wyrobów medycznych jest czas stosowania, stopień inwazyjności związany ze stosowaniem wyrobu oraz możliwość ponownego wykorzystania. Wiąże się to z wymogiem przeklasyfikowania, zgodnie z nowymi wytycznymi, części wyrobów medycznych do wyższych klas [4].

W rozporządzeniu MDR pojawiły się także nowe obowiązki i wymagania stawiane producentom wyrobów medycznych. Stanowią one, że przed wprowadzeniem każdego wyrobu medycznego do obrotu musi być przeprowadzona właściwa, według klasy wyrobu, tzw. ocena zgodności, która jest potwierdzana znakiem CE. Konsekwencją tego rozporządzenia jest również wprowadzenie kontroli nad jednostkami notyfikowanymi, procedurami oceny zgodności oraz badaniami klinicznymi wyrobów medycznych. Każdy producent ma obowiązek wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną. Kluczowym rozwiązaniem jest wprowadzenie szerszej identyfikacji wyrobów medycznych oraz ich producentów.

Wszystkie wyroby medyczne muszą być zaopatrzone w niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – UDI (*Unique Device Identification*) zlokalizowany na etykiecie lub opakowaniu. System UDI umożliwi kontrolę wyrobów medycznych w całym łańcuchu dostaw, co przyczyni się do zwalczania produktów sfałszowanych, zapewni usprawnienie polityki zakupowej i polityki unieszkodliwiania odpadów oraz zwiększy bezpieczeństwo po wprowadzeniu do obrotu, dzięki udoskonaleniu procesu zgłaszania incydentów medycznych.

Istotnym następstwem rozporządzenia MDR jest stworzenie europejskiej bazy danych EUDAMED, która zwiększy przepływ informacji między producentami, użytkownikami wyrobów medycznych oraz jednostkami notyfikowanymi w całej Unii Europejskiej. Rozporządzenie MDR zaostroża również przepisy dotyczące badań klinicznych. Wprowadzono obowiązek przeprowadzenia oceny klinicznej, bez względu na klasę wyrobu medycznego. Zwiększono również ochronę pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych. Nowe regulacje

prawne zobowiązują producentów do sporządzania i aktualizowania szczegółowej dokumentacji technicznej wyrobów medycznych, a także do jej przechowywania przez co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu. Zawarcie nowych przepisów w rozporządzeniu MDR nakłada obowiązek ich przestrzegania we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej, czego konsekwencją jest zwiększenie kontroli nad wyrobami medycznymi oraz ujednolicenie rynku [4].

Wyroby medyczne w żywieniu dojelitowym

Niezbędnym elementem prawidłowo prowadzonej interwencji żywieniowej są wyroby medyczne, dzięki którym możliwa jest podaż mieszanin żywieniowych do przewodu pokarmowego pacjenta z pominięciem drogi fizjologicznej. Do takich wyrobów należą m.in. zestawy do podawania diet, strzykawki enteralne, pompy do podaży mieszanin żywieniowych oraz zgłębniki. Zgłębnikiem dojelitowym określa się każdy rodzaj zgłębnika zakładanego przez otwór naturalny (nozdrze, jama ustna) lub przez przetokę (stomię), którego jeden koniec jest umieszczony w świetle przewodu pokarmowego, a drugi jest wyprowadzony na zewnątrz ciała pacjenta, umożliwiając podaż diet przemysłowych do jego przewodu pokarmowego [2]. Wśród zgłębników nosowych wyróżniamy zgłębniki nosowo-żołądkowe lub nosowo-jelitowe, wprowadzane przez nos odpowiednio do żołądka, bądź jelita czczego, natomiast zgłębniki przezskórne dzielimy na zakładane bezpośrednio do żołądka (*Przezskórna Endoskopowa Gastrostomia – Percutaneous Endoscopic Gastrostomy, PEG*) i jej odmianę w postaci gastrostomii nisko-profilowej oraz zakładane bezpośrednio do jelita czczego (*Przezskórna Endoskopowa Jejunostomia – Percutaneous Endoscopic Jejunostomy, PEJ*) [6].

Prawidłowo wytworzony dostęp do przewodu pokarmowego powinien być komfortowy dla pacjenta, z czym wiąże się bezpieczeństwo i prostota jego użytkowania. Powinien zapewnić niskie ryzyko przemieszczania, a zastosowane do tego celu wyroby medyczne powinny być wytworzone z odpowiedniego materiału zapewniającego trwałość i stabilność wytworzonego miejsca do podawania żywienia [7]. Skład diety oraz umiejscowienie dostępu dobiera się w zależności od wydolności czynnościowej przewodu pokarmowego [8].

Wyróżnia się trzy sposoby podaży preparatów dojelitowych wymagające użycia dedykowanych wyrobów medycznych [9]:

- podaż metodą wlewu ciągłego:
 - systemem grawitacyjnym, którą stosuje u chorych posiadających sprawnie

funkcjonujący przewód pokarmowy. Szybkość podaży preparatów jest monitorowana przez rolkowy regulator przepływu, a zatem zależy także od poziomu, na którym znajduje się worek lub butelka i może ulec zmianie w czasie odżywiania;

- za pomocą pompy, która pozwala na dostarczanie pacjentowi stale określonej objętości mieszaniny żywieniowej w danym przedziale czasowym;
- podaż metodą bolusów – najczęściej stosowana, ponieważ jest najbardziej zbliżona do normalnego sposobu odżywiania. Choremu podaje się mieszaninę żywieniową 5–6 razy w ciągu dnia, jednocześnie kontrolując zaleganie żołądkowe;
- podaż metodą mikrobolusów, która polega na podawaniu mieszanin żywieniowych w porcjach po 50–100 ml, jednocześnie kontrolując zaleganie żołądkowe.

Bezpieczeństwo pacjenta żywieniowego dojelitowo – System EnFit®

Bezpieczeństwo pacjenta jest nadrzędnym celem każdej procedury medycznej. W przypadku leczenia żywieniowego niezwykle istotne jest dołożenie wszelkich starań, aby nie dopuścić do niewłaściwego połączenia pomiędzy systemami żywienia drogą dojelitową z innymi systemami używanymi w warunkach szpitalnych, takimi jak linie wewnątrznaczyniowe, cewniki do dializy otrzewnowej, cewniki urologiczne, cewniki zewnątrzoponowe czy dreny do pompowania mankietu tracheostomijnego [10–12].

Istniejąca zamiennność połączeń pomiędzy systemami może doprowadzić do niezamierzonej podaży dojelitowej mieszaniny żywieniowej, płynów lub leków przez inne dostępy, np. dojście centralne. W literaturze opisywanych jest wiele tego typu przypadków, które doprowadziły do poważnych zdarzeń, od powikłań w postaci posocznicy i niewydolności wielonarządowej do zejść śmiertelnych pacjentów włącznie. Duża część takich pomyłek wynikała z użycia strzykawki do podaży dożylniej w celu przygotowania żywienia dojelitowego, a następnie niezamierzonego połączenia tej strzykawki z dostępem naczyniowym [13–19]. W 2006 r. amerykańska Agencja ds. Leków i Żywności – (*Food and Drug Administration, FDA*) i Amerykańskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego – (*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, ASPEN*) opracowały i przeprowadziły ankietę dotyczącą problemów związanych z bezpieczeństwem podaży. Spośród 182 klinicystów (pielęgniarek, dietetyków, farmaceutów, lekarzy), którzy udzielali odpowiedzi, około 16% wskazało, że w ich instytucji

doszło do incydentów błędnego połączenia niekompatybilnych systemów. Jako przyczynę podawano zarówno czynnik ludzki, tj. brak świadomości złego połączenia, presję czasu, zmęczenie lub nieodpowiednie szkolenie, jak i sprzętowy, tj. uniwersalne złącza Luer [10]. Złącza Luer są powszechnie stosowanymi w placówkach medycznych złączami o małej średnicy, kompatybilnymi z większością systemów, co z jednej strony jest bardzo wygodnym rozwiązaniem, a z drugiej niesie wysokie ryzyko nieprawidłowych połączeń między wyrobami medycznymi lub między akcesoriami dla różnych zastosowań [20].

Aby zmniejszyć ryzyko niewłaściwych połączeń pomiędzy systemami i zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów wymagających żywienia dojelitowego, w 2015 r. została wydana międzynarodowa norma dla złączy wyrobów medycznych w żywieniu dojelitowym, co stanowiło pierwszy etap inicjatywy StayConnected, której przewodzi Ogólnoswiatowe Stowarzyszenie Dostawców Wyrobów Przeznaczonych do Żywienia Dojelitowego (*Global Enteral Device Supplier Association, GEDSA*). GEDSA zrzesza producentów, dystrybutorów i dostawców urządzeń do żywienia dojelitowego na całym świecie i jest stowarzyszeniem handlowym non-profit, utworzonym w celu wspierania procesu wprowadzania międzynarodowych norm dotyczących złączy wyrobów medycznych dedykowanych podaży dojelitowej [21].

Międzynarodowa norma ISO-80369-3 [22] wymaga stosowania wyrobów medycznych do żywienia dojelitowego w standardzie połączeń ENFit®, które nie są kompatybilne ze złączami do innych zastosowań. Standard ENFit® zapewnia systemowi podaży dojelitowej bezpieczne i spójne złącze dla wszystkich dedykowanych wyrobów medycznych, tj. zestawów do żywienia dojelitowego, strzykawek dojelitowych oraz zgłębników. Męska końcówka ENFit® dostępu żywieniowego pacjenta, np. zgłębnika nosowo-żołądkowego, zgłębnika gastrostomijnego, jejunostomijnego czy zestawu przedłużających zgłębników niskoprofilowych, pasuje tylko do żeńskiej końcówki ENFit® zestawu do podaży diety. Port boczny z męskim złączem ENFit® pozwala na połączenie wyłącznie ze strzykawkami ENFit®. Fioletowy kolor został przyjęty jako identyfikujący wyroby medyczne do podaży dojelitowej [23].

Strzykawki

Strzykawka jest sterylnym, jednorazowym wyrobem medycznym o różnej objętości, najczęściej wykonanym z polipropylenu, nie zawierającym naturalnej gumy i lateksu. Ma postać

pustego przezroczystego cylindra z podziałką i tłokiem do pompowania lub zasysania płynów. W przypadku strzykawek dojelitowych, tłok powinien mieć fioletowy kolor, który pozwala odróżnić je od strzykawek do podaży pozajelitowej. Wyróżnia się strzykawki dwuczęściowe (cylinder, tłok) i trzyczęściowe (cylinder, tłok, uszczelnienie gumowe). W strzykawkach trzyczęściowych uszczelnienie gumowe może mieć postać stożka przymocowanego na końcu tłoka lub uszczelki w kształcie okręgu umieszczonej poniżej spłaszczonej głowicy tłoka. Główną różnicą funkcjonalną tych rozwiązań jest łatwość i płynność przesuwania się tłoka wzdłuż cylindra strzykawki. Na szczycie cylindra strzykawki enteralnej znajduje się łącznik położony koncentrycznie lub ekscentrycznie. Obecnie, zgodnie z normą ISO-80369-3, w żywieniu dojelitowym powinno się stosować strzykawki z łącznikiem EnFit®, które pasują tylko do urządzeń stosowanych w żywieniu dojelitowym i są niekompatybilne z innymi systemami np. Luer czy ENlock. Dzięki temu, zminimalizowane jest ryzyko błędnych połączeń i zachowane jest bezpieczeństwo pacjentów [24].

Dostęp czasowy – zgłębniki nosowe

Dostęp do przewodu pokarmowego z użyciem zgłębnika zakładanego przez nos uznaje się za metodę czasowego podawania składników odżywczych (do 4 tygodni). Wybór zastosowanego zgłębnika zależy przede wszystkim od stanu zdrowia pacjenta oraz stopnia sprawności przewodu pokarmowego. Diety przemysłowe mogą być podawane przez zgłębniki nosowo-żołądkowe lub nosowo-jelitowe. Różnią się one długością i średnicą, mają śliską powierzchnię wewnętrzną, są cienkie, atraumatyczne, co znacznie zmniejsza ryzyko odleżyn i nadżerek w śluzówce przewodu pokarmowego. Mocuje się je zewnętrznie do nosa lub do policzka, następnie przechodzą przez przelyk, a ich koniec wprowadzany jest do żołądka (zgłębniki nosowo-żołądkowe) lub do jelita za więzadło Treitza (zgłębniki nosowo-jelitowe). Zgłębnik nosowo-żołądkowy stosowany jest u chorych, u których zachowana jest prawidłowa motoryka żołądka, skuteczne jego opróżnianie oraz sprawny odruch kaszlowy, przez co istnieje małe ryzyko refluksu i zachyłkowego zapalenia płuc. W przeciwnym wypadku stosowane są zgłębniki nosowo-jelitowe. Długość zgłębnika zależy od jego przeznaczenia, jeżeli zakładany jest do żołądka lub dwunastnicy, osiąga długość od 90 do 110 cm, natomiast jeżeli do jelita, jego długość waha się w granicach 110–130 cm [8].

Zalecane obecnie zgłębniki są odporne na działanie enzymów i zasad, nie twardnieją i nie kruszą pod wpływem pokarmu, płynów i soków trawionych. Wytwarzane są najczęściej z poliuretanu lub silikonu. Nie zawierają DEHP (ftalanu bis-(2-etyloheksylu)) i mogą pozostawać w przewodzie pokarmowym od 5 do 8 tygodni. Na rynku dostępne są także zgłębniki wykonane z polichlorku winylu (PCV), które należy wymieniać co 3–4 dni (maksymalnie co 7–10 dni). Wyposażone są w znaczniki kontrastujące w promieniowaniu RTG. Wszystkie zgłębniki mają nadrukowane znaczniki długości lub podziałkę centymetrową [2, 25].

Zgłębniki nosowe, ze względu na dużą elastyczność, bardzo często są wyposażone w prowadnicę albo zakończone są obciążeniem lub elementem ułatwiającym migrację przezodwiernikową (balon, parasolka lub oliwka), dzięki czemu możliwe jest ich prawidłowe umiejscowienie w przewodzie pokarmowym [26]. Na rynku dostępne są także zgłębniki wyposażone w spiralnie uformowany końcowy odcinek ok. 10 cm długości, tzw. *pig tail*, który po wycofaniu prowadnicy rozpręża się, pozwalając na przemieszczenie końca zgłębnika maksymalnie daleko dzięki ruchom perystaltycznym, jak również zapobiec przemieszczaniu się go z jelita cienkiego do żołądka [8].

Proksymalny koniec zgłębnika zakończony jest portem do podłączenia aparatu do przetoczeń lub strzykawki, który umożliwia także szczelne zamknięcie dostępu w czasie przerwy w żywieniu [6, 25, 27].

Średnica wewnętrzna zgłębnika jest mierzona za pomocą jednostek francuskich (French F), zwanych również skalą Charriera (Ch). Jedna jednostka francuska oznacza 0,33 mm. Wyróżniamy zgłębniki grube o rozmiarze 14–22 F, czyli gumowe lub wykonane z PCV oraz zgłębniki cienkie o rozmiarze 6–12 F, wykonane z materiału poliuretanowego, silikonowego lub PCV. U pacjentów dorosłych nie zaleca się stosowania zgłębników zbyt cienkich 6 F lub 4 F, ponieważ ich użycie wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia powikłań, takich jak zatkanie zgłębnika przez dietę lub leki, ani zbyt grubych, które traumatyzują błony śluzowe przewodu pokarmowego. Jeżeli zachodzi konieczność podawania leków lub diet z błonnikiem, średnica wewnętrzna zgłębnika nie powinna być mniejsza niż 12 F. W przypadku zgłębników 10 F stosuje się diety standardowe, natomiast diety peptydowe o najmniejszej lepkości i gęstości preferuje się w przypadku zgłębników 8 F [2, 8]. Najczęściej wybierane są zgłębniki cienkie, ponieważ ich użycie jest wygodniejsze dla pacjenta i mogą być stosowane znacznie dłużej niż zgłębniki grube [28].

Bezpośredni stały dostęp do żołądka lub jelita

Długoterminowy dostęp do żywienia dojelitowego w warunkach szpitalnych wykonuje się z wykorzystaniem nowoczesnych zgłębników stomijnych (gastrostomijnych, jejunostomijnych lub gastrojejunostomijnych). Preferowana jest podaż mieszanin żywieniowych przez zgłębnik umieszczany bezpośrednio w żołądku PEG (Przełskórna Endoskopowa Gastrostomia). Metoda ta charakteryzuje się większą skutecznością oraz mniejszym ryzykiem wystąpienia powikłań. Zabieg, podczas którego zostaje założony zgłębnik gastrostomijny, wymaga zastosowania znieczulenia miejscowego i jest wykonywany za pomocą gastrokopu [6, 29]. W przypadku braku możliwości założenia zgłębnika bezpośrednio do żołądka, stosowane jest żywienie przez zgłębnik umieszczany bezpośrednio w jelicie lub przez przełskórną endoskopową gastrojejunostomię – (*Percutaneous Endoscopic Gastrojejunostomy*, JET-PEG) [6].

Stały dostęp do żołądka

Zgłębniki gastrostomijne dobierane są do indywidualnych potrzeb pacjenta. Różnią się wymiarami, budową oraz materiałem, z którego są wykonane. Ze względu na większą średnicę (12–24 F) i mniejszą długość, są mniej podatne na utratę drożności niż zgłębniki nosowe [30]. Podobnie jak zgłębniki nosowe, wykonane są najczęściej z silikonu lub poliuretanu. Materiały te różnią się profilem trwałości, zgłębniki silikonowe są bardziej podatne na deformację i utratę drożności (są miękkie i elastyczne, ale mają mniejszą średnicę wewnętrzną) zwłaszcza pod wpływem kolonizacji przez grzyby, natomiast zgłębniki poliuretanowe są bardziej podatne na pękanie, zwłaszcza w miejscach narażonych na ciągłe zginanie, ale ze względu na większą średnicę wewnętrzną, są mniej podatne na utratę drożności [31, 32]. Zgłębniki powinny być wymieniane co 6 miesięcy, jednak w praktyce stosuje się je dłużej, jeżeli funkcjonują prawidłowo i nie wywołują powikłań [2].

Powikłania związane ze stosowaniem zgłębników przełskórnych najczęściej dotyczą infekcji ran, krwawień oraz uszkodzeń sąsiadujących narządów. Do późnych powikłań związanych ze stosowaniem zgłębników przełskórnych można zaliczyć owrzodzenia oraz krwawienia z przewodu pokarmowego, niedrożność jelit i biegunkę. Pojawiać się mogą także, zazwyczaj nie zagrażające życiu pacjenta, zapalenia płuc. Częstość ich występowania wynosi ok. 5,4% [33].

Obecnie, według wytycznych Europejskiego Towarzystwa Żywienia Klinicznego i Metabolizmu

– (*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism*, ESPEN), zgłębniki PEG stosuje się, gdy przewidywany czas trwania żywienia drogą przewodu pokarmowego jest dłuższy niż 2–3 tygodnie oraz w przypadku dekompresji żołądka. Wskazaniami do stosowania PEG są m.in.: choroby onkologiczne, takie jak nowotwory nosa, gardła i przewodu pokarmowego, choroby neurologiczne (zaburzenia połykania po urazach czaszkowo-mózgowych lub po udarach naczyniowych mózgowia, udary mózgu, stwardnienie zanikowe boczne, porażenie opuszkowe, choroba Parkinsona oraz dziecięce porażenie mózgowe), zespół krótkiego jelita, wyniszczenie w przebiegu AIDS, mukowiscydoza oraz choroba Crohna. Natomiast przeciwwskazaniami do założenia PEG są m.in. ciężkie zaburzenia krzepliwości, niedrożność jelit, jadłowstręt psychiczny, ostra choroba wrzodowa żołądka i ciężkie wodobrzusze, ostre zapalenie trzustki oraz rozległy, naciekający guz w okolicy nakłucia [6].

Na rynku dostępne są zgłębniki gastrostomijne wysoko- i niskoprofilowe [2].

Zgłębnik gastrostomijny wysokoprofilowy składa się z rurki poliuretanowej lub silikonowej wyposażonej w centymetrową podziałkę ułatwiającą kontrolę zakładania, która po założeniu wystaje 10–30 cm ponad powłoki brzuszne, poliuretanowego łącznika, zabezpieczającego przed środowiskiem zewnętrznym, zacisku regulującego podaż diety, zacisku, który umożliwia utrzymanie odpowiedniej pozycji zgłębnika oraz silikonowej płytki zewnętrznej o różnym kształcie, dzięki której możliwe jest przymocowanie zgłębnika do powłok brzusznych. Odpowiednia budowa płytki pozwala utrzymać komfort pacjenta i usprawnia pielęgnację skóry wokół przetoki. Dodatkowo zgłębnik wyposażony jest w silikonową mocującą płytkę wewnętrzną, która zapobiega przemieszczaniu się zgłębnika w żołądku [24, 32, 34, 35]. Niektóre zgłębniki, zamiast silikonowej płytki wewnętrznej, wyposażone są w balon o zróżnicowanej objętości oraz dodatkowy port służący do napełniania balonu, którego kolor wskazuje jego rozmiar i objętość [34]. Do napełniania balonu rekomenduje się jałową lub destylowaną wodę, ponieważ zastosowanie do tego celu soli fizjologicznej lub wody z kranu mogłoby doprowadzić do wytrącenia się osadu z soli, niedrożności balonu i potrzeby wymiany zgłębnika [27]. Zaletą zgłębników gastrostomijnych z blokadą balonową jest możliwość ich wyjęcia z przetoki i dokładnego wyczyszczenia. Wywierają one delikatny nacisk na ścianę żołądka przez co zmniejsza się ryzyko powstania odleżyn, owrzodzeń i zarośnięcia zgłębnika od wewnątrz (*Burried*

Bumper Syndrome). Wadą jest częste pęknięcie balonów oraz utrudnione opróżnianie żołądka (rzadko) [26].

Niskoprofilowe zgłębniki gastrostomijne (*G-tube*) (tzw. gastrostomie typu *LPD-Low Profile Device*) zostały stworzone z myślą o poprawie jakości życia aktywnych pacjentów, ponieważ nie utrudniają mobilności, nie wymagają dodatkowego mocowania plastrami, a przez to że nie wystają ponad skórę są mniej podatne na przypadkowe wysunięcie. Charakteryzują się one dokładnym dopasowaniem do długości kanału stomii, są lżejsze i niewidoczne pod ubraniem, ponieważ zewnętrzny zestaw przedłużający łączy się z zewnętrznym systemem łączącym tylko na czas podawania mieszaniny, a po zakończeniu podaży może on być łatwo zdemonstrowany. Gastrostomie niskoprofilowe mają także zastawkę uniemożliwiającą wyciek treści żołądkowej po otwarciu portu. Systemem utrzymującym może być balon (powinien być wymieniany co 3–6 miesięcy) lub koszyczek, grzybek (6–12 miesięcy) [2, 30]. Gastrostomia niskoprofilowa może być założona w przypadku uformowanego kanału stomijnego, a zatem poprzedzona założeniem klasycznego PEG [36].

Stały dostęp do jelita

Podaż diety bezpośrednio do jelita czczego u pacjentów, wymagających żywienia dojelitowego, przy jednoczesnym braku możliwości wprowadzenia zgłębnika nosowo-jelitowego lub gdy planowane jest długotrwale żywienie poza odźwiernik, odbywa się za pośrednictwem bezpośredniej przezskórnej endoskopowej jejunostomii DPEJ (*Direct Percutaneous Endoscopic Jejunostomy*) lub przezskórnego dostępu żołądkowo-jelitowego przez gastrostomię założoną metodą endoskopową PEG-J (*Percutaneous Endoscopic Gastro-Jejunostomy*). Jejunostomia może być wytworzona chirurgicznie, endoskopowo lub techniką nakłucia cienkoigłowego (NCJ) [26, 37].

Zgłębniki jejunostomijne wykonane są z silikonu, posiadają zewnętrzną płytkę/pierścień mocujący oraz wewnętrzny balon mocujący o małej objętości (3–7 ml) i średnicy zewnętrznej 12–24 F, dwa porty, tj. port dostępowy ze złączem ENFit® oraz port do napełniania balonu mocującego. Zgłębniki te, podobnie jak zgłębniki gastrostomijne, występują także w wersji niskoprofilowej z dodatkowym zestawem przedłużającym wyposażonym w złącze proste lub kątowe, zacisk oraz port Y, pozwalający na podaż diety, leków i wody [34].

Wytworzenie dostępu przezskórnego bezpośrednio do jelita czczego (enterostomia) jest

metodą z wyboru u pacjentów, u których z uwagi na uwarunkowania kliniczne nie ma możliwości założenia zgłębnika PEG, występuje utrudnione opróżnianie żołądka (gastropareza, zwężenie odźwiernika) i/lub duże ryzyko wymiotów i aspiracji treści pokarmowej (pacjenci oddziałów intensywnej terapii, pacjenci z refluksem żółdkowo-przelykowym). Warunkiem wytworzenia DPEJ jest możliwość założenia endoskopu poza więzadło Treitza [26, 37]. Nakłucie przezskórne jelita wykonywane jest za pomocą zestawów PEG lub PEJ, różniących się tylko średnicą drenu [26]. Żywienie przez enterostomię wymaga ciągłego wlewu jałowej diety, regularnej kontroli obszaru jejunostomii i skóry pod szwami oraz sprawdzania stanu drenu [25].

Dostępne są także zgłębniki jejunostomijne do zakładania metodą chirurgiczną (metoda Witzela lub na izolowanej pętli Roux), których rozmiary są podobne jak w przypadku PEG, najczęściej są to zgłębniki z balonem o rozmiarach 12–14 F. Wyposażone są w skrzydełka proksymalne i dystalne, które utrzymują odpowiednią pozycję zgłębnika w tunelu Witzela oraz mankieta dakronowy położony podskórnie. Obecność mankieta z dakronu (syntetycznego poliestru) umożliwia wrastanie włókien kolagenu pomiędzy włókna mankieta, co zapewnia ściśle połączenie pomiędzy zgłębnikiem a otaczającymi go tkankami, utrudnia przypadkowe przemieszczenie, zmniejsza ryzyko infekcji i poprawia komfort pacjenta w porównaniu z mocowaniem za pomocą szwów. Zgłębniki stosowane do mikrojejunostomii zakładanej metodą igłową (*Needle Catheter Jejunostomy*, NCJ) są wyprowadzane bezpośrednio z powłok brzusznych i mocowane do skóry za pomocą koszyczka lub płytki. Zgłębniki te, ze względu na małą średnicę (8–9 F), są bardzo podatne na utratę drożności [8, 26].

Endoskopowa gastrojejunostomia (PEG-PEJ; JET-PEG; J-PEG) jest alternatywną techniką w stosunku do bezpośredniej stomii jelitowej, nie wymagającą interwencji chirurgicznej. Zgłębniki jejunostomijne, przeznaczone do zakładania przez wytworzoną wcześniej gastrostomię, posiadają wewnętrzny balon mocujący i umożliwiają podaż do dystalnego odcinka dwunastnicy lub proksymalnego odcinka jelita czczego poprzez pojedynczy jelitowy port dostępowy [34]. Zgłębniki przeznaczone do żywienia do dwunastnicy lub jelita cienkiego mogą być także zakładane poprzez uprzednio już założony zgłębnik gastrostomijny o większej średnicy [32]. Ciekawym rozwiązaniem są specjalne dwukanałowe zestawy J-PEG umożliwiające jednoczesną podaż mieszanin odżywczych bezpośrednio do jelita czczego i dekompresję żołądka/odsysanie treści żołądkowej, co ma

zapobiegać aspiracji do dróg oddechowych [26, 37]. Dwukanałowe zgłębniki żołądkowo-czce wyposażone są w wyraźnie oznaczone porty dostępne: żołądkowy, jelitowy i BAL – do napełniania balonu mocującego, żołądkowe porty wylotowe (połączone tylko z zewnętrznym portem żołądkowym do odbarczenia i/lub drenażu), oraz otwory wylotowe w dystalnej części zgłębnika do żywienia dojelitowego, co poprawia przepływ i minimalizuje ryzyko zatykania się [34]. Zgłębniki te występują również w wersji niskoprofilowej z zestawem przedłużającym [30, 34]. Ich wadą jest dość duża średnica, trudności w utrzymaniu odpowiedniego położenia obu zakończeń wewnętrznych oraz wysoka cena [8].

Pompy do żywienia dojelitowego

Pompy do żywienia dojelitowego są urządzeniami przeznaczonymi do kontrolowanej podaży diet do żołądka lub do jelita, zarówno w warunkach szpitalnych, jak i w domu pacjenta. Najczęściej są to pompy wolumetryczne lub strzykawkowe. W zależności od potrzeb, pompa może podawać choremu dietę w sposób ciągły lub okresowy.

Pompy wolumetryczne pracują zwykle w mechanizmie perystaltycznym. Pojemnik z dietą jest usytuowany powyżej pompy oraz pacjenta, a pompa wykorzystuje liniowy lub obrotowy ruch perystaltyczny albo specjalne kasety, nazywane kasetami tłokowymi, aby kontrolować podaż diety. Zestaw rolek uderza w elastyczny wąż, aby przesunąć płyn w kierunku pacjenta [38].

Pompy strzykawkowe wykorzystują natomiast sterowany elektronicznie silnik elektryczny, aby powoli wciskać plastikowy tłok strzykawki, doprowadzając płyn do pacjenta z określoną prędkością. Parametry takie jak prędkość, odległość i siła poruszania się tłoka są kontrolowane elektronicznie [38].

Użycie pompy enteralnej zapewnia precyzyjną podaż określonej objętości diety, co ma kluczowe znaczenie dla pacjentów w bardzo ciężkim stanie, gdzie minimalne różnice pomiędzy zaleconą a rzeczywistą podażą mieszaniny żywieniowej mogą mieć poważne konsekwencje kliniczne. Wykazano, że liczba działań niepożądanych jest mniejsza w przypadku pacjentów, u których stosowana jest podaż mieszanin żywieniowych za pomocą pomp dojelitowych niż w przypadku stosowania metody grawitacyjnej. Pompy dojelitowe muszą dostarczać mieszaniny żywieniowe z dokładnością do 10% zaleconej dawki. Natomiast dokładność pomp dojelitowych dla dzieci musi wynosić 5%. Jeszcze większą dokładność podaży zapewniają pompy strzykawkowe, najczęściej stosowane u niemowląt, którym podawane są bardzo małe

objętości płynów. Bardzo duże znaczenie ma okresowa kalibracja pomp, która zapewnia im prawidłowe funkcjonowanie i dokładność dawkowania [39–41].

Pompy dojelitowe mogą być zasilane z sieci, akumulatora lub baterii, są wyposażone w czujniki ciśnienia i przepływu, umożliwiają zaprogramowanie prędkości przepływu z dokładnością 1 mL/h w granicach od 1 mL do 600 mL/h. Pompy stacjonarne, mocowane do stojaka, cechuje duży rozmiar i ciężar oraz wysoki koszt, który ogranicza ich dostępność. Pompy przenośne są małe i lekkie, można je nosić w plecaku, co umożliwia ich stosowanie przez pacjentów o dużej mobilności. Pompy te wyposażone są w czytelny i podświetlony wyświetlacz, co sprawia, że są prostsze w obsłudze dla pacjenta. Większość pomp dojelitowych posiada także wizualne i akustyczne systemy alarmujące, które uruchamiają się w różnych, potencjalnie niebezpiecznych dla pacjenta sytuacjach, takich jak niedrożność linii żywieniowej, wykrycie powietrza w układzie, przeciekające worki, przypadkowe odłączenie się pacjenta od systemu żywieniowego, ale także w przypadku niskiego poziomu naładowania baterii czy opróżnienia worka z dietą [39–41].

Zestawy do podawania diet

Całkowity system do podaży żywienia dojelitowego składa się z pojemnika, w którym znajduje się mieszanina żywieniowa (butelki lub worka) oraz z zestawu do podawania diety. Pojemnik (work) o różnej objętości, może być elementem zestawu do podaży, do którego przenosi się dietę, jednak najczęściej preparaty żywieniowe są fabrycznie pakowane do pojemników, które łączy się bezpośrednio z zestawem do podaży. Od rodzaju łącznika zależy, czy pasuje on do butelki czy do worka. Na rynku dostępne są również zestawy uniwersalne, które mogą być łączone z wieloma rodzajami opakowań z mieszaniną do żywienia dojelitowego (np. z butelkami z kapslem, workami, butelkami z szeroką szyjką). Wyróżnia się zestawy do podawania diet za pomocą pompy oraz zestawy grawitacyjne. Sposób podaży mieszanin żywieniowych dobierany jest w zależności od potrzeb pacjenta. W przypadku żywienia ciągłego, preferowana jest podaż mieszanin żywieniowych za pomocą pompy, natomiast w przypadku żywienia przerywanego i przy większej aktywności chorego, mieszaniny żywieniowe podawane są metodą grawitacyjną. Zestawy do podawania diet wyposażone są zazwyczaj w złącze EnFit® [24, 32, 35, 42]. Dostępne są także zestawy przejściowe, które posiadają dołączone łączniki umożliwiające

podłączenie zestawu ENFit® do zgłębnika z końcówką ENLock lub zakończeniem lejkatowym oraz podłączenie strzykawki Luer. Zestawy do podawania diet mogą być wyposażone w uniwersalny port do połączeń z dietami w workach, szklanych butelkach z kapsłem lub butelkach z szeroką szyjką, albo pusty worek o różnej objętości, w którym umieszcza się dietę przemysłową. Wszystkie te zestawy posiadają bezigłowy port Y, który służy do podawania leków i płukania dystalnego odcinka zestawu, zacisk rolkowy oraz komorę kropłową. Zestawy do podawania diet za pomocą pompy, tak samo jak zestawy grawitacyjne, mogą być podłączane do butelek lub worków, jednak w odróżnieniu od zestawów grawitacyjnych posiadają łączniki, które pasują do danego typu pompy. Wszystkie te wyroby, podobnie jak zestawy grawitacyjne posiadają bezigłowy port Y, zacisk rolkowy oraz komorę kropłową. [35].

Podsumowanie

Niezbędnym elementem prawidłowo prowadzonej interwencji żywieniowej są wyroby medyczne, dzięki którym możliwa jest podaż mieszanin żywieniowych do przewodu pokarmowego pacjenta. Rynek wyrobów medycznych do żywienia dojelitowego dynamicznie rozwija się na całym świecie, co jest konsekwencją pojawiania się nowych rozwiązań technologicznych oraz wzrostu świadomości roli leczenia żywieniowego w opiece nad pacjentem. Wprowadzone są również nowe regulacje prawne umożliwiające większą kontrolę wyrobów medycznych, zwalczanie produktów sfalszowanych, oraz zapewnienie większego bezpieczeństwa użytkownika dzięki udoskonaleniu procesu zgłaszania incydentów medycznych. Warto podkreślić, że znajomość asortymentu, właściwości i możliwych zastosowań wyrobów medycznych, a także umiejętność oceny ich jakości jest niezbędna w trakcie przeprowadzania procedur przetargowych i zakupów. Dlatego, szczególne znaczenie ma dla farmaceutów możliwość dostępu do rzetelnej wiedzy na temat wyrobów medycznych i ciągłych szkoleń w tym zakresie, gdyż materiały promocyjne są często niepełne i nie zaspokajają tych potrzeb.

Piśmiennictwo

- Klek S, Kapala A. Nutritional treatment. *Oncol. Clin. Pract.* 2018; 14(4): 216–225.
- Zmarzły A. Podstawy żywienia dojelitowego. Wskazania do pozaszpitalnego leczenia żywieniowego w: Farmakoterapia przez zgłębniki enteralne. Poradnik dla personelu medycznego prowadzącego żywienie dojelitowe w warunkach domowych i w szpitalnej opiece długoterminowej, red. Zmarzły A., PZWL Wydawnictwo Lekarskie Sp. z o.o., Warszawa 2017; s. 13–28.
- Enteral Feeding Devices Market (online) 2021. Dostępny w internecie: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/enteral-feeding-device-market-183623035.html>. Dostęp 16.07.2021.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 92/42/EWG. 2017, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 2017 L 117.
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. (Dz.U. 2010 Nr 107 poz. 679).
- Löser Chr, Aschlb G, Hébuterne X, Mathus-Vliegend EMH, Muscaritolie M, Nivf Y, Rollinsg H, Singerh P, Skelly RH. Consensus statement. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition—Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). *Clinical Nutrition* 2005; 24, 848–886. doi:10.1016/j.clnu.2005.06.013.
- Praca zbiorowa, red. Sobocki J, Kunecki M, Zmarzły A, Rudzki S. Standardy żywienia dojelitowego dorosłych pacjentów w warunkach domowych, Polskie Towarzystwo Żywności Klinicznego VM Media sp. z o.o., VM Group sp.k., Gdańsk 2019; s. 23–33.
- Matras P, Kunecki M. Dostęp do żywienia w domowym żywieniu dojelitowym w: Domowe żywienie dojelitowe pacjentów dorosłych., red. Karwowska K, Kunecki M, Zmarzły A. Fresenius Kabi Sp. z o.o., Wydawnictwo Continuo, Wrocław, Warszawa 2016; s. 24–31.
- Kłęk S, Jarosz J. Polskie Rekomendacje Żywności Dojelitowej i Pozajelitowej w Onkologii – część II: żywienie drogą przewodu pokarmowego (żywienie dojelitowe). *Onkol. Prak. Klin.* 2013; 9(6): 209–215.
- Guenther P, Hicks RW, Simmons D, et al. Enteral feeding misconceptions: a consortium position statement. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2008; 34(5): 285–292. [https://doi.org/10.1016/S1553-7250\(08\)34035-5](https://doi.org/10.1016/S1553-7250(08)34035-5).
- Guenther P, Hicks RW, Simmons D. Enteral feeding misconceptions: an update. *Nutr Clin Pract.* 2009; 24(3): 325–334. <https://doi.org/10.1177/0884533609335174>.
- Guenther P, Lyman B. ENFit Enteral Nutrition Connectors: Benefits and Challenges. *Nutr Clin Pract.* 2016; 31(6): 769–772. <https://doi.org/10.1177/0884533616673638>.
- Stellato TA, Danziger LH, Nearman HS, Creger RJ. Inadvertent intravenous administration of enteral diet. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1984; 8(4): 453–455. <https://doi.org/10.1177/0148607184008004453>.
- Casewell MW, Philpott-Howard J. Septicaemia from inadvertent intravenous administration of enteral feeds. *J Hosp Infect.* 1983; 4(4): 403–405. [https://doi.org/10.1016/0195-6701\(83\)90012-9](https://doi.org/10.1016/0195-6701(83)90012-9).
- Ulicny KS Jr, Korelitz JL. Multiorgan failure from the inadvertent intravenous administration of enteral feeding. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1989; 13(6): 658–660. <https://doi.org/10.1177/0148607189013006658>.
- Ramsay SJ, Gomersall CD, Joynt GM. The Dangers of Trying to Make Ends Meet: Accidental Intravenous Administration of Enteral Feed. *Anaesth Intensive Care.* 2003; 31(3): 324–327. <https://doi.org/10.1177/0310057X0303100315>.
- Takeshita H, Yasuda T, Nakajima T, et al. A death resulting from inadvertent intravenous infusion of enteral feed. *Int J Legal Med.* 2002; 116(1): 36–38. <https://doi.org/10.1007/s004140000186>.
- Guenther P. Evidence-based strategies to prevent enteral nutrition complications. *Am. Nurse Today* 2021; 16(6):18–21.
- Sen I, Raju RS, Vyas FL, et al. Inadvertent central venous infusion of enteral feed: a case report. *Ann R Coll Surg Engl.* 2008; 90(8): W1–W2. doi: 10.1308/147870808X303164.
- Sentinel Alert: Tubing misconnections a persistent and potentially deadly occurrence. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 2006; 32(7): 411–413. [https://doi.org/10.1016/S1553-7250\(06\)32054-5](https://doi.org/10.1016/S1553-7250(06)32054-5).
- Stay Connected GEDSA (online) 2021 Dostępny w internecie: <https://stayconnected.org/>. Dostęp 31. 08. 2021.
- Norma ISO-80369 Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej. Część 3: Łączniki do zastosowań dojelitowych.
- <https://stayconnected.org/wp-content/uploads/2016/09/ESPEN-Presentation.pdf> (online) 2016. Dostęp 23. 08. 2021.
- Nutricia flocare. (online) 2021 Dostępne na stronie: <https://www.flocare.pl>. Dostęp 31.08. 2021.
- Sibińska M. Żywienie enteralne w oddziałach intensywnej terapii dziecięcej. *Pielęgniarstwo w anestezjologii i intensywnej opiece* 2017; 3(3): 159–164.
- Spodaryk M. Praktyczne aspekty leczenia żywieniowego. Mikołaj Spodaryk, Piotr Paluszkiwicz & Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego: Kraków 2018.

27. Best C. Selection and management of commonly used enteral feeding tubes. *Nursing Times* 2019; 115(3): 43–47. Dostępny w internecie: <https://www.nursingtimes.net/clinical-archive/nutrition/selection-and-management-of-commonly-used-enteral-feeding-tubes-18-02-2019/>. Dostęp 31. 08. 2021.
28. Williams NT. Medication administration through enteral feeding tubes. *Am J Health Syst Pharm.* 2008; 65(24): 2347–2357. doi: 10.2146/ajhp080155.
29. Wolak P, Skiba R, Niedziela W. Percutaneous endoscopic gastrostomy – a simple solution to a complex problem. *Medical Studies/Studia Medyczne* 2016; 32(3): 204–208 <https://doi.org/10.5114/ms.2016.62313>.
30. Lord LM. Enteral Access Devices: Types, Function, Care, and Challenges. *Nutr Clin Pract.* 2018; 33(1): 16–38. doi: 10.1002/ncp.10019.
31. Blacka J, Donoghue J, Sutherland M, Martincich I, Mitten-Lewis S, Morris P, Meredith G. Dwell time and functional failure in percutaneous endoscopic gastrostomy tubes: a prospective randomized-controlled comparison between silicon polymer and polyurethane percutaneous endoscopic gastrostomy tubes. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004; 20(8): 875–882. doi: 10.1111/j.1365-2036.2004.02191.x.
32. Katalog sprzętu do podawania żywienia dojelitowego. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Kwiecień 2019.
33. Kwon RS, Banerjee S, Desilets D, et al. Enteral nutrition access devices. *Gastrointest Endosc.* 2010; 72(2): 236–248. doi: 10.1016/j.gie.2010.02.008.
34. AVANOS Żywienie dojelitowe. Katalog produktów. Vygon Polska Sp. z o.o.
35. Żywienie dojelitowe. Bezpieczna i skuteczna terapia żywieniowa. Katalog produktów Aesculap Chifa – firma grupy B. Braun Lipiec 2019.
36. Meier R, Ockenga J, Chorus R. Dostęp endoskopowy: PEG, PEG-J oraz D-PEJ w Podstawy żywienia klinicznego, red. Sobotka L., Krakowskie Wydawnictwo Scientifica Sp. z o.o.: Kraków 2013; s: 333–341.
37. Toporowska-Kowalska E, Jabłoński J, Wąsowska-Królikowska K. Przewodna endoskopowa gastrojejunostomia (PEG-J) u dzieci – doświadczenia własne. *Pediatr Pol.* 2007; 82(2): 110–113. [https://doi.org/10.1016/S0031-3939\(07\)70433-X](https://doi.org/10.1016/S0031-3939(07)70433-X).
38. Summers K, Backes J. Wprowadzenie do testów pomp infuzyjnych. Wersja 1.1 PL – 2015 Rigel Medical.
39. Bankhead R, Boullata J, Brantley S, Corkins M, Guenter P, Krenitsky J, Lyman B, Metheny NA, Mueller C, Robbins S, Wessel J. A.S.P.E.N. Board of Directors. Enteral nutrition practice recommendations. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2009; 33(2): 122–167. doi: 10.1177/0148607108330314.
40. White H, King L. Enteral feeding pumps: efficacy, safety, and patient acceptability. *Med Devices (Auckl).* 2014; (19): 291–298. doi: 10.2147/MDER.S50050.
41. Romano-García J, Fernández-Morera JL. Design and development of a manual pump for bolus enteral nutrition. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed).* 2018; 65(2): 92–98. doi: 10.1016/j.endinu.2017.09.009.
42. Kierkuś J. Technika podaży diet płynnych w żywieniu dojelitowym. (online) 2021. Dostępny w internecie: <https://polspen.pl/edukacja/szkola-zywienia/materialy-szkoleniowe>. Dostęp 31. 08.2021.