

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE Bichat - Claude Bernard

PARIS DIDEROT

« Tant qu'il y aura des hommes et des machines ...  
il y aura des **Événements Indésirables**\* (... et de décès) »

M. NORDIEN

" Les **Accidents** sont ces choses effrayantes que vous voyez lorsque vous retournez les yeux de votre objectif "

HENRI FORD

Diplôme Universitaire  
Circulation Extra-Corporelle en chirurgie cardiaque et en suppléance d'organes  
2024/2025

université BORDEAUX

Troisième séminaire  
19, 20 & 21 février 2025

Salle de Conférences Christophe Colomb – Centre Médico-Chirurgical Magellan – Entrée 1  
Groupe Hospitalier Sud - Avenue de Magellan – 33604 PESSAC CEDEX

**Mercredi 19 février 2025**

14h00 :	Gestion des principaux accidents de CEC	Dr J.L. Carrasco del Castillo / Dr S Mion
16h00 :	Matériaux spécifiques à la chirurgie cardiaque	Dr O. Busuttli
17h00 :	Principes et spécificités de la CEC pour chirurgie cardiaque congénitale	Dr A. De Boislabert Mr P. Bellmunt Mr L. Mathieu

**DU « CEC en chirurgie cardiaque et en suppléance d'organes »**  
Université de Bordeaux, Professeur A Quastara  
19 Février 2025

Jose Luis Carrasco del Castillo  
PH Anesthésie  
Hôpital Bichat - Claude Bernard  
AP-HP  
jocarrasco@hopitalbichat.ap-hopi.fr

**CONFLITS D'INTERET**

**Aucun lien d'aucune sorte avec aucun firme pharmaceutique**

**Recommandations - HAS**

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- Recommandations ont été fondées sur un **accord professionnel fort** ( grade C )
- Elles ont été élaborées par le **groupe de travail 2004 !!**

**Standards and Guidelines for Perfusion Practice - 2023**

AmSECT AMERICAN SOCIETY OF EXTRACORPOREAL TECHNOLOGY  
Lead - Collaborate - Educate - Care

- Fournir aux perfusionnistes des **Standards - Pratiques** pour les **guider => CECs sûrs et efficaces**
- Guidelines - Recommandations** aux équipes cliniques => développer **protocoles spécifiques** aux établissements

American Society of Extracorporeal Technology  
Standards and Guidelines  
For Perfusion Practice

February 2023

Rendre la Perfusion extracorporelle plus **sûre et plus efficace.**

- Normes / lignes directrices
- Questions de qualité
- Compétence / Formation
- Utilisation des dispositifs de sécurité
- Documentation requise
- Accidents (techniques / humains)
- Culture prévention
- Conseils sur la prise en charge

Standard 1: Development of Institutionally-based Protocols  
Standard 2: Qualification, Competency and Support Staff  
Standard 3: Communication  
Standard 4: Perfusion Record  
Standard 5: Checklist  
Standard 6: Safety Devices  
Standard 7: Monitoring  
Standard 8: Anticoagulation  
Standard 9: Gas Exchange  
Standard 10: Blood Flow  
Standard 11: Blood Pressure  
Standard 12: Protamine and Cardiotoxmy Solutions  
Standard 13: Blood Management  
Standard 14: Level of Readiness  
Standard 15: Staffing  
Standard 16: Duty Hours  
Standard 17: Quality Assurance and Improvement  
Standard 18: Maintenance  
Standard 19: Crisis Management

Ligne artérielle, Aspiration aortique, Aspiration de cardiologie, Ligne de cardioplogie, Débit mètre, Blender, Air, Vapourisateur, SaO2, Réservoir, Déteur de bulles, Filtre artériel + trappe, Filtre veineux, Pompes, Pompe de cardioplogie

- CEC est une procédure hautement technique, complexe et spécifique
- Nombreux composants et interactions entre eux** ( ... et avec le patient !! )
- Cette complexité ouvre la porte à **complications** ( Incidents / Accidents)

" La CEC est un **environnement artificiel dynamique** qui confère un **état de choc** ( iatrogénique !! ) au corps avec une **morbidité / mortalité potentielle** "

Techniques in Extracorporeal Circulation, 2004  
Philip Kay / Christopher Munsch

Gravure: GP ed: Cardiopulmonary bypass: principles and practice, 2nd edition: Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins, 2000

# Généralités



La **résolution** des complications liées à la CEC est une **compétence** acquise par l'**expérience**.

- **Beaucoup de résultats dévastateurs** pour le patient ( .. et du personnel !!)
- **Comprendre rapidement** ce qui se passe **avant**
- **Tous des stratégies de détection précoce** **à un rôle essentiel**
- **Situation et traitement efficace immédiat** - Protocole

# Incidents / Accidents existe-il ?

**Incident** : événement **fortuit, non intentionnel, sans conséquences** ( fréquents ! )

**Accident** : événement **avec conséquences** ( inattendus ! )

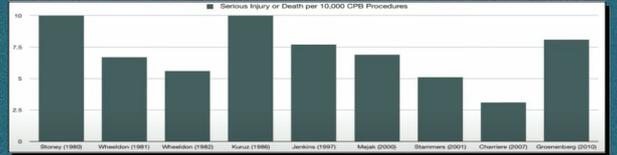
Taux d'incidents de la CEC est

**10 fois plus élevé**

que les incidents en Anesthésie

- Oui, ils existent !
- Les **incidents** liés à la CEC
- Les **accidents** qu'on ne voit pas
- **Décès => 1/3200**

CECs 1/138<sup>\*\*\*</sup> 1/220<sup>\*\*\*</sup>  
1/453<sup>\*\*\*</sup> 1/2500<sup>\*\*\*</sup>



<sup>\*</sup> Charrière M. Survey on the training and organization of CPB for cardiac surgery in France. Ann Fr Anesth Reanim 2010  
<sup>\*\*</sup> Groenenberg. Dutch perfusion incident survey. Perfusion. 2010  
<sup>\*\*\*</sup> Mejak B. A retrospective study on perfusion incidents and safety devices. Perfusion 2000  
<sup>\*\*\*\*</sup> Charrière M. Survey: retrospective survey of modern safety devices and incidents of CPB for cardiac surgery in France. J Extra Corpor Technol 2007

## CPB Equipment and Mechanical-Related Complications Survey-Based Studies

Authors and Publication Year	Survey Size, Timeframe, and Response Rate	Findings
Jenkins et al. 1997 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A total of 101 perfusionists surveyed</li> <li>• 27,048 CPB cases (95% adult)</li> <li>• 16mo survey interval</li> <li>• 65% response rate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospital power failure: 0.18% (48 cases)</li> <li>• CPB pump failure: 0.09% (24 cases)</li> <li>• Hand crank use with 1 case requiring &gt;21 min of manual cranking: 0.12% (31 cases)</li> <li>• Required a heater/cooler exchange: 0.34% (93 events)</li> <li>• Oxygenator leak: 0.18% (48 cases)</li> <li>• Required oxygenator exchange: 0.13% (35 cases)</li> <li>• Accidental tubing disconnect or rupture: 0.06% (17 cases)</li> <li>• Gas supply failure: 0.09% (24 cases)</li> <li>• Heater-cooler failure: 0.05% (171 cases)</li> <li>• Oxygenator failure (2 resulting in serious injury) with 144 requiring oxygenator exchange: 0.04% (273 events)</li> <li>• Power interruption without generator backup: 0.025% (163 events)</li> <li>• Mechanical pump failure (200 requiring hand-cranking): 0.04% (260 cases)</li> <li>• Line rupture or disconnection: 0.025% (162 cases)</li> <li>• Electrical failure of CPB resulting in interrupted circulation: 0.02% (150 cases)</li> <li>• Disconnection or line rupture: 0.02% (7 cases)</li> <li>• Gas supply failure: 0.007% (2 cases)</li> <li>• Hypoxemia due to oxygenator failure: 0.01% (4 cases)</li> <li>• Electric or mechanical pump failure: 0.06% (19 cases)</li> <li>• Heater-cooler failure: 0.11% (31 cases)</li> <li>• Main-supply electricity failure: 0.003% (1 case)</li> <li>• Hospital power failure: 0.08% (10 events)</li> <li>• Arterial pump mechanical failure both before and during CPB (with 4 cases of hand crank use lasting up to 5 min): 0.05% (11 cases)</li> <li>• CPB machine software failure: 0.30% (71 cases)</li> <li>• Not being able to reach a target temperature during CPB: 0.08% (18 events)</li> <li>• Gas supply failure (CPB vaporizer issues being the most common cause (42 cases) followed by 25 cases of gas supply tubing disconnection): 0.36% (84 cases)</li> <li>• Oxygenator replacement: 0.12% (29 cases)</li> <li>• Oxygenator failure: 0.10% (24 events)</li> </ul>
Mejak et al. 2000 <sup>3</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A total of 797 cardiac surgery centers surveyed</li> <li>• 653,621 CPB procedures</li> <li>• 54% response rate</li> </ul>	
Charrière et al. 2007 <sup>26</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A total of 66 French cardiac surgery centers surveyed/261 perfusionists</li> <li>• 34,496 CPB procedures (94% adult)</li> <li>• 1y survey interval</li> <li>• 86% response rate</li> </ul>	
Groenenberg et al. 2010 <sup>6</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A total of 99 perfusionists surveyed</li> <li>• 23,500 CPB cases</li> <li>• 2% response rate</li> </ul>	

Abbreviation: CPB, cardiopulmonary bypass.  
Neal S. Gerstein et al. Cardiopulmonary Bypass Emergencies and Intraoperative Issues. JCVI. 2022

Les Incidents / Accidents les **plus fréquents et les plus graves** sont :

- **Impossibilité d'attendre une ACT** (> 400s)
- **Drainage Veineuse défaillant / désamorçage**
- **Réaction à la Protamine**
- **Thrombose circuit** (+/- Canule artérielle)
- **Dissections Ao** (canulation / decanulation artérielle)
- (Micro - Macro) **Embolies gazeuses / Des Oxygenateur**
- **Panne Électrique / Hyperpression Canule Ao**
- **Hypoperfusion / D<sub>p</sub> Inadapté**

# Sécurité

**Pratiques Cliniques**  
homogènes et standardisées

**Dispositifs**  
( alarmes / équipement )

**Consoles / Circuits**  
plus performantes

**Monitoring**  
plus exhaustive

**Sécurité de la perfusion**  
Déroulement en toute sécurité d'une CEC

**Formation Education**  
(re)Evaluation

**Communication**  
parmi les membres de l'équipe

**Guidelines**  
**Recommandations**  
**Opinions Experts**

**Check - List**  
**Protocoles**  
**Vérifications**

# Sécurité

L'**erreur humaine** est la cause la **plus fréquente** d'accidents per - CEC, plutôt qu'une cause due à un **erreur non humaine** (x100 fois)

<sup>1</sup>Défauts mécaniques, dispositifs, facteurs environnementaux, ...  
<sup>2</sup>Wegmann D, et al. A human factors analysis of cardiopulmonary bypass machines. J Extra Corpor Technol. 2009

**Monitoring**  
plus exhaustive

**Sécurité de la perfusion**

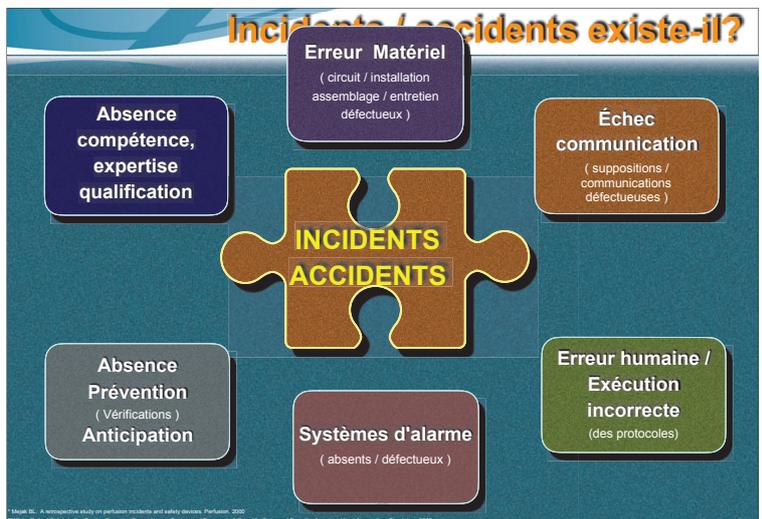
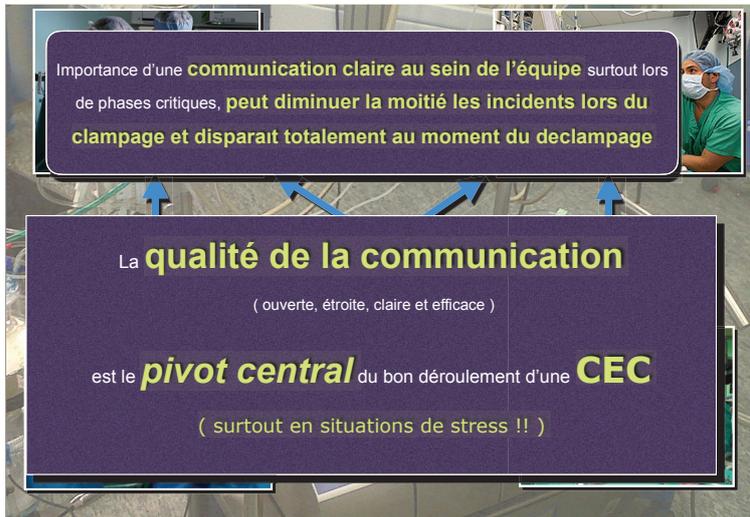
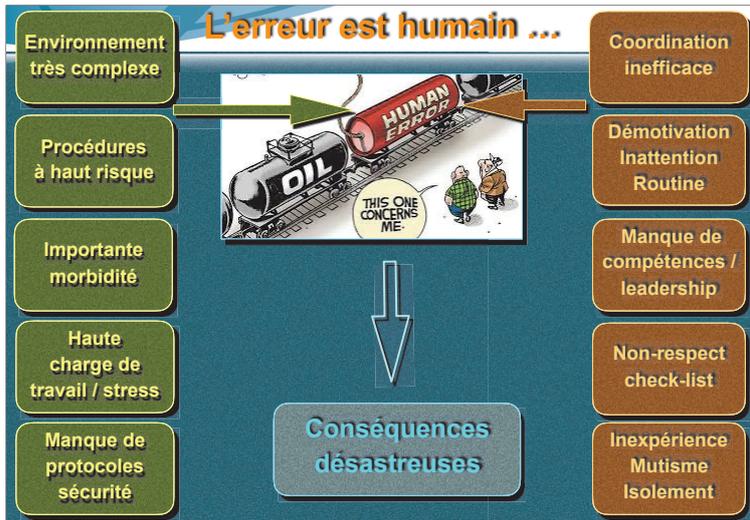
**Formation Education**



Quels que soient ces facteurs, la **PRÉVENTION / VIGILANCE**

sont les pierres angulaires !!!!

**Opinions Experts**



## Check - list (Liste de contrôle)

Les catastrophes (aériens, maritimes ... et per-CEC) sont souvent associées à **mauvaises / incomplètes procédures de vérification !!**



L'utilisation de dispositifs de sécurité et de **listes de contrôle** a contribué à la **réduction des erreurs techniques / humaines**

BEFORE START		APPROACH	
ANTI ICE	AS RORD	FLAPS	RETRACTED
ECAM STATUS	CHECKED	SPOILERS	DISARMED
PITCH TRIM	SET	APU	STARTY
RUDDER TRIM	ZERO	RADAR	OFF/STBY
AFTER START		AFTER LANDING	
FLIGHT CONTROLS	CHECKED (BOTH)	APU BLEED	ON
BRIEFING	CONFIRMED	ENGINES	OFF
FLAP SETTING	CONF (BOTH)	SEAT BELTS	OFF
WT. VR. VZ/FX TEMP.	(BOTH)	EXT LT	AS RORD
ATC	SET	FUEL PUMPS	OFF
ECAM MEMO	TO NO BLUE	PARK BRK and CHECKS	AS RORD
AUTO BR. MAKE		Consider HEAVY RAIN	
SEMG ON		SECURING THE AIRCRAFT	
CROWN BRACE		ATTNRS	OFF
SPURLE ALRM			OFF
TRUSTING ROOM			OFF
CABIN CREW	ADVISED		OFF
ENG MODE SEL	AS RORD		OFF
PACKS	AS RORD		OFF

## Check - list (Liste de contrôle)

**Aucun patient ne doit être placé en CEC sans avoir complété avec succès une liste de contrôle préalable**

Recommandations - HAS 2004

Il est très important que **deux personnes remplissent la liste de vérification** (une pose la question et marquent la réponse donnée par la deuxième personne)

Recommandations - HAS 2004

Il est recommandé d'**utiliser une liste de contrôle pré-CEC** (lors de sa configuration) et le **début de la CEC**, ainsi que **pendant toute la période périopératoire** (sortie du CPB, post-CPB, pop-up CPB rétablissement) et pendant **toute autre procédure ou technique effectuée par des perfusionnistes**.

2019 EACTS/EACTA/EBCP Guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery

## Check - list (Liste de contrôle)

Les **Check-list** (listes de vérification) assurent :

- \* L'**intégrité du circuit** de CEC
- \* Elle **compensent les limites de la mémoire / l'attention**
- \* Elle permet de **s'assurer que la pompe et équipements auxiliaires sont disponibles et fonctionnent correctement**
- \* Elle permet aussi que le **personnel est prêt** pour une utilisation correcte

Le perfusionniste doit toujours utiliser une **routine de vérification stricte, sans jamais devenir trop confiant**, quelle que soit son expérience, car un **accident peut-être toujours à l'affut**.

Les **Check-list** (listes de vérification) assurent :

- \* L'**intégrité** de la CEC
- \* Elle **compensent les limites de la mémoire / l'attention**
- \* Elle permet de **s'assurer que la pompe et équipements auxiliaires sont disponibles et fonctionnent correctement**
- \* Elle permet aussi que le **personnel est prêt** pour une utilisation correcte

2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery

Recommendations for use of precardiopulmonary bypass safety checklists

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref <sup>c</sup>
It is recommended to use an institution-approved pre-CPB checklist during the set-up of and prior to initiating CPB.	I	C	
It is recommended that completion of the perfusion checklist is acknowledged during the surgical safety checklist time out procedure.	I	C	

<sup>a</sup>Class of recommendation.  
<sup>b</sup>Level of evidence.  
<sup>c</sup>References.

Y a-t-il quelque chose **DE PLUS** que nous pouvons faire pour améliorer la sécurité ??

- **Évaluations de cas - Enquêtes sur dossier**
- **Mise à jour continues des protocoles**
- **Rapports local d'Incidents - Événements indésirables**
- **Entretien de l'équipement / Alertes de produit défectueux**
- **Autoévaluation**
- **Contrôle de qualité et l'assurance qualité**
- **Bulletins d'information des Sociétés de Perfusion**
- **Enquêtes / études**
- **Alertes de produit défectueux au fabricant**
- **Simulation**

« Ce que l'on apprend dans le calme, on le répète bien mieux lorsqu'on se trouve devant un cas réel »

RB JOHNSON

## Entraînement et Formation

Simulation in perfusion should be considered to improve quality of care and patient safety.

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref <sup>c</sup>
Simulation in perfusion should be considered to improve quality of care and patient safety.	IIa	C	
It is recommended that perfusion departments be structured around a quality management framework approved by the institution.	I	C	
It is recommended that each perfusion department have written standard operating procedures for the conduct of CPB.	I	C	

It is recommended that verbal communication between team members in the operating room is standardized and always acknowledged.

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref <sup>c</sup>
It is recommended that verbal communication between team members in the operating room is standardized and always acknowledged.	I	C	
Recording and submitting activity and outcomes to a regional database or registry should be considered, and these data should be used for quality assurance and improvement.	IIa	B	
Reporting and systematically analysing errors or untoward events, including outcomes dissemination for shared learning, is recommended.	I	C	

<sup>a</sup> Niveau de Preuve    <sup>bb</sup> Grade des Recommendations

## Systems de sécurité per - CEC



- Check List
- Oxygenateur de Membrane
- Pompes
- Filtres ( Veineux / Cardioplegie / Artériel )
- Valves anti-retour
- Alarme Pression ( Cardioplegie / Artériel )
- Alarme Niveau Réservoir Veineux
- Alarme Bulles d'air
- Alarme Température ( Cardioplegie / Artériel )
- Alarme FiO<sub>2</sub> (Apport hypoxémique - Bouteille O<sub>2</sub>)
- Alarme Panne d'électricité / Batterie
- Goal Direct Perfusion



En tant que perfusionniste / médecin, et pendant une CEC  
**vous** êtes  
**le premier,**  
 et le **plus efficace,**  
**dispositif de sécurité**

\* Niveau de Pratique  
 \*\* Grade des Recommandations



## per - CEC



### 2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery

Authors/Task Force Members: Luc Puijs<sup>a,\*</sup>, Milan Milojević<sup>b,†</sup>

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
It is recommended that <b>pressure monitoring devices</b> are used on the arterial line and cardioplegia delivery systems during CPB.	I	C
A <b>bubble detector</b> is recommended during CPB procedures on all inflow lines.	I	C
It is recommended to use a <b>level sensor</b> during CPB procedures utilizing a (hard-shell) reservoir.	I	C
It is recommended to have <b>backups</b> for vital systems of the heart–lung machines available at all times.	I	C
It is recommended to have a <b>maintenance plan</b> for CPB equipment.	I	C



En tant que perfusionniste / médecin, et pendant une CEC  
**vous** êtes  
**le premier,**  
 et le **plus efficace,**  
**dispositif de sécurité**

\* Niveau de Pratique  
 \*\* Grade des Recommandations

## Points d'intérêt en sécurité pré - CEC

Table 2.1. Pre-CPB safety concerns

Heparin given, activated clotting time (ACT) >400 seconds	Absence d'obstruction
Arterial cannula correctly placed, pulsatile swing on an anaeroid pressure gauge connected to a side arm of the arterial line	
Venous reservoir has a safe level of prime, additional fluid available to add, low level alarm activated	
Oxygen analyzer monitoring gas supply to oxygenator on, alarm activated	
Sweep rate appropriate for patient (usually 2–3 l, FiO <sub>2</sub> = 0.6)	
Venous cannula relatively free of air	
Shunt lines are clamped, apart from arterial filter purge line and drug administration manifold line	
No clamps on the arterial or venous lines placed by surgical team	
Alarm overrides deactivated	
Vasopressors prescribed and available	

Retour veineux +/- vide actif  
 OD virtuelle / VD déchargé  
 PVC nulle / négative

- ACT > 300s cannulation artérielle et 350s pour "récupérer"
- MAP < 80 mmHg pendant l'aortotomie et l'insertion de la canule
- Vérification des canules ( art / veine ) ss ETO / Pression Perfusion
- Absence de bulles dans le circuit avant de "pousser"
- Courbe pulsatile - Pression injection < 200 mmHg
- Absence d'Air

Circuit setup and safety checks. Chapitre 2. Simon Colah and Steve Gray. Cardiopulmonary Bypass, ed. S. Ghosh et al. Cambridge University Press 2009.

## Points d'intérêt en sécurité pré - CEC

Table 2.1. Pre-CPB safety concerns

Heparin given, activated clotting time (ACT) >400 seconds	
Arterial cannula correctly placed, pulsatile swing on an anaeroid pressure gauge connected to a side arm of the arterial line	
Venous reservoir has a safe level of prime, additional fluid available to add, low level alarm activated	
Oxygen analyzer monitoring gas supply to oxygenator on, alarm activated	
Sweep rate appropriate for patient (usually 2–3 l, FiO <sub>2</sub> = 0.6)	
Venous cannula relatively free of air	Shunts fermes
Shunt lines are clamped, apart from arterial filter purge line and drug administration manifold line	
No clamps on the arterial or venous lines placed by surgical team	Déclampage / Coudes
Alarm overrides deactivated	Activation des alarmes
Vasopressors prescribed and available	Disponibilité de CG

Inspection tête / cou :  
 A. Couleur  
 B. Symétrie pupillaire  
 C. Drainage veineux / Congestion

Médicaments complémentaires :  
 A. Curares, Amines, ...  
 B. Anesthésiques, Analgésiques, Amnésiques, ...

Circuit setup and safety checks. Chapitre 2. Simon Colah and Steve Gray. Cardiopulmonary Bypass, ed. S. Ghosh et al. Cambridge University Press 2009.

## Points d'intérêt en sécurité per - CEC

Table 2.2. Safety concerns during CPB

Concern	Common causes
Low level alarm on venous reservoir	Impaired venous return Tubing kinked Air lock Hemorrhage Misplaced venous cannula Clotting within circuit
High-pressure alarm on arterial line	Clamping or kinking of line Manipulation of the aorta Clotting within circuit Aortic dissection
Bubble alarm	Air in line Sensor malfunction
Low mixed venous oxygen saturation	Ettic flow Considerable time spent with suboptimal flows Hemorrhage Depth of anesthesia lightening Shunt clamp inadvertently removed Excessive transfusion with non-blood products Inadequate heparinization
Clotting	ACT / Héparinémie
Poor blood gases despite adequate sweep gas delivery and pump	FiO <sub>2</sub> / Balayage
Electrical activity of the heart	Cardioplegie
Hyperthermia	Température

Évaluer le D pompe :

- Est-il bien oxygéné / Decarboxilé ?
- La direction du flux est-elle adéquate ?
- Lactate, NIRS, BIS, Diurèse, ...
- Cardioplegie protège le myocarde ?
- Besoin de transfusion ?
- Retour dans le réservoir ? Besoin remplissage
- Le cœur est-il assez vide - vent ?
- ETO / DTC
- GDP : DO<sub>2</sub>, VCO<sub>2</sub>, ERO<sub>2</sub>, ...
- Dissection Artérielle ?
  - La PAM est-elle constamment basse ?
  - Trop pression sur la canule ?
  - Gonflement unilatéral du visage, décoloration ?
  - La curve artérielle est non-pulsatile ?

Circuit setup and safety checks. Chapitre 2. Simon Colah and Steve Gray. Cardiopulmonary Bypass, ed. S. Ghosh et al. Cambridge University Press 2009.

## Points d'intérêt en sécurité post - CEC

Table 2.3. Safety concerns on separating from CPB

Ventilation not established	Manœuvres dé - aération* non efficaces (ETO).
Intracardiac vent still in place	
Shunt lines open on CPB with the potential to exsanguinate the patient into circuit	
Suction still in use during protamine administration	Annoncer début de Protamine
Inattention to level in venous reservoir whilst transfusing	
Draining the venous line while cannula still positioned in the right atrium	
Dismantling the CPB circuit before hemodynamic stability has been achieved	

Reprise Ventilation :  
 A. Atelectasie / poumons non expansus / bouchon sécrétions  
 B. Pneumothorax ?  
 C. Liquide pleural non drainé

Ne pas isoler le circuit avec des pincés

Entrée d'air dans le réservoir

Circuit disponible jusqu'à après le passage des fils d'acier

\*Tête bas ; Massage cardiaque, aspiration aortique ++, reprise ventilation, "laisse passer", ...

Circuit setup and safety checks. Chapitre 2. Simon Colah and Steve Gray. Cardiopulmonary Bypass, ed. S. Ghosh et al. Cambridge University Press 2009.

# Que faire devant un incident / accident

- Tout incident **doit être transmis immédiatement** au toute l'équipe
- Un **Dx / réaction / correction rapide** doit être faite et permettre de
- **Demander d'AIDE** (une autre membre d'équipe du bloc Op)
- **Evaluer l'état de la procédure** => Début, au cours, geste fait, sortie ...
- Approcher les **matériels de secours** :
  - Pompe artérielle
  - Oxygenateur
  - Bouteille d'O<sub>2</sub>
  - Manivelles
  - ECMO
  - ....
- En cas d'accident grave ( fuite, rupture de circuit, panne de pompe, thrombose d'oxygénéateur ) ou d'incident répétitif ne pouvant être corrigé, **prends conseil auprès d'un médecin senior du groupe cardio - anesthésiste / chirurgien** présent au Bloc op



doivent être rapprochés par une aide

**IMPERATIF : Le perfusionniste reste toujours à son poste !!**

INCIDENTS/ACCIDENTS EN CEC

Nom : \_\_\_\_\_ Equipe op : \_\_\_\_\_

Intervention:  Chirurgie coronaire  Occlusif  
 Chirurgie valvulaire  Centrifuge  
 Aorte/Mitrail/Tricuspidale  MECC  
 Chirurgie aortique  Normothermie  
 Chirurgie congénitale  Hypothermie  
 Chirurgie combinée  CEC d'assistance (à préciser)  
 Autre  Arrêt circulatoire  
 Protection cérébrale

Survenue de l'événement indésirable  
 Pré CEC  Per CEC  Post CEC

Description de l'événement  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Circstances favorisant Cause  
 \_\_\_\_\_

Dispositions prises  
 \_\_\_\_\_

Conséquences de l'événement  
 \_\_\_\_\_

Echelle de gravité : 1 2 3 4

Déclaration matériovigilance  Oui  Non  
 Déclaration hémovigilance  Oui  Non

**ANZCP** <https://anzcp.org/pirs/>

**PIRS => Perfusion Incident Reporting System**  
 Système de notification des incidents / accidents liés à la CEC  
 Volontaire, confidentiel et anonyme .... ANGLAIS !!

**PIRS-2 Reports**

REPORT NO	REPORT NO	REPORT NO	REPORT NO	REPORT NO	REPORT NO
180	185	184	183	182	181
DATE	DATE	DATE	DATE	DATE	DATE
2024	2024	2024	2024	2024	2024
Oxygenator Fibre Leak	Air Entrainment Venous Line	Electrical Electronic Cardioplegia Delivery 2	Oxygenator Fibre Leak	Patient Id Communication	Electrical Electronic Him
REPORT NO	REPORT NO	REPORT NO	REPORT NO	REPORT NO	REPORT NO
180	179	178	177	176	175
DATE	DATE	DATE	DATE	DATE	DATE
2024	2024	2024	2024	2024	2024
Drug Medication Batch Issue	Electrical Electronic Cardioplegia Delivery	Circuit Disruption Tubing Pock Cover	Coagulation Oxygenator	Gas Supply Personnel Injury	Drug Medication Blood Cell Processor

<https://www.scps.org.uk/archived-perfusion-reports/026>

Welcome To The Society Of Clinical Perfusion Scientists (SCPS) & The College Of Clinical Perfusion Scientists (CCPS)

We are the professional and educational bodies for Great Britain and Ireland's 400+ registered clinical perfusion scientists (also known as perfusionists). We are highly trained members of the cardiothoracic surgical team and experts in operating cardiopulmonary bypass.

JOIN SCPS TODAY

VIEW COLLEGE REGISTER

**Après l'accident Analyse de l'accident**

- **Collecte des données**: Lieu, heure, date, personnel impliqué, chirurgie, dispositif médicale, ...
- **Choix de l'équipe qui mènera l'analyse** ( chercheurs extérieurs à l'équipe impliquée )
- **Identification de l'accident** (nature) et ses **conséquences immédiates**.
- **Recueil exhaustif des informations** concernant l'accident ( de toutes membres l'équipe!!)
- Etablissement une **chronologie précise** des événements. Feuille OR de CEC
- **Identification** des défauts de soins et assistance / **Dommages causés**
- **Recueil Commentaires - Feedback** suscités / **Réactions / Mesures thérapeutiques**
- **Analyse** des facteurs contributifs ( contexte institutionnel, facteurs organisationnels, gestion, l'environnement de travail, ... )
- **Evolution en secrète** d'enquête / **Publication résultats** exclusivement après finaliser l'enquête
- **Nouvelles Recommandations / Modifications des protocoles / ...**

Enquête Interne / Externe

Relecture Dossier Evaluation Protocole Elaborer plan d'action Propositions Modifications

Accident Conclusions

**Administration hospitalière**

- **Direction Hospitalier / Service Qualité** doivent être informées **immédiatement**
- **Service biomédical / Pharmacie** :  
 Si le matériel est en cause
  - + **Ne rien modifier, ne rien altérer sur les matériels**
  - + Ceux- ci sont **mis à l'abri**
  - + Cellule qualité / risque est informée des premiers résultats
- **Décisions de précaution** : Arrêt activité opératoire
  - + Contacter **Service Juridique** du hôpital
  - + Recevoir la famille => **Dire la vérité** => facilite la suite !!
  - + Soutien Psychologique - SSPT
  - + **"Deuxièmes Victimes"**

AI-JE UN TRAUMA ?

LE TRAUMATISME PSYCHIQUE

## Incidents / Accidents

<b>Choc à la Protamine</b>		<b>Résistance a Heparine</b>	
Prévention	Que faire?	Prévention	Que faire?
<b>Embolie gazeuse</b>		<b>Thrombose de circuit</b>	
Prévention	Que faire?	Prévention	Que faire?
<b>Défaillance d'oxygénateur</b>		<b>Désamorçage</b>	
Prévention	Que faire?	Prévention	Que faire?
<b>Panne électrique</b>		<b>Déconnexion de ligne</b>	
Prévention	Que faire?	Prévention	Que faire?
<b>Débit CEC inadapté</b>		<b>Erreur transfusionnelle</b>	
Prévention	Que faire?	Prévention	Que faire?
<b>Dissection Ao</b>		<b>HyperKaliemie</b>	
Prévention	Que faire?	Prévention	Que faire?

37

## Incidents / Accidents

- Résistance a Heparine
- Air - lock
- Défaillance mécanique de pompe et du circuite de cardioplégie
- Rupture de corps de pompe
- Fuite sur échangeur thermique
- Inversion des canulations artérielle et veineuse
- Hypotension au départ en CEC
- Inadéquate perfusion cérébrale ( AC / NIRS )
- Incapacité de communication efficace entre l'équipe
- Exanguinaison au départ en CEC
- Débitmètre non fonctionnelle
- Rupture de membrane , de filtre artériel , de filtre à gaz, ...
- Rupture de l'échangeur thermique de l'oxygénateur
- Absence de l'alimentation en gaz de l'oxygénateur
- Panne du générateur thermique ou dérèglement avec surchauffe du sang
- Défaillance du mélangeur air / O<sub>2</sub>
- Défaut de protection myocardique
- ....

## Incidents / Accidents

- Résistance a Heparine

Encore plus !!! .... Jusqu'à un total de

**136 incidents / accidents possibles**

ont déjà été publiés dans la bibliographie  
au cours de une CEC

- Exanguinaison au départ en CEC

Au cours de une CEC ...

**" SVP !! .... NE FAITES JAMAIS UN PAS EN AVANT, SI VOUS NE POUVEZ PAS RETOURNER À L'ÉTAPE PRÉCÉDENTE ... "**

JL Carrasco

- Défaut de protection myocardique

- ....

... Quelques exemples ...

### CAS CLINIQUE 1

Monsieur J Boussieres, 59 ans  
 Multiples allergies; 200 cm ; 66 Kgs; Cannabis +. ASA III  
 Synd Marfan, FA lente, AVC sans séquelles, HTA, IRC, Vasectomie  
 Anti-Vit K / Antiagrégants

**2000:** Plastie Valve Aortique + Tube SS-Coro + Plastie Valve Mitrale

**2009:** RVM Biologique, endocardites sur la PVM  
 Sortie avec Amines (+++++) et ECMO V-V  
 REA: Multiples complications

**2025:** OAP + Dysfonction Systolique VG  
 Pas synd Inflammatoire; Gross thrombus intra-OG  
 Relais J<sub>5</sub> pre-op a HNF ivse ( protocole forte - stop H<sub>3</sub> avant le bloc )  
 Prévu RVM + RVAo - TRIDUX

### CAS CLINIQUE 1

Induction Anesthésique sans complications ; ACT de départ est 96s;  
 Circuit de CEC prêt avant l'incision; CEC prévue a 34C

Mise en place des guides fémoraux => Prévu canulation centrale

Sternotomie et dissection chirurgicale sans soucis

A la demande du chirurgien, on fait le bolus Heparine => 20000 UI

ACT de contrôle => 340s

## CAS CLINIQUE 1

Nous procédons à la canulation centrale ; l'utilisation d'aspirateurs est interdite

Bolus Heparine => 5000 UI

ACT de contrôle => 358s

Canulation centrale (A-V) sans complications

Pression injection Ok

Aspirateurs fonctionnelles

Le chirurgien nous demande si on peut aller au CEC ...

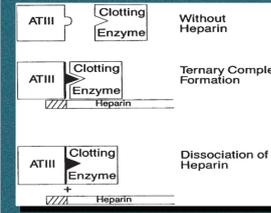
\* Malheureusement nous ne pouvons pas, pour le moment ...

Vous, en tant que membre de l'équipe responsable du patient, que pourriez-vous soupçonner ?

## Résistance à l'héparine (Heparine Non-Fractionnée)

- **Impossibilité à atteindre la valeur cible d'ACT<sup>a</sup>** (sous-thérapeutiques) **pour débuter la CEC**, malgré doses élevées d'héparine ( jusqu'à 600 - 800 UI / kg ) => définition ambiguë !!

- **4 - 25%** des patients soumis a CEC



ACT < 400s après 300 UI / kg

ACT < 480s après 400 UI / Kg

**INDICE DE SENSIBILITÉ À L'HÉPARINE < 1,3**

Heparin Sensitivity Index =  $\frac{ACT_{post} - ACT_{baseline}}{Heparin\ Loading\ dose}$

DA Graco, et al. Parenteral Anticoagulants. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed. American College of Chest Physicians. Chest.

- AT-III est un inhibiteur de sérine protéase.
- Synthétisé à niveau hépatique.
- Liaison irréversible / neutralisation de la Thrombine, facteurs IX-X-XI-XII, Kallikréine et Plasmine.
- En circulation, AT existe sous une forme à faible activité inhibitrice.
- En présence d'héparine, son activité s'accroît au moins mille fois.
- Bien que l'AT affecte de multiples facteurs de coagulation, seule son action sur la Thrombine et facteur X<sub>a</sub> est d'importance
- Chroniques >> Aiguës; Endocardites => Élévation Fv et Fibrinogène, libération PF1 plaquettaire
- Gold-standard surveillance de l'anticoagulation perCEC.

## Résistance à l'héparine (Heparine Non-Fractionnée)

En raison de la variabilité de ses propriétés pharmacologiques, il existe des **différences significatives dans la réponse interindividuelle** à l'héparine.

Une résistance à l'héparine pourrait entraîner :

- \* **Anticoagulation sous-thérapeutique** => Coagulation massive circuit
- \* **Défaillance de l'oxygénateur** => Hypoxémie - Hypoxie
- \* **Coagulation intravasculaire disséminée - CIVD** => Saignement postop
- \* **Événements thromboemboliques** => Ischémie Tissulaire
- \* **Interruption intempestive CEC + DMO** => Mort du patient.

La pharmacodynamie de l'héparine non fractionnée dépend du **niveau et fonction de l'AT - III**

Chez les patients présentant une hypercoagulabilité préopératoire ou une réactivité réduite de l'AT-III, **il est nécessaire d'augmenter les taux d'héparine circulante** pour atteindre une valeur ACT thérapeutique avant le début de la CEC

## Résistance à l'heparine

- **AT - III** => Inhibiteur physiologique de la coagulation
- Inhibiteur naturel des sérine - protéase
- Elle réagit sur la **thrombine** et **facteurs X<sub>a</sub>, IX<sub>a</sub>, XI<sub>a</sub>, XII<sub>a</sub>, Plasmine / Kalicreine**
- Cette réaction est catalysée par l'héparine ( x1000 fois )
- **Taux normal** => > 80 - 120% activité ( [AT] 112 - 140 mg/ml ) ; **Déficit** => < 80 % activité\*

### Conduite à tenir

- \* ACT < 400s, **réinjection de 5000 UI**
- \* Si < 400s, **réinjection de 5000 UI**
- \* Il y a présomption de déficit en AT- III (prélèvement doit être pratiqué et confirmation a posteriori).
- \* **Ne pas débuter la CEC si ACT < 400s**
- \* En perCEC, **ACT toutes 30 min**
- \* **Ajouts héparine (5000 UI)** si ACT 350s - 400s
- \* **Vérifier l'héparinémie** (doit être > 2,5 - 4 UI/ml)
- \* Si l'héparinémie > à 2,7 UI/ml + l'ACT > à 350s **ne pas réinjecter d'héparine.**

### Analyse du problème

- Après injection 300 UI/kg d'héparine
- ACT doit être mesuré **5 min après**
- **ACT doit être > à 350s - 400s**
  - **350s** : Mise en marche récupérateurs
  - **400s** : Mise en marche de la CEC

Avec un traitement pré-op avec héparine / énoxaparine, le

**niveau d'AT-III abaisse de 5-7%/ j**

\* ACT => Temps Coagulation Activé => Temps nécessaire formation du caillot de Fibrine

\* Chen et al. Heparin Resistance During CPB in Adult Cardiac Surgery. JCVIA. 2022

## Résistance à l'heparine



\* Hummel vs Recombinante

## Résistance à l'heparine

### RECOMMANDATIONS

- **Changer d'ampoule** (lote) de Heparine.
- **Recontrôler ACT sur un autre appareil.**
- **Injection d'Aclofine<sup>®</sup>** ( 30 UI/kg vs 500-1000 UI ) **+ recontrôler d'ACT\***.
- **Dosage basale d'AT-III en preop** ( si Fx de risque ++ )
- **Dosage Héparinémie / AntiX<sub>a</sub> au cours de la CEC.**
- **Apport de PFC** ( 2 poches, si persistance ! )

\*Étant donné que les taux d'AT-III préopératoires sont rarement connus, la dose exacte requise pour atteindre 120 % de la normale, ce qui est recommandé, ne peut être qu'estimée.

\* ACT => Temps Coagulation Activé => Temps nécessaire formation du caillot de Fibrine

## Résistance à l'héparine

European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 00 (2019) 1–12  
doi:10.1093/ejcts/ctz267



### 2019 EACTS/EACTA/EBCC guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery

#### FFP transfusions

It is recommended that antithrombin concentrate be used instead of FFP to treat antithrombin deficiency to improve heparin sensitivity.

If antithrombin concentrate is unavailable, FFP should be considered to treat antithrombin deficiency to improve heparin sensitivity.

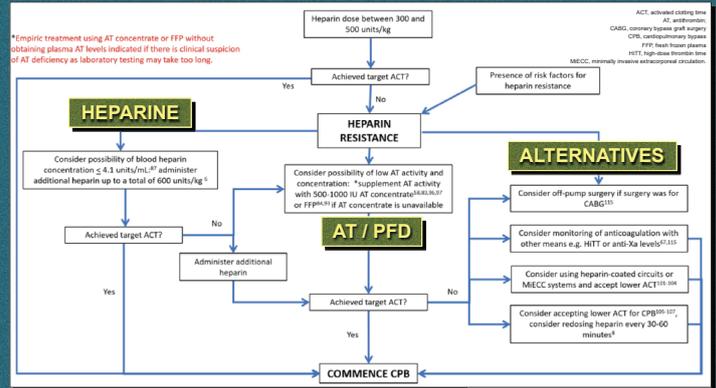
FFP should not be used prophylactically during CPB to reduce perioperative blood loss.

I	B
IIa	C
III	B



<sup>4</sup> ACT <=> Temps Coagulation Activée => Temps nécessaire formation du caillot de Fibrine \* Chen et al. Heparin Resistance During Cardiopulmonary Bypass in Adult Cardiac Surgery. JCVS. 2022

## Protocole de Résistance à l'héparine



Filey A et al. Heparin sensitivity and resistance: Management during cardiopulmonary bypass. Anesth Analg 2013

Chen et al. Heparin Resistance During CPB in Adult Cardiac Surgery. JCVS. 2022

## CAS CLINIQUE 1

Dose totale = 36 000 UI d'Héparine; ACT 404s avant de commencer la CEC.

En Per - CEC => 32 500 UI supplémentaires ( + 2 PFC )

RVM Biologique 33 mm + RVAo Biologique 27 mm + Thrombectomie OG + FAG

- Temps CEC : 210 minutes
- Temps Clamp Ao : 178 min
- Assistance : 32 min

Sortie de CEC complexe, amines ++

Demande de faire passer "La Prota"

Annonce l' injection; Sulfate de Protamine diluée en 100 ml SF (VP) => 68 000 UI

\* Avant que finalise la poche, le patiente présente une **instabilité hémodynamique brutale + éruption érythémateuse facile / thorax**

Vous, en tant que membre de l'équipe responsable du patient, avant que pourriez-vous soupçonner ?

## Protamine ( effets secondaires )

Incidence 3.8-6 % des CEC : **Augmentation x7 mortalité à J<sub>30</sub> post-CEC**

**Harrow Classification** (Harrow JC et al. Protamine: A review of its toxicity)

### 1- Libération d'histamine / Mastocytes ( Réact type I - Hypersensibilité Médicament )

- VD importante => **Hypotension sévère**
- Directement proportionnelle à la **vitesse d'administration iv** (infusion rapide ++)

### 2- Réaction antigène - anticorps ( IgG - IgE ) ( Anaphylaxie - Réaction type II )

- **Sujets susceptibles** => Exposition antérieure, allergies aux poisons, vasectomies, ...
- Fuite capillaire systémique, bronchospasme, hypotension, angioedème et anasarque

### 3- Hypertension pulmonaire Sévère ( Réaction Type III )

- Complexe Heparine - Protamine; prédisposition génétique
- PAPO > POG => HTP => **Défaillance VD / DEM => Hypotension Systémique**
- **Libération Tx A<sub>2</sub>**

### 4- Réaction Anaphylactoïde ( Réaction Type IV )

- Déclenchée **activant voie classique du complément ( C<sub>3a</sub> )**
- VD périphérique et Bronchoconstriction.

<sup>58</sup> HA Safford et al. Adverse events after Protamine administration on following CPB in infants and children. ASA. 1997

<sup>59</sup> Karmali et al. Mortality and adverse events after protamine administration in pediatric Undergoing CPB. ASA. 2003

<sup>60</sup> Q Fang et al. A clinical study of adverse reaction to Protamine in Open Heart Operation. CJOTV. 2002

## ANNONCER TOUJOURS LE DEBUT DE L'INJECTION !! Prévention

- **Dose test < 3000<sub>UI</sub>** ( 3 ml ) **pendant le premier minute** => diminuer fréquence et l'intensité des accidents de type I et III
- **Compléter la dose total avec une injection lente** ( environ 10' ) :
  - Sur voie périphérique ???
  - Dose totale : ~ 80 % de la dose totale de heparine
- **Garder le circuit CEC intact** jusqu'à la fin de la protamine et fermeture du thorax !!

- **Prémédication ??** => **CTCs + antihistaminiques** : Hydrocortisone / Méthylprednisolone / Diphenhydramine
- **Tests cutanés ( Prick test - Determination IgE )** => Si forte suspicion d'allergie à la protamine
- **Test libération d'histamine / analyse cytométrique de l'activation Basophile**
- **Poursuite de l'acide acétylsalicylique per - opératoire ???**

53

## Prévention

Il semble prudent de l'**administrer lentement / diluée** (évaluation directe par ETO) chez les patients présentant une **altération de la fonction cardiaque** ou une **exposition antérieure à la protamine**

### Patients à risque:

- Antécédents de Chx cardiaque - Redux
- Antécédents de choc à la Protamine ( consultation d'allergologie !! )
- Traitement Insuline: INPH (Insuline Neutral Protamine Hagedorn => IgG), Protamine Zinc Insuline
- Hommes vasectomisés (30%) et infertiles => Ac Anti-Protamine
- Allergie aux poissons et fruits de mer
- ...

## Que faire ?

**Il n'y a pas d'alternative thérapeutique** à la protamine

**Aucun traitement curatif spécifique** n'est actuellement validé

- **Arrêt IMMEDIAT** de l'administration; **F<sub>i</sub>O<sub>2</sub> 100%**
- **Si hypotension**
  - Expansion volémique
  - Amines : Néosynéphrine / Noradrénaline / Adrénaline
  - Diphenhydramine ( 5 - 1mg/kg ) et **CTCs** ( Metylprednisole )
- **Si HTAP sévère**
  - Inotropiques +/- inhibiteurs de phosphodléstérase
  - NO (inh) +/- PGs (inh)
  - Réinjection d'héparine
    - Si défaillance VD / OAP => **Reprise CEC** ( Protamine doit être +/- *proscrite* ?? lors deuxième sortie CEC )
    - **ECMO**
- **Reprise de Protamine en IVSE très lente / très diluée** => 30 min
- Alternatifs: **Bromure d'hexadiméthrine**, rPF<sub>4</sub> ( 5mg/kg ), **Bleu de méthylène** ( 1.5 mg/Kg + IVSE 1.5 mg/Kg/h ), **Héparinase**, **Universal heparin reversal agent (UHRA)**, **Andexanet - Alpha**
- Rarement, **ignorer la réversion de la héparine** ( attendre son métabolisme, consensus Anest - Chir - Perf )
- **Dosage Tryptase (+) / Histamine** (Protocole) => **Avis allergologie, Dossier Anesthésie, CR chirurgicale!!**