



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

MJ 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 suppléances 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. Busuttil
17h00 :	Principes et spécificités de la CEC pour chirurgie cardiaque congénitale	Dr A. De Boislambert Mr P. Bellmunt Mr L. Mathieu

DU « CEC en chirurgie cardiaque et en suppléance d'organes »

Université de Bordeaux. Professeur A Ouattara
19 Février 2025

Jose Luis Carrasco del Castillo

PH Anesthésie
Hôpital Bichât - Claude Bernard
AP-HP
joseluis.carrascodelcastillo@aphp.fr

CONFLITS D'INTERET

A silhouette of a person wearing glasses and a dark suit, holding a thick stack of US dollar bills. The person is positioned against a blue gradient background. The text is overlaid on the image.

Aucun lien
d'aucune sorte

avec

aucun firme

pharmaceutique

Recommendations - HAS



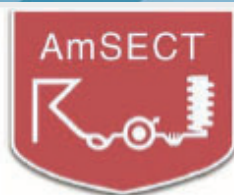
- *Recommendations* ont été fondées sur un **accord professionnel fort** (grade C)
- Elles ont été élaborées par le **groupe de travail**
- **2004 !!**

Standards and Guidelines for Perfusion Practice - 2023



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

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



American Society of ExtraCorporeal Technology
Standards and Guidelines
For Perfusion Practice

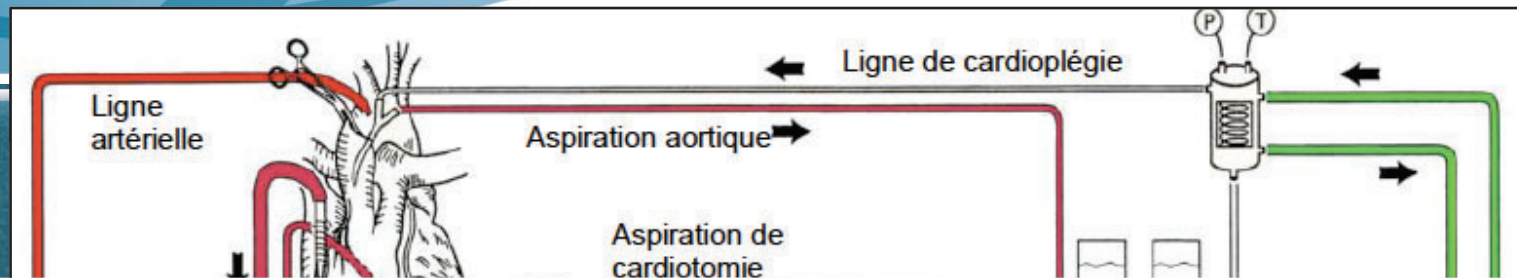
February 2023

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

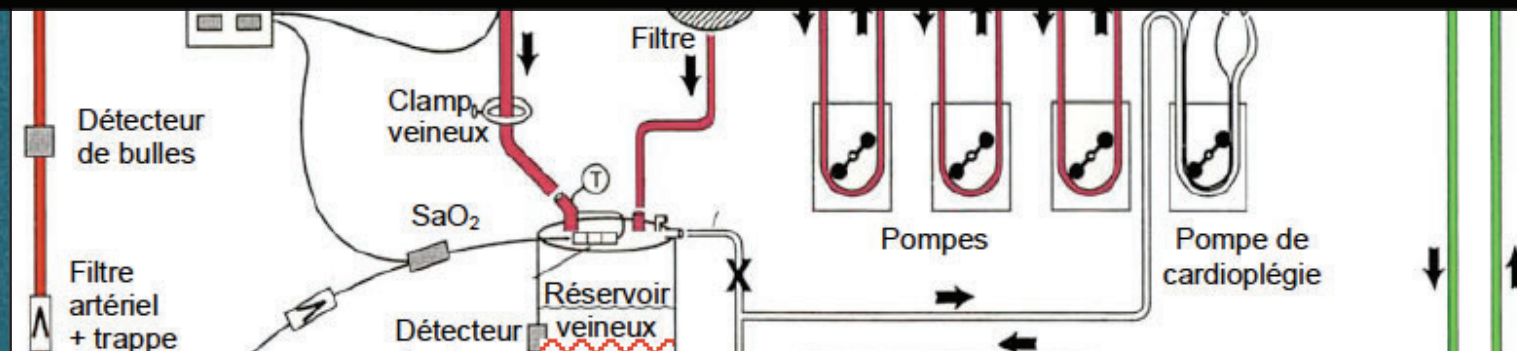


Rendre la Perfusion extracorporelle plus
sûre et **plus efficace**.

- 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



- 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** (iatrogenique !!) au corps avec une **morbidity / mortalité potentielle** ”

Techniques in Extracorporeal Circulation. 2004
Philip Kay / Christopher Munsch

Vaporisateur Débit mètre Blender Air

Généralités



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

- **VR** **Al** **défi** **des** **résultats** **dévastateurs** **pour** **le** **patient** (.. et du personnel !!)
- **Comprendre** **rapidement** **le** **cont** **à** **par** **avant**
- **Tous** **les** **stratégies** **de** **détection** **précoce** **un** **rôle** **ess** **entiel**
- **Situation** **de** **traitement** **efficace** **immédiat** - Protocole

Incidents / Accidents existe-il ?

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

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

- Oui, ils existent !

- Les incidents liés

- Les accidents qu

- Décès => 1/3200

Taux d'incidents de la CEC est

10 fois plus élevé

que les incidents en Anesthésie

(PIRS - Australian and New Zealand Perfusion Incident Reporting System Version 1).

CECs 1/138*** 1/220****

1/1453*** 1/2500****



* Charriere M. Survey on the training and organisation of CPB for cardiac surgery in France. Ann Fr Anesth Reanim 2010

** Groenenberg. Dutch perfusion incident survey. Perfusion. 2010.

*** Mejak BL. A retrospective study on perfusion incidents and safety devices. Perfusion 2000

**** Charriere JM, Survey: retrospective survey of monitoring/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 ⁵	• A total of 101 perfusionists surveyed • 27,048 CPB cases (95% adult) • 18-mo survey interval • 65% response rate	• Hospital power failure: 0.18% (48 cases) • CPB pump failure: 0.09% (24 cases) • Hand crank use with 1 case requiring >21 min of manual cranking: 0.12% (31 cases) • Required a heater/cooler exchange: 0.34% (93 events) • Oxygenator leak: 0.18% (48 cases). • Required oxygenator exchange: 0.13% (35 cases) • Accidental tubing disconnect or rupture: 0.06% (17 cases) • Gas supply failure: 0.09% (24 cases) • Heater-cooler failure: 0.05% (371 cases) • Oxygenator failure (2 resulting in serious injury) with 144 requiring oxygenator exchange: 0.04% (273 events) • Power interruption without generator backup: 0.025% (163 events) • Mechanical pump failure (200 requiring hand-cranking): 0.04% (260 cases) • Line rupture or disconnection: 0.025% (162 cases) • Electrical failure of CPB resulting in interrupted circulation: 0.02% (150 cases)
Mejak et al. 2000 ⁴	• A total of 797 cardiac surgery centers surveyed • 653,621 CPB procedures • 54% response rate	• Disconnection or line rupture: 0.02% (7 cases) • Gas supply failure: 0.007% (2 cases) • Hypoxemia due to oxygenator failure: 0.01% (4 cases) • Electric or mechanical pump failure: 0.06% (19 cases) • Heater-cooler failure: 0.11% (31 cases) • Main-supply electricity failure: 0.003% (1 case) • Hospital power failure: 0.04% (10 events) • 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) • CPB machine software failure: 0.30% (71 cases) • Not being able to reach a target temperature during CPB: 0.08% (18 events) • 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) • Oxygenator replacement: 0.12% (29 cases) • Oxygenator failure: 0.10% (24 events)
Charrière et al. 2007 ²⁶	• A total of 66 French cardiac surgery centers surveyed/261 perfusionists • 34,496 CPB procedures (94% adult) • 1-y survey interval • 86% response rate	
Groenenberg et al. 2010 ⁶	• A total of 99 perfusionists surveyed • 23,500 CPB cases • 2% response rate	

Abbreviation: CPB, cardiopulmonary bypass.

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

- **Impossibilité d'attendre une ACT** (> 400s)
- **Drainage Veineux 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_p 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

Dispositifs

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)

*Défauts mécaniques, dispositifs, facteurs environnementaux, ...

*Wiegmann 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

L'erreur est humain ...

**Environnement
très complexe**

**Procédures
à haut risque**

**Importante
morbidity**

**Haute
charge de
travail / stress**

**Manque de
protocoles
sécurité**

**Coordination
inefficace**

**Démotivation
Inattention
Routine**

**Manque de
compétences /
leadership**

**Non-respect
check-list**

**Inexpérience
Mutisme
Isolement**



**Conséquences
désastreuses**

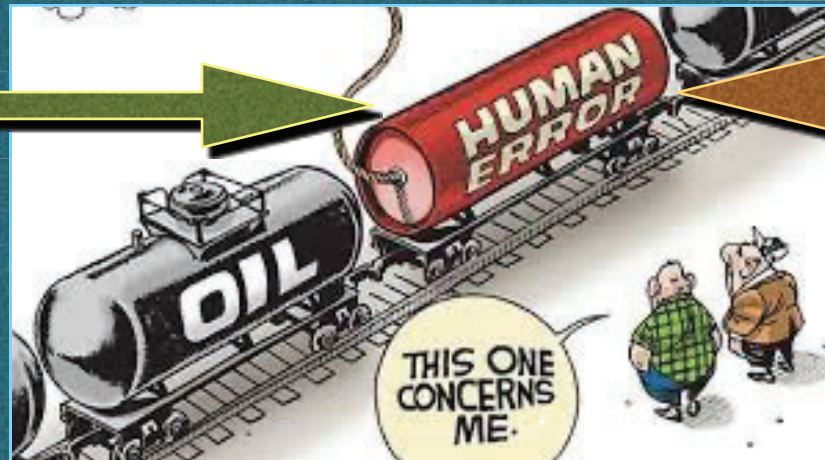
L'erreur est humain ...

Environnement
très complexe

Procédures
à haut risque

Coordination
inefficace

Démotivation
Inattention
Routine



Manque de

- Préparation “rituelle” de console / circuits de CEC
- Surveillance “continue” de console / paramètres
- Attention “maximale” aux (petits) détails cliniques

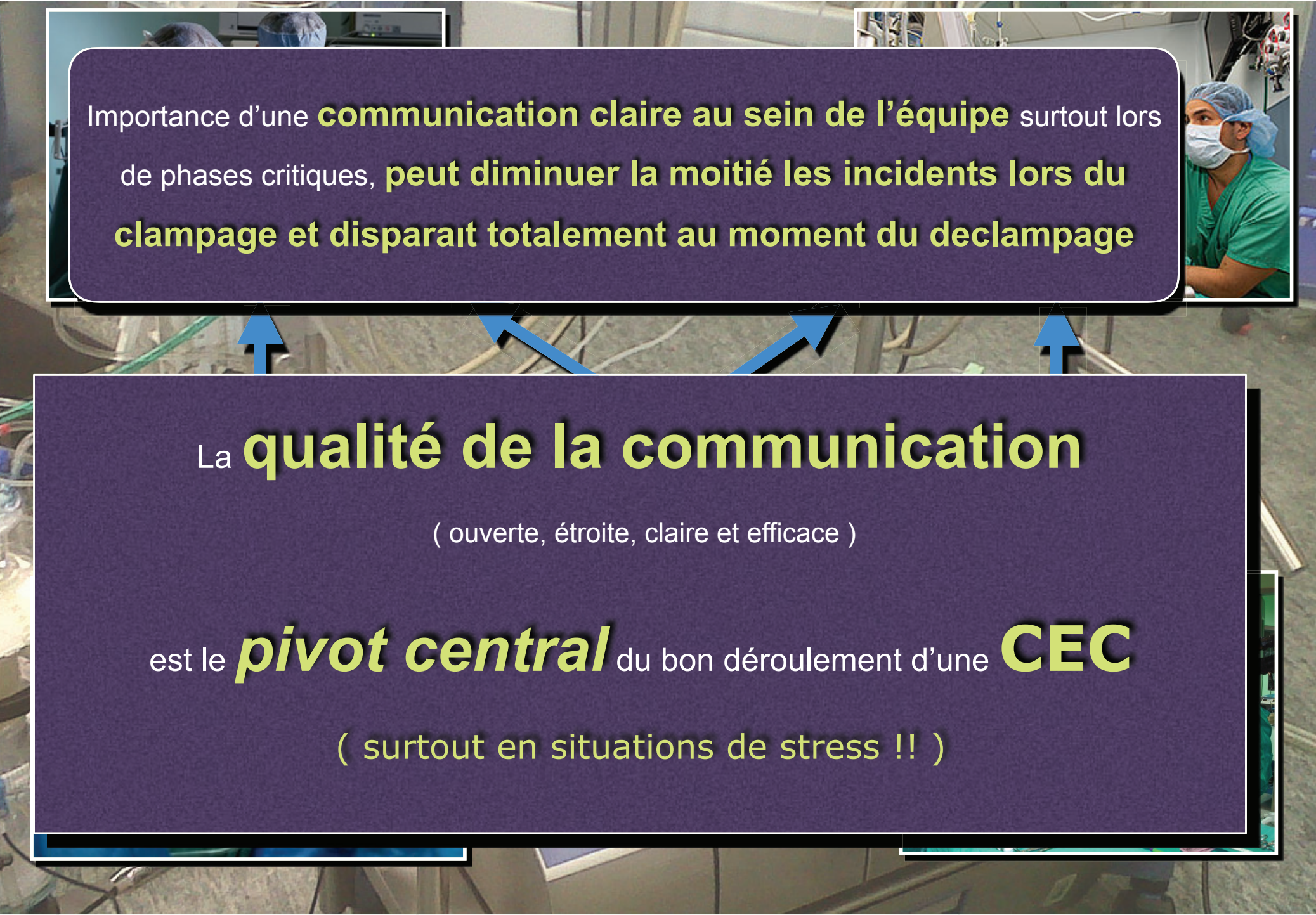
Diminuer
l'incidence
ERREUR
HUMAINE

* Connaissances insuffisantes, Négligence, Trop de Confiance, Mauvaise prise de décisions / communication, Formation inadéquate, Irresponsabilité, Fatigue, Impatience, Vieillesse, ...

Manque de
protocoles
sécurité

désastreuses

inexpérience
Mutisme
Isolement



Importance d'une **communication claire au sein de l'équipe** surtout lors de phases critiques, **peut diminuer la moitié les incidents lors du clampage et disparaît totalement au moment du declampage**

La **qualité de la communication**

(ouverte, étroite, claire et efficace)

est le ***pivot central*** du bon déroulement d'une **CEC**

(surtout en situations de stress !!)

Communication

Communication Fluide

Complète, clarté, directe, fiable

Importance :

- Rendre les **situations claires**
- **Préciser clairement les objectifs**
- Permettre le **retour d'expérience**.

Problème Communication ?

Incomplète, inexistante ou erronée

Importance :

- **Malentendu / Absence confiance**
- **Prévalent l'intérêt personnel**
- **Aggravent pronostic des patients***

La **bonne cohésion de l'équipe est fondamentale** surtout lors des interventions inhabituelles ou en urgence => **Débriefings** / **CULTURE "PRISE DE LA PAROLE"**

Mauvaise communication => Responsable de **43 % des événements indésirables** survenus au cours de l'intervention**

* Carthey J, et al; The human factor in cardiac surgery: errors and near misses in a high technology medical domain. Ann Thorac Surg 2001

** Gawande A, et al; Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. ASurgery 2003

Communication

Communication Fluide

Complète, clarté, directe, fiable

Problème Communication ?

Incomplète, inexistante ou erronée

Importance :

- Rendre les situations
- Préciser clairement
- Permettre le retour

La **bonne cohésion**

inhabituelles ou en urgence => **Débriefings** / **CULTURE "PRISE DE LA PAROLE"**

Mauvaise communication => Responsable de **43 % des événements indésirables** survenus au cours de l'intervention**



Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 30 (2020) 161–202
doi:10.1093/icvts/ivz251 Advance Access publication 2 October 2019



European Association of
Cardiothoracic Anaesthesiologists

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

Authors/Task Force Members: Luc Puis^{a,*,†} (Chairperson) (Belgium), Milan Milojevic^{b,c,*,†}

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

I

C

de confiance

personnel

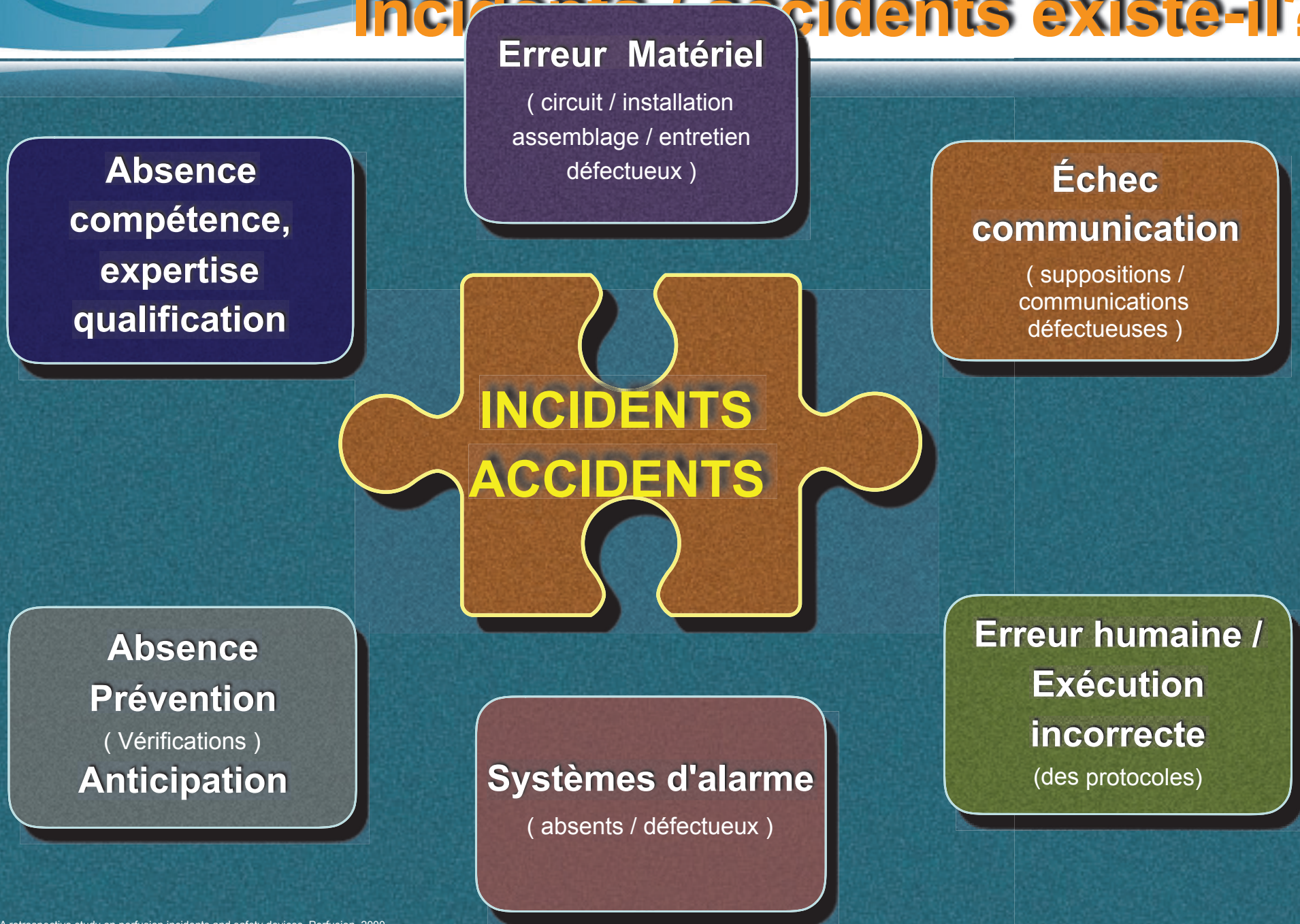
ostic des patients*

des interventions

* Carthey J, et al; The human factor in cardiac surgery: errors and near misses in a high technology medical domain. Ann Thorac Surg 2001

** Gawande A, et al; Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. ASurgery 2003

Incidents / accidents existe-il?



* Mejak BL. A retrospective study on perfusion incidents and safety devices. Perfusion. 2000

** Wahr. Patient Safety in the Cardiac Operating Room: Human Factors and Teamwork A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 2013

Check - list (Liste de contrôle)

- Elle
- Ch

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



BEFORE START	APPROACH
PARKING BRAKE AS RQRD	CONFIRMED CHECKED ... ON (BOTH) (BOTH) S RQRD
AFTER START	ADVISED SPEED/OFF LDG NO BLUE
ANTI ICE AS RQRD	L/G DOWN
ECAM STATUS CHECKED	SIGNS ON
PITCH TRIM SET	CABIN READY
RUDDER TRIM ZERO	SPLRS ARM
	FLAPS SET
BEFORE TAKEOFF	AFTER LANDING
FLIGHT CONTROLS CHECKED (BOTH)	FLAPS RETRACTED
FLT INST CHECKED (BOTH)	SPOILERS DISARMED
BRIEFING CONFIRMED	APU START
FLAP SETTING CONF - (BOTH)	RADAR OFF/STBY
V1. VR. V2/FLX TEMP (BOTH)	PARKING
ATC SET	APU BLEED ON
ECAM MEMO TO NO BLUE	ENGINES OFF
- AUTO BRK MAX - SIGNS ON - CABIN READY - SPLRS ARM - FLAPS TO - TO CONFIG NORM	SEAT BELTS OFF
CABIN CREW ADVISED	EXT LT AS RQRD
ENG MODE SEL AS RQRD	FUEL PUMPS OFF
PACKS AS RQRD	PARK BRK and CHOCKS AS RQRD
	Consider HEAVY RAIN
	SECURING THE AIRCRAFT
	ADIRS OFF
	OFF
	OFF
	OFF
	OFF
	OFF

L'utilisation de dispositifs de sécurité et de listes de contrôle a contribué à la

réduction des erreurs techniques / humaines

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 a l'affut**.

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

* L'**intégrité** d

* Elle **compen**

* Elle permet de

disponibles eu

* Elle permet auss



European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 00 (2019) 1–42
doi:10.1093/ejcts/ezz267



European Association of
Cardiothoracic Anaesthesiologists

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

Recommendations for use of precardiopulmonary bypass safety checklists

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
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	

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cReferences.



Attention !

sont

ecte

Le perfusionniste

sans

C

stricte,

e,

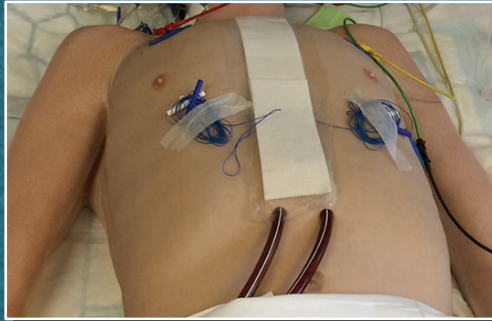
Y a-t-il quelque chose DE PLUS que nous pouvons faire pour améliorer la sécurité ??

- *Évaluations de cas - Enquêtes sur dossier*
- *Mise a 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** »

Entraînement et Formation

<https://sprintsimulation.co.uk/tom/>

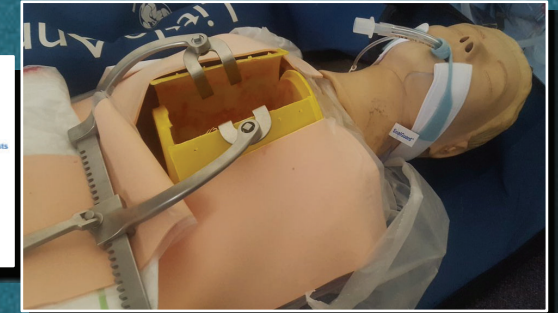


European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 00 (2019) 1–42
doi:10.1093/ejcts/ezz267



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

https://twitter.com/GSTT_ICU



*

**

Simulation in perfusion should be considered to improve quality of care and patient safety.	Ila	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.	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.	Ila	B
Reporting and systematically analysing errors or untoward events, including outcomes dissemination for shared learning, is recommended.	I	C

* Niveau de Preuve

** Grade des Recommandations

Systems de sécurité per - CEC



Attention !

- » Check List
- » Oxygenateur de Membrane
- » Pompes
- » Filtres (Veineux / Cardioplegie / Artériel)
- » Valves anti-retour
- » Alarme Pression (Cardioplegie / Artériel)
- » Alarme Niveau Réservoir Veineux
- » Alarme Bulles d'aire
- » Alarme Température (Cardioplegie / Artériel)
- » Alarme F_iO_2 (Apport hypoxémique - Bouteille O_2)
- » 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 Preuve

** Grade des Recommandations



Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 30 (2020) 161–202
doi:10.1093/icvts/ivz251 Advance Access publication 2 October 2019



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

Authors/Task Force Members: Luc Puis^{a,*†} (Chairperson) (Belgium), Milan Milojevic^{b,c,††}

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

per - CEC



Attention !



En tant que perfusionniste / médecin, et pendant une CEC

vous êtes le premier, et le plus efficace, dispositif de sécurité

* Niveau de Preuve

** 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, $\text{FiO}_2 = 0.6$)	
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

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, $\text{FiO}_2 = 0.6$)

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

Declampage / 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, ...

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 canula
High-pressure alarm on arterial line	Clotting within circuit 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	Erratic flow Considerable time spent with suboptimal flows Hemorrhage Depth of anesthesia lightening Shunt clamp inadvertently removed Excessive transfusion with non-blood products
Clotting	Inadequate heparinization
Poor blood gases despite adequate sweep gas delivery and pump flow	Oxygenator failure
Electrical activity of the heart	Intervals between cardioplegia too long Too little cardioplegia delivered Aortic regurgitation
Hyperthermia	Overaggressive re-warming strategy Failure to maintain temperature gradient between heat exchanger and venous blood $<10^{\circ}\text{C}$

Alarmes

S_vO₂

ACT / Héparinémie

F_iO₂ / Balayage

Cardioplegie

Température

Évaluer le D_{pompe} :

- A. Est-il bien oxygéné / Decarboxile ?
- B. La direction du flux est-il adéquate ?
- C. Lactate, NIRS, BIS, Diurèse, ...
- D. Cardioplegie protège le myocarde ?
- E. Besoin de transfusion ?
- F. Retour dans le réservoir ? Besoin remplissage
- G. Le cœur est-il assez vide - vent ?
- H. ETO / DTC
- I. GDP : DO₂, VCO₂, ERO₂, ...

F. Dissection Artérielle ?

- La PAM est-elle constamment basse ?
- Trop pression sur la canule ?
- Gonflement unilatéral du visage, décoloration ?
- La curve artérielle est non-pulsatile ?

Points d'intérêt en sécurité post - CEC

Table 2.3. Safety concerns on separating from CPB

Ventilation not established

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

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

**Manceuvres dé - aération*
non efficaces (ETO).**

Annoncer début de Protamine

Reprise Ventilation :

- A. Atélectasie / poumons non éxpandus / bouchon sécrétions
- B. Pneumothorax ?
- C. Liquide pleural non drainé

Ne pas isoler le circuit avec des pinces

**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 passez", ...

Que faire devant un incident / accident

- Tout incident **doit être transmis immédiatement** au toute l'équipe (anesthésiste, chirurgien, infirmier)
- Un **Dx / réaction / correction rapide** doit être faite et permettre de r
- **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'O₂
 - 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
- ☐ Chirurgie valvulaire :
Aorte/Mitrale/Tricuspide
- ☐ Chirurgie aortique
- ☐ Chirurgie congénitale
- ☐ Chirurgie combinée
- ☐ Autre

Type de CEC:

- ☐ Occlusif
- ☐ Centrifuge
- ☐ MECC
- ☐ Normothermie
- ☐ Hypothermie
- ☐ CECd'assistance (à préciser)
- ☐ Arrêt circulatoire
- ☐ Protection cérébrale

Survenue de l'événement indésirable :

- ☐ Pré CEC
- ☐ Per CEC
- ☐ Post CEC

Description de l'événement :

Circonstances favorisantes/Cause :

Dispositions prises :

Conséquences de l'événement :

Echelle de gravité : 1 2 3 4

Déclaration matériovigilance :

- ☐ Oui
- ☐ Non

Déclaration hémovigilance :

- ☐ Oui
- ☐ Non

PIRS => Perfusion Incident Reporting System

Système de **notification des incidents / accidents** liés à la CEC

Volontaire, confidentiel et anonyme ANGLAIS !!

PIRS-2 Reports

Order Reports by Title

REPORT NO 186	REPORT NO 185	REPORT NO 184	REPORT NO 183	REPORT NO 182	REPORT NO 181
DATE 2024	DATE 2024	DATE 2024	DATE 2024	DATE 2024	DATE 2024
Oxygenator Fibre Leak	Air Entrainment Venous Line	Electrical Electronic Cardioplegia Delivery 2	Oxygenator Fibre Leak	Patient Id Communication	Electical Electronic Hlm
REPORT NO 180	REPORT NO 179	REPORT NO 178	REPORT NO 177	REPORT NO 176	REPORT NO 175
DATE 2024	DATE 2024	DATE 2024	DATE 2024	DATE 2024	DATE 2024
Drug Medication Batch Issue	Electrical Electronic Cardioplegia Delivery	Circuit Disruption Tubing Pack Cover	Coagulation Oxygenator	Gas Supply Personnel Injury	Drug Medication Blood Cell Processor



[Home](#) [The Society](#) [The College](#) [Education](#) [Events](#) [Perfusionist](#) [Safety](#) [Resources](#) [Search](#) [Lock](#)

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.



The Society of Clinical Perfusion Scientists of Great Britain and Ireland

[JOIN SCPS TODAY](#)



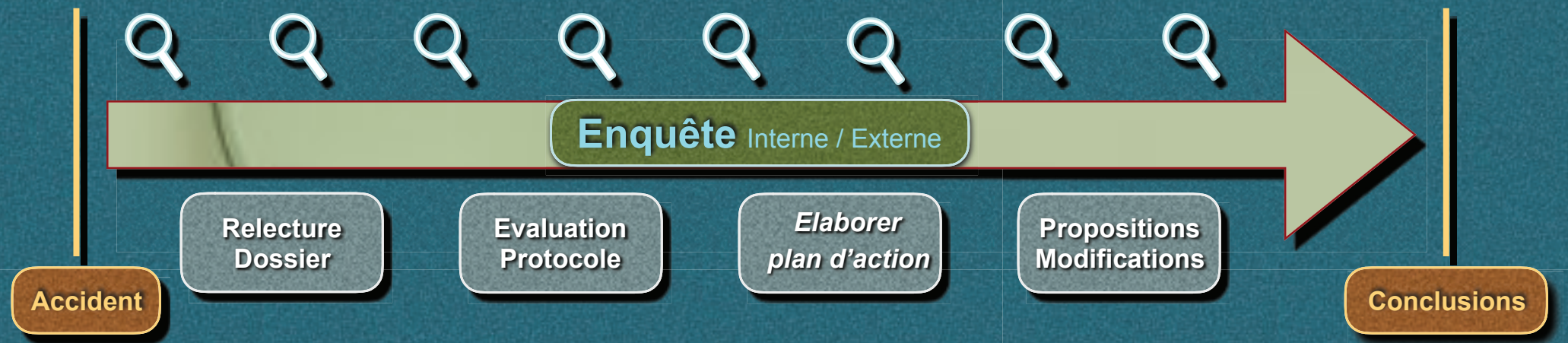
The College of Clinical Perfusion Scientists of Great Britain and Ireland

[VIEW COLLEGE REGISTER](#)

Après l'accident

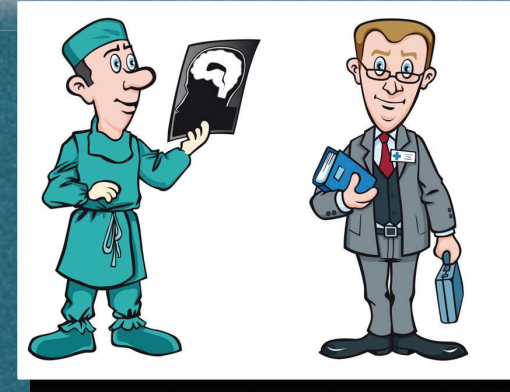
Analyse de l'accident

- **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 évènements. Feuille CR 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 / ...**



Administration hospitalière

- **Direction Hospitalier / Service Qualité** doivent être informées **immédiatement**



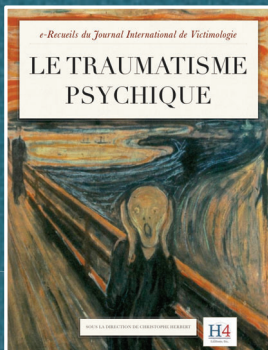
- **Service biomédical / Pharmacie :**

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 ”**

Incidents / Accidents

Choc à la Protamine

Prévention

Que faire?

Embolie gazeuse

Prévention

Que faire?

Défaillance d'oxygénateur

Prévention

Que faire?

Panne électrique

Prévention

Que faire?

Débit CEC inadapté

Prévention

Que faire?

Dissection Ao

Prévention

Que faire?

Résistance a Heparine

Prévention

Que faire?

Thrombose de circuit

Prévention

Que faire?

Désamorçage

Prévention

Que faire?

Déconnexion de ligne

Prévention

Que faire?

Erreur transfusionnelle

Prévention

Que faire?

HyperKaliemie

Prévention

Que faire?

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 / O₂
- Défaut de protection myocardique
-

Incidents / Accidents

→ Résistance à Héparine

Encore plus !!! Jusqu'à un total de

136 incidents / accidents possibles

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

→ Exanguinisation 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, Vasectomise

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 J₅ pre-op a HNF ivse (protocole forte - stop H₃ 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 cannulation 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 ...

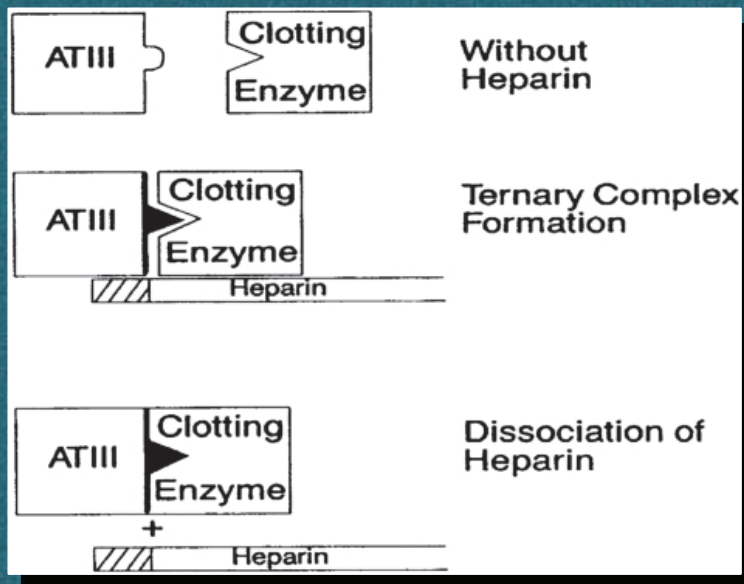
* **Malheureusement nous ne pouvons pas, pour le moment ...**

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[&]** (sous-thérapeutiques) **pour débuté la CEC**, malgré doses élevés 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 = $\frac{ACT_{\text{post}} - ACT_{\text{baseline}}}{\text{Heparin Loading dose}}$

DA Gracia, 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 a 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'accélère au moins mille fois.
- Bien que l'AT affecte de multiples facteurs de coagulation, seule son action sur la Thrombine et facteur X_a est d'importance

* Chroniques >> Aiguës; Endocardites => Élévation F_{VIII} et Fibrinogène, libération PF₄ 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
- * **Evénements 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 a l'héparine

- **AT - III** => Inhibiteur physiologique de la coagulation
- Inhibiteur naturel des sérine - protéase
- Elle réagit sur la **thrombine** et **facteurs X_a, IX_a, XI_a, XII_a, 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 U/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 350_s - 400_s :**
 - **350_s** : Mise en marche récupérateurs
 - **400_s** : 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. JCVA. 2022

Résistance a l'heparine

Plus de Heparine ??

- ❖ Doses élevées peuvent ne pas empêcher la formation de fibrine
- ❖ Dose maximale pour le même effet anticoagulant (Héparinémie = 4,1 U/mL)
- ❖ Rebond / Réabsorption Heparine
- ❖ Saignement postop
- ❖ Dose importante Protamine

- * Retarde de 20 - 30 min
- * 1 UI d'AT par ml
- * Manque d'évidence
- * Transmission d'infections virales,
- * Surcharge volumique
- * TRALI

PFD ??

Pas de Heparine ??

- Début de CEC ??
- Alternatives: MiniCEC
- Dose fixe de Heparine
- Pas ACT ciblée
- Risque de thrombose circuit
- Ischémie tissulaire

- ❖ Evidence A, Class 1
- ❖ Effet hétérogène sur l'ACT
- ❖ Dose**? / Traitement Empirique
- ❖ Cout ++
- ❖ Accessibilité / expérience ??

Concentre* d'AT-III ??

* Humain vs Recombinante

Résistance a l'héparine

RECOMMANDATIONS

- Changer d'ampoule (lote) de Heparine.
- Recontrôler ACT sur un autre appareil.
- Injection d'**Aclotine**[®] (30 UI/kg vs 500-1000 UI) **+ recontrôler d'ACT***.
- Dosage basale d'AT-III en preop (si Fx de risque ++)
- Dosage Héparinémie / AntiX_a 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.

Résistance a l'heparine



European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 00 (2019) 1–42
doi:10.1093/ejcts/ezz267



2019 EACTS/EACTA/EBCP 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

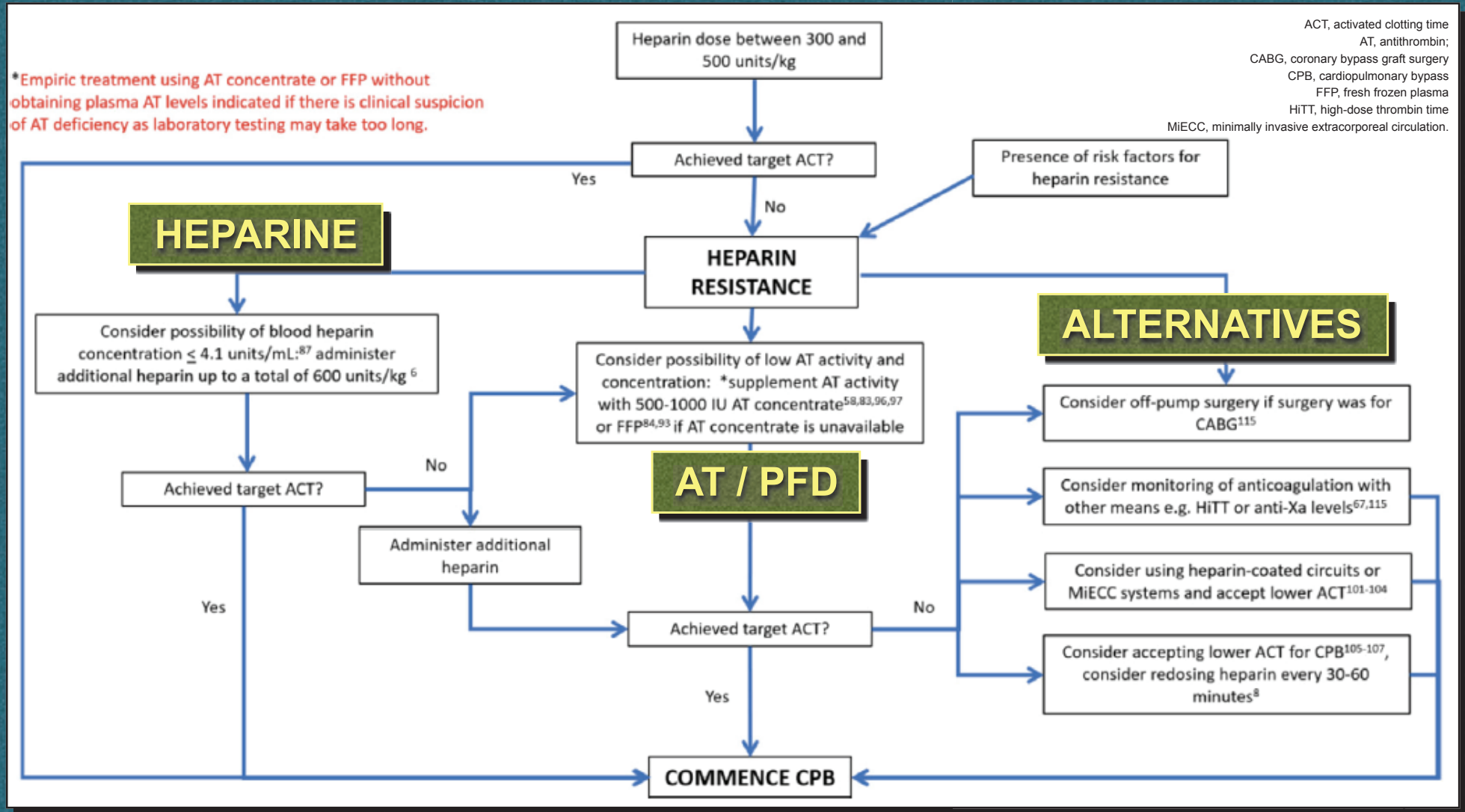
C

III

B



Protocole de Résistance à l'héparine



Finley 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. *JCVA*. 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 J₃₀ post-CEC****

Horrow Classification (Horrow 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 A₂**

4- Réaction Anaphylactoïde (Réaction Type IV)

- Déclenchée **activant voie classique du complément (C_{4a})**
- VD périphérique et Bronchoconstriction.

* HA Seifert et al. Adverse events after Protamine administration on following CPB in infants and children. A&A. 1997

§ Kimmel et al. Mortalité and adverse events after protamine administration in patients Undergoing CPB. A&A. 2002

** Q Fang et al. A clinical study of adverse reaction to Protamine in Open Heart Opération. CJTCVS. 2022

- **Dose test < 3000_{UI}** (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 ???**

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_iO_2 100%**
- **Si hypotension**
 - **Expansion volémique**
 - **Amines** : Néosynéphrine / Noradrénaline / Adrénaline
 - **Diphenhydramine** (5 - 1mg/kg) et **CTCs** (Metylprednisole)
- **Si HTAP sévère**
 - **Inotropiques +/- inhibiteurs de phosphodiesterase**
 - **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**, **rPF₄** (5mg/kg), **Bleu de méthylène** (1.5 mg/Kg + IVSE 1.5 mg/Kg/h), **Heparinase**, **Universal heparin reversal agent (UHRA)**, **Andexanet - Alpha**
- Rarement, **ignorer la réversion de la heparine** (attendre son métabolisme, consensus Anest - Chir - Perf)
- **Dosage Tryptase (+) / Histamine** (Protocole) => ⁵⁵**Avis allergologie. Dossier Anesthésie. CR chirurgicale!!**