



**Ne.S.E.C.C**  
Nederlandse Sociëteit  
voor ExtraCorporale Circulatie

# Normen en Richtlijnen 2021

met betrekking tot de toepassing van extracorporele circulatie ondersteuning  
bij volwassenen

## Inleiding Normen en Richtlijnen

De Nederlandse Sociëteit voor Extra-Corporale Circulatie (NeSECC) heeft het document “Normen en Richtlijnen met betrekking tot de toepassing van extracorporale circulatie ondersteuning” opgesteld met inachtneming van klinisch onderzoek en geaccepteerde praktijk met betrekking tot extracorporale circulatie (ECC) ondersteuning bij volwassenen. Dit document heeft als doel een raamwerk te bieden voor de veilige en effectieve toepassing van ECC. Implementatie van de in dit document geformuleerde normen en richtlijnen wordt door NeSECC aanbevolen bij het opstellen van instellingsspecifieke protocollen.

Het doel van het NeSECC platform Kwaliteit bij het opstellen van dit document is te komen tot heldere, landelijk geaccepteerde normen en richtlijnen met betrekking tot de toepassing van extracorporale circulatie ondersteuning bij volwassenen.

Om te komen tot Nederlandse normen en richtlijnen is bij het opstellen van de eerste versie in 2017, besloten het werk verricht door de ‘International Consortium for Evidence-Based Perfusion’ commissie, dat is uitgewerkt door de American Society for Extracorporeal Technology (AmSECT) in de ‘Standards and Guidelines for Perfusion Practice’, als uitgangspunt te nemen.

Deze Normen en Richtlijnen zijn in drie fasen tot stand gekomen. Een eerste concept is door de subcommissie Richtlijnen opgesteld. Deze versie werd in oktober 2015 gedurende een periode van 3 weken ter beoordeling aangeboden aan alle erkend klinisch perfusionisten. De ontvangen reacties zijn verwerkt in een tweede concept. Dit tweede concept is in december 2015 opnieuw gedurende 3 weken ter beoordeling aangeboden. De ontvangen input is vervolgens verwerkt tot een definitief document.

Dit document moet gezien worden als het basisdocument waarop de komende jaren verder gebouwd kan worden binnen het domein van kwaliteit en veiligheid. Het zal in de loop der jaren als zijnde een daadwerkelijk “levend” document evolueren. Erkend klinisch perfusionisten worden dan ook met nadruk opgeroepen om vanuit kennis, kunde en bevoegdheid hieraan een bijdrage te leveren. Het proces van herijking van het document “Normen en Richtlijnen” zal in een huishoudelijk reglement van de NeSECC geborgd worden.

De subcommissie Richtlijnen die deze Normen en Richtlijnen opgesteld hebben bestond uit Steven Eilander (voorzitter), Christel Conings, Mizja Koelhuis - Faber, en Huub Eijkelenboom. Ondersteuning werd verzorgd door Roel Hendrickx (voorzitter platform kwaliteit) en Peter van den Barselaar (voorzitter NeSECC)

In 2020 is de subcommissie Richtlijnen gestart met de revisie van het genoemde basisdocument. Deze subcommissie bestond uit Magreet Helder, Roel Hendrickx en Renate Boudrie. Ondersteuning werd verzorgd door Arnold van Oostrum (voorzitter platform kwaliteit). Doordat 2020/2021 in het teken stond van “covid-19” heeft de revisie langer geduurd dan verwacht.

## **Addendum Normen en Richtlijnen 2017**

Na publicatie van het document NeSECC Normen en Richtlijnen in februari 2016 is het bestuur van de NeSECC door de Inspectie voor de IGJ (voorheen IGZ) verzocht een tweetal aanpassingen te doen.

De eerste aanpassing betreft het opnemen van een norm ten aanzien van de beschikbaarheid van gekwalificeerd personeel ten tijde van electieve hartchirurgie. De tweede aanpassing die het bestuur verzocht werd te doen betrof het opnemen van een Richtlijn ten aanzien van de steriliteit van extra corporele circuits.

De tweede aanpassing vroeg om een brede uitwerking. De vicevoorzitter van de NeSECC heeft daarvoor een werkgroep geïnstalleerd bestaande uit Mariska Olivier (UMCG), Edwin Bakker (MCL, later UMCG) en Arnold van Oostrum (OLVG). Deze werkgroep heeft na een uitgebreide literatuurstudie en een breed veldonderzoek een addendum voor het document Normen en Richtlijnen geschreven. Dit addendum is in de vorm van een bijlage integraal toegevoegd aan deze versie van de Normen en Richtlijnen. Vermeldenswaardig is dat de NeSECC met deze Richtlijn Steriliteit mondiaal de eerste beroepsvereniging is met een dergelijke in hun document.

## **Addendum Normen en Richtlijnen 2021**

Deze revisie heeft met name in het teken gestaan van de leesbaarheid. Getracht is om de leesbaarheid en de overzichtelijkheid (en daarmee het gebruiksgemak) te vergroten. Tevens zijn enkele tekstuele aanpassingen gedaan. Na discussie en nader overleg is besloten om in deze versie de termen “norm” en “richtlijn” te blijven hanteren.

## Definities

**Norm:** Technologie (apparatuur en installaties) en/of toepassing van (zorg)handelingen waar instellingen over moeten beschikken of in moeten voorzien om aan de minimale eisen voor de uitvoering van ECC te kunnen voldoen.

**Richtlijn:** Een richtlijn is een aanbeveling betreffende technologie (apparatuur en installaties) en/of toepassing van zorg(handelingen) welke ondersteuning kan bieden bij de uitvoering van ECC en derhalve overwogen dient te worden bij de ontwikkeling en implementatie van protocollen.

**Protocol:** Een instellingsspecifiek document afgeleid van professionele normen en richtlijnen dat beslis en (be-)handel algoritmes omvat die ter ondersteuning dienen bij de uitvoering van zorginhoudelijke handelingen.

**Instelling:** juridisch verankerd samenwerkingsverband van dienstverleners. In dit document wordt hiermee het ziekenhuis bedoeld.

**Behandelteam:** In dit document wordt met het behandelteam de groep cardiothoracaal chirurg, cardio-anesthesioloog, klinisch perfusionist, operatieassistenten, anesthesie-assistenten en overige bij een procedure betrokken (para-)medische professionals bedoeld.

**Klinisch Perfusionist (KP):** Een NVZ/CZO gediplomeerde klinisch perfusionist of een in het buitenland, aan een geaccrediteerde opleiding afgestudeerde klinisch perfusionist.

**Klinisch Perfusionist in Opleiding (KPIO):** Een persoon in opleiding tot klinisch perfusionist welke voor het volgen van deze opleiding is aangemeld bij het CZO en deze opleiding doorloopt in een voor de opleiding tot Klinisch Perfusionist geaccrediteerde Nederlandse zorginstelling.

**Ondersteunend Personeel:** Een niet klinisch perfusionist welke een klinisch perfusionist ondersteuning verleent bij de uitvoering van zijn/haar taken.

<b>Inleiding Normen en Richtlijnen</b>	2
Addendum Normen en Richtlijnen 2017	3
Addendum Normen en Richtlijnen 2021	3
<b>Definities</b>	4
<b>1. Kwaliteitsdocumenten</b>	6
Eisen aan kwaliteitsdocumenten	7
Inhoud documenten	7
Verantwoordelijkheden specialist	7
Accordering	7
<b>2. Klinisch perfusionist</b>	8
Klinisch perfusionist	8
Beschikbaarheid vakbekwame back-up	8
Ondersteunend personeel	8
<b>3. Materialen</b>	9
Disposable materialen	9
Apparatuur	9
<b>4. Perfusie technisch beleid</b>	10
Vorbereiding van een ECC-uitvoering	10
Medisch beleid mbt ECC-ondersteuning	10
Bloedflow	10
Bloeddruk	11
Myocardiale protectie	11
Temperatuurbeleid	11
Zuurbasis evenwicht	12
Anticoagulatie	12
Haemostase	12
Bloedmanagement	12
Veiligheidsvoorzieningen	12
Drukmetingen	12
Temperatuurmetingen	13
Gasuitwisseling	13

Niveaudetector	13
Centrifugale bloedpompen	13
Luchtembolische incidenten	14
Registratie gegevens mbt een ECC-ondersteuning	14
<b>5. Bronnen</b>	<b>15</b>

## 1. Kwaliteitsdocumenten

Op instellingsniveau moet elke afdeling ECC beschikken over kwaliteitsdocumenten, waarbij moet worden gedacht aan richtlijnen, protocollen en/of risicoanalyses. De in dit eerste hoofdstuk opgenomen normen en richtlijnen betreffen de inhoud en het beheer van deze kwaliteitsdocumenten.

### Eisen aan kwaliteitsdocumenten

**Norm 1.1.** Op instellingsniveau worden kwaliteitsdocumenten opgesteld overeenkomstig de richtlijnen die hiervoor op instellingsniveau zijn vastgesteld en beschreven. De bedoelde kwaliteitsdocumenten worden periodiek geëvalueerd op hun actualiteit en zo nodig gereviseerd.

### Inhoud documenten

**Norm 1.2.** Medisch beleid met betrekking tot de uitvoering van ECC-ondersteuning is op instellingsniveau in richtlijnen en protocollen vastgelegd. Patiënt specifieke gemotiveerde afwijkingen van dit beleid worden door het behandelteam besproken en gedocumenteerd in de dataregistratie/procedure registratie van de patiënt.

**Norm 1.3.** Op instellingsniveau worden afspraken gemaakt over de wijze van communicatie tijdens een ECC-ondersteuning. Er dient sprake te zijn van een goede communicatie tussen leden van het behandelteam waarbij men probeert maximaal te anticiperen op de hemodynamische consequenties van de diverse handelingen. Hierbij wordt tenminste gebruik gemaakt van het 'read-back principe'.

**Norm 1.4.** Op instellingsniveau dient te zijn vastgelegd welke procedure wordt gevolgd bij de overdracht van een ECC-ondersteuning aan een collega klinisch perfusionist waarbij wordt geborgd dat alle relevante informatie wordt uitgewisseld.

### Verantwoordelijkheden specialist

**Norm 1.5.** Op instellingsniveau is een document aanwezig welke de specifieke verantwoordelijkheden van de cardiothoracaal-chirurg en cardio-anesthesioloog (of iedere andere medisch specialist die om ondersteuning door een klinisch perfusionist verzoekt) ten aanzien van de aansturing van de klinisch perfusionist (in opleiding) met betrekking tot de extracorporale circulatie, hart- en long ondersteunende technieken en overige behandelingsmethodieken beschrijft.

**Norm 1.6.** Medisch specialisme(n) welke een verzoek tot uitvoering van werkzaamheden door de klinisch perfusionist kunnen doen of daar verantwoordelijkheid voor dragen zijn bekend met in 1.5 genoemd beleid en hebben deze geaccordeerd.

### Accordering

**Norm 1.7.** De kwaliteitsdocumenten van de afdeling ECC zijn bekend en geaccordeerd door een tekenbevoegde vertegenwoordiger van de groep medisch specialisten onder wiens verantwoordelijkheid de verrichting waarop het protocol betrekking heeft wordt uitgevoerd, het hoofd van de afdeling extracorporale circulatie (of zijn/haar tekenbevoegde vertegenwoordiger) en waar van toepassing, vertegenwoordigers van overige (lokale) bestuurlijke organen betrokken bij het opstellen van de richtlijnen en protocollen.

## 2. Klinisch perfusionist

Onderstaande normen beschrijven wie er bevoegd is een ecc-ondersteuning bij volwassenen uit te voeren en aan welke aanvullende voorwaarden de klinisch perfusionist zou moeten voldoen. Daarnaast worden taken verantwoordelijkheden en bevoegdheden van eventueel aanwezig ondersteunend personeel beschreven.

### Klinisch perfusionist

**Norm 2.1.** Een ECC-ondersteuning bij volwassenen mag worden uitgevoerd door een NVZ/CZO gediplomeerde klinisch perfusionist in het bezit van een NeSECC erkenning met een actuele registratie in het NeSECC register.

**Norm 2.2.** Een ECC-ondersteuning bij volwassenen mag worden uitgevoerd door een in het buitenland, aan een geaccrediteerde opleiding afgestudeerde klinisch perfusionist die voldoet aan alle NeSECC eisen voor erkenning en is opgenomen in het NeSECC register van klinisch perfusionisten met een actuele registratie. (bron 13)

**Norm 2.3.** Een ECC-ondersteuning bij volwassenen mag worden uitgevoerd door een klinisch perfusionist in opleiding (KPIO) onder directe supervisie van een hierboven genoemde klinisch perfusionist. Deze dient per procedure bij het behandelteam bekend te zijn.

**Norm 2.4.** De competenties van de klinisch perfusionist, bestaand uit praktische vaardigheden en voldoende kennisniveau, dienen periodiek te worden getoetst aan de eisen voor erkenning door de NeSECC en behoud van een actuele registratie zoals benoemd in het "Huishoudelijk Reglement CBREKP" (bron 12) eventueel aangevuld met op instellingsniveau uitgevoerde toetsingen op aanvullende, lokaal beschreven competenties.

**Norm 2.5.** De klinisch perfusionist neemt actief deel aan programma's gericht op kwaliteitsbewaking en verbetering op zowel afdeling als instellingsniveau.

### Beschikbaarheid vakbekwame back-up

**Norm 2.6.** Tijdens electieve hartchirurgie dient een gekwalificeerd klinisch perfusionist als vakbekwaam back-up binnen een termijn van vijf minuten op een operatiekamer waarop hartchirurgie plaatsvindt beschikbaar te kunnen zijn.

### Ondersteunend personeel

**Norm 2.7.** Daar waar ondersteunend personeel beschikbaar is om de klinisch perfusionist te assisteren bij de praktische uitvoering van extracorporale circulatie ondersteuning dient op instellingsniveau te zijn vastgelegd wat specifieke taken en bevoegdheden van ondersteunend personeel zijn waarbij taken en bevoegdheden welke specifiek benoemd zijn binnen het beroepsprofiel van de klinisch perfusionist (bron 11) voor verantwoordelijkheid blijven van de toezichthoudend klinisch perfusionist.

**Richtlijn 2.8.** Aanbevolen wordt een scholingsprogramma op te zetten welke het ondersteunende personeel schoolt in diens werkzaamheden, bewust te maken van de werkzaamheden die door de klinisch perfusionist worden uitgevoerd, de algemene procedurele gang tijdens een operatie en de



locatie van primaire en ondersteunende materialen noodzakelijk voor de uitvoer van ECC ondersteuning.

### 3. Materialen

Op instellingsniveau worden afspraken, gemaakt over disposable materialen en voorraadbeheer vastgelegd. Afspraken over apparatuur welke gebruikt wordt bij ECC-ondersteuning zoals preventief onderhoud maar ook afspraken over genomen veiligheidsmaatregelen worden vastgelegd.

#### Disposable materialen

**Norm 3.1.** Op instellingsniveau is beleid bepaald voor het beschikbaar zijn en het op juiste wijze opslaan van benodigde disposable middelen voor uitvoering van ECC-procedures.

**Norm 3.2.** Op instellingsniveau is in overleg met betrokken medisch specialisten en lokale afdelingen microbiologie en/of infectiepreventie, beleid bepaald en vastgelegd over benodigde hygiëne maatregelen; welke moeten worden getroffen bij het opbouwen en opruimen van de verschillende ECC-ondersteuningssystemen. Tevens zijn afspraken gemaakt over de bewaartijden van de verschillende ECC-ondersteuningssystemen. (bron 16)

#### Apparatuur

**Norm 3.3.** Apparatuur welke door de klinisch perfusionist tijdens een ECC-uitvoering wordt gebruikt, dient te worden gebruikt en gekalibreerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

**Norm 3.4.** Op instellingsniveau is beleid bepaald ten aanzien van tijdig preventief onderhoud van de voor uitvoering van ECC-ondersteuning noodzakelijke apparatuur door daartoe gekwalificeerd personeel. De uitvoering van dit preventieve onderhoud dient te zijn gedocumenteerd en zichtbaar te zijn bij inzet van de apparatuur.

**Norm 3.5.** Op instellingsniveau is beleid bepaald en vastgelegd ten aanzien van storingen en defecten in de voor uitvoering van ECC-ondersteuning noodzakelijke apparatuur. Er wordt omschreven wie gekwalificeerd is tot het uitvoeren van reparaties en binnen welk tijdsbestek apparatuur weer beschikbaar moet zijn.

**Norm 3.6.** Op instellingsniveau is beleid bepaald ten aanzien van genomen veiligheidsmaatregelen, te volgen procedures en back-up voorzieningen bij falen van apparatuur gebruikt bij ECC-ondersteuning. Back-up apparatuur en/of andere benodigdheden voor apparatuur moeten in voldoende mate aanwezig en direct inzetbaar zijn.

De volgende back-up voorzieningen moeten tenminste beschikbaar zijn:

- een (ingebouwde) back-up stroomvoorziening voor de hart-longmachine (HLM) of een ander extracorporale circulatie ondersteunend apparaat.
- manuele aandrijving ('zwengel/handcrank') beschikbaar te zijn voor de essentiële bloedpomp(en).
- back-up voorziening voor zuurstof toevoer naar oxygenator.

## 4. Perfusie technisch beleid

### Vorbereiding van een ECC-uitvoering

**Norm 4.1.** De klinisch perfusionist verantwoordelijk voor de uitvoering van de ECC-ondersteuning, controleert voor de uitvoering van iedere ECC-ondersteuning de aanwezigheid, uitgevoerde onderhoud en het adequaat/correct functioneren van alle benodigde kritieke apparatuur en disposable materialen.

**Norm 4.2.** Op instellingsniveau wordt een checklist ontwikkeld waarin de klinisch perfusionist voor de uitvoering van een ECC-ondersteuning op lees-verifieer wijze kritieke controles op te gebruiken apparatuur en disposables bevestigt. Bij voorkeur wordt deze checklijst door twee klinisch perfusionisten doorlopen, maar tenminste door de klinisch perfusionist, welke verantwoordelijk is voor de uitvoering van de ECC-ondersteuning.

**Norm 4.3.** Op instellingsniveau is vastgelegd op welke momenten (TOP/time-out procedure) deze controles plaats moeten hebben gevonden en welke kritieke controles van het ECC-ondersteuningssysteem zogeheten 'stopmomenten' opleveren.

**Norm 4.4.** Het heeft de voorkeur dat het doorlopen van de checklist op instellingsniveau digitaal en/of schriftelijk wordt gedocumenteerd in de dataregistratie/procedure registratie van de patiënt. Waarbij het traceerbaar/verifieerbaar is welke klinisch perfusionist de checklist heeft doorlopen en ingevuld.

**Richtlijn 4.5.** Het heeft de voorkeur gebruik te maken van één of meerdere checklists waarmee belangrijke fases van de ECC ondersteuning (bijvoorbeeld opbouw, ontluuchting en set-up, pre-ECC, post-ECC en of hervatting ECC na eerdere beëindiging) worden omvat.

**Richtlijn 4.6.** Het heeft de voorkeur gebruik te maken van een checklist bij het uitvoeren van ondersteunende procedures/verrichtingen zoals bloedmanagement procedures (bijvoorbeeld cell salvage of componenten therapie) en intra-aortale ballonpomp ondersteuning.

### Medisch beleid mbt ECC-ondersteuning

Medisch beleid met betrekking tot de uitvoering van ECC ondersteuning, welke zouden moeten leiden tot een adequate, hoogwaardige en veilige ECC-ondersteuning wordt op instellingsniveau in overleg met de verschillende betrokken medisch specialisten bepaald en waar mogelijk uitgedrukt in streefwaarden bij verschillende te meten parameters. De klinisch perfusionist werkt nauw samen met het behandelteam om het vastgestelde beoogde medisch beleid tijdens de ECC-ondersteuning te realiseren. Afwijken van de beoogde medisch beleid behoort te worden gecommuniceerd aan/met de verantwoordelijk medisch specialist volgens de op instellingsniveau vastgelegde afspraken (norm 1.3). Het door het behandelteam geaccepteerd afwijken van streefwaarden dient (gemotiveerd) te worden gedocumenteerd (norm 1.2).

### Bloedflow

**Norm 4.7.** De arteriële bloedflow (arteriële bloed uitstroomsnelheid van het ECC systeem) dient tijdens de ECC-ondersteuning voortdurend te worden bewaakt en geregistreerd en wordt gemeten op een punt in het ECC systeem waar het de daadwerkelijk aan de patiënt geleverde bloedflow weergeeft. Beleid met betrekking tot bereiken van de streefwaarden voor adequate arteriële

bloedflow waarmee tijdens de ECC-ondersteuning de patiënt wordt behandeld of het afwijken daarvan is op instellingsniveau vastgelegd.

**Norm 4.8.** Op instellingsniveau wordt bepaald welke parameters worden gemeten, geregistreerd en gemonitord voor het bepalen van een adequate extracorporale circulatie. Beleid met betrekking tot de streefwaarden van deze gemeten parameters wordt op instellingsniveau vastgelegd.

De klinisch perfusionist werkt nauw samen met het behandelteam het beoogde beleid te realiseren. Afwijkingen op het beoogd beleid worden gecommuniceerd en gemotiveerd gedocumenteerd.

- Actuele bloedsamenstelling wordt op regelmatige interval basis en bij voorkeur continue bepaald. Te meten parameters zijn bijvoorbeeld hemoglobine-gehalte, bloedgasmeting, elektrolyten, hemostase parameters, lactaat meting.[RB1]
- Zuurstofverbruik door het continue meten van de zuurstofverzadiging in het veneuze bloed en/of partiële zuurstofdruk in het veneuze (PvO<sub>2</sub>).
- Zuurstofaanbod door het meten van de partiële arteriële zuurstofdruk (PaO<sub>2</sub>) bloed en/of zuurstofverzadiging in de arteriële uitstroom.
- CO<sub>2</sub>-gehalte van het expiratie gas uit de oxygenator wordt bij voorkeur gemeten.
- Cerebrale oxymetrie meting wordt bij voorkeur toegepast.
- Bij voorkeur wordt de diepte van anesthesie gemeten.
- Bij voorkeur wordt de systemische vasculaire weerstand (SVR) gemeten
- Bij voorkeur wordt de hoeveelheid diurese tijdens een ECC ondersteuning gemeten.
- Bij voorkeur worden Centraal Veneuze Druk (CVD) en/of Arteria Pulmonalis (AP) druk gemeten.

## **Bloeddruk**

**Norm 4.9.** De arteriële bloeddruk van de patiënt wordt voortdurend gemeten, bewaakt en geregistreerd. Beleid met betrekking tot handhaving van de arteriële bloeddruk van de patiënt en de streefwaarden en/of afwijken daarvan tijdens de ECC ondersteuning is op instellingsniveau vastgelegd.

## **Myocardiale protectie**

**Norm 4.10.** Beleid met betrekking tot alle aspecten van de myocardiale protectie tijdens de ECC-ondersteuning (bijvoorbeeld samenstelling, temperatuur, dosering, wijze van toediening, cardioplegie systeemdruk en toedieningswijze en ischemische intervallen) is op instellingsniveau vastgelegd. De toediening van de myocardiale protectie wordt gemeten, bewaakt en geregistreerd. De klinisch perfusionist werkt nauw samen met het behandelteam teneinde het beoogde beleid te realiseren. Afwijkingen op het beoogd beleid worden gecommuniceerd en gemotiveerd gedocumenteerd.

## **Temperatuurbeleid**

**Norm 4.11.** Tijdens de ECC ondersteuning dienen de temperatuur van de patiënt (bijv. nasopharyngeaal, rectaal, blaas, oesophagaal, tympan), bloed in de hart-longmachine, de cardioplegie en watertemperatuur van heater-cooler te worden bewaakt en geregistreerd. Op instellingsniveau zijn afspraken gemaakt ten aanzien van het temperatuurbeleid waaronder afgesproken gradiënten bij koelen/opwarmen van de patiënt tijdens een ECC-ondersteuning en de streefwaarden van temperatuur voor het beëindigen van een ECC-ondersteuning. De klinisch perfusionist werkt nauw samen met het behandelteam teneinde het beoogde beleid te realiseren. Afwijkingen op het beoogd beleid worden gecommuniceerd en gemotiveerd gedocumenteerd.

## **Zuurbasis evenwicht**

**Norm 4.12.** Op instellingsniveau zijn afspraken gemaakt over de wijze van PH-regulatie tijdens verschillende ECC-ondersteuning. De klinisch perfusionist werkt nauw samen met het behandelteam teneinde het beoogde beleid te realiseren. Afwijkingen op het beoogd beleid worden gecommuniceerd en gemotiveerd gedocumenteerd.

## **Anticoagulatie**

**Norm 4.13.** De anticoagulatie dient te worden bewaakt met een daarvoor geschikte methode, welke op instellingsniveau is vastgelegd. Beleid met betrekking tot antistolling met heparine tijdens ECC ondersteuning (protocollen en richtlijnen) en een alternatief behandelbeleid indien gebruik van heparine niet mogelijk is, wordt op instellingsniveau vastgelegd. Afwijkingen op het beoogd beleid worden gecommuniceerd en gemotiveerd gedocumenteerd.

## **Haemostase**

**Norm 4.14.** Na beëindiging van de ECC ondersteuning dient het herstel van het coagulerend vermogen van het patiënten bloed te worden vastgesteld met een daarvoor geschikte methode, welke op instellingsniveau is vastgelegd. Afwijkingen op het beoogd beleid worden gecommuniceerd en gemotiveerd gedocumenteerd.

## **Bloedmanagement**

**Norm 4.15.** Het handelen van de klinisch perfusionist tijdens ECC-ondersteuning dient er op te zijn gericht om excessieve hemodilutie te beperken en onnodige donor bloedtransfusie te voorkomen. Hierbij kan worden gedacht aan het gebruik geminimaliseerde ECC-circuits met een biocompatibele coating, autologe priming, residuaal volume van het ECC-circuit gebruiken, pre-donatie etc..

**Richtlijn 4.16.** Het heeft de voorkeur om bij chirurgische procedures waarbij van ECC ondersteuning gebruik wordt gemaakt cell-salvage technieken toe te passen.

**Richtlijn 4.17.** Het heeft de voorkeur om (point-of-care) hemostase bewaking te gebruiken om bloedverlies te minimaliseren. Te denken valt aan het meten van International normalized ratio (INR), Partiële tromboplastine tijd (PTT), Protrombinetijd (PT), Trombinetijd (TT), Trombo Elastografie/thromboelastometry (TEG/TEM), Trombocyten aantal en functieanalyse, Fibrinogeen, D-dimeren.

## **Veiligheidsvoorzieningen**

Op instellingsniveau is beleid bepaald om het risico op het optreden van ongewenste incidenten tijdens een extracorporale circulatie ondersteuning te voorkomen. Hierbij kan worden gedacht aan de in hardware en de software van de ECC-ondersteunings apparatuur beschikbare mogelijkheden, welke het risico op incidenten tijdens een ECC-uitvoering zouden kunnen verkleinen.

## **Drukmetingen**

**Norm 4.18.** Op instellingsniveau wordt bepaald op welke punten in het ECC-ondersteuningssysteem drukken worden gemeten, bewaakt en geregistreerd. Deze drukmetingen

dienen te zijn voorzien van instelbare grenzen voor alarmering. Bij het overschrijden van deze ingestelde grenzen dient een duidelijk hoorbaar en/of zichtbaar (visueel) alarm te worden afgegeven. Op instellingsniveau moet worden bepaald of het overschrijden van de ingestelde grenzen naast een het audio en visuele alarm gepaard dient te gaan met het controleren van een bloedpomp.

Drukmeting dient tenminste plaats te vinden:

- In de arteriële uitstroom van het ECC systeem (arteriële lijndruk).
- In het cardioplegie systeem.
- Bij geaugmenteerde veneuze drainage dient de opgewekte (onder)druk te worden gemeten.
- Bij voorkeur wordt ook de inlet-gasdruk van de oxygenator gemeten.

### **Temperatuurmetingen**

**Norm 4.19.** Tijdens ECC ondersteuning wordt de temperatuur aan de arteriële zijde van het ECC-systeem, voor instroom in de patiënt, bewaakt om een te hoge of te lage bloedtemperatuur te voorkomen (bron 14). Het niveau van alarmering moet instelbaar zijn. Overschrijding van de ingestelde alarmgrens dient een duidelijk hoorbaar en visueel alarm te geven.

### **Gasuitwisseling**

**Norm 4.20.** De ingestelde (en/of gemeten) gasstroomwaarde en het zuurstofpercentage van het inspiratie gas waarmee de oxygenator tijdens de ECC ondersteuning wordt doorstroomt, dienen continue bewaakt en geregistreerd te worden.

**Richtlijn 4.21.** Het heeft de voorkeur een methode/apparaat tijdens ECC ondersteuning toe te passen welke het ventilatiegas (met name zuurstof) dat door de oxygenator stroomt analyseert.

**Norm 4.22.** Bij gebruik van dampvormige anesthesietechnieken over een oxygenator moet een voorziening zijn getroffen die voorkomt dat anesthesiegassen vrij in de OK uitstromen.

### **Niveaudetector**

**Norm 4.23.** Indien in het ECC-ondersteuningssysteem gebruik wordt gemaakt van een open ('hard-shell') veneus reservoir dient gebruik te worden gemaakt van een niveaudetector ('level sensor'). Hierbij dient de niveaudetector dusdanig te worden geplaatst dat een passende reactietijd en een veilig operationeel volume worden gewaarborgd.

Bij onderschrijding van het ingestelde niveau dient een duidelijk hoorbaar en visueel alarm te worden afgegeven en dient de arteriële bloedflow te worden aangepast dan wel worden te worden onderbroken.

### **Centrifugale bloedpompen**

**Norm 4.24.** Bij het gebruik van centrifugale (arteriële) bloedpompen tijdens ECC-ondersteuning dienen maatregelen te zijn genomen om retrograde systemische bloedflow te voorkomen.

Denk hierbij aan:

- Instelbaar niveau van alarmering voor lage en/of retrograde systemische bloedflow. Overschrijding van de ingestelde alarmgrens dient een duidelijk hoorbaar en visueel alarm te geven.
- Automatisch geactiveerde afklemming van de arteriële uitstroom bij overschrijding ingestelde alarmgrens.
- Vergrendeling van het bedieningselement voor toerentalinstelling om accidentele wijziging van de instelling te voorkomen.

## Luchtembolische incidenten

**Norm 4.25.** Op instellingsniveau is beleid vastgelegd voor het voorkomen van (lucht)embolische incidenten bij de patiënt. Denk hierbij aan procedures ter voorkoming van lucht introductie in het extracorporele circulatie systeem of materialen en methodes om deze te kunnen verwijderen voordat een embolisch incident kan optreden.

Denk hierbij aan:

- Gebruik van een arteriële filtering van het uitstromende arteriële bloed.
- Gebruik van een macro bubble detector eventueel gekoppeld zodat arteriële bloedstroom kan worden onderbroken. Het detectiesysteem dient een duidelijk hoorbaar en zichtbaar alarm af te geven.
- Gebruik CO<sub>2</sub> tijdens de fase van de procedure waarbij het hart geopend is.
- Richt de werkwijze bij aansluiten van rechtstreekse drainage van een hartkamer/bloedvat dusdanig in dat op meerdere punten/momenten controles plaatsvinden ter voorkoming van het optreden van lucht embolische incidenten bij het gebruik van de verschillende zuigers. Leg dit vast in een protocol. Denk hierbij aan ondubbelzinnige communicatie door het benoemen van de functie van de zuiger (ipv kleur), kritieke controle pre-operatief (EKP) en controle functie zuiger voor aansluiten (specialist).

**Norm 4.26.** Op instellingsniveau dient beleid te zijn gemaakt en vastgelegd in een protocol betreffende de maatregelen die kunnen worden getroffen om de schade na het optreden van een (lucht)embolisch incident te voorkomen/beperken.

## Registratie gegevens mbt een ECC-ondersteuning

**Norm 4.27.** Gegevens van iedere ECC-ondersteuning worden (digitaal)verzameld, vastgelegd en bewaard overeenkomstig instellingsspecifiek beleid.

Deze verslaglegging bevat tenminste:

- Patiënt en procedure identificatie.
- Informatie over de procedure, het behandelteam en de gebruikte materialen.
- Patiënt gerelateerde fysiologische parameters. (Documentatie van deze parameters gebeurt met een frequentie zoals volgens instellingsbeleid is vastgesteld).
- De handtekening/kenmerk van de klinisch perfusionist (en iedere klinisch perfusionist die als aflossing gediend heeft) die de procedure heeft uitgevoerd en/of gesuperviseerd.
- Het valt aan te bevelen om in de verslaglegging vrije tekst (feitelijke taal, woordelijke weergave) van onder andere opmerkingen of verbale opdrachten te kunnen opnemen. Zodat o.a. afwijken van vastgestelde streefwaarden en richtlijnen door het behandelteam, beargumenteerd kunnen worden gedocumenteerd.

**Richtlijn 4.28.** Gegevens en ruwe data welke instellingsspecifiek worden verzameld bij de verschillende toepassingen van ECC-ondersteuning worden bewaard en opgeslagen in een dataregistratiesysteem volgens instellingsspecifieke afspraken. Deze gegevens kunnen door de klinisch perfusionist worden gebruikt voor kwaliteitsbewaking en verbetering.

## 5. Bronnen

1. American Board of Cardiovascular Perfusion. [www.abcp.org](http://www.abcp.org)
2. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009 Jan 29;360(5):491-9.
3. WHO surgical safety checklist and implementation manual [www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss\\_checklist/en/](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/)
4. Wadhwa RK, Parker SH, Burkhart HM, Greason KL, Neal JR, Levenick KM, Wiegmann DA, Sundt TM, 3rd. Is the "sterile cockpit" concept applicable to cardiovascular surgery critical intervals or critical events? The impact of protocol-driven communication during cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;139:312-319
5. Whyte S, Cartmill C, Gardezi F, Reznick R, Orser BA, Doran D, Lingard L. Uptake of a team briefing in the operating theatre: A burkean dramatisitic analysis. *Soc Sci Med.* 2009;69:1757-1766
6. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Anandel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boormeester MA. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med.* 2010;363:1928-1937
7. Ferraris VA, Brown JR, Despotis GJ, Hammon JW, Reece TB, Saha SP, Song HK, Clough ER, Shore-Lesserson LJ, Goodnough LT, Mazer CD, Shander A, Stafford-Smith M, Waters J, Baker RA, Dickinson TA, Fitzgerald DJ, Likosky DS, Shann KG. 2011 update to the Society of Thoracic Surgeons and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists blood conservation clinical practice guidelines. *Ann Thorac Surg* 2011 Mar;91(3):944-82.
8. Reference: Nichols, JH. Evidence-based practice for point-of-care testing. Guideline 43. 2006 American Association for Clinical Chemistry. Accessed Dec 11, 2012 [www.aacc.org/SiteCollectionDocuments/NACB/LMPG/POCT/POCT%20Entire%20LMPG.pdf](http://www.aacc.org/SiteCollectionDocuments/NACB/LMPG/POCT/POCT%20Entire%20LMPG.pdf)
9. De Somer F, Mulholland JW, Bryan MR, Aloisio T, Van Nooten GJ, Ranucci M. O2 delivery and CO2 production during cardiopulmonary bypass as determinants of acute kidney injury: time for a goal-directed perfusion management? *Crit Care.* 2011 Aug 10;15(4):R192. doi: 10.1186/cc10349.
10. The Joint Commission. 2012 Environment of Care Essentials for Health Care [www.jointcommission.org/standards\\_information/standards.aspx](http://www.jointcommission.org/standards_information/standards.aspx)
11. Beroepsprofiel - Klinisch Perfusionist. [Beroepsprofiel – Klinisch Perfusionist](#)
12. Huishoudelijk Reglement CBREKP. ([www.nesecc.nl](http://www.nesecc.nl)) [Huishoudelijk reglement 4. - CBREKP](#)
13. Huishoudelijk Reglement EKP registratie voor in het buitenland opgeleide perfusionisten. ([www.nesecc.nl](http://www.nesecc.nl)) [Huishoudelijk reglement 5. - Registratie als EKP voor in het buitenland opgeleide perfusionisten](#)
14. Engelman R, Baker RA, Likosky DS, Grigore A, Dickinson TA, Shore-Lesserson L, Hammon JW. 2015 The Society of Thoracic Surgeons, the Society of Cardiovascular Anesthesiologists and the American Society of Extra Corporeal Technology: Clinical practice guidelines for cardiopulmonary bypass - Temperature management during cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg* 2015 Aug; 100(2): 748-757.

15. Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hart chirurgische patiënt NVT nov 2014. [https://www.nvtnet.nl/sites/thorax.productie.medonline.nl/files/richtlijnen/richtlijn\\_beslismomenten\\_versie\\_nvt-november\\_2014.pdf](https://www.nvtnet.nl/sites/thorax.productie.medonline.nl/files/richtlijnen/richtlijn_beslismomenten_versie_nvt-november_2014.pdf)
16. Richtlijn steriliteit extracorporale circuit [NeSECC – Richtlijn steriliteit extra-corporale circuit](#)
17. 2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. <https://academic.oup.com/icvts/article/30/2/161/5579824>