

Proposition de plan d'action du groupe de réflexion sur l'usage de l'ECMO pour les patients COVID

Version 1 - 22 mars 2020

Alain Combes

Bernard Cholley

Guillaume Lebreton

Pascal Leprince

Dan Longrois

Matthieu Schmidt

Romain Sonnevile

Table des matières :

Recommandations générales

Recommandations générales pour la prise en charge par ECLS des SDRA

Organisation systémique (IDF/APHP)

Contre-indications à l'ECMO-VV dans le contexte actuel

Annexes

Recommandations générales

Le groupe se prononce de **manière formelle pour une régulation stricte**, pour une période de **3 à 4 mois**, au niveau de la **région Ile de France**, de toutes les indications d'ECMO pour malades COVID.

Il faut poursuivre l'activité ECMO-VA pour la prise en charge des patients ayant un choc cardiogénique ainsi que pour d'autres indications hors COVID-19. (cf infra)

Numéro à appeler pour ECMO-VV: 01.84.82.75.44

Numéro à appeler pour ECMO VA : 01.42.16.56.43

Il faut prendre en compte la pénurie de circuits, déjà présente et qui risque de s'aggraver en cas d'utilisation déraisonnée. Ceci implique un « embargo » sur l'utilisation des circuits d'ECMO dans tous les centres qui en possèdent. Cet embargo ne pourra être levé qu'après avis d'un centre expert désigné par l'ARS afin de garantir la meilleure utilisation possible de cette ressource rare.

Le retour d'expérience des premiers cas semble en défaveur d'une indication de l'ECMO VV chez les patients COVID 19+ en sauvetage (voir contre-indications).

IL n'y a **pas de place pour l'ECCO2R** dans la stratégie de prise en charge de ces malades ni pour aucune autre indication jusqu'à nouvel ordre.

Les circuits ECCO2R doivent être utilisés comme circuit ECMO-VA, en particulier tous les circuits XENIOS.

Dans le contexte actuel, le programme d'ECMO-VA pour arrêt cardiaque extrahospitalier et d'ECMO pour prélèvement d'organe devraient être réévalués rapidement (le groupe recommande une suspension temporaire, compte tenu de l'impact sur la disponibilité du matériel).

Recommandations générales pour la prise en charge par ECLS des SDRA

Indications pour Oxygénation extra-corporelle (ECMO) veino-veineuse

Il faut probablement considérer la mise en place d'une ECMO veino-veineuse en cas de SDRA sévère avec $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 80$ mmHg et/ou lorsque la ventilation mécanique devient dangereuse du fait de l'augmentation de la pression de plateau malgré l'optimisation des réglages du ventilateur et le recours au décubitus ventral. **La décision de mise en place de l'ECMO doit être évaluée précocement par le contact avec un centre expert** et après optimisation de la prise en charge du SDRA incluant niveaux élevés de PEP, curarisation et décubitus ventral.

GRADE 2+, ACCORD FORT

Indications de l'Épuration extra-corporelle de CO₂ (ECCO₂R)

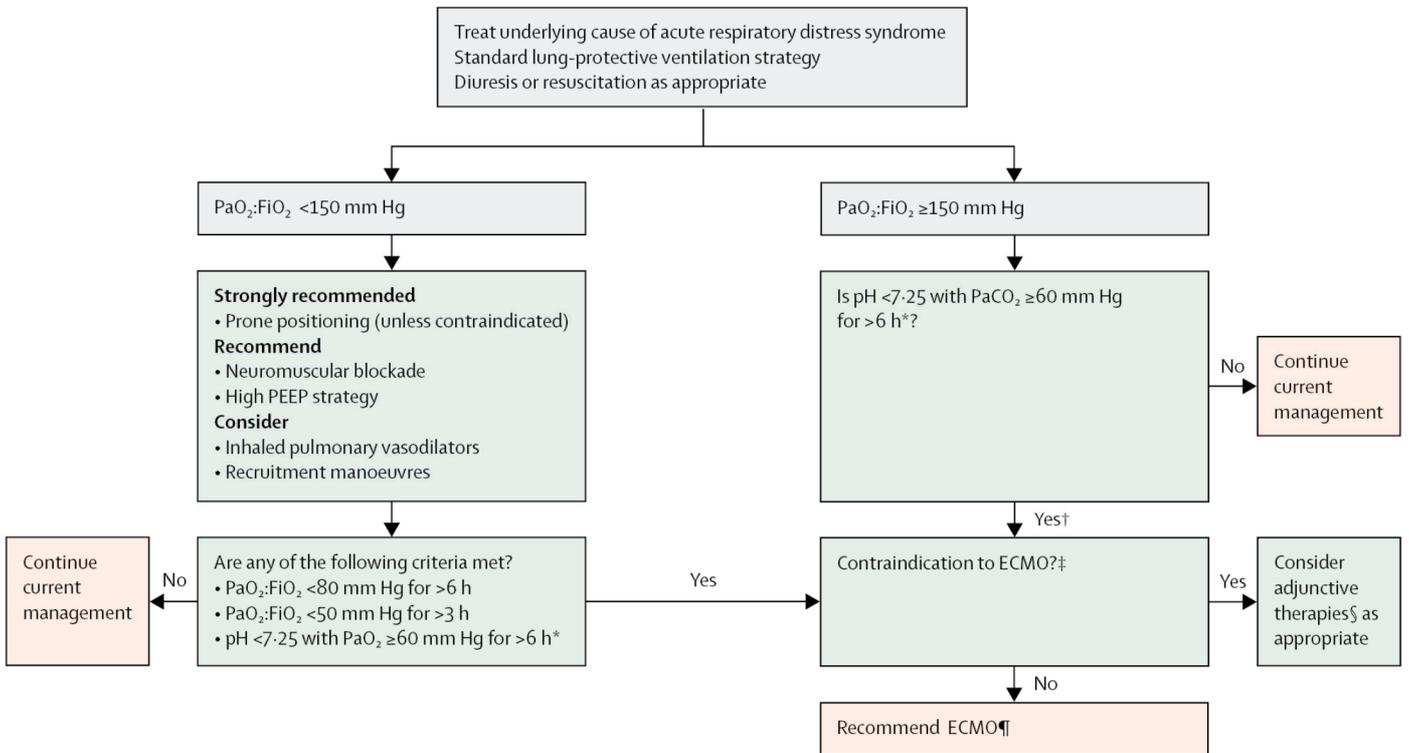
Au vu des données disponibles il n'est pas possible d'émettre de recommandation sur l'utilisation des techniques d'épuration extra-corporelle du CO₂ à faible débit (ECCO₂-R) au cours du SDRA chez les patients du COVID 19.

PAS DE RECOMMANDATION

NB : Ces indications sont basées sur les Recommandations Formalisées d'Experts de la Société de Réanimation de Langue Française - Prise en charge du Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë (SDRA) de l'adulte à la phase initiale.

Algorithme décisionnel pour identifier les patients pouvant

bénéficier d'une ECMO pour un SDRA (*Lancet Resp Med, 2019 PMID: 30642778*)



NB

Si un malade présente des signes de SDRA sévères $P/F < 100$ mmHg pendant plus de 3 heures, un contact anticipé avec la régulation ECMO est souhaitable rapidement en anticipation de la décision.

Organisation systémique (IDF/APHP)

Adaptation des indications d'ECMO en fonction des ressources disponibles (consoles et surtout circuits d'ECMO) :

Pour les 3-4 mois à venir, les perspectives d'approvisionnement en circuits d'ECMO sont pessimistes (information confirmée par les fabricants). La pénurie persistante de circuits d'ECMO oblige à adopter plusieurs mesures au niveau de l'APHP et de la région Ile de France :

1. **Décision d'implantation d'une ECMO VV ou VA (en dehors des ECMO post-cardiotomies) validée par une équipe ayant une expérience robuste de l'ECMO (Pitié, Bichat, ?) et sur des critères communs pour ce qui est des ECMO VV chez les patients COVID+. Une unité mobile ne pourra être déplacée qu'après validation de l'indication. (S'il y a plusieurs centres experts il ne s'agit pas à priori d'une ligne unique)**
2. **Pour une indication validée, l'unité mobile (UMAC) régle l'implantation en collaboration avec l'équipe locale.**
3. Pour l'APHP : gestion centralisée des commandes/stocks de circuits pour que tous les centres puissent disposer, en temps réel des informations concernant l'état des stocks (et les éventuels dépannages entre les centres) ; la gestion des stocks devra être étalée sur 4-5 mois. 20% des circuits et 30% des consoles étant disponibles dans les centres hors APHP, **une vision ARS IDF s'impose**
 - a. **Toute utilisation des consoles/circuits, quelle que soit l'indication doit être rapportée à l'AGEPS/ARS afin de centraliser l'analyse des stocks et des indications**
4. **Sanctuarisation des indications « raisonnables » d'ECLS/ECMO** pour les patients non-COVID (chaque centre devra le faire) et informer le gestionnaire centralisé des stocks de circuits
5. **Limitation du nombre de centres qui prendront en charge les patients « COVID plus » sous ECLS/ECMO pour SDRA**

Il faut réserver la technique aux centres ayant un volume d'utilisation suffisamment important pour éviter le gâchis accidentel lié au manque d'expérience dans la pose et la maintenance de l'ECMO. Tout circuit perdu représente potentiellement une vie de perdue.

Les centres les plus rompus à cette technique (>20/an) ont vocation à prendre en charge ces malades en première intention, de même que les centres de chirurgie cardio-thoracique.

Les services de réanimation prenant en charge de manière occasionnelle des malades sous ECMO sont invités à prendre en charge ces patients en collaboration avec les centres experts.

Les **centres qui ne faisaient pas d'ECMO avant COVID-19 n'ont pas vocation à en faire**, et donc à recevoir machine et consommables.
6. Suivi prospectif **CHAQUE VENDREDI APRES MIDI** des résultats (onglet ECMO du eCRF de l'étude COVID-ICU) **POUR AFFINER les INDICATIONS**
7. Rationalisation des Indications pour le changement de circuit d'ECMO HOTLINE ECMO IDF
 - a. Tout changement de membrane d'ECMO devra être discuté par un expert de la HOTLINE ECMO.

Contre-indications à l'ECMO-VV dans le contexte actuel :

- Age >70 ans
- Comorbidités sévères (par exemple, COPD avec O2 domicile, Cirrhose évoluée (Child B / C), insuffisance cardiaque évoluée...
- Immunodépression sévère (i.e cancer hématologique, VIH non contrôlé, cancer solide en cours de traitement).
- Les malades greffés d'organe solide seront discutés au cas par cas et ne sont pas exclus à priori.
- ACR (sauf devant témoin et MCE immédiat et low-flow <15 minutes)
- Durée de VM avant l'ECMO de plus de 10 jours
- Présence de défaillances multi-organes

NB CES CONTRE INDICATIONS POURRONT EVOLUER DANS LE TEMPS EN FONCTION DU RETOUR D'EXPERIENCE.

LA DECISION DE MISE EN PLACE D'ECMO SERA PRISE PAR LA CELLULE DE REGULATION ECMO DANS TOUS LES CAS.

ANNEXES

Consoles d'ECMO sur l'APHP et la région Ile de France (déclaratif à la date du 18 mars) :

Centres	GETINGE		Medtronic	LIVANOVA		XENIOS		ABBOTT	TOTAL
	Cardiohelp	Rotaflow	Biomedicus	SCPC	Lifebox	DS	ECO2R	Levitronix	
APHP La Pitié	10	16	5	4	1	11	1	6	54
APHP Necker	4	4		4		2			14
<i>APHP Hop Ambroise Paré</i>	1								1
APHP HEGP	2	6					2		10
<i>APHP Trousseau</i>	1	3				4			8
APHP Bichat		10				2			12
APHP H.Mondor		2		4	1		1		8
<i>APHP Lariboisière</i>		2				1	1		4
<i>APHP Kremlin-Bicêtre</i>		2		1			1		4
<i>APHP Tenon</i>		2					1		3
<i>APHP Cochin</i>		1					2		3
<i>APHP St Antoine</i>							1		1
<i>Avicenne</i>							1		1
<i>Raymond Poincaré (Garches)</i>							1		1
<i>Beaujon</i>		1							1
<i>Louis Mourrier</i>						1			1
CCML Le Plessis Robinson		3		2		5			10
Hôpital Foch Suresnes		4		2					6
<i>St Joseph</i>				1					1
Parly 2 Le Chesnay		2							2
Clinique Ambroise Paré				1					1
IMM				3					3
									126
									39
									APHP

Massy				2					2	Hors APHP
CCN St Denis		3							3	
<i>HIA Percy</i>	1								1	
<i>Corbeil</i>						2			2	
<i>Jossigny (Est Francilien)</i>		1				1			2	
<i>CH Villeneuve St Georges</i>							3		3	
<i>Delafontaine</i>						2			2	
<i>CH Pontoise</i>	1								1	
TOTAL	20	62	5	24	2	31	15	6	165	
	82		5	26		46		6		
	GETINGE		Medtronic	LIVANOVA		XENIOS		ABBOTT		

Consommables (sets d'ECMO, canules et autres) sur l'APHP et la région Ile de France (déclaratif à la date du 18 mars) :

Centres	GETINGE		LIVANOVA	XENIOS		ABBOTT	EUROSET	TOTAL	
	Cardiohelp	Rotaflo	SCPC	DS	ECO2R	Centrimag	Double		
APHP La Pitié	45	56	39	23		5	24	168	311
APHP Necker	7	6	10					23	
APHP Hop Ambroise Paré	2							2	
APHP HEGP	0	33						33	
APHP Trousseau	4	1						5	
APHP Bichat		30						30	
APHP H.Mondor		24						24	
APHP Lariboisière				5				5	
APHP Kremlin-Bicêtre		4	7		1			12	
APHP Tenon		1						1	
APHP Cochin		2						2	
APHP St Antoine					2			2	
Avicenne				0				0	
Raymond Poincaré (Garches)					2			2	
Beaujon				0				0	
Louis Mourrier				2				2	
CCML Le Plessis Robinson		5	10	5				20	82
Hôpital Foch Suresnes		7	2					9	
St Joseph			2					2	
Parly 2 Le Chesnay		2						2	
Clinique Ambroise Paré			3					3	
IMM			7					7	
Massy			4					4	

CCN St Denis		6						6	Hors APHP
<i>HIA Percy</i>	1							1	
<i>Corbeil</i>				2	2			4	
<i>Jossigny (Est Francilien)</i>		5		3				8	
<i>CH Villeneuve St Georges</i>				10				10	
<i>Delafontaine</i>				2	2			4	
<i>CH Pontoise</i>	2							2	
TOTAL	61	182	84	52	9	5	24	393	
	243		84	61		5			
	GETINGE		LIVANOVA	XENIOS		ABBOTT			

Point AGEPS 18/03/2020

Je viens de faire le point avec Madame VRECH GETINGE et Monsieur GROLLEAU FRESENIUS XENIOS.

Alors que la situation sur les approvisionnements en circuits était quasi normale en fin de semaine dernière, la situation s'est fortement dégradée.

Les fournisseurs rapportent le point de la situation à l'ANSM, Madame Français.

Pour GETINGE, la situation est très tendue et sous allocation. A titre d'exemple, il reste à livrer (sur les commandes passées) sur toute la France : 166 circuits HLS et 113 circuits PLS.

Pour les consoles, délais de livraison Rotaflow : 19 semaines, CardioHelp 20 semaines.

Mais nous disposons à l'AP-HP de consoles sous-utilisées : 2 à BCT, 1 à CCH notamment. Madame VRECH va me transmettre un point précis.

Pour FRESENIUS XENIOS, il n'y a plus de circuit disponible : 0 NOVALUNG X-LUNG , circuits MEDOS c'est la fin....plus de visibilité sur les capacités de fourniture

...

Il reste en revanche des circuits d'ECCO2R : 60 dont 25 à date de préemption courte. Débit sang max : 4,5L. circuits un peu plus courts.

Concernant les consoles, il est possible d'utiliser les consoles d'ECCO2R notamment celles qui ne tournent pas : BCT, RPC.

Les fournisseurs nous alertent sur les demandes de centres en France qui n'ont jamais fait d'ECMO ou d'ECCO2R → **nécessité de régulation nationale.**

J'ai demandé que vous soyez en copie des mails des fournisseurs.

Bien à vous.

Manuelle PANCZER

Responsable du Secteur « Evaluation et Achat des Equipements Biomédicaux »

Direction des Achats

AGEPS

Tables includes dans l'article "Planning and Provision of ECMO Services During COVID-19 and Other Emerging Infectious Disease Outbreaks",

Lancet Resp Med, 2020, doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30121-1

 Personnel	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Identify team members<input type="checkbox"/> Role allocation & team training<input type="checkbox"/> PPE &PAPR drills<input type="checkbox"/> Staff well being
 Equipment	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Maintain log & track movement<input type="checkbox"/> Minimise waste<input type="checkbox"/> Central allocation<input type="checkbox"/> Avoid hoarding
 Facilities	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Cohorting infected patients<input type="checkbox"/> Strict IC procedures<input type="checkbox"/> Protocols for patient movement<input type="checkbox"/> Waste disposal protocols
 Systems	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Communication and co-ordination<input type="checkbox"/> Referrals, retrievals & reporting<input type="checkbox"/> Plan contingency& resource allocation<input type="checkbox"/> Quality improvement/Research

Building systems that support equipment, facilities and personnel is critical to ensuring optimal patient care, as well as family and staff safety during an EID. Processes that enhance safe and coordinated movement of critically ill patients, staff, and life-sustaining equipment is equally important. Clear communication, coordination of resource allocation, and staff education are key components of preparedness. Facilities to house trained multidisciplinary staff and equipment are also vital.

Organisation de l'activité d'ECMO en période pandémique

Provision of ECMO during a epidemic of infectious disease outbreak

- ECMO resource planning and allocation
- Personnel assignments and contingency plans
- Staff training and ECMO refresher courses
- Infection control measures prior to and during ECMO initiation
- Patient transfer on ECMO support
- ECMO weaning, decannulation and post ECMO care
- Post-mortem care
- Staff support
- Ethical considerations
- Quality assurance and collaborative research

Resource en matériel d'ECMO et allocation en période pandémique

ECMO resource planning and allocation

Essential

- Maintain a dedicated manifest of personnel trained in the care of patients on ECMO
- Maintain a contemporaneous log of equipment serviced and ready to deploy
- Regional tracking of equipment and disposables can help distribution of these supplies based on need.
- Areas of care facilities should outline areas for donning and doffing of PPE and PAPR
- Effective communication and co-ordination to facilitate inter-hospital transfers and distribution of workload
- Predict and prepare for a surge of patients to expert ECMO centers

Desirable

- Clustering of patients in expert ECMO facilities
- Develop regional ECMO response systems
- Conservation of limited supplies
- Nominate local and regional ECMO coordinators

Enseignement et formation continue pour l'activité d'ECMO en période pandémique

Personnel training and ECMO refresher courses

- Training should be site specific and should target multi-disciplinary team members.
- Training should be led by faculty preferably with experience in simulation education
- Staff members should be trained in the correct handling of infected body secretions and laboratory specimens
- Following adequate PPE training, use of all ECMO related equipment must be practiced
- Simulated ECMO cannulation/decannulation practice while donning PPEs and PAPR
- Simulated ECMO transfer drills while donning PPRs and PAPR
- Regular simulated ECMO trouble shooting drills to while donning PPE / PAPR