

STIMCUR

SURVEILLANCE DE CURARISATION



DOSSIER DE PRESENTATION

LUXOMED
Parc Eurasanté
310 rue Jules Vallès
F-59120 LOOS
Tél : +33 (0)3 20 30 60 88
Fax : +33 (0)3 20 12 95 18
contact@luxomed.com
www.luxomed.com

Version 09/2007

I. POURQUOI SURVEILLER LA CURARISATION

La nécessité d'utiliser un stimulateur de nerf pour surveiller la curarisation est liée au fait que l'appréciation clinique de la curarisation et aussi de la décurarisation, est difficile, voire trompeuse. L'existence de mouvements respiratoires ou d'un volume courant normal sont de fausses sécurités.

Ces faits justifient que le matériel permettant l'appréciation du degré d'une éventuelle curarisation doit être disponible en salle de surveillance post-interventionnelle (décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994).

Seule la surveillance de la curarisation permet à l'Anesthésiste-Réanimateur :

- La détermination du moment idéal pour l'intubation.
- L'adaptation rationnelle des curarisants en per opératoire en maintenant le niveau souhaité de curarisation.
- La détection d'une curarisation résiduelle éventuelle composante de la dépression respiratoire post-opératoire.
- L'administration en toute sécurité des antagonistes de la curarisation.

Le STIMCUR fonctionne en stimulateur de nerf périphérique et, en association avec l'estimation visuelle ou tactile de la réponse musculaire, fournit de précieux renseignements. Il offre toute les fonctions nécessaires à la surveillance de la curarisation : T4 20 (TOF), DBS, PTC, Twitch.

Le STIMCUR est simple d'utilisation car il n'a pas besoin d'un réglage d'intensité de courant. Il est équipé d'un système automatique de rattrapage d'impédance.

Son faible encombrement et son boîtier résistant aux chocs permettent à l'Anesthésiste-Réanimateur de l'avoir en permanence avec lui.

II. PRESENTATION DU STIMCUR



III. UTILISATION DU STIMCUR

III. A. MISE EN MARCHÉ

Le stimulateur se met automatiquement sous tension dès pression sur le bouton de la fonction choisie.

L'arrêt du stimulateur s'obtient en appuyant de nouveau sur le bouton de la fonction choisie.

Quand le témoin d'alimentation s'allume, le stimulateur continue de fonctionner, mais la qualité du courant de stimulation n'est plus garantie. La pile doit être remplacée par une neuve.

III. B. FONCTIONS DU STIMCUR

III. B. 1. TYPES DE STIMULATION

1 - Le TWITCH

Il s'agit d'une stimulation à 1Hz répétée toutes les secondes.

2 - Le T4 20 (ou TOF - Train Of Four)

Il comprend 4 impulsions de fréquence 2Hz toutes les 20 secondes. Il est possible de ne lancer qu'un seul train de 4 en appuyant de nouveau sur le bouton à la fin de la stimulation.

Estimation de la réponse :

- 1 réponse : force musculaire < 10% de la valeur contrôle
- 2 réponses : force musculaire comprise entre 10 et 20%
- 3 réponses : force musculaire comprise entre 20 et 25%
- 4 réponses : force musculaire égale ou supérieure à 25%

Lors de la décurarisation, on peut estimer l'intensité de la quatrième réponse par rapport à la première : c'est le rapport T4/T1. Quand ce rapport dépasse 40%, il n'est plus possible de détecter la fatigue musculaire.

Attention : Le T4 ne peut être utilisé qu'avec des curares non dépolarisants.

3 - Le PTC (POST TETANIC COUNT)

Il est utilisé lors de la curarisation profonde objectivée (absence de réponses aux stimulations standards T4 20).

C'est un mode de stimulation comprenant un tétanos 50 Hz pendant 5 secondes suivi, 3 secondes après, d'une série de 10 twitches. On détermine le nombre de réponses visibles après le tétanos.

Estimation de la réponse :

- Moins de 4 réponses avec le Vecuronium ou l'Atracurium : le patient va se décurariser après environ 15 minutes.
- Moins de 4 réponses avec le Pancuronium : le patient va se décurariser dans plus de 20 à 30 minutes.
- 10 réponses avec le Vecuronium, l'Atracurium ou le Pacuronium : décurarisation proche.

Ne pas répéter ce test avant 5 minutes.

4 - Le DBS (DOUBLE BURST STIMULATION)

Le DBS est le meilleur test instrumental pour détecter une curarisation résiduelle en salle de réveil. C'est un mode de stimulation destiné à apprécier une curarisation résiduelle lorsque le T4 est supérieur à 40%.

Il fait appel à deux brèves stimulations d'une fréquence de 50Hz durant 60 ms chacune, séparées par un intervalle de 750 ms.

Il permet de détecter une fatigue musculaire à un rapport T4/T1 de 60% à 70%.

III. B. 2. COMMENT ESTIMER LA REPONSE

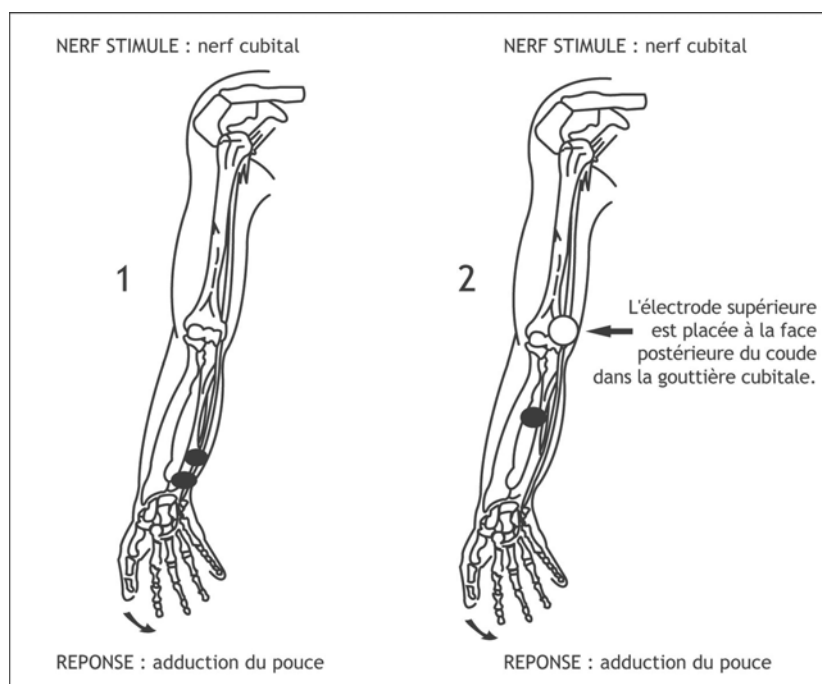
L'estimation visuelle ou tactile est la plus simple car elle ne nécessite qu'un simple stimulateur de nerf. Elle permet de compter le nombre de réponses au T4 20 ou au PTC. En revanche, quand le rapport T4/T1 dépasse 40%, il est impossible de détecter la fatigabilité musculaire. Il faut donc utiliser le DBS.

III. B. 3. SITES DE STIMULATION

III. B. 3. a) Nerf cubital

Le couple le plus fréquemment utilisé est l'ensemble Nerf cubital-Muscle adducteur du pouce car ils sont habituellement accessibles. Les deux électrodes sont placées au-dessus du pli de flexion du poignet, au bord interne de l'avant-bras, le long du trajet du tendon du cubital antérieur (voir schéma 1). Les deux électrodes doivent être distantes de 2 à 6 cm. Le nerf cubital peut aussi être stimulé en plaçant une électrode à la face postérieure du coude, dans la gouttière épitrochléocrânienne et l'autre, au-dessus du pli de flexion du poignet (voir schéma 2).

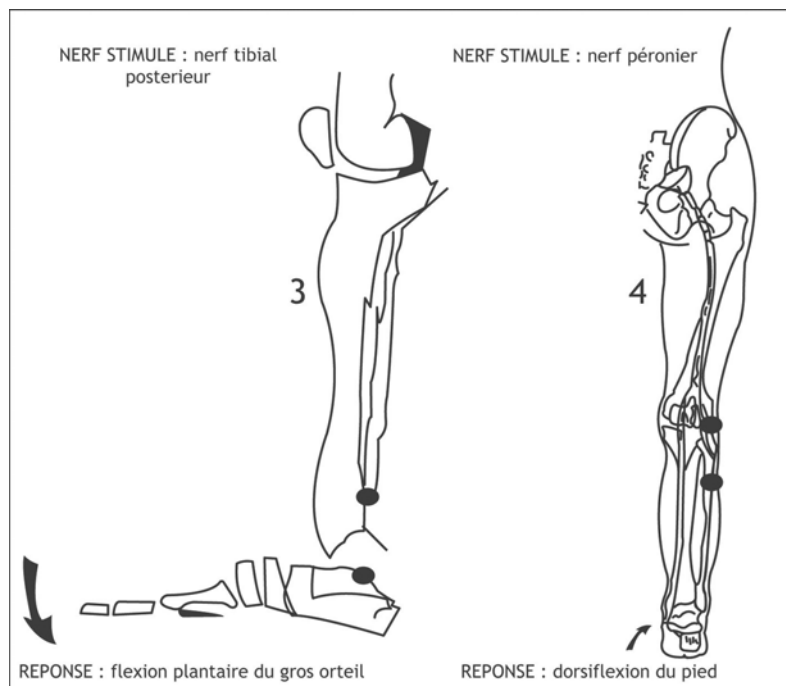
Quand le bras est utilisable, c'est-à-dire dans la majorité des cas en chirurgie thoracique, viscérale ou des membres inférieurs, on doit choisir le nerf cubital.



III. B. 3. b) Nerf Tibial Postérieur et le Nerf Péronier

Le Nerf Tibial Postérieur est facilement accessible en arrière de la malléole interne. La stimulation entraîne la flexion plantaire du gros orteil. Son utilisation est intéressante quand les membres supérieurs ou la face ne sont pas accessibles (chirurgie O.R.L., ophtalmologique, thyroïdienne) (voir schéma 3).

Le Nerf Péronier est également facilement accessible. La stimulation entraîne la dorsiflexion du pied (voir schéma 4).



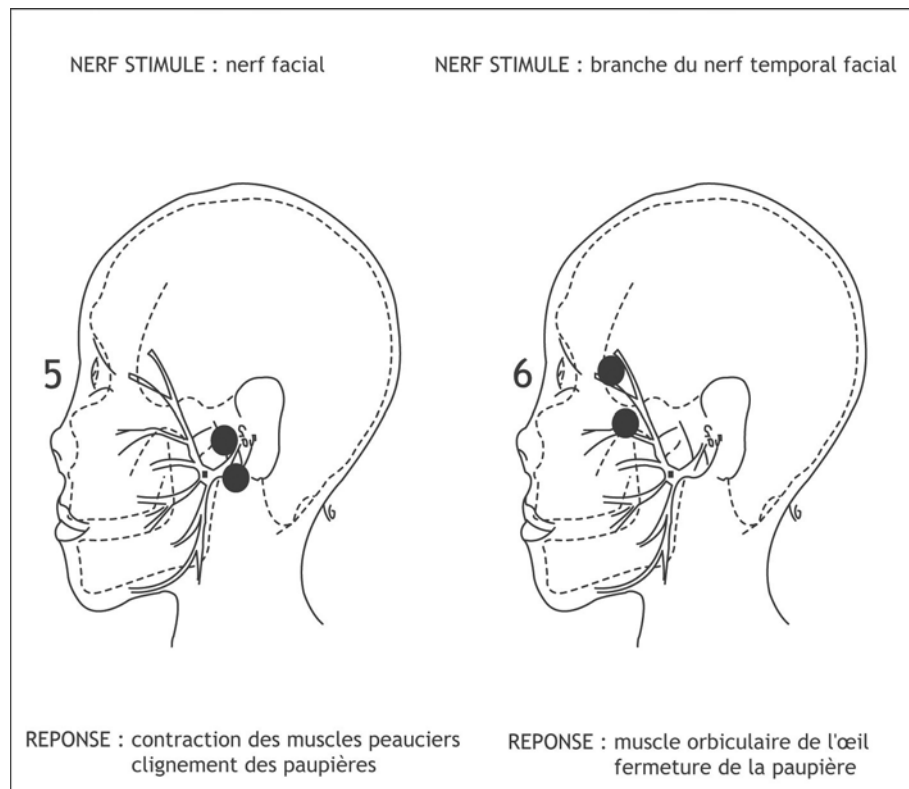
III. B. 3. c) Nerf facial

Le Nerf Facial est aisément stimuable en plaçant les deux électrodes en avant de l'oreille, le long de sa branche temporo-faciale. La stimulation entraîne la contraction des muscles orbiculaires (voir schéma 5).

La stimulation plus en aval au niveau du rameau frontal ne déclenche que la contraction des muscles orbiculaires des paupières (Voir schéma 6).

L'utilisation du nerf facial se justifie quand l'anesthésiste a accès à la tête mais pas aux membres supérieurs.

Les muscles orbiculaires des paupières sont relativement « résistants » à l'action des curares : leur sensibilité est plus proche de celle des muscles respiratoires que celle de l'adducteur du pouce. C'est un bon témoin de la curarisation diaphragmatique. C'est le muscle de référence quand la curarisation profonde est souhaitée.



III. C. PRECAUTIONS D'UTILISATION

Le STIMCUR est conçu pour être utilisé par un personnel ayant suivi une formation appropriée.

Pour assurer un emploi correct et sûr de cet instrument, il est nécessaire que tout le personnel d'exploitation et de maintenance suivent les procédures de sécurité courantes, en plus des précautions ci-dessous.

III. C. 1. PATIENT PORTEUR D'UN PACEMAKER

L'appareil peut être dangereux sur les porteurs de stimulateur cardiaque.
Procéder à une surveillance particulière de l'ECG lors de la mise en service de l'appareil.

III. C. 2. INTERFERENCES POSSIBLES

Certains bistouris électriques peuvent déclencher des stimulations intempestives.

III. C. 3. BRANCHEMENT

Respecter la concordance des couleurs lors du raccordement des cordons à l'appareil.
L'appareil ne doit pas être branché sur des aiguilles hypodermiques.

IV. CONFIGURATION DE L'APPAREIL

IV. A. TYPES DE STIMULATION

- Twitch : Stimulation itérative 1 Hz
- T4 20 (ou Train Of Four) : Train de 4 stimulations itératives 2Hz toutes les 20 s
- DBS : Train de 2 stimulations téaniques à 50 Hz
- PTC : Stimulation téanique 50Hz sur 5 s, après une pause de 3 s, 10 stimulations 1 Hz

IV. B. COURANT DE STIMULATION SUPRAMAXIMALE

- Intensité (valeur de crête) : 50mA sur 1 Kohms
- Impédance (limites admissibles) : 5 Kohms
- Tension de sortie : 50 Volts sur 1 Kohms

IV. C. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Témoin lumineux de mise sous tension
- Témoin sonore d'impulsion
- Témoin de remplacement de la pile : le témoin s'allume quand la tension de la pile < 7,5 V
- Courant constant de 50mA garanti jusqu'à une impédance de 5000 ohms (+/-5%)
- Classe électrique : source interne par une pile 9 volts alcaline type 6LR61 (non rechargeable)
- Partie appliquée de type BF
- Appareil livré avec 2 cordons de raccordement se branchant, par pince crocodile, sur des électrodes standards (non livrées)
- Boîtier ABS anti-choc muni d'une attache-ceinture
- Dimensions : 120 x 65 x 27 mm

IV. D. CERTIFICATIONS ET HOMOLOGATIONS DES APPAREILS MEDICAUX

Certification de la société LUXOMED : ISO 9001-2000 et ISO 13485-2003
Homologation des appareils CE Dispositifs Médicaux selon la D.E. 93/42 CE, classe IIa