

**Электростимулятор для контроля нейромышечной функции
во время наркоза
“НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01”**

Инструкция по медицинскому применению

ИМНП 944280.002 МИ

2001 г.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
ПРИНЦИПЫ КОНТРОЛЯ НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ ФУНКЦИИ ВО ВРЕМЯ НАРКОЗА	3
МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ ВЫРАЖЕННОСТИ НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ БЛОКАДЫ С ПОМОЩЬЮ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРОВ	4
ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ДЛЯ КОНТРОЛЯ НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ ФУНКЦИИ "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01"	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	8
МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01"	9
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	13

Введение

Важным компонентом общей анестезии является управление двигательной активностью скелетных мышц, осуществляемое с помощью введения мышечных релаксантов. Под действием этих препаратов происходит стойкое нарушение передачи возбуждения от двигательного нерва к мышце, в результате чего образуется т.н. нейромышечная блокада (НМБ) проводимости. НМБ является обязательным условием расслабления мышц (миорелаксации), которое необходимо при проведении хирургического вмешательства.

Определение уровня НМБ по клиническим признакам (мышечный тонус, увеличение легочного сопротивления, объема дыхания и др.) является неточным, что может привести, с одной стороны, к запоздалому введению миорелаксантов, что мешает работе хирурга, с другой, к передозировке препаратов, что требует продленной ИВЛ после окончания операции.

На отдельных этапах операции уровень НМБ может быть снижен, а выход из наркоза должен происходить с минимальным остаточным уровнем послеоперационной НМБ для адекватного перехода к спонтанному дыханию.

Эффективное использование мышечных релаксантов не возможно без постоянного контроля уровня достигаемой НМБ, что особенно важно при использовании современных недеполяризующих препаратов, обладающих короткой длительностью действия.

Инструментальный мониторинг уровня НМБ основан на электростимуляции двигательных нервов и оценке величины вызванной мышечной реакции. Для этой цели разработаны мониторы (Accelerograph, Biometer, TOF-Guard, Organon Teknika), содержащие электростимуляторы и устройства регистрации и измерения силы мышечного ответа.

В широкой клинической практике можно оценивать нейромышечную функцию с помощью специальных электростимуляторов, которые недороги и просты в обращении. К таким приборам относится электростимулятор "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01", а также ряд приборов иностранных фирм (MiniStim, Prof. Instr.; Innervator NS 252, Fisher & Paukel). В этом случае оценка мышечной реакции производится визуально-тактильным способом, например, по сокращению большого пальца руки в ответ на электростимуляцию локтевого нерва. Опыт использования такой методики в сравнении с записью вызванных электромиограмм (Лскманов А.У., 1996) показал достаточную надежность оценки нейромышечной функции как в ходе операции, так и по ее окончании в режиме восстановления проводимости.

Принципы контроля нейромышечной функции во время наркоза

Инструментальная оценка уровня НМБ основана на получении информации о состоянии нейромышечной передачи путем использования методов и средств диагностической электронейростимуляции (ЭНС) периферических двигательных нервов и оценки величины вызванных мышечных ответов.

Стимулирующее воздействие в виде импульсного тест-стимула, подаваемого с выхода электростимулятора, через накожные электроды прикладывается в проекции локтевого нерва в области дистальной части предплечья. Контроль мышечного сокращения (ответа) осуществляется путем оценки движения первого пальца кисти руки. Выраженность вызванного ЭНС мышечного ответа отражает индивидуальную реакцию организма на действие миорелаксантов.

Оценка уровня НМБ определяется методикой мониторинга и может, например, производиться по сравнению амплитуд реакций на первый и последний импульс тест-

стимула. Тест- стимул подается на электроды с определенной периодичностью, например, через каждые 10 с, что обеспечивает непрерывность контроля уровня НМБ.

В случае использования для контроля нейромышечной функции только электростимуляторов, без дорогостоящей измерительной аппаратуры, определение выраженности мышечных ответов производится вручную путем тактильной оценки мышечных сокращений в ответ на раздражающие импульсы тест-стимула. Для этой цели используются специальные режимы стимуляции: режим **TOF** и **DBS**, позволяющие проводить сравнительную оценку мышечных сокращений на следующие друг за другом импульсы в тест-стимуле.

Наблюдение мышечного ответа на фоне введения миорелаксантов позволяет получить важную информацию, необходимую для определения оптимального момента для интубации трахеи, точной дозировки препаратов для обеспечения НМБ, момента прекращения НМБ. В послеоперационном периоде получение объективных данных помогает определить возможность перевода пациента на спонтанное дыхание, что способствует снижению послеоперационных осложнений.

Использование электронейростимуляции позволяет практически исключить просмотр недостаточного восстановления НМБ, что позволяет анестезиологу точно определить восстановилась ли нейромышечная проводимость полностью или сохраняется полный или частичный нейромышечный блок.

При наличии частичного НМБ возможно определение типа и степени блока, что чрезвычайно важно для выбора правильного метода лечения.

Методика контроля выраженности нейромышечной блокады с помощью диагностических электростимуляторов

Методика контроля уровня НМБ включает воздействие импульсами электрического тока на двигательные нервные проводники с целью их возбуждения, а также оценку вызванных мышечных ответов. Для определения уровня НМБ стимулы прикладываются в проекции локтевого или срединного нерва. Ответ на ЭНС оценивается по амплитуде реакции соответствующих мышц кисти руки. Величина амплитуды реакции определяется числом активируемых мышечных волокон, которое зависит от амплитуды стимулирующего тока. С увеличением тока величина сокращения мышцы растет до некоторой максимальной величины, после чего дальнейшее увеличение тока не влияет на амплитуду сокращения. Для контроля НМБ амплитуда стимулирующих импульсов на выходе электростимулятора устанавливается сверхмаксимальной, т.е. на 20...25% выше значения, соответствующего максимальному ответу, что необходимо для гарантированного возбуждения всех мышечных волокон.

После введения миорелаксантов ответ мышцы на ЭНС уменьшается пропорционально числу заблокированных мышечных волокон. Определяя выраженность ответа мышцы на фоне действия миорелаксантов можно зафиксировать уменьшение или увеличение ответа и соответственно оценить степень НМБ.

Как известно, возбудимость нерва определяется не только амплитудой стимулирующего импульса, но и его длительностью и формой. Поэтому данные параметры стимулов при нейромышечном мониторинге должны оставаться постоянными. Для контроля НМБ принято использовать стандартные стимулирующие импульсы: униполярные прямоугольные импульсы тока фиксированной длительности.

Для контроля НМБ с помощью электростимуляторов используются два стандартных режима стимуляции: режим **TOF** и **DBS** (рис.1). **TOF** /Train - of - Four/ - заключается в воздействии стимулом, представляющим собой пачку, состоящую из четырех импульсов;

DBS /Double - Burst Stimulation/ - воздействию стимулом представляющим собой две, следующие друг за другом, пачки импульсов.

При **TOF- стимуляции** используются тест-стимулы в виде пачек, состоящих из четырех стандартных импульсов сверхмаксимальной амплитуды тока длительностью 0,2 мс., частота следования импульсов в пачке - 2 Гц. Частота следования пачек при непрерывном контроле нейромышечной функций выбирается равной 0,1 Гц или запуск тест-стимула производится вручную.

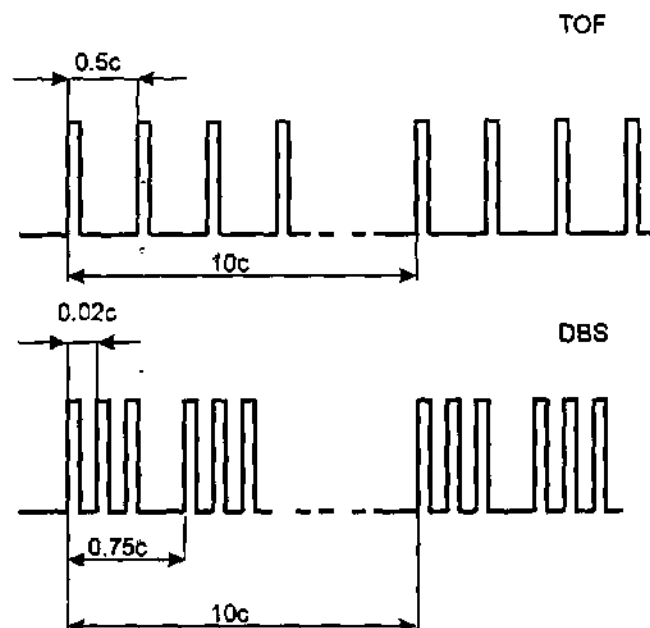


Рисунок 1 - Режимы электростимуляции для контроля НМБ

Каждый импульс в пачке вызывает мышечное сокращение, после чего, до прихода следующего импульса наступает расслабление. Таким образом, в нормальных условиях в ответ на **TOF- стимул** регистрируются четыре мышечных ответа (по одному на каждый импульс пачки).

Оценка уровня НМБ производится по определению количества зарегистрированных ответов, а также **TOF-отношению**, равному относительному снижению амплитуды четвертого ответа по сравнению с амплитудой первого (рис.2). В контрольном ответе (до введения миорелаксантов) все четыре амплитуды реакции равны и **TOF-отношение** равно 1.

TOF - отношение начинает снижаться, когда релаксантом занято 70-75% рецепторов концевых пластинок синапса. По мере углубления НМБ происходит снижение амплитуды всех четырех ответов и при достижении уровня 25% от исходного значения четвертый отклик пропадает, третий и второй ответы пропадают при значениях 20% и 10% соответственно.

Во время частичного недеполяризующего блока отношение уменьшается (амплитуда реакции от первого импульса пачки к четвертому затухает), т.е. величина отношения оказывается обратно пропорциональна уровню НМБ.

При депполяризующем блоке не происходит затухание реакции внутри пачки и **TOF-отношение** примерно равно 1.

Важной особенностью **TOF-стимуляции** является возможность оценки динамики изменения нервно-мышечной передачи во время влияния короткодействующих

недеполяризирующих миорелаксантов, т.е. определяется изменение реакции происходящее за время действия пачки, т.е. за 1,5 сек.

DBS - стимуляция используется для определения уровня остаточной НМБ при пробуждении пациента. Эта методика предусматривает выявление малых величин остаточной НМБ в клинических условиях без регистрирующей аппаратуры.

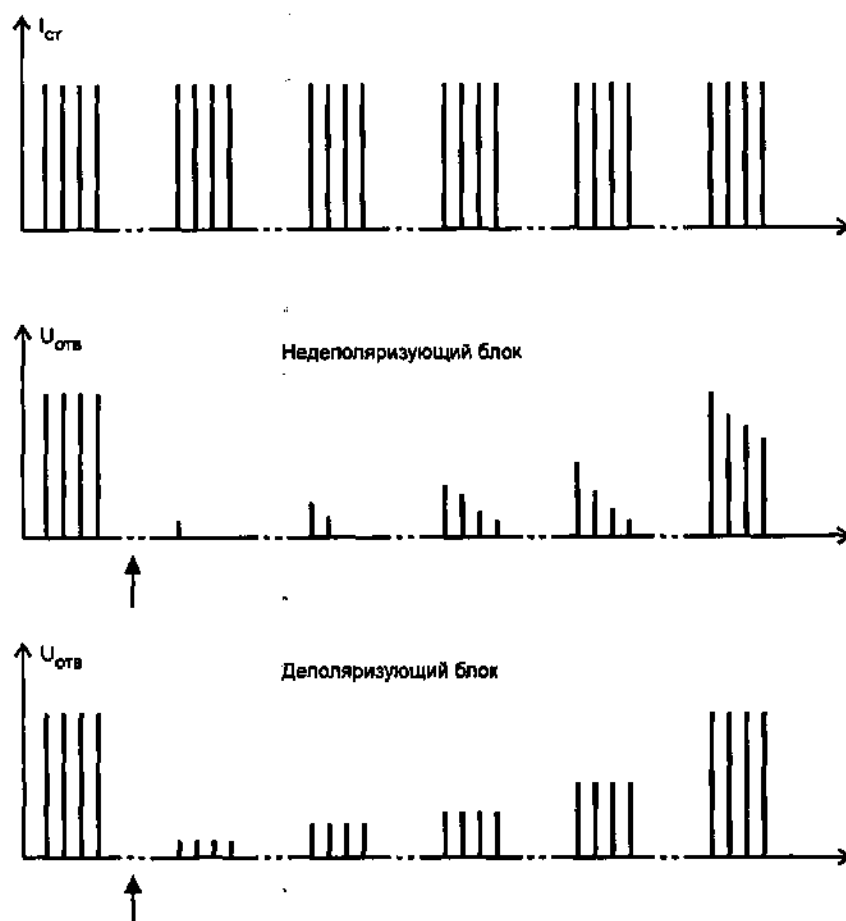


Рисунок 2 - Режим TOF - стимуляции
↑ - момент введения мышечных релаксантов

В режиме DBS- стимуляции на выходе электростимулятора формируется тест-стимул, состоящий из двух коротких пачек тетанической стимуляции. Тетаническая стимуляция представляет собой воздействие стандартными импульсами, следующими с высокой частотой (50 Гц). В нормальных условиях в ответ на тетаническую стимуляцию поддерживается сильное мышечное сокращение. Во время недеполяризирующего блока в амплитуде ответа наблюдается затухание, которое определяется уровнем НМБ и может быть использовано для ее оценки.

DBS-стимул содержит две пачки импульсов с частотой следования импульсов в пачке 50 Гц. Пачки сдвинуты друг относительно друга во времени на 750 мс. В каждой пачке содержатся по три стандартных импульса (DBS 3,3).

В нормальных условиях реакция на DBS-стимуляцию проявляется в двух одинаковых по силе мышечных сокращениях (одинаковый ответ на каждую пачку).

При частичной НМБ второй ответ оказывается слабее первого (Рис.3). Отсутствие различия в силе сокращения в ответе на DBS-стимуляцию означает полное окончание НМБ и исключает осложнения, связанные с остаточной курарезацией. Оценка НМБ с помощью

ТОF-стимуляции и DBS-стимуляции при пробуждении пациента и после операции совпадают.

Контроль выраженности нейромышечной блокады при использовании режимов ТОF- и DBS-стимуляции может осуществляться визуально или вручную (тактильно). В последнем случае анестезиолог придерживает большой палец руки пациента (Рис.4).

Данная методика позволяет при ТОF-стимуляции надежно зафиксировать число ответов на импульсы тест-стимула и в определенных пределах оценить ТОF-отношение. При использовании DBS-стимуляции удастся дифференцировать амплитуды ответов на первую и вторую пачку тест-стимула и тем самым оценить уровень остаточной НМБ.

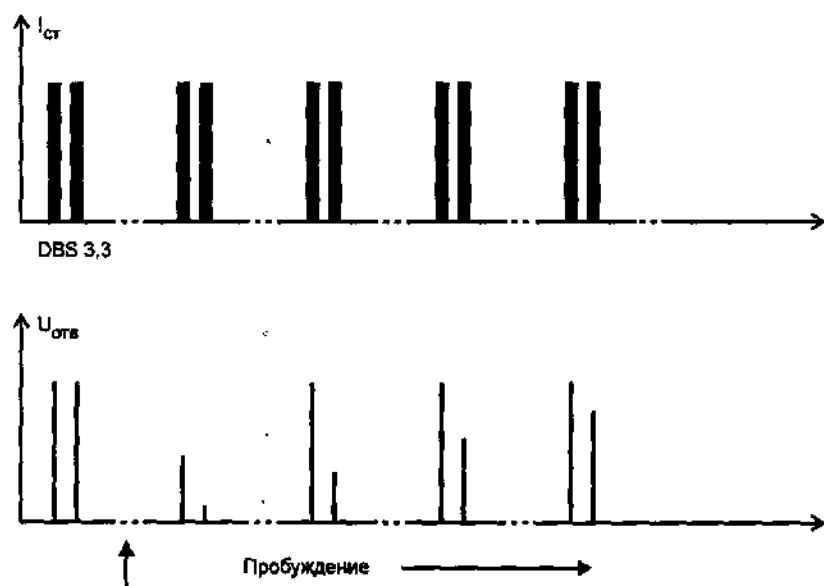


Рисунок 3 - Режим DBS - стимуляции

↑ - момент введения мышечных релаксантов

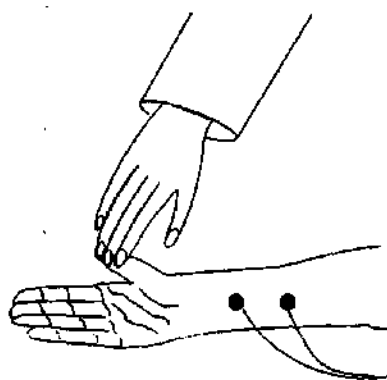


Рисунок 4 - Тактильный контроль мышечного ответа

Электростимулятор для контроля нейромышечной функции “НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01”

Электростимулятор “НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01” формирует тест - стимулы в режимах TOF и DBS, имеющие стандартные временные параметры (Рис.1). Единственным регулируемым параметром электростимулятора является амплитуда стимулирующего тока. Для достижения сверхмаксимальной амплитуды тока стимуляции выходной ток регулируется в пределах 0...60 мА при длительности стимулирующего импульса 0,2 мс.

Особенностью характеристик электростимулятора является стабилизация стимулирующего тока при изменении сопротивления тканей в цепи электродов, включающих, кожу, подкожные ткани, возбудимые нервные структуры. Это вызвано тем, что во время анестезии электрокожное сопротивление может увеличиваться до 5 кОм, что может стать причиной ограничения тока стимула, снижения возбуждения нерва и, следовательно, появления ошибок в оценке ответа мышцы и уровня НМБ. Требование стабилизации тока может быть выполнено путем использования выходных каскадов электростимулятора в режиме генератора тока с высоким выходным сопротивлением.

Электроды для электростимуляции должны обеспечить хороший контакт с кожей на протяжении всей анестезии. В комплект прибора входят специальные поверхностные электроды из проводящей резины диаметром около 10 мм, закрепляемые на поверхности кожи с помощью лейкопластыря. Однако, возможно применение одноразовых электрокардиографических электродов. Применение проводящего геля между электродом и кожей способствует обеспечению стабильного контакта и снижает переходное электрическое сопротивление.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Прибор имеет два режима работы: TOF и DBS.

В режиме TOF /Train-of-Four/ стимул представляет собой пачку из четырех импульсов.

В режиме DBS /Double-Burst Stimulation/ стимул состоит из двух пачек импульсов по три импульса в каждой пачке.

Режим запуска стимуляции:

- однократный;
- периодический.

Период следования стимулов в периодическом режиме запуска, с 10±1

Длительность импульса стимуляции, мкс 200±20

Фронт, спад импульса, мкс, не более 10

Параметры стимула в режиме TOF:

количество пачек импульсов 1

количество импульсов в пачке 4

частота следования импульсов в пачке, Гц 2±0,2

Параметры стимула в режиме DBS

количество пачек импульсов 2

количество импульсов в пачке 3

частота следования импульсов в пачке, Гц 50±5

временной сдвиг пачек, мс 750±150

Максимальная амплитуда тока стимуляции на активной нагрузке 1 кОм ±1%,
не менее, мА 60±6

Питание прибора осуществляется от батареи напряжением 9В.

Потребляемая мощность, не более, Вт 0,1

Габаритные размеры и масса прибора:

длина - не более 140 мм,
 ширина - не более 70 мм,
 высота - не более 35 мм,
 масса - не более 0,15 кг.

Методика применения электростимулятора "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01".

Подготовка прибора к работе

До клинического применения прибора необходимо ознакомиться с его устройством и работой по паспорту, входящему в комплект поставки прибора.

Для подготовки прибора к работе необходимо :

- соединить кабель пациента с выходными гнездами прибора;
- наложить электроды на кожу в проекции локтевого нерва в дистальной части предплечья в следующей последовательности:

а) обработать поверхность кожи в зоне фиксации электродов смесью спирта 70° и эфира (1:1);

б) обработать электроды электропроводящей пастой (вогнутая поверхность электрода является рабочей);

в) наложить электроды рабочей поверхностью на кожу и зафиксировать их полоской лейкопластыря; электроды накладываются по ходу нерва на расстоянии около 25 мм друг от друга.

Включение прибора и установка амплитуды тока стимуляции

Для включения прибора необходимо вращать регулятор амплитуды по часовой стрелке до появления щелчка. При включении прибора засвечиваются индикаторы "ТОФ" и "✓".

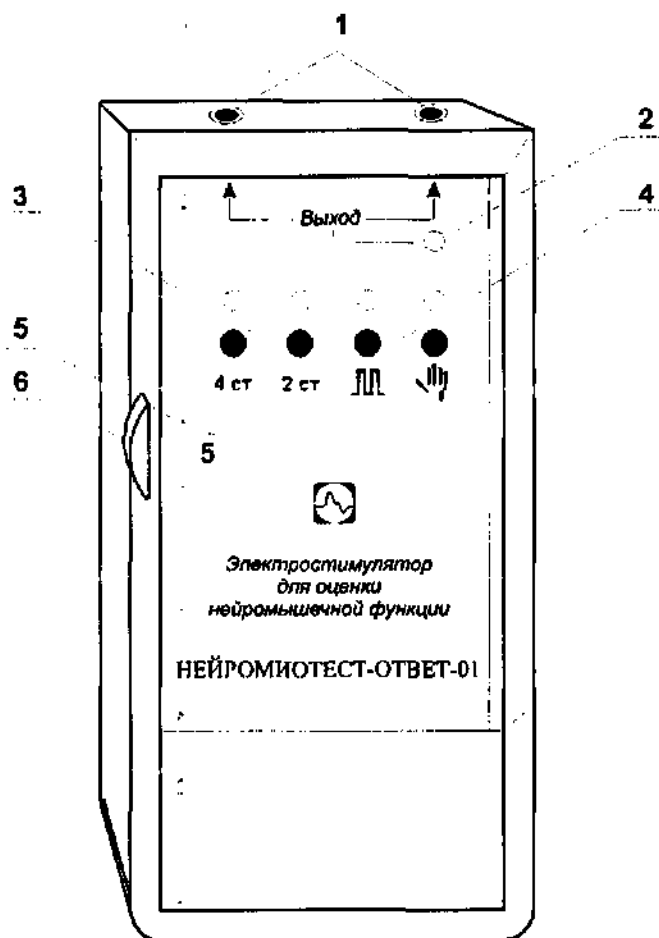
Мигание индикаторов говорит о необходимости замены батареи питания.

Установка амплитуды тока стимуляции производится следующим образом :

- установить минимальную амплитуду тока (индикатор амплитуды в положении 1)
- нажать на кнопку "✓" и оценить мышечную реакцию.
- увеличить амплитуду тока стимуляции, вращая регулятор амплитуды по часовой стрелке, до значения при котором не наблюдается увеличения мышечной реакции при увеличении тока;
- увеличить амплитуду тока на одно деление индикатора (установка т.н. сверхмаксимальной амплитуды стимула).

Установка режимов стимуляции

Режимы электростимуляции устанавливаются путем нажатия на соответствующую кнопку переключения режимов. Запуск тест-стимулов может быть установлен периодическим - один раз в 10 с. (кнопка "III") или однократным - с помощью кнопки ручного запуска (кнопка "✓"). Для контроля установки режимов работы и формирования тест-стимула используются светодиоды, расположенные у соответствующих кнопок управления.



- 1 - гнезда для подключения электродов;
- 2 - индикатор выхода;
- 3 - кнопки переключения режимов ("ТОФ" и "DBS") с индикаторами;
- 4 - кнопки включения автоматического "ЛЛ" и ручного "V" режима;
- 5 - индикатор амплитуды выходного тока.

Рисунок 5 - Внешний вид электростимулятора "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01".

Интерпретация результатов тестирования

Практически на всех важных этапах анестезии для тестирования нейромышечной функции используется ТОФ-стимуляция. Пример записи ТОФ-ответов при недеполяризующей НМБ показан на рис.6. После введения миорелаксанта в дозе необходимой для проведения гладкой интубации трахеи, на записи вызванных ответов можно выделить три фазы НМБ: интенсивная блокада, умеренная или хирургическая блокада, фаза восстановления нервно-мышечной проводимости.

Интенсивная блокада возникает через 3...6 мин после введения "интубационной" дозы неполяризующих миорелаксантов. Этот период называют также периодом отсутствия ответа, т.к. ответ на ТОФ-стимуляцию отсутствует. Длительность интенсивной блокады зависит от дозы препарата и чувствительности к нему пациента.

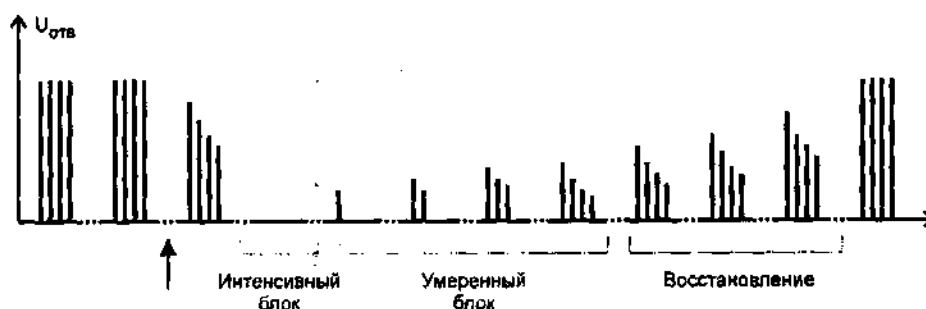


Рисунок 6 - Изменение ответа на TOF - стимуляцию во время недеполяризующей НМБ

↑ - момент введения мышечных релаксантов

Фаза умеренной или хирургической блокады начинается с появления первого ответа на TOF-стимуляцию. Данная фаза характеризуется постепенным появлением всех четырех ответов на TOF-стимуляцию. Число зарегистрированных ответов определяет уровень НМБ.

При регистрации только одного ответа из четырех возможных, уровень НМБ оценивается величиной 90...95%. С появлением всех четырех ответов уровень оценивается в 60...65%. Присутствие одного или двух ответов свидетельствует об уровне НМБ достаточной для проведения большинства хирургических процедур. При низком уровне НМБ пациенты могут двигаться, кашлять; если это не желательно, то переходят к более высокому уровню, т.е. к более глубокой блокаде. Выключение НМБ, путем введения препаратов - антагонистов, проводят при появлении третьего или четвертого ответа. В этом случае не отмечается явлений возврата НМБ в послеоперационном периоде.

Фаза восстановления нервно-мышечной проводимости начинается с появления четвертого ответа на TOF-стимуляцию.

Степень восстановления хорошо коррелирует с величиной TOF-отношения и клиническими наблюдениями. Если отношение меньше 0,4, то в этом состоянии пациент не может поднять головы или руки. Объем дыхания может быть нормальным, но жизненная емкость легких и сила вдоха могут быть уменьшены. Когда отношение достигает 0,6, пациент может поднять голову на 3 сек, но респираторные показатели все еще снижены. При отношении 0,7...0,75 пациент может широко открыть глаза, высунуть язык, откашляться, поднять голову по крайней мере на 5 сек. Рост отношения до 0,8 и более означает, что показатели дыхания приходят в норму. Следовательно, в конце операции режим TOF демонстрирует плавное увеличение амплитуды ответов в обратном порядке.

Введение антихолинэстеразных средств (прозерин) рекомендуется производить, когда появляется третий ответ на стимуляцию в режиме TOF. Декурарезация приводит к быстрому увеличению амплитуды, а отношения TOF до величины, большей 0,75. Для адекватного самостоятельного дыхания требуется достижение TOF более 0,70, поскольку диафрагмальная мышца менее чувствительна к действию недеполяризующих миорелаксантов, чем мышцы предплечья.

В целом, нейромышечный мониторинг аппаратом "Нейротест - 01" при использовании мышечных релаксантов, как в ходе операции, так и при проведении интенсивной терапии, позволяет наилучшим для данного клинического случая образом подобрать дозу препарата, провести экстубацию и, следовательно, обеспечить адекватность анестезии и безопасность больного.

Метод пригоден для диагностики или исключения НМБ у новорожденных, извлеченных путем кесарева сечения.

Современный нейромышечный мониторинг неинвазивен. Особенно полезен он при окончании ИВЛ для дифференциальной диагностики причин продленного апное и решения вопроса о целесообразности введения антихолинэстеразных препаратов.

Список использованных источников

1. Лекманов А.У. Мышечные релаксанты в практике анестезиолога - реаниматолога.- Смоленск, Фармаграфикс, 1996.- 97с.
2. Юматов А.Е., Шипицин В.В. Акселерометрический контроль нейромышечной проводимости с помощью прибора TOF-GUARD. // Материалы докл. 5 Всерос. съезда анестез. и реан., т.1, М., 1996, С.37.
3. Магилевец В.М. и др. Компьютерная система для автоматического поддержания блока нервно-мышечной проводимости. // Материалы докл. 5 Всерос. съезда анест. и реан., т.1, М., 1996, С.18.
4. Бутров А.В., Дробышев М.Ф. Применение в анестезиологической практике монитора нейро-мышечной проводимости TOF-Gard. // Вестник интенсив. терапии 1996, №1, с.3 - 6.
5. Ali H.H. et al. The effect of tubocurarine on indirectly elicited TOF muscle response and respiratory measurements in humans. // Brit. J. Anaesth. -1975.- v.47.- p. 570-574.
6. Standards for a Peripheral Nerve Stimulator. - Biometer International, Denmark, 1990,-4p.

Итого: в документе
пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

Присоединить
листов

Генеральный директор
Менеджер Е.В. Мочков