


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

Инструкция по медицинскому применению

ИМНП 944280.002 МИ

2018 г.

ВВЕДЕНИЕ	4
ПРИНЦИПЫ КОНТРОЛЯ НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ ФУНКЦИИ ВО ВРЕМЯ НАРКОЗА	4
МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ ВЫРАЖЕННОСТИ НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ БЛОКАДЫ С ПОМОЩЬЮ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРОВ	5
ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ДЛЯ ОЦЕНКИ НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ ФУНКЦИИ “НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01”	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	9
МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА “НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01”	10
Подготовка прибора к работе.....	10
Включение прибора и установка амплитуды тока стимуляции.....	10
Установка режимов стимуляции.....	10
Интерпретация результатов тестирования.....	11
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	12



Адрес: 443080, г. Самара, ул. Революционная, д. 70, Литера 2, оф. 416
Телефон / факс: (846)-335-64-26
E-mail: biotech@ssau.ru
<http://www.eliman.ru>

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 (Лекманов 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 функции выбирается равной 0,1 Гц или запуск тест-стимула производится в ручную.

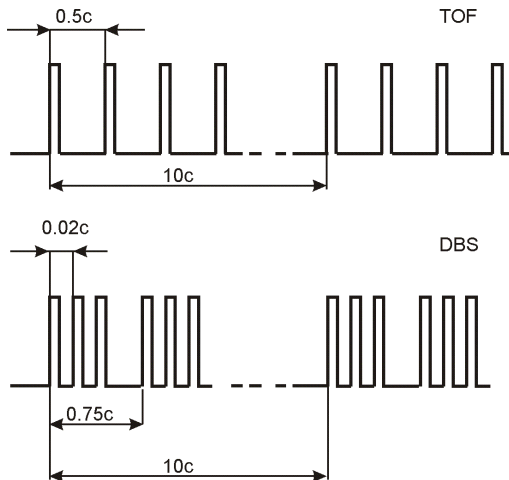


Рисунок 1 - Режимы электростимуляции для контроля НМБ

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 **ТОФ**-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 **ТОФ**-отношение равно 1 .

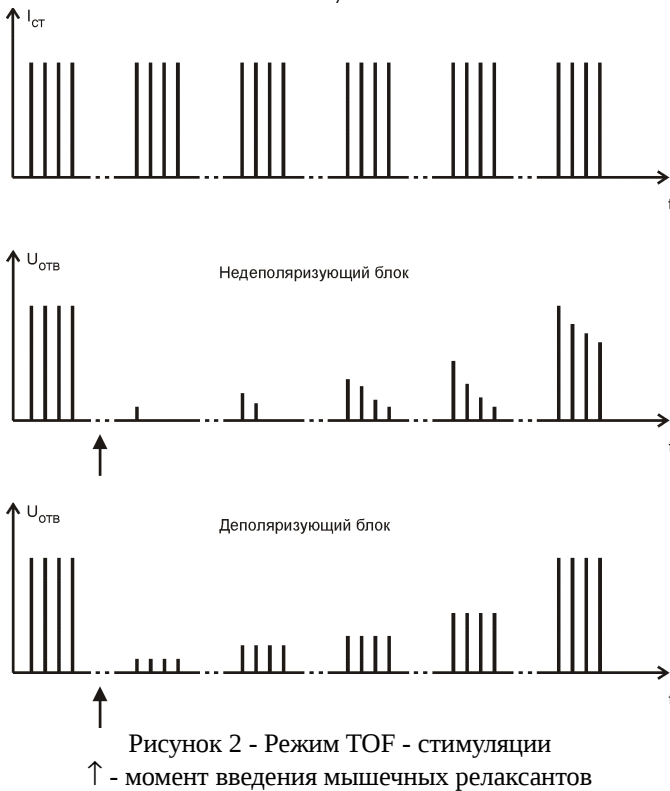
ТОФ - отношение начинает снижаться, когда релаксантом занято 70-75% рецепторов концевых пластинок синапса. По мере углубления НМБ происходит снижение амплитуды всех четырех ответов и при достижении уровня 25% от исходного значения четвертый отклик пропадает, третий и второй ответы пропадают при значениях 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 **ТОФ**-отношение примерно равно 1.

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



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 недеполярирующего 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 содержится 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 **TOF**-стимуляции и **DBS**-стимуляции при пробуждении пациента и после операции совпадают.

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

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

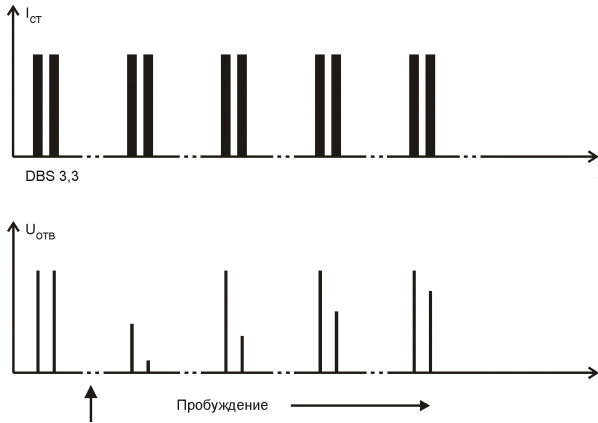


Рисунок 3 - Режим DBS - стимуляции

↑ - момент введения мышечных релаксантов

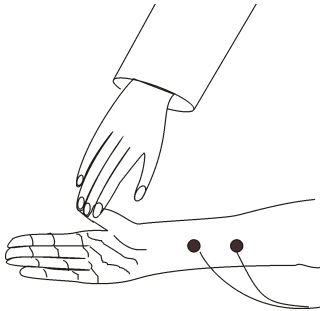


Рисунок 4 - Тактильный контроль мышечного ответа

**Электростимулятор для оценки нейромышечной функции
 “НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01”**

Электростимулятор “НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01” формирует тест-стимулы в режимах **ТОF** 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 входит кабель пациента для подключения одноразовых электродов. Рекомендуется использовать ЭКГ электроды с диаметром контактной поверхности около 10 мм. Также в ряде случаев возможно использование дополнительных многоразовых электродов, подключаемых вместо кабеля пациента (Рис. 5). При этом электроды прикладываются к коже, а прибор удерживается в руке.

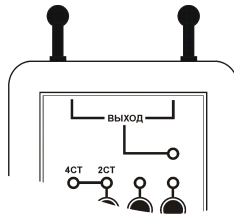


Рисунок 5 - Подключение дополнительных электродов

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

В приборе используются два стандартных режима стимуляции: "4 ст" (стандарт TOF - /Train - of - Four/) и "2 ст" (стандарт DBS /Double - Burst Stimulation/) (рис.1). В режиме "4 ст" стимул представляет собой пачку из четырех импульсов. В режиме "2 ст" стимул состоит из двух пачек импульсов по три импульса в каждой пачке.

Режим запуска стимуляции:

- однократный;
- периодический.

Период следования стимулов в периодическом режиме запуска.....	10±1 с
Длительность импульса стимуляции.....	200±20 мкс
Фронт, спад импульса, не более.....	10 мкс
Параметры стимула в режиме "4 ст":	
количество пачек импульсов.....	1
количество импульсов в пачке.....	4
частота следования импульсов в пачке.....	2±0,2 Гц
Параметры стимула в режиме "2 ст"	
количество пачек импульсов.....	2
количество импульсов в пачке.....	3
частота следования импульсов в пачке.....	50±5 Гц
временной сдвиг пачек	750±150 мс
Максимальная амплитуда тока стимуляции на активной нагрузке 1 кОм ±1%, не менее.....	60±6 мА
Питание прибора осуществляется от батареи напряжением 9В.	
Потребляемая мощность, не более.....	0,1 Вт
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 “НЕЙПРОМИОТЕСТ-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 либо вставить дополнительные электроды в выходные гнезда;
- обработать поверхность кожи в зоне наложения электродов смесью спирта 70° и эфира (1:1);
- наложить электроды на кожу в проекции локтевого нерва в дистальной части предплечья (по ходу нерва на расстоянии около 25 мм друг от друга) либо приложить дополнительные электроды к коже.

Включение прибора и установка амплитуды тока стимуляции



Для включения прибора необходимо нажать кнопку . При включении прибора включается режим "4 ст" и .

Мигание индикаторов говорит о необходимости замены батареи питания.

Установка амплитуды тока стимуляции производится следующим образом :

- установить минимальную амплитуду тока, однократно нажав на кнопку "+"
- нажать на кнопку  и оценить мышечную реакцию.
- увеличивать амплитуду тока стимуляции, нажимая на кнопку "+" до значения, при котором не наблюдается увеличения мышечной реакции при увеличении тока;
- нажать на кнопку "+" еще один раз (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 ) или однократным - с помощью кнопки ручного запуска (кнопка ). При применении дополнительных электродов следует использовать только режим ручного запуска. Для контроля установки режимов работы и формирования тест-стимула используются светодиоды, расположенные у соответствующих кнопок управления.

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.

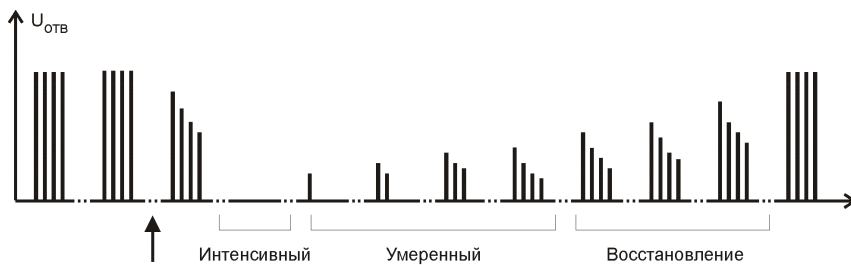


Рисунок 6 - Изменение ответа на ТОФ - стимуляцию во время недеполяризующей НМБ

↑ - момент введения мышечных релаксантов

Фаза **умеренной или хирургической** блокады начинается с появления первого ответа на **ТОФ**-стимуляцию. Данная фаза характеризуется постепенным появлением всех четырех ответов на **ТОФ**-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 нежелательно, 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 явления возврата НМБ в послеоперационном периоде.

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

Степень восстановления хорошо коррелирует с величиной **ТОФ**-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 **ТОФ** демонстрирует плавное увеличение амплитуды ответов в обратном порядке.

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

В целом, нейромышечный мониторинг аппаратом “Нейромиотест-ответ-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.