

# Utilisation du système d'administration automatique du propofol et du rémifentanyl (Dual Loop System)

**Hotline : 27 67**

[t.chazot@hopital-foch.org](mailto:t.chazot@hopital-foch.org)

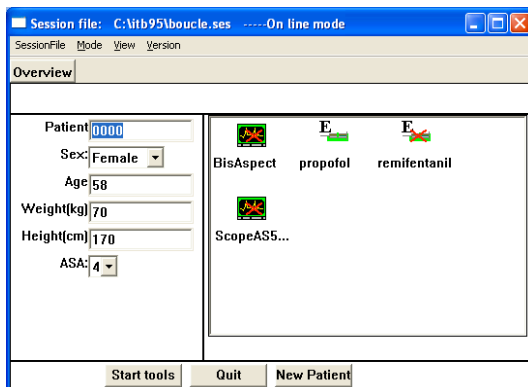
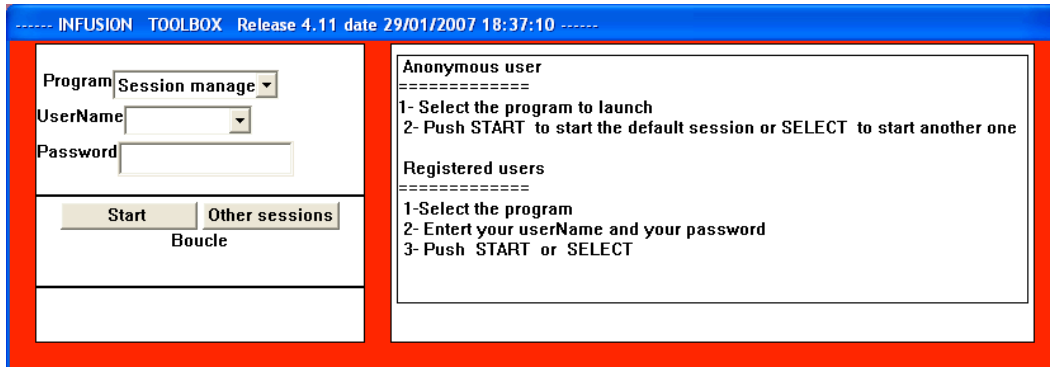
[n.liu@hopital-foch.org](mailto:n.liu@hopital-foch.org)

## **1/ Démarrage de la session :**

Ouvrir le logiciel « Infusion ToolBox » en double cliquant sur l'icône « raccourci vers itb95.exe »



Démarrer en cliquant sur « Start »



Attendre l'ouverture de la fenêtre et des icônes représentant les différents outils.  
Renseigner les indications demandées :

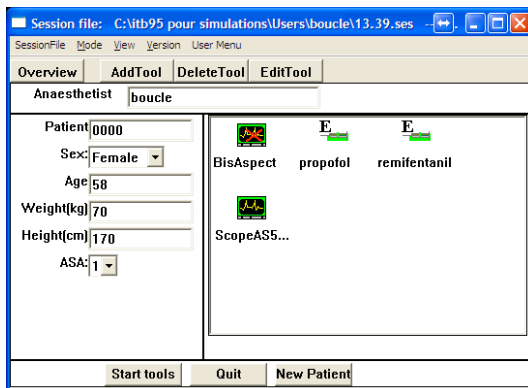
- Numéro d'inclusion (fourni par la feuille de saisie du protocole).
- Sexe, ASA, Age, poids et taille.
- Nature de l'intervention en sélectionnant dans la liste.

Si le moniteur AS/5 ou le moniteur BIS sont reliés à l'ordinateur, la croix rouge disparaît. Attention, c'est à ce moment qu'il faut valider successivement la taille des seringues de propofol et de rémifentanil sur les pompes AsenaGH (touche « confirmer») en vérifiant que la croix rouge attribuée respectivement à la seringue de Propofol et de Rémifentanil disparaît.

**Si la croix rouge persiste mettre la vitesse de la pompe à 0,1 ml/h et valider la vitesse.**

**NB :** La disparition de la croix rouge indiquant que les outils sont reconnus se fait **APRES** avoir répondu aux questions précédentes. **Il convient de vérifier la bonne reconnaissance de tous les outils avant l'étape suivante.**

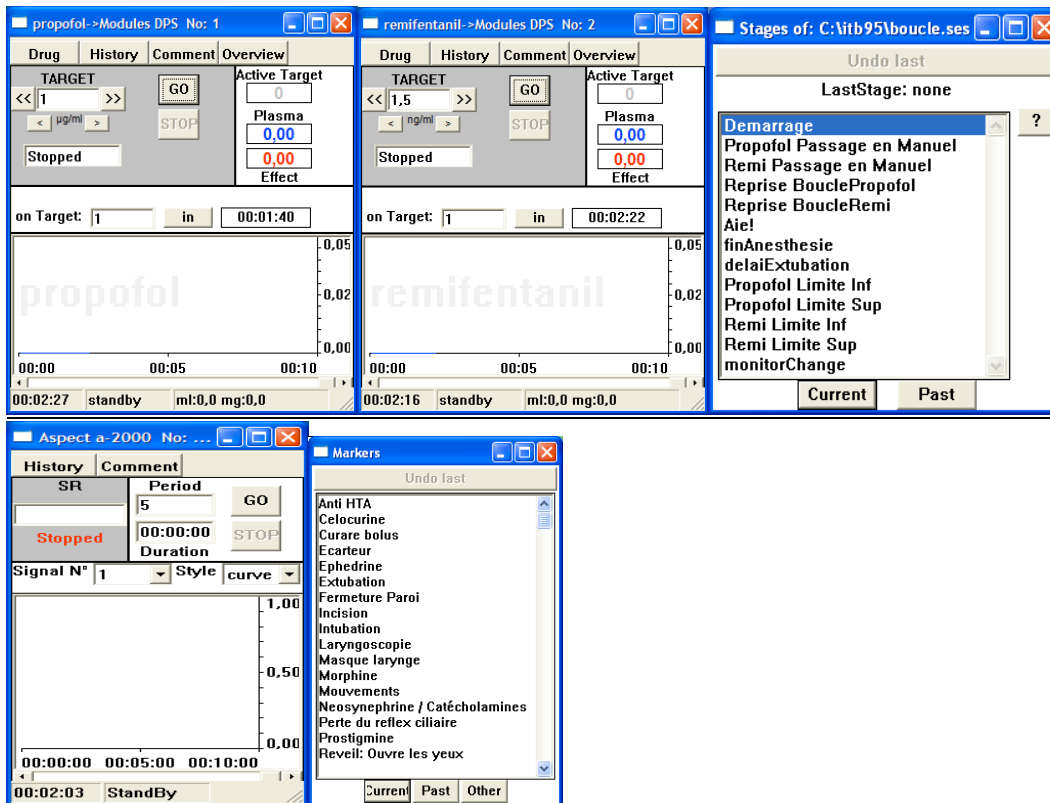
**Au cas où l'un ou l'autre des éléments ne serait pas reconnu, après avoir vérifié les branchements, redémarrer l'ordinateur. En cas de difficulté persistante, appeler la HotLine !**



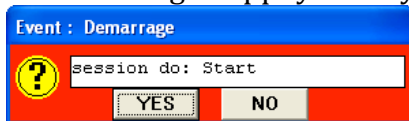
L'ouverture de la session se fait ensuite en cliquant sur « **Start tools** », ce qui active l'ouverture de toutes les fenêtres suivantes : Propofol, Rémifentanil, monitoring de l'EEG, Scope, le panneau de commande (« stages of ») et les marqueurs.

Aucune action n'est nécessaire sur les fenêtres des drogues. **Toutes les commandes sont centralisées dans le panneau « stages of ».**

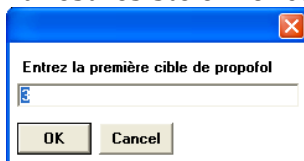
**Le démarrage** de la perfusion de propofol et rémifentanil est initié en cliquant sur « Démarrage » puis sur « current » dans la fenêtre « stages of ».



Au démarrage : Appuyer sur yes pour démarrer la session.



Choisissez la première cible de Propofol. La détermination de cette cible incombe à l'anesthésiste en fonction de l'état du patient. La cible 3 est une simple indication.



Cette action entraîne l'ouverture d'une fenêtre demandant quel outil de monitoring de l'hypnose est utilisé : choisir le moniteur de BIS branché et valider par Ok :



La boucle démarre alors.

A ce stade, les fenêtres des agents anesthésiques précisent l'état de « Décollage ». C'est l'utilisateur qui a choisi la cible de propofol, elle n'a pas été déterminée par la valeur du

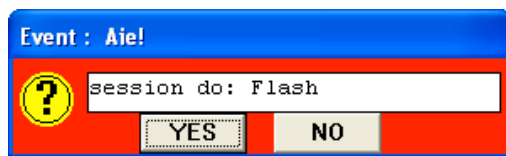
BIS. La boucle n'est alors pas « fermée » stricto sensu. Quelques secondes après avoir atteint l'état d'équilibre de cette première cible, le système choisit automatiquement les cibles suivantes et la boucle est activée. L'affichage précise alors : « Boucle ON ».

NB : La première cible de Rémifentanyl est déterminée en fonction du choix de la cible de Propofol.

### **Arrêt de la boucle :**

A tout moment, l'utilisateur peut interrompre le système d'asservissement automatique de l'une ou l'autre drogue pour revenir à une administration en mode AIVOC manuel. Il suffit de sélectionner la ou les touches « Propofol passage en manuel » ou « Remi passage en manuel ». La perfusion des drogues n'est alors pas interrompue mais continue à la cible affichée. C'est l'utilisateur qui décide des changements de régime de perfusion. Cette action est aussi réversible à tout moment grâce à la fonction « Reprise boucle propofol » ou « reprise boucle Remi ».

La touche « Aïe ! » permet d'administrer un bolus complémentaire de chaque drogue. L'ampleur de ce bolus ne dépend pas du BIS mais de la valeur des concentrations au site effet au moment de l'utilisation de cette fonction.



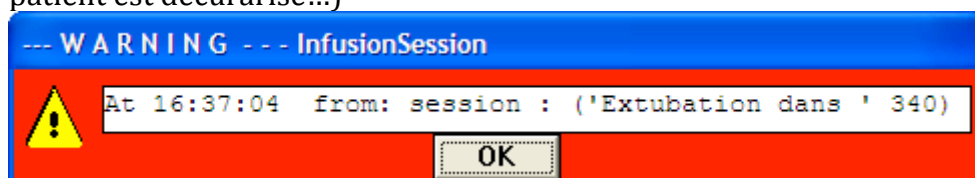
### **Fin anesthésie :**

Cette fonction est à activer lorsqu'on veut stopper l'administration de propofol et de Rémifentanyl. Une double confirmation est demandée.



### **Délai d'extubation.**

Cette fonction donne à n'importe quel moment une évaluation du temps nécessaire pour extuber le patient (exprimé en secondes) si arrêt des drogues au même instant. (Si le patient est décurarisé...)



### Propofol Limite inf/ Propofol Limite Sup.

Par cette fonction on peut modifier les limites inférieures et supérieures de Propofol autorisées au système.

Par défaut les limites entrées dépendent de la première cible de Propofol choisie par l'utilisateur à l'induction.

### Remi Limite inf/ Remi Limite Sup

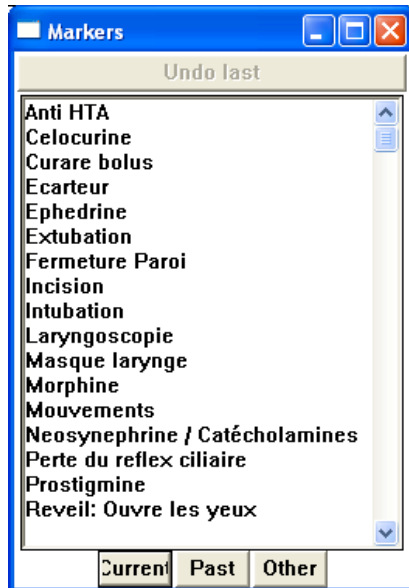
Idem pour le Rémifentanyl.

### MonitorChange.

Cette fonction permet de changer de moniteur de profondeur d'hypnose en cours de session. (Bis Aspect, Bis Datex ou Entropie).

### Les Marqueurs.

La liste présentée n'est pas exhaustive, il est possible d'en rajouter en fonction des desideratas d'utilisateurs (aller dans « Other »). Les marques n'ont aucune action sur le fonctionnement du système automatique. Elles apparaissent dans les fichiers enregistrés à l'heure à laquelle elles sont notées. Ces marques sont **primordiales pour l'analyse ultérieure des résultats**. Pour enregistrer une marque, il faut la sélectionner puis valider sur « Current » (ou « Past » en précisant l'heure si cela est fait en retard par rapport à l'évènement.)



## 2/ Fonctionnement de la Boucle :

Ce système ne fait que réguler l'administration du Propofol et du Rémifentanyl en fonction de l'évolution des valeurs de l'index Bispectral ou de l'Entropie. Il n'y a aucune interaction avec d'autres paramètres et notamment aucune action engendrée par l'hémodynamique. Chaque drogue est asservie au paramètre dérivé de l'activité

electroencéphalographique selon un système expert incluant un algorithme basé sur un mode proportionnel et une structure en « cascade ».

***Circonstances incompatibles avec l'utilisation du système.***

Ce sont toutes les circonstances rendant l'utilisation du Bis ou de l'Entropie impossible :

- Patients sous médication psychotrope (type neuroleptique).
- Chirurgie ORL et neurochirurgie avec incision frontale.
- Patients atteints de trouble neurologique central.
- Sédation sans intubation.

***Conditions de bon fonctionnement du système :***

- **Avoir un signal entrant de qualité suffisante.**

En cas de perte du signal, le système ne peut évidemment plus s'adapter et les cibles de propofol et remifentanil ne changent plus.

Les pertes de signal en cours d'intervention se rencontrent en cas de sudation importante, de décollement d'électrode ou en cas de parasites.

L'origine des parasites peut être variée : il peut s'agir des vibrations de la couverture chauffante, de mouvements de la tête en décubitus latéral si l'électrode est du côté déclive, d'artefacts en cours de CEC, Pace-maker, Bistouri électrique.

En général, les parasites sont identifiables par la présence d'un signal EMG élevé et en plateau.

- **Avoir une bonne installation:** il faut un espace mort minimum entre la voie de perfusion des drogues et la veine du patient. Le montage doit rendre impossible le reflux de Propofol ou Rémifentanil dans la poche de perfusion.

***Quand intervenir sur le fonctionnement de base du système ?***

- Les cibles limites.

En fonction du patient et des circonstances chirurgicales, il peut être nécessaire de modifier les valeurs extrêmes réglées par défaut.

Par définition, quelle que soit la valeur du BIS, si la cible extrême autorisée est atteinte, il n'y a plus de modification. Il appartient à l'utilisateur de décider si il faut modifier les consignes de base du système ou non.

C'est lui qui in fine valide le comportement de la boucle.

**Exemple :**

Soit un patient ASA 3, le BIS est à 30 depuis plusieurs minutes et la cible courante de Propofol est de 0,7. Le Propofol ne peut plus descendre, c'est la limite inférieure. L'utilisateur en charge du patient est libre de décider de modifier ou non cette limite.

- arrêt de la boucle.

L'utilisateur peut interrompre le système d'asservissement du Propofol ou du Rémifentanil, ou des deux. Cette fonction a sa place quand le signal entrant est perdu (Electrode décollée), ou quand il souhaite « reprendre la main » à un moment donné.

**Exemple :**

1/ Avant l'incision, le médecin en charge du patient décide qu'il veut administrer un bolus de Rémifentanil parce que la cible courante lui semble trop faible (cas d'un délai très long entre l'induction et l'incision), Il suffit d'activer la fonction Rémi passage en manuel, de modifier la cible de remifentanil. Après l'événement, pour relancer le

système automatique, il faut activer la fonction « Reprise Boucle Rémi ». L'alternative à cette attitude est d'actionner la fonction Aïe.

### **Ce qu'il faut savoir :**

- Les paramètres hémodynamiques n'interfèrent jamais avec le fonctionnement de la boucle.
- « L'EMG » du BIS n'est pas un moniteur de curarisation.
- La présence de signal EMG per-opératoire augmente artificiellement la valeur du BIS quand celle-ci dépasse 55. Pour des valeurs inférieures, l'impact est négligeable.
- Le fonctionnement des modèles pharmacocinétiques se fait selon un mode de bolus.
- Le BIS ou tout autre moniteur de la profondeur d'hypnose ne prédit rien ! C'est une analyse de l'électroencéphalogramme en continu avec un décalage de l'ordre de 30 secondes. (De quelques secondes à 2 minutes.).
- Les études cliniques ont montré qu'en utilisant le système d'asservissement, le BIS est dans l'intervalle 40-60 pendant 80% du temps en moyenne. Quand l'utilisateur se rend compte que la situation qu'il gère s'écarte significativement de cette moyenne, il faut vérifier le bon fonctionnement du système, recueil du signal, parasite, bon fonctionnement de l'ordinateur (cohérence entre les valeurs affichées sur les moniteurs et celles reproduites sur les fenêtres de l'interface), voie veineuse.
- L'utilisation du Rémifentanil en per-opératoire impose un **relais analgésique précoce** (plus d'une heure avant la fin de l'intervention) et le plus multimodal possible.

### **4/ Les problèmes / Solutions :**

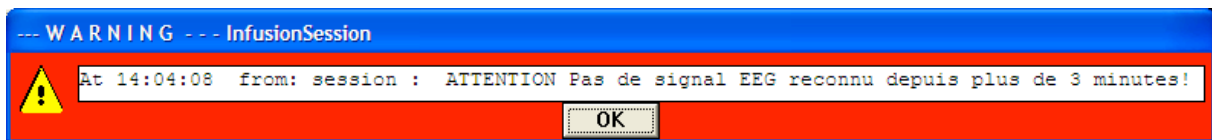
- L'ordinateur est éteint accidentellement ou une erreur Windows ferme la session.  
*Redémarrer l'ordinateur, ouvrir itb et activer la fonction Recover. En général, le temps nécessaire à cette opération est inférieur à 3 minutes et ne justifie pas d'ouvrir la cuve d'halogéné mais c'est toujours possible ! Vérifier le bon fonctionnement de la boucle (Changement de cibles), en cas de doute, utiliser les fonctions Reprise Boucle.*
- Les cibles de propofol ou rémifentanil ne changent pas.
  - Le BIS est dans un intervalle étroit autour de 50. *C'est normal !*
  - Le BIS n'est pas reconnu par l'ordinateur.
    - *Vérifier les branchements*
    - *Vérifier que BIS a été allumé avant de faire Start Tools !*
    - *Vérifier que le bon moniteur a été déclaré (Monitor change).*
    - *Vérifier le bon fonctionnement du BIS*
    - *Voire redémarrer la session.*
- Le scope n'est pas reconnu par l'ordinateur : *vérifier le branchement.*
- Les valeurs affichées sur l'écran de l'ordinateur ne correspondent pas à celles du scope : *vérifier le branchement entre scope et ordinateur. Redémarrer les boucles avec les fonctions reprise boucle. Si insuffisant, redémarrer la session (fonction Recover).*
- En cas d'erreur de déclaration de moniteur au démarrage de la session. *Utiliser la fonction monitorChange pour réactualiser la déclaration du bon outil.*
- La fonction arrêt boucle a été activée. *Présence d'astérisques en regard de la Commande ? Si oui, la fonction a été activée, faire reprise boucle.*

- Les pousses seringues ne sont pas opérationnels: valider la taille de la seringue !
- La valeur de la cible est une valeur limite. *Changer la valeur limite autorisée (Décision en fonction du contexte!).*
- Prise en charge d'un patient déjà endormi et intubé: il n'est alors pas nécessaire de faire une induction, on peut démarrer la session par « Reprise boucle ». Ce qui évitera l'overshoot initial potentiellement provoqué par le bolus de départ.

- Cas particulier de la chirurgie cardiaque.

Le parasitage du signal BIS est habituel en cours de CEC même si ce n'est pas systématique. Ce phénomène se repère assez facilement par la conjonction d'indices : Début de CEC, augmentation du BIS et augmentation importante de l'EMG « en plateau » à des valeurs supérieures à 40 dB. C'est le plateau élevé d'EMG qui caractérise l'artefact. *Repasser en mode manuel pour les deux drogues jusqu'à la disparition de l'EMG .On peut également limiter à l'avance le Propofol en fixant la limite supérieure à 3 par exemple.* En cas d'introduction de Sévoflurane avant la CEC. *Ouvrir la cuve de Sévoflurane en restant en circuit fermé pour ne pas avoir d' »Overshoot ». Diminuer ensuite progressivement la limite inférieure autorisée de Propofol.*

- En cas d'apparition du message :



*Il signifie que l'ordinateur n'enregistre pas de signal EEG. La boucle ne peut pas fonctionner.*

- *L'électrode est débranchée ?*
- *Le BIS est éteint ?*
- *Mauvaise déclaration du moniteur EEG ?*
- *Parasites ?*

### **Les autres commandes de itb95 :**

A chaque étape du maniement d'itb95, il existe des commandes qui ne sont pas utilisées pour le fonctionnement de la boucle. Certaines d'entre elles peuvent même occasionner des désordres aboutissant à la fermeture du système. C'est un prototype !

### **Sur la page d'ouverture de la session :**

#### **Le bouton « Mode ».**

Il permet de basculer de l'état on line à off line et réciproquement. Si le dispositif est réglé sur off line, bien évidemment il ne peut pas y avoir d'asservissement puisque les valeurs « entrantes » n'existent plus.

#### **Le bouton New Patient.**

Sa fonction est de permettre de changer de patient sans changer de session. En pratique son activation inhibe le fonctionnement de la boucle d'asservissement.

**Il faut donc fermer et réouvrir le logiciel itb95 entre chaque patient et ne pas utiliser ce bouton.**



## Sur les fenêtres des pousses seringues :

### Le bouton « Drug » :

Il permet le paramétrage de la perfusion du médicament concerné en fonction du modèle pharmacocinétique utilisé.

### Le bouton « History » :

Il permet l'affichage en ligne des courbes des cibles depuis le début de la session.

### Le bouton « Comment » :

Il permet de rajouter un commentaire dans le fichier d'enregistrement du médicament. Dans le cadre des protocoles, il est préférable d'utiliser la fenêtre des marqueurs dans laquelle on peut rajouter des commentaires.

### Le bouton « Overview » :

Cette commande doit permettre d'afficher simultanément toutes les courbes de tous les paramètres enregistrés pendant la session en cours. En pratique, son activation aboutit rapidement à la fermeture du système à cause du nombre de points enregistrés et des capacités de mémoire de l'ordinateur. Ne pas utiliser au-delà de quelques dizaines de minutes après l'ouverture de la session !

## Sur la fenêtre des marqueurs :

Trois commandes apparaissent au bas de la fenêtre :

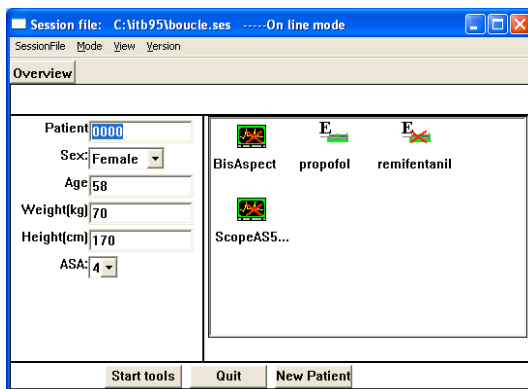
**Current**, qui valide l'enregistrement de la marque sélectionnée.

**Past**, qui permet d'antidater une marque.

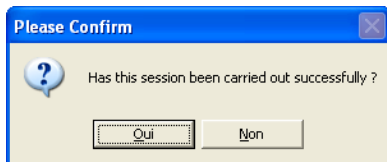
**Other**, qui permet de rajouter une marque dans la liste.

## 5/ Fermeture de la session:

A la fin de la période d'enregistrement, (c'est-à-dire en général après avoir renseigné l'évènement Extubation), la fermeture de la session se fait en cliquant sur le bouton « Quit » de la page d'ouverture.



Confirmer la fermeture.



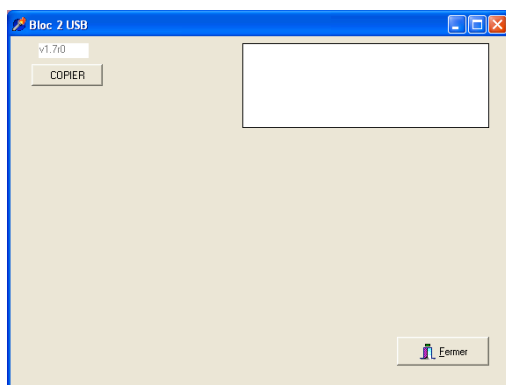
L'activation de cette commande conduit normalement à la fermeture de toutes les fenêtres ouvertes. Attention il faut vérifier ! **Une fenêtre non fermée est un fichier non enregistré !** Il peut être nécessaire de fermer les fenêtres une à une.

## **6/ La sauvegarde des fichiers Logs :**

Sur le bureau de chaque ordinateur, il y a un raccourci intitulé « bloc2USB ».



Attention : avant de cliquer dessus, il faut vérifier la fermeture de toutes les fenêtres de la dernière session (**attention notamment à la fenêtre « logBookDaemon »**) ! L'ouverture de cet outil permet de copier les fichiers logs sur une clé USB préalablement connectée à l'ordinateur.



Cliquer sur « copier ».

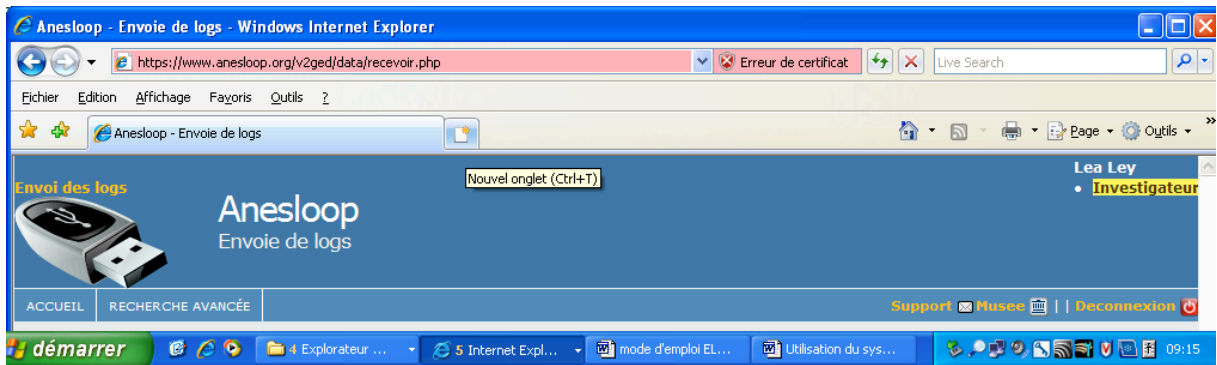
La copie est faite dans le format nécessaire pour permettre ensuite le transfert sur le site Anesloop.org.

Par la même opération, les fichiers sont tous sauvegardés sur le disque dur de l'ordinateur.

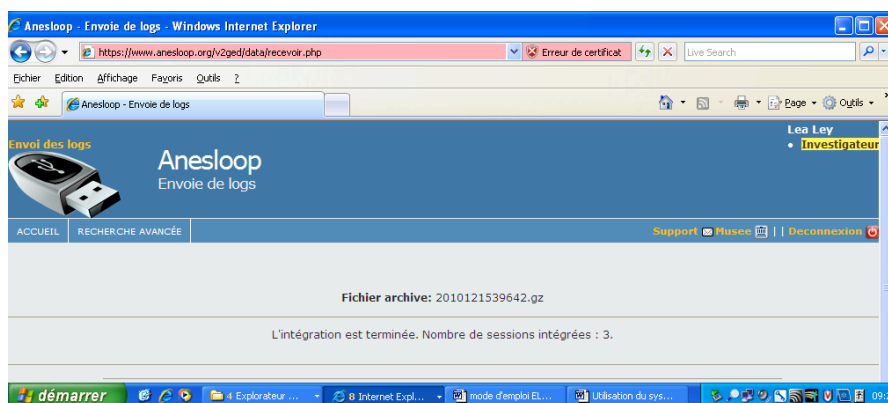
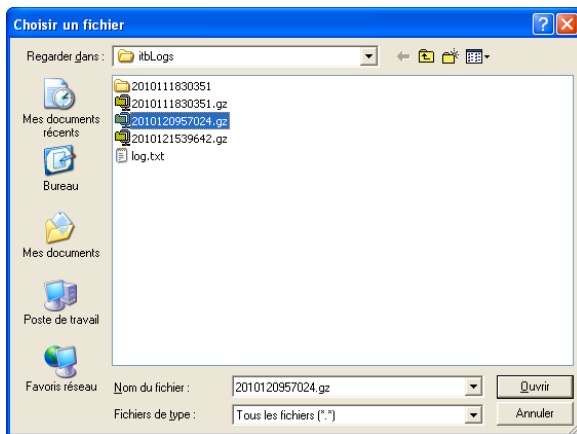
Si intégration réussie (message d'intégration réussie) : fermer et retirer clé USB.

Le transfert des fichiers sur le site est possible pour toute personne autorisée (<https://www.anesloop.org>)

Aller sur « envoi de logs ».



Puis sélectionner dans la clé USB, dans itblogs, les fichiers à intégrer (de type .gz) puis cliquer sur transférer.



Il reste à remplir le formulaire rattaché à la session et à renseigner les éventuels évènements indésirables.

## **7/ Récupération de fichiers après échec de récupération via bloc2usb :**

En cas d'échec de récupération de session par la procédure usuelle, il faut suivre la procédure suivante :

- aller dans « poste de travail »
- double clic sur C:\
- ouvrir le dossier « itb95 »
- récupérer tous les fichiers de format « **.chk** » suivants : « session », « propofol », « Rémifétanil », « bisAspect », « scopeAS5 ».
  - o Pour les retrouver plus simplement cliquer sur « type » dans le menu des fichiers.
- les copier sur le bureau et les renvoyer au Dr Chazot (0146252767, [t.chazot@hopital-foch.org](mailto:t.chazot@hopital-foch.org))

Pour retrouver d'anciens dossiers :

- aller dans « poste de travail »
- double clic sur C:\
- archivage : ici se trouve tous les dossiers archivés après avoir fait bloc2usb
- copier le fichier de la session concernée et le renvoyer.
  
- renommer le fichier « session » en fichier «itb95.log »
- rassembler « propofol » et « rémi » en un fichier nommé « effect.log »
- rassembler « scopeAS5 » et « bis » en un fichier « DataLogger.log »
- tout replacer dans c:\itb95\log.