

La technologie NOL™

(Nociception Level*)

Surveillance de la douleur
peropératoire en vue
d'optimiser l'analgésie



* Niveau de Nociception

** Renseignement sur la douleur

LE DÉFI

Évaluer avec fiabilité la douleur peropératoire

Le traitement de la douleur constitue le cœur de la médecine. C'est un volet essentiel du rôle de chaque clinicien, car un soulagement de la douleur postopératoire inadéquat peut retarder le rétablissement, augmenter la morbidité et la mortalité et grever lourdement les moyens déployés en soins de santé.¹

Nociception : la douleur chez les patients sous anesthésie

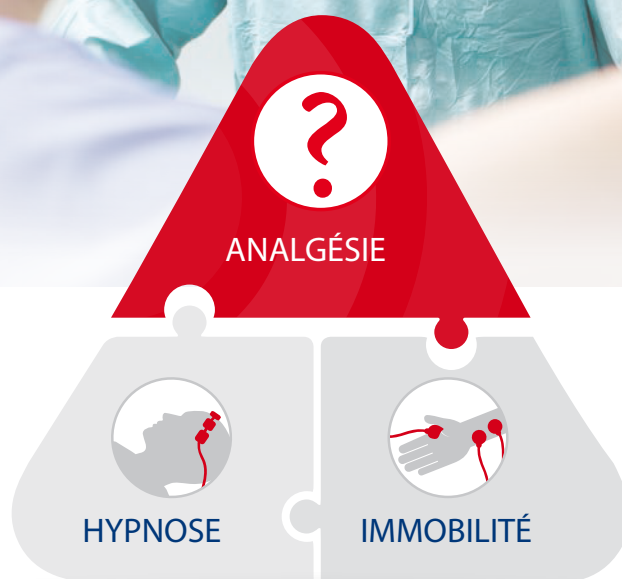
Pendant une anesthésie générale, le corps d'un patient réagit aux stimuli douloureux, bien qu'ils ne soient pas perçus de façon consciente. Le geste chirurgical peut stresser le corps et induire une douleur post opératoire². Dans certains cas, cette douleur post opératoire peut devenir chronique³. Comme le patient ne peut pas communiquer, il est difficile pour les cliniciens de l'évaluer.

Il vous manque un élément ?

Si l'hypnose et l'immobilité sont surveillées de façon continue et spécifique, l'analgésie quant à elle est évaluée de manière indirecte par les modifications des paramètres hémodynamiques et cliniques (fréquence cardiaque, tension artérielle, sudation, larmoiement, etc.).

Ces paramètres ne sont pas spécifiques à la nociception et sont également susceptibles de changer en réponse à d'autres causes.

Si les doses d'analgésiques sont administrées de manière inadéquate, il est possible que le patient développe des douleurs post opératoires², des complications respiratoires⁴, des nausées et des vomissements⁵, une hyperalgésie⁶ et d'autres complications⁷.



Trouver le bon dosage des traitements analgésiques est vraiment important. S'il est trop faible, les patients se réveillent en ayant mal. S'il est trop élevé, les patients courent un risque de complications liées aux médicaments.²⁻⁵⁻⁶⁻⁷

Chaque année, dans le monde :



ENVIRON 86 %

des patients ressentent une douleur après une intervention chirurgicale, dont 75% sont des douleurs modérées à fortes pendant la période post-opératoire immédiate, et 74% ressentent le même niveau de douleur après leur sortie de l'hôpital.⁸



12 %

des patients ayant subi une intervention chirurgicale ressentent des effets indésirables dus à la prise d'analgésiques opiacés, entraînant⁹ :

3,3 jours supplémentaires d'hospitalisation

27 % de frais supplémentaires par patient

une augmentation des réadmissions



La surveillance du niveau de nociception peropératoire peut permettre aux cliniciens de personnaliser et d'optimiser l'administration d'analgésiques et ainsi d'éviter un recours excessif ou insuffisant aux opioïdes, susceptible d'entraîner des complications.⁷

SOLUTION MEDASENSE

La technologie NOL™ (Nociception Level)

Une approche multiparamétrique

Compte tenu de la complexité de la douleur, la technologie NOL™ prend en considération de nombreux paramètres physiologiques liés à la nociception, ainsi que leurs différents dérivés.



Fréquence
cardiaque



Variabilité de
la fréquence
cardiaque



Niveau de
conductivité
de la peau



Fluctuations
de la conductivité
de la peau



Amplitude de
l'onde de pouls



Température
périphérique



Mouvement



Dérivés des
paramètres

Des algorithmes avancés

Des algorithmes avancés traitent les multiples flux de données, identifient les formes de la douleur et révèlent l'état nociceptif du patient.

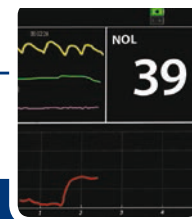
Les approches multiparamétriques prédisent l'intensité de la douleur et la nociception peropératoire de manière supérieure aux autres paramètres pris individuellement.¹⁰⁻¹³

Indice NOL™ (Nociception Level)

- **Un indicateur sensible et spécifique¹⁰⁻¹³** de présence et de sévérité de nociception.
- **Un indice de nociception multiparamétrique**, dont l'algorithme intègre la réponse physiologique aux stimuli toxiques.
- **Validé cliniquement** comme supérieur aux autres indicateurs de nociception¹⁰⁻¹³.

Les valeurs de l'indice NOL™ sont représentées sur une échelle de 0 à 100

0 = absence de nociception → 100 = nociception extrême



PMD-200™

Surveillance de la nociception peropératoire

Le PMD-200™ intègre la technologie NOL™ brevetée. C'est un appareil non invasif de surveillance continue de la douleur.

En utilisant le PMD-200™ en bloc opératoire, où les patients sous anesthésie générale sont incapables de communiquer leur douleur, les cliniciens peuvent évaluer la nociception et mieux doser les traitements analgésiques, évitant ainsi un surdosage ou un sous-dosage susceptibles d'entraîner des complications.⁷



Sonde pince-doigt non invasive

La sonde pince-doigt reçoit en continu des signaux physiologiques de quatre capteurs (photopléthysmographie, réflexe psychogalvanique, température et accéléromètre) et les transmet au PMD-200™ pour les soumettre à un traitement avancé.

Dispositif de surveillance de chevet PMD-200™

Les algorithmes de reconnaissance de formes analysent des dizaines de changements mesurables dans les paramètres physiologiques liés à la nociception et traduisent l'information sous la forme d'un indice de niveau de nociception unique : l'indice NOL™.

PREUVES CLINIQUES

Une meilleure évaluation de la nociception

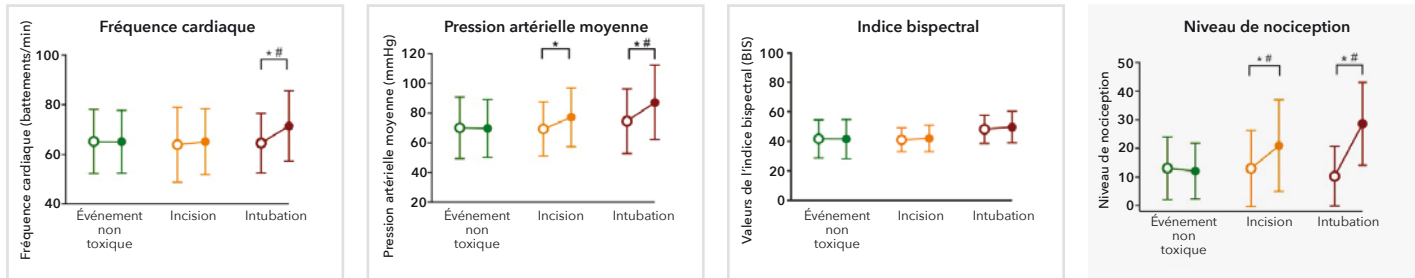
les principaux résultats publiés¹⁰⁻¹³ ont validé l'indice NOL™ comme étant capable de :

- différencier, avec une sensibilité et une spécificité élevées, les stimuli toxiques et non toxiques ;
- classer les différents niveaux de nociception ;
- d'indiquer avec précision l'état d'analgésie du patient¹¹⁻¹³ ;
- se montrer qualitativement supérieur par rapport aux indicateurs de nociception couramment utilisés.

Supériorité de l'indice NOL™ pour détecter et différencier les différents stimuli toxiques, comparativement aux paramètres couramment utilisés¹¹

(N=71 ; ASA I à III ; âges 18 à 80 ans ; objectif d'indice bispectral (BIS) 45+/-5 ; chirurgie électorale sous anesthésie générale)

L'indice NOL™ a permis d'évaluer correctement le niveau de réaction de la nociception pour : stimulus non toxique < incision < intubation (p < 0,05).



○ Avant stimulation

● Après stimulation

* test t apparié p < 0,001

test t non apparié p < 0,001.

10 - Ruth Edry, et al., Preliminary Intraoperative Validation of the Nociception Level Index. A Noninvasive Nociception Monitor, *Anesthesiology* 2016; 125:193-203 ; Design : prospectif, monocentrique, randomisé (1:1) en double aveugle, n=58 patients ; Objectif principal : Montrer que l'indice NOL a la capacité de discriminer des stimuli non nocifs à des stimuli nocifs, en comparant avec d'autres mesures de nociception (fréquence cardiaque, amplitude d'onde du photopléthysmographe, pression artérielle systolique non invasive, surgical pleth index) ; Résultat principal : L'aire sous la courbe était pour l'indice NOL de 0,93 [IC95%, 89 ; 97] avec une spécificité à 87% pour une spécificité de 84%, l'indice NOL était supérieur aux autres indicateurs testés en valeur absolue ou en valeur relative. Objectif secondaire : Évaluer la capacité de l'index NOL à diminuer en réponse à l'administration d'opioïdes et de capturer les effets de différentes doses. Résultat secondaire : Tous les indicateurs de nociception ont répondu à l'administration d'analgésiques mais l'indice NOL était le seul à capturer les effets des différentes concentrations (P = 0.0069).

11 - Chris H. Martini, et al., Ability of the Nociception Level, a Multiparameter Composite of Autonomic Signals, to Detect Noxious Stimuli during Propofol-Remifentanyl Anesthesia; *Anesthesiology* 2015; 123:524-34 Design : prospectif, monocentrique, randomisé, n= 71 patients; Objectif principal : Valider l'indice NOL en évaluant sa variation liées à trois types de stimuli différents, classés comme non nocifs, nocifs modérés et graves nocifs, sous différentes concentrations d'analgésiques et en comparant les performances à la pression artérielle moyenne et la fréquence cardiaque. Résultat principal : NOL a été supérieur aux autres indicateurs dans sa capacité à distinguer les événements nocifs et non nocifs (Incision & intubation : Rythme cardiaque=Non significatif, Pression artérielle moyenne =Non significatif, NOL=p<0.001). L'aire sous la courbe ROC de NOL était supérieure aux autres indicateurs (NOL : 0,95 AUC, Rythme Cardiaque : 0,84 p<0,001; Pression Artérielle Moyenne : 0,78 p<0,001). Objectif secondaire : Évaluer la sensibilité de différentes mesures à des stimuli d'intensité croissante et analyser les relations entre les mesures et l'administration analgésique. Résultat secondaire : L'analyse a montré que seul NOL et ΔNOL a correctement classé le niveau d'intensité nocive (avec NOL : non nocif < incision < intubation).

12 - Nir Ben-Israel et Al., Monitoring the nociception level: a multi-parameter approach, *J Clin Monit Comput* (2013) 27:659-668; Design : prospectif, non interventionnel, n=25 patients ; Objectif principal : Démontrer que les approches multi-paramétriques utilisées pour évaluer le niveau de nociception lors d'une anesthésie générale sont plus efficaces pour détecter les stimuli nocifs et leur intensité que tout paramètre individuel. Résultat principal : Le niveau de nociception (indice NOL) répondait mieux aux stimuli nocifs que les paramètres individuels. En ce qui concerne les paramètres individuels, la fréquence cardiaque normalisée ainsi que la PPGA normalisée ont changé de manière significative après les stimuli nocifs de haute intensité mais pas après les stimuli nocifs modérés à faibles. Objectif secondaire : Déterminer la capacité de NOL à différencier les événements nocifs des événements non nocifs Résultat secondaire : L'analyse ROC a montré que l'indice NOL permettait de mieux distinguer les événements chirurgicaux nocifs et non nocifs [aire sous la courbe (AUC) = 0,97] par rapport aux paramètres individuels (AUC = 0,56-0,74).

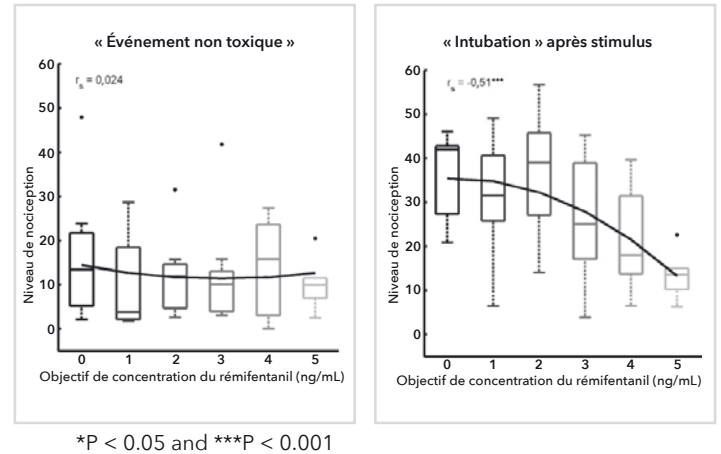
13 - Pierre-André Stöckle et al., Validation of the PMD100TM and its NOL™ Index to detect nociception at different infusion regimen of remifentanyl in patients under general anaesthesia. *Minerva Anesthesiol.* 2018 Oct;84(10):1160-1168; Design : prospectif, monocentrique, non interventionnel, n=38 patients; Objectif principal : Évaluer la capacité de l'indice NOL(moniteur PMD-100TM) à détecter des stimuli nociceptifs standard non dépendants de l'opérateur appliqués à des patients sous anesthésie générale (AG) recevant différentes concentrations de rémifentanyl par voie intraveineuse. Résultat principal : Pas de différence entre les valeurs de NOL avant la stimulation aux différentes doses de rémifentanyl (p = 0,0701). Les valeurs de NOL lors de la stimulation post-tétanique à des doses différentes de rémifentanyl étaient significativement plus élevées que les valeurs de pré-stimulation (p < 0,0001). La corrélation entre la posologie de rémifentanyl et la valeur de NOL post-stimulation était significative (p = -0,61, p < 0,0001).

L'indice NOL™ mesure de manière fiable les modifications de la réaction nociceptive à différentes concentrations de rémifentanyl (en inter-patients)¹¹

(N=71 ; ASA I à III ; âges 18 à 80 ans ; objectif d'indice bispectral (BIS) 45+/-5 ; chirurgie élective sous anesthésie générale)

L'indice NOL™ n'est pas influencé dans des conditions non toxiques, quelle que soit la concentration de rémifentanyl, et diminue pour le même stimulus toxique en cas d'augmentation des concentrations de rémifentanyl.

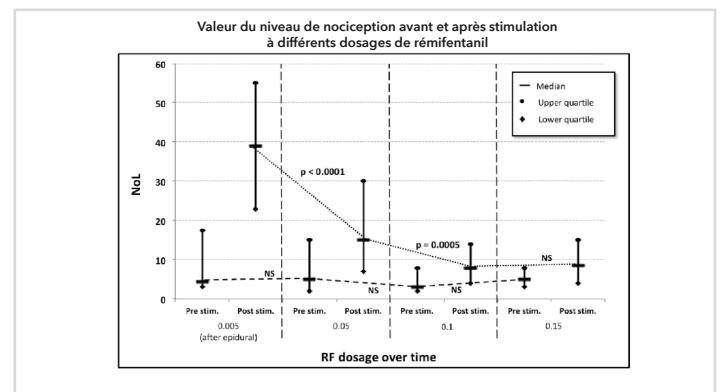
Cette étude indique que l'indice NOL™ constitue une mesure fiable de nociception et n'est pas influencé par les effets hémodynamiques du rémifentanyl.



L'indice NOL™ présente une corrélation avec une augmentation du dosage d'analgésiques (en intra-patient)¹³

(N=40 ; ASA I à III ; âge >18 ; chirurgie abdominale élective sous anesthésie générale et analgésie péridurale)

Le niveau de réponse de l'indice NOL™ à un stimulus nociceptif standardisé diminue en cas d'augmentation des doses de rémifentanyl.

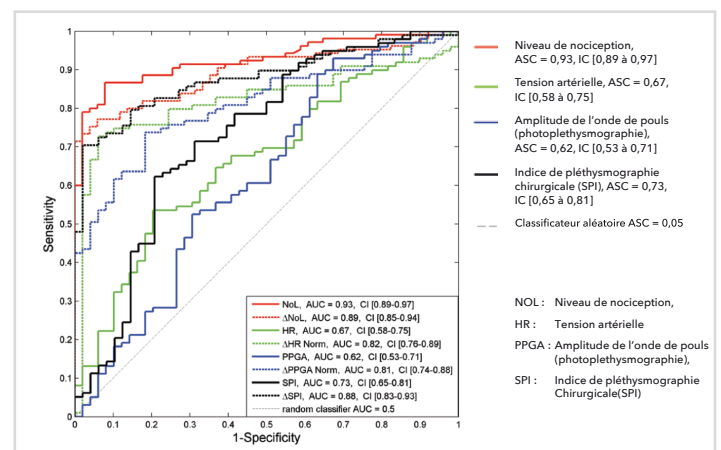


L'indice NOL™ est supérieur aux paramètres couramment utilisés (fréquence cardiaque, amplitude de photoplethysmographie et l'indice de pléthysmographie chirurgicale (GE)¹⁰

(N=58 ; ASA I à III ; âges 18 à 75 ans ; objectif d'entropie <60 ; chirurgie élective sous anesthésie générale)

Dans cette analyse ROC, l'indice NOL™ est supérieur aux autres paramètres et indices lorsqu'il s'agit de différencier les stimuli toxiques et non toxiques.

Les valeurs absolues de l'aire sous la courbe pour l'indice NOL™ étaient les plus élevées : 0,93.



La technologie NOL™

Une innovation dans l'évaluation de la nociception.

Références

1. Shang AB, Gan TJ. (2003) Optimising postoperative pain management in the ambulatory patient. *Drugs*. 63:855-867.
2. Kehlet H et al., (1997), Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth* 78:606-617.
3. Kehlet H et al., (2006), Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention, *Lancet* 367(9522):1618-25.
4. Desborough JP, (2000), The stress response to trauma and surgery, *Br J Anaesth*. 85:109-117.
5. Smith HS et al., (2014,) Opioid induced nausea and vomiting. *Eur J Pharmacol*. 722:67-78.
6. Koppert W et al., (2007), The impact of opioid-induced hyperalgesia for postoperative pain. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* Volume 21, Issue 1, Pages 65-83.
7. Benyamin R et al., (2008), Opioid complications and side effects. *Pain Physician*. 11:S105-120.
8. Gan TJ et al., (2014), Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: Results from a US national survey. *Current Medical Research and Opinion*. 30:149-6.
9. Oderda G et al., (2013), Effect of Opioid-Related Adverse Events on Outcomes in Selected Surgical Patients. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 27:62-70.
10. Ruth Edry, et al., Preliminary Intraoperative Validation of the Nociception Level Index. A Noninvasive Nociception Monitor, *Anesthesiology* 2016; 125:193-203.
11. Chris H. Martini, et al., Ability of the Nociception Level, a Multiparameter Composite of Autonomic Signals, to Detect Noxious Stimuli during Propofol-Remifentanyl Anesthesia; *Anesthesiology* 2015; 123:524-34.
12. Nir Ben-Israel et Al., Monitoring the nociception level: a multi-parameter approach, *J Clin Monit Comput* (2013) 27:659-668.
13. Pierre-André Stöckle et al., Validation of the PMD100™ and its NOL™ Index to detect nociception at different infusion regimen of remifentanyl in patients under general anaesthesia. *Minerva Anesthesiol*. 2018 Oct;84(10):1160-1168.

PMD-200™ est un dispositif médical de classe IIa fabriqué par la Société Medasense, CE 0344.

Ce dispositif est conçu pour évaluer les changements des seuils de douleur. Le dispositif surveille les réponses physiologiques à la douleur par le biais d'un indice de douleur (NOL™)

Lire attentivement la notice avant toute utilisation.
À destination des professionnels de santé.

*Renseignement sur la douleur



info@medasense.com | www.medasense.com

Medasense Biometrics Ltd. développe des applications et des dispositifs innovants pour évaluer objectivement la réponse physiologique à la douleur. L'évaluation objective de la douleur peut permettre de personnaliser la prise en charge de la douleur et d'aboutir ainsi à une optimisation des soins et à une amélioration des résultats cliniques.