

ANI Monitor V2

BROCHURE PRODUIT





STATE of the ART

De nombreuses études montrent que l'analyse de l'arythmie respiratoire sinusale permet d'ouvrir une fenêtre sur le système nerveux autonome (SNA), qui est influencé par la nociception. Mdoloris Medical Systems (MDMS) développe, fabrique et commercialise des technologies qui reflètent les variations de l'équilibre nociception / antinociception d'un patient, validées à ce jour par un nombre croissant de publications scientifiques.

Les mécanismes physiologiques liés à la nociception et à sa suppression, se situent à différents niveaux sous corticaux. C'est pourquoi il a fallu orienter la recherche vers un moyen d'analyser le tonus du SNA du patient (activités sympathique et parasympathique).

De toutes les technologies qui se sont intéressées à cette analyse, la technologie ANI est la seule à utiliser la balance sympatho-vagale pour mesurer l'effet de la nociception et de son traitement (antinociception). La technologie ANI, en plus d'être un système de monitoring de la douleur, est un système de monitoring de l'activité parasympathique, qui renseigne sur l'état de confort ou d'inconfort de l'organisme, c'est-à-dire sur l'apparition d'une douleur ou d'un stress..



ANALV2 MONITOR



NOTRE MEILLEUR, POUR LE MEILLEUR.

Le moniteur peut être utilisé dans deux situations: chez des patients inconscients sous anesthésie générale, et chez des patients conscients. Dans la première situation (patient inconscient sous anesthésie générale), l'intervalle d'ANI[50-70] correspond à la zone d'analgésie adéquate, correspondant à un tonus paraS relatif prédominant sur le tonus sympathique, ce qui signifie dans ce cas que l'analgésie est suffisante.

Lorsque la valeur d'ANI moyen chute en dessous de 50, la survenue d'un épisode de réactivité hémodynamique dans les 10 minutes est très probable (80% de probabilité lorsque la courbe est inférieure à 40 et 100% de probabilité lorsque la courbe est inférieure à 30). Si le phénomène nociceptif est appelé à durer, l'anesthésiste peut utiliser cette information pour anticiper une probable réactivité hémodynamique, et augmenter l'analgésie. ¹

Dans les cas où la valeur d'ANI serait supérieure à 70, un surdosage d'opiacés est probable. Les praticiens peuvent alors éviter une injection supplémentaire et ainsi réduire les effets secondaires liés aux opioïdes du type:

- temps de récupération plus longs
- nausées, vomissements en salle de réveil
- bradycardies
- dépressions respiratoires
- hyperalgésie post-opératoire ²
- vertiges
- constipation
- delirium³
- hypotension
- hallucinations ⁴
- immunodépressions favorisant la progression d'un cancer ⁵

¹ Boselli et al, Minerva Anestesiologica, 2014 ² Fletcher et al, BJA, 2014 ³ Krenk et al, BJA, 2012 ⁴ The Joint Commission, Issue 49, August 8, 2012 ⁵ Nguyen et al, BJA, 2014

Un nouvel algorithme composite.

Certaines études cliniques ont démontré qu'un ANli bas (instantané) et qu'une chute rapide de ce dernier étaient prédictifs d'une réponse à une stimulation douloureuse. En suivant ces résultats, nous avons développé un nouveau mode (classique) qui permet une interprétation simplifiée. Ce mode affiche de manière continue l'ANIm (moyenné) qui est relatif à la balance analgésie/nociception (image a). En cas de réponse à un stimuli douloureux qui se caractérise par un ANli bas ou une chute significative de ce dernier, l'ANli est alors affiché en valeur numérique mais également sur la courbe (image b).

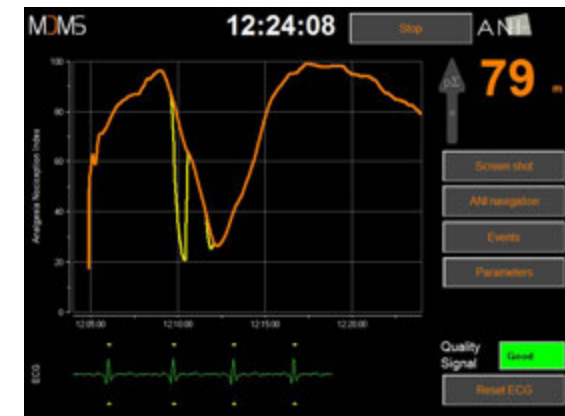


image a



image b

POURQUOI ?

Après 23 années de recherche et développement et grâce à de nombreuses publications internationales indépendantes, nous sommes en mesure de fournir aux anesthésistes un dispositif et un indice qui permet de personnaliser et redéfinir leur pratique de l'anesthésie. De nombreux bénéfices en faveur de la technologie ont été mis en avant :

Prédictivité de la réaction hémodynamique

Jeanne M et al., Clin J Pain, 2014.

Meilleur que la fréquence cardiaque et l'hypertension pour détecter la nociception

Funcke S et al., Anesthesiology, 2017.

Permet de diagnostiquer l'étiologie d'un événement hémodynamique

Logier R et al., IEEE, 2011.

Affine la titration des opioïdes permettant ainsi d'éviter les sur- ou sous-dosages

Daccache G et al., Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine , 2016.

Prédictif de la douleur post-opératoire

Boselli E et al., British Journal of Anaesthesiology, 2013.



Pour QUI?



Les personnes âgées, très sensibles aux surdosages opioïdes, aux bradycardies et aux hypotensions



La pédiatrie



Les patients non-communicants ou mal-communicants



Les patients obèses, dont les volumes de distribution sont modifiés par rapport à d'autres patients. La plupart des cliniciens qui utilisent l'ANI ont réduit les doses d'opioïdes de 30% à 60% par rapport aux doses habituelles délivrées à ces patients



Les toxicomanes



Les chirurgies longues (plus de 1h), pour être sûr que la titration en opioïdes soit personnalisée, évitant ainsi les effets indésirables des sur- et/ou sous-dosages.



LIMITES

Tout médicament ou action interférant avec la boucle réflexe parasympathique:

- Les apnées (interrompent la boucle entre les stretchs récepteurs bronchiques et le nerf pneumogastrique).
- L'atropine (dont l'action anticholinergique bloque le noeud sinusal, rendant ainsi difficile la mesure de son influence sur le nerf vague). L'ANI n'est alors pas interprétable pendant environ 20 minutes après l'injection en fonction de l'effet pharmacocinétique. Cependant, tant que la valeur de l'énergie est dans la fourchette normale [0,05-2,5], l'ANI est interprétable.
- Éphédrine (stimulation sympathique indirecte); ANI n'est pas interprétable pendant environ 10 minutes après l'injection, sauf si la valeur de l'énergie est dans la fourchette normale.
- Un rythme sinusal est nécessaire.
- Les situations de circulation extracorporelle.
- Les catécholamines: l'ANI est seulement interprétable lorsque le paramètre de l'énergie se situe dans la fenêtre [0,05-2,5].



Exemples d' INTERACTIONS

Injection d'Ephedrine:

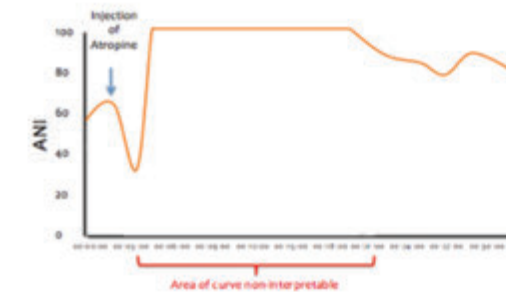
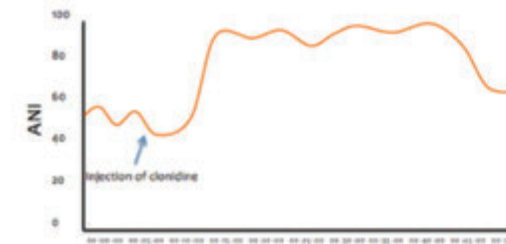
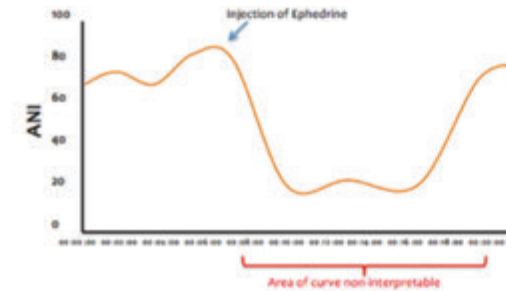
En conséquence de l'effet parasympatholytique de l'éphédrine, l'ANI chute et reste bas aussi longtemps que le produit est actif (environ 10 min). L'Énergie descend en dessous de 0,05 ce qui signifie que l'ANI n'est pas interprétable durant cette période.

Alpha-2-agonistes (ex Clonidine):

Les Alpha 2 sont des drogues sympatholytiques qui peuvent augmenter les valeurs d'ANI (ex : dans le cas de la clonidine pendant 40 min). Cependant les fluctuations de l'ANI restent interprétables.

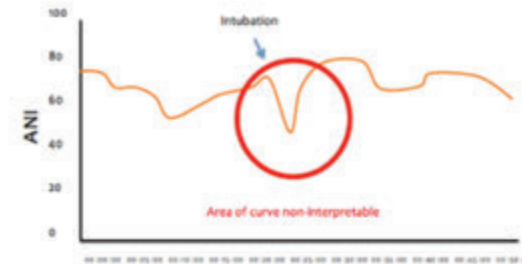
Injection d'Atropine:

L'Atropine agit comme un parasympatholytique, ce qui provoque une chute de l'ANI mais contrairement à l'éphédrine, la courbe plafonnera à 100 à cause d'un artéfact mathématique.



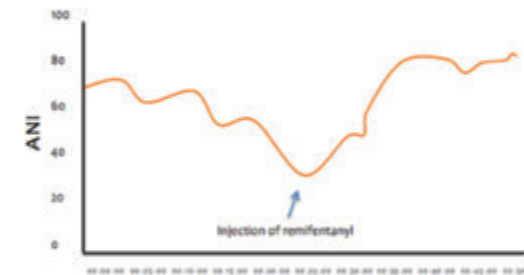
Intubation:

Comme l'intubation est réalisée pendant une apnée, la VFC disparaît.



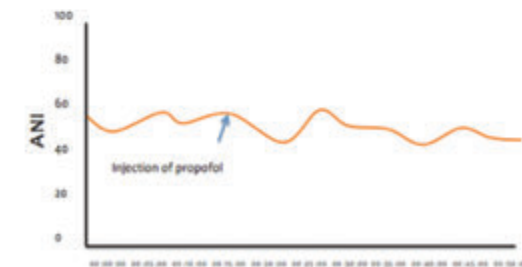
Remifentanyl, sufentanyl, ... :

Injecter des morphiniques mène à une augmentation des courbes ANI par modification de la balance antinociception/nociception. Les différences dans le comportement de l'ANI dépendent principalement du contexte et de la demi-vie de chaque molécule.



Propofol, sevoflurane, desflurane, isoflurane:

Les agents anesthésiques n'ont pas d'impact sur les valeurs ANI durant l'anesthésie générale.



Beta-bloquants:

Les Beta-bloquants ont une action sympatholytique qui augmentent les valeurs d'ANI.

Ketamine à doses anti-NMDA:

L'utilisation de Ketamine à doses anti-NMDA dans le but de prévenir l'hyperalgésie post-opératoire ont un léger effet d'augmentation des valeurs d'ANI.

Études cliniques avec l'ANI sur des patients éveillés et anesthésiés

	Design of the study	n	Results	Conclusion	References
Awake patients	During labor ANI and NRS during and between uterine contractions	45	Negative linear relationship between ANI and NRS ($p=-0.18$)	Good correlation between ANI and NRS during labor	Le Guen M et al., Int J Obstet Anesth, 2012.
	ANI and NRS in PACU after general anesthesia, ANI performance for the pain detection (NRS > 3) in PACU	200	Negative linear relationship between ANI and NRS ($r^2=0.41$) Good pain detection performance in PACU (AUC ROC=0.86) ANI ≤ 57 Se =78% and Sp=80%	Good correlation between ANI and NRS during immediate postoperative pain	Boselli E et al., Br J Anaesth, 2013.
	ANI variations and VAS scores during physical therapy procedure, 24 and 48 hours	12	Decrease of ANI when VAS > 30. Good pain detection (AUC ROC=0.76, ANI Se=76%, SP=78%)	ANI can be used for pain management during physical therapy	De jonckheere J et al., Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2014.
	ANI variations during the projection of a violent film, comparisons between controls and anorexia nervosa patients	24	Decrease of ANI during the projection, with a delay anorexia nervosa patients	ANI is decreased after an unpleasant emotion	Rommel et al. Psychiatry Res, 2015.

	Design of the study	n	Results	Conclusion	References
Anesthetized patients	Pediatric (8 ± 5 years old) ANI variations after tetanic stimulation (50 mA, 50 ms, 5s) with desflurane and different concentrations of remifentanyl (0.04 to 0.2 µg/kg/min)	12	Decrease of ANI after tetanic stimulation, more important with the lowest remifentanyl concentration	ANI is decreased after tetanic stimulation during pediatric surgery and seems more sensitive than the skin conductance	Sabourdin N et al., Paediatr Anaesth, 2013.
	Pediatric (2 – 16 years old) Locoregional anesthesia before surgery and sevoflurane only, ANI performance for the detection of a locoregional anesthesia failure (increase HR ≥ 10 % 2 min after incision)	58	ANI performance for the detection of locoregional anesthesia failure: AUC ROC=0.75 (0.61 - 0.88) ANI ≤ 51 , Se=79% and Sp=62%	ANI is able to detect locoregional anesthesia failure	Migeon A et al., Paediatr Anaesth, 2013.
	Intravenous anesthesia with propofol and remifentanyl ANI variations after tetanic stimulation (50 mA, 60 Hz, 30 s) at different targets of remifentanyl (0., 2 and 4 ng/mL)	25	Decrease of ANI after tetanic stimulation	ANI is efficient for the detection of pain response during surgery under general anesthesia	Gruenewald M et al., Br J Anaesth, 2013
	One hundred and eighty adults presenting for elective surgery were included. All received total intravenous anaesthesia with propofol adjusted to entropy and remifentanyl adjusted to the ANI.	180	Anaesthesia was achieved without any episode of reactivity in 160 (89%) patients. The median remifentanyl dose was 0.042 [0.040-0.044] µg.kg ⁻¹ .min ⁻¹ . At 24 hours, the maximal NRS pain score was 2 [2,3]. One hundred and fifty-five patients (86%) did not receive any postoperative opioids.	ANI can be used to adequately guide intraoperative remifentanyl administration during vascular surgery. Such guidance resulted in low remifentanyl consumption, low postoperative pain rates and low opioid rescue analgesia.	G Daccache et al. Anaesth Crit Care Pain Med. 2016

	Design of the study	n	Results	Conclusion	References
Anesthetized patients	General anesthesia under sevoflurane and remifentanyl ANI variations after tetanic stimulation (50 mA, 60 Hz, 30 s) at different targets of remifentanyl (0, 2 and 4 ng/mL),	24	delta ANI significantly indicated patient's movement after tetanic stimulation (Se=77% and Sp=84%)	ANI is efficient for the detection of pain response during surgery under general anesthesia	Gruenewald M et al., Minerva Anesthesiol, 2014.
	Intravenous anesthesia with propofol and remifentanyl Abdominal laparoscopic surgery ANI variations at different times and after tetanic stimulation (80 mA, 100 Hz, 5 s)	15	Decrease of ANI during different nociceptive stimuli.	ANI is able to detect painful stimulations under general anesthesia	Jeanne M et al., J Comput, 2012.
	Intravenous anesthesia with propofol and sufentanil bolus Knee arthroplasty ANI performance for the detection of perioperative hemodynamic reactivity (increase > 20% HR and/or BP in 5 min)	27	Good performance for the hemodynamic reactivity (AUC ROC=0.92) ANI ≤ 63 Se=80% and SP=88%	A drop of ANI values predicts a hemodynamic response lead by pain	Jeanne M et al., Clin J Pain, 2014.
	TIVA propofol and remifentanyl Laryngoscopy suspension procedures ANI performance for the prediction of hemodynamic reactivity and sedation.	50	Good performance for the hemodynamic reactivity (AUC ROC=0.88) ANI ≤ 55, Se=88% and Sp=83%	The prediction of hemodynamic reactivity is slightly reduced by the use of sevoflurane and/or fentanyl	Boselli et al. Minerva Anesthesiol, 2015.
	General anesthesia with sevoflurane and fentanyl General or orthopedic surgery ANI variations at different times PK for the prediction of increase HR and Systolic BP > 10%	30	Decrease of ANI after nociceptive stimulation Increase of ANI after fentanyl administration Modest prediction probability for increase HR (PK=0.61), increase BP (PK=0.59)	The prediction of hemodynamic reactivity is slightly reduced by the use of sevoflurane and/or fentanyl	Ledowski T et al., Acta Anaesthesiol Scand, 2013.
	General anesthesia with halogen and remifentanyl ORL surgery or inferior limb orthopedic surgery ANI performance before extubation for the prediction of immediate postoperative pain (NRS >3)	200	Negative linear relationship ANI before extubation and NRS in PACU (r ² =0.33) Good ANI performance for the prediction of NRS > 3 (AUC ROC=0.89) ANI ≤ 50, Se=86%, Sp=86%	ANI values at the end of the surgery are able to predict postoperative pain	Boselli E et al., Paris:SFAR, 2014.
	General anesthesia with sevoflurane and fentanyl Abdominal hysterectomy procedures Effect of 0.5 mg/kg ketamine administration on ANI	20	No modifications of ANI 5 min after ketamine administration	Ketamine administration does not interfere with ANI response during surgery	Bollag L et al., J Clin Monit Comput, 2014.
	This study compares the analgesic indices Analgesia Nociception Index (heart rate variability), Surgical Pleth Index (photoplethysmography), and pupillary dilatation, to heart rate, mean arterial pressure, and bispectral index, with regard to diagnostic accuracy and prediction probability for nociceptive response.	38	Under propofol sedation, sensitivity and specificity of the Analgesia Nociception Index (PK = 0.98) for detecting painful stimulations were high compared to heart rate (PK = 0.74), mean arterial pressure (PK = 0.75), and bispectral index (PK = 0.55)	The Analgesia Nociception Index, the Surgical Pleth Index, and pupillary dilatation are superior in detecting painful stimulations compared to heart rate and mean arterial pressure	Funcke S et al, Anesthesiology 2017

ANI Monitor V2

Spécifications techniques

Général

Parameter	Specification
Power Requirements	100-240 VAC through AC power adapter
Mains Frequency	50/60 Hz
Battery Type	No battery
DC Input	12V 3,4A 40W
Patient Leakage Current	<5 μ A @ 220V and 50 Hz

Connecteurs

Parameter	Specification
DC Input (monitor)	3-pin power connector
ECG IN (monitor)	6-pin female connector for sensor cable connection
Export (monitor)	Sub-D9 connector to export data in real time
Data Export (Monitor)	USB connector to export data and snapshot to USB stick
Sensor cable	6-pin male connector
Sensor (Acquisition Device)	5-pin female connector for sensor

Eport

Parameter	Specification
Export Protocol	UART interface
Data Export	USB interface



Environment

Parameter	Specification
Cooling Method	Convection. Fan less
Temperature Operating Storage	5°C to 40°C -20°C to 60°C
Dimensions Monitor (width x height x depth)	256 x 214 x 81 mm
Weight Monitor	2,5 Kg
Finish Monitor	Front : black and orange Back : white

Écran

Parameter	Specification
Type	Color Liquid Crystal
Size	200 mm (8 inches)
Resolution	800 x 600 pixels
Active Viewing Area	173 x 130 mm
Pixel pitch	0.216 x 0.217 mm



Mdoloris Medical Systems SAS
Biocentre Fleming
Bâtiment C Epi de Soil
270 rue Salvador Allende
59120 LOOS - FRANCE

contact@mdoloris.com

www.mdoloris.com

ANI Monitor V2 is a class IIa medical device, manufactured by Mdoloris Medical Systems,
CE evaluation was performed by Bureau Veritas Italy (1370) . The ANI Monitor V2 name
and logo are registered trademarks. © 2017 Mdoloris Medical Systems. All rights reserved.
MDQUAEN74.ANIV2 v.02