

Nouvelles directives de l'ESAIC sur la gestion péri-opératoire du bloc neuromusculaire au moyen des relaxants musculaires

Remarques introductives:

Les relaxants musculaires sont utilisés quotidiennement dans les soins d'anesthésie. L'article suivant rappelle des bases importantes sur le thème de la «myorelaxation» – il aborde notamment les avantages et les inconvénients dans le cadre périopératoire et l'utilisation des différents antidotes.

Le contenu de ce texte fait partie intégrante des études post-diplôme en soins d'anesthésie en Suisse. L'article fait référence aux directives de l'European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC) sur la gestion périopératoire du blocage neuromusculaire, qui ont été publiées en novembre 2022.

Les premières directives de la Société européenne d'anesthésiologie et de soins intensifs (European Society of Anaesthesiology and Intensive Care, ESAIC) sur la gestion péri-opératoire du bloc neuromusculaire ont été publiées en novembre 2022. Des données récentes révèlent une incidence élevée de gestion inappropriée du bloc neuromusculaire, avec un fort taux de paralysie (curarisation) résiduelle et de complications postopératoires associés au relaxant musculaire. En conséquence, l'ESAIC a développé des directives dans le but de proposer des recommandations fondées sur des preuves pour améliorer la sécurité du/de la patient.e (1).

L'ESAIC a chargé un groupe de travail de procéder à une évaluation critique de la littérature actuelle dans ce domaine et d'établir un ensemble de directives pratiques pour la gestion péri-opératoire du bloc neuromusculaire. Pour faciliter leur mise en œuvre dans la pratique clinique

actuelle, les directives se concentrent sur 3 thématiques cliniques essentielles pertinentes: 1. Importance des agents bloquants neuromusculaires pour l'intubation trachéale; 2. Contribution des agents bloquants neuromusculaires pour améliorer les conditions chirurgicales peropératoires; 3. Importance de la surveillance neuromusculaire et de la réversion pharmacologique visant à réduire la paralysie résiduelle et les complications pulmonaires postopératoires associées au relaxant musculaire (1). Passons ces 3 sujets en revue.

L'utilisation de relaxants musculaires est-elle nécessaire pour faciliter l'intubation trachéale?

L'utilisation d'agents de blocage neuromusculaire (neuromuscular blocking agents, NMBA) visant à faciliter l'intubation trachéale est une procédure largement acceptée. La laryngoscopie directe stimule l'oropharynx et déclenche des réflexes oropharyngés. L'utilisation de NMBA inhibe les contractions musculaires et améliore les conditions d'intubation trachéale (2). L'utilisation de NMBA peut ne pas être souhaitée en raison d'événements indésirables possibles. Cependant, des études de cohortes ont démontré que le fait d'éviter des relaxants musculaires était un facteur de risque indépendant pour une intubation trachéale difficile et son échec (3,4).

(1) L'ESAIC recommande d'utiliser un relaxant musculaire pour faciliter l'intubation trachéale (1A).

Pour évaluer le besoin de relaxants musculaires pour une intubation orotrachéale, les conditions d'intubation de 1405 patient.e.s ayant reçu un re-

laxant musculaire ont été comparées aux conditions d'intubation de 1364 patient.e.s n'ayant pas reçu de relaxant musculaire pour une intubation endotrachéale. De mauvaises conditions d'intubation étaient observées chez 27 % des patient.e.s n'ayant pas reçu de relaxant musculaire. Ces résultats indiquent une augmentation d'un facteur 9 du risque relatif de mauvaises conditions d'intubation en l'absence d'administration de relaxants musculaires (1).

(2) L'ESAIC recommande d'utiliser des relaxants musculaires pour réduire les lésions pharyngées et/ou laryngées après une intubation endotrachéale (1C).

L'intubation orotrachéale n'est pas sans risques ni désagréments pour les patient.e.s. Les événements indésirables les plus fréquents comprennent entre autres la douleur post-extubation, l'enrouement et une altération transitoire de la voix, ainsi que des lésions sur les cordes vocales. Pour déterminer l'incidence de ces diverses blessures, les résultats de 447 patient.e.s intubé.e.s selon un schéma d'induction exempt de relaxant ont été comparés aux résultats de 397 patient.e.s ayant reçu des relaxants neuromusculaires. Pour 38 % des patient.e.s soumis à un schéma d'induction exempt de relaxant, des blessures pharyngées ou laryngées ont été observées. En revanche, si des relaxants neuromusculaires sont utilisés, des lésions pharyngées ou laryngées ne sont observées que chez 27 % des patient.e.s. Ces résultats démontrent que l'utilisation de myorelaxants entraîne une réduction du risque absolu de 11 % de survenue de lésions dans les voies respiratoires de patient.e.s sous anesthésie générale (1).









		Recommandations	Grade / niveau de preuve
	R1	Nous recommandons d'utiliser un relaxant musculaire pour faciliter l'intubation trachéale	1A (niveau de preuve élevé, recommandation forte)
	R2	Nous recommandons d'utiliser des relaxants musculaires pour réduire les lésions pharyngées et/ou laryngées après une intubation endotrachéale	1C (niveau de preuve faible, recommandation forte)
	R3	Nous recommandons d'utiliser un relaxant musculaire à action rapide pour la RSII, par exemple de la succinylcholine à 1 mg kg ⁻¹ ou du rocuronium en quantité de 0,9 à 1,2 mg kg ⁻¹	1B (niveau de preuve modéré, recommandation forte)
	R4	Nous recommandons d'intensifier le bloc neuromusculaire s'il est nécessaire d'améliorer les conditions chirurgicales	1B (niveau de preuve modéré, recommandation forte)
	R5	On ne dispose pas de preuves suffisantes pour recommander un bloc neuromusculaire profond de manière générale en vue de réduire la douleur postopératoire ou de diminuer l'incidence des complications péri-opératoires	2C (niveau de preuve faible, recommandation faible)
	R6	Nous recommandons d'utiliser la stimulation du nerf ulnaire et la surveillance quantitative de la transmission neuromusculaire (NMM) sur le muscle adducteur du pouce pour exclure une paralysie résiduelle	1B (niveau de preuve modéré, recommandation forte)
	R7	Nous recommandons d'utiliser le sugammadex pour antagoniser un bloc neuromusculaire profond, modéré ou léger induit par des agents de type aminostéroïdien (rocuronium, vécuronium)	1A (niveau de preuve élevé, recommandation forte)
	R8	Nous recommandons une récupération spontanée avancée (c.-à-d. un rapport TOF >0,2) avant d'instaurer une réversion par la néostigmine et de poursuivre la surveillance quantitative continue du bloc neuromusculaire jusqu'à l'obtention d'un rapport TOF supérieur à 0,9	1C (qualité de preuve de faible, recommandation forte)

Fig. 1: Les 8 recommandations de l'ESAIC¹

(3) L'ESAIC recommande d'utiliser un relaxant musculaire à action rapide pour la RSII, par exemple de la succinylcholine à 1 mg kg ou du rocuronium à raison de 0,9 à 1,2 mg kg (1B).

Les patient.e.s qui nécessitent une intubation trachéale en salle d'urgence ou au bloc opératoire ont souvent besoin d'une technique d'induction et d'intubation en séquence rapide (RSII) pour offrir une protection contre l'aspiration du contenu gastrique ou pour faciliter la protection urgente des voies respiratoires (5). Ainsi, pour éviter une ventilation par masque, améliorer les conditions d'intubation et réduire le risque d'une intubation difficile dans cette situation, les agents de blocage neuromusculaire administrés dans le cadre d'une technique RSII doivent agir rapidement. La succinylcholine est habituellement le relaxant musculaire le plus utilisé à cette fin parce qu'elle agit rapidement sur une brève période de temps. Mais il convient de contrebalancer ces avantages avec le risque d'événements indésirables graves. Le rocuronium a été

suggéré comme alternative à la succinylcholine (1).

Une revue Cochrane a analysé l'influence de la dose de rocuronium pour le critère d'évaluation primaire d'excellentes conditions d'intubation. Un schéma posologique à base de rocuronium à raison de 0,6 à 0,7 mg kg offre moins souvent d'excellentes conditions d'intubation en contexte de RSII que la succinylcholine. Toutefois, si la dose de rocuronium est augmentée à 0,9-1,0 mg kg ou 1,2 mg kg, aucune différence statistique n'est observée pour des conditions d'intubation excellentes ou acceptables (5). Pour pallier la plus longue durée du bloc musculaire au rocuronium en comparaison de la succinylcholine, une dose appropriée de sugammadex doit être disponible dans le bloc opératoire lorsque du rocuronium est utilisé dans la technique RSII (1). De plus, une étude randomisée a montré que la technique RSII utilisant du rocuronium suivie d'une réversion au sugammadex permettait un rétablissement plus rapide de la ventilation spontanée que la succinylcholine (6).

Est-ce que l'intensité du bloc neuromusculaire influence les résultats chez le/la patient.e subissant une intervention chirurgicale abdominale (c'est-à-dire une laparotomie ou une laparoscopie)?

Le bloc neuromusculaire (NMB) est fréquemment utilisé en chirurgie abdominale pour améliorer les conditions chirurgicales en permettant une relaxation de la paroi abdominale et une prévention des contractions musculaires soudaines (7). Le NMB profond est une innovation qui émerge dans les domaines de l'anesthésiologie et de la chirurgie. De nombreuses études ont été publiées évoquant son effet bénéfique au cours de différentes interventions chirurgicales en comparaison d'un NMB modéré, notamment une diminution de la douleur postopératoire, un nombre moindre d'événements indésirables per-opératoires et de meilleures conditions de l'espace chirurgical. Néanmoins, la nécessité et les avantages cliniques de l'utilisation systématique du NMB profond pendant une laparoscopie font encore débat (8).

(1) L'ESAIC recommande d'intensifier le bloc neuromusculaire s'il est nécessaire d'améliorer les conditions chirurgicales (1B).

Pour évaluer le besoin de relaxants musculaires afin d'obtenir des conditions chirurgicales optimales, 925 patient.e.s soumis à un bloc neuromusculaire profond ont été comparés à 889 patient.e.s soumis à un bloc neuromusculaire modéré ou à l'absence de relaxation pour 3 cas. Les conditions chirurgicales et la vue du champ opératoire ont été évaluées comme significativement meilleures sous bloc neuromusculaire profond (1).

Une étude randomisée et contrôlée récente a évalué si le passage d'un bloc neuromusculaire modéré à un bloc profond améliorerait les conditions chirurgicales lors d'interventions de laparoscopie chez les patient.e.s obèses (9). Pour mieux contrôler les facteurs liés à la non-relaxation, chaque patient.e a été pris comme son propre témoin et les conditions chirurgicales ont été évaluées deux fois en quelques minutes à un stade prédéfini de la procédure. Dans cette configuration, les conditions chirurgicales au cours d'un bloc

neuromusculaire modéré étaient déjà bonnes à excellentes pour 55 patient.e.s sur 85. Le passage d'un bloc modéré à un bloc profond a amélioré les conditions chirurgicales pour 85% des patient.e.s. En revanche, le maintien d'un bloc neuromusculaire modéré offre une amélioration pour seulement 13% des patient.e.s étudié.e.s. Dans cette étude, les mauvaises conditions chirurgicales étaient associées à une incidence notablement supérieure de complications chirurgicales. Au moins une complication chirurgicale péri-opératoire est survenue chez 61,5% des patient.e.s soumis à de mauvaises conditions chirurgicales en comparaison de 15,3% des patient.e.s bénéficiant de meilleures conditions chirurgicales (9). Ces données penchent en faveur d'une approche personnalisée. Plutôt que d'appliquer systématiquement un bloc profond, le bloc neuromusculaire doit être intensifié sur demande s'il s'avère nécessaire d'améliorer les conditions chirurgicales (1).

(2) On ne dispose pas de sources et de données/de preuves suffisantes pour recommander un bloc neuromusculaire profond de manière générale en vue de réduire la douleur postopératoire ou de diminuer l'incidence des complications péri-opératoires (2C).

Pour déterminer si un bloc neuromusculaire profond préopératoire réduit la douleur postopératoire ou diminue l'incidence de complications péri-opératoires, 15 études mesurant la douleur postopératoire et 19 études évaluant les complications péri-opératoires ont été examinées. Les études comparaient les résultats de patient.e.s recevant un bloc neuromusculaire profond à des patient.e.s recevant un bloc neuromusculaire modéré. Dans 3 études sur les 15 qui évaluaient la douleur postopératoire, les auteurs ont rapporté une amélioration significative de la douleur postopératoire chez les patient.e.s recevant un bloc neuromusculaire profond. Dans 3 études sur les 19 qui évaluaient les complications péri-opératoires, un nombre significativement plus faible d'événements a été observé chez les patient.e.s bénéficiant d'un bloc neuromusculaire profond. Aucune diffé-

rence significative n'a été observée entre les groupes dans les autres études. Il est nécessaire d'élaborer d'autres études pertinentes pour déterminer si le bloc neuromusculaire profond est supérieur au bloc neuromusculaire modéré en termes de résultats péri-opératoires pour les patient.e.s (1).

Quelles sont les stratégies pour le diagnostic et le traitement d'une paralysie neuromusculaire résiduelle d'origine médicamenteuse ?

Des études cliniques observationnelles et randomisées ont démontré qu'une récupération neuromusculaire médicamenteuse incomplète au cours de la période postopératoire précoce pouvait entraîner des événements respiratoires aigus, une faiblesse musculaire, des séjours de plus longue durée en unité de soin post-anesthésique, des retards d'extubation trachéale et un risque accru de complications pulmonaires postopératoires. Ces résultats suggèrent que le bloc neuromusculaire résiduel constitue un grave problème de sécurité pour le/la patient.e et que la gestion neuromusculaire a un effet sur les résultats postopératoires (10).

Bien que la surveillance quantitative de la transmission neuromusculaire (NMM) soit reconnue à l'échelle internationale comme un besoin absolu et essentiel dans le domaine des soins anesthésiques modernes, l'incidence d'une curarisation résiduelle post-opératoire résultant d'une NMM inefficace, ou absente, demeure élevée de manière inacceptable (jusqu'à 60 %) (11).

(1) L'ESAIC recommande d'utiliser la stimulation du nerf ulnaire et la surveillance quantitative de la transmission neuromusculaire (NMM) sur le muscle adducteur du pouce pour exclure une paralysie résiduelle d'origine médicamenteuse. (1B)

Lors de l'évaluation de stratégies destinées à poser le diagnostic d'une paralysie résiduelle, on a analysé des études comparant la NMM quantitative à la NMM qualitative ou à l'évaluation clinique; un rapport TOF (Train of Four) inférieur à 0,9 a été considéré comme définissant une paralysie résiduelle. On a comparé 334

patient.e.s surveillé.e.s par NMM quantitative sur le muscle adducteur du pouce à 454 patient.e.s surveillé.e.s soit par NMM qualitative au niveau du muscle adducteur du pouce soit par jugement clinique. Seuls 6 % des patient.e.s surveillé.e.s par NMM quantitative ont souffert de paralysie résiduelle. À l'inverse, 18 % des patient.e.s surveillé.e.s par NMM qualitative et 32 % des patient.e.s pris en charge sans NMM présentaient une paralysie résiduelle (1).

De plus, une méta-analyse incluant 12 664 patient.e.s a découvert que la surveillance quantitative de la transmission neuromusculaire était associée à une incidence significativement plus faible de bloc neuromusculaire résiduel en comparaison de la surveillance qualitative (ou de l'absence de surveillance) (11).

En comparaison de la surveillance continue, l'application isolée d'une NMM quantitative à la fin de l'intervention chirurgicale est moins fiable pour détecter une paralysie résiduelle. La NMM quantitative doit donc être appliquée de manière continue, avant même l'administration de l'agent de blocage neuromusculaire (1).

(2) L'ESAIC recommande d'utiliser le sugammadex pour antagoniser un bloc neuromusculaire profond, modéré ou léger induit par des agents de type aminostéroïdien (rocuronium, vécuronium) (profond: compte post-tétanique > 1 et compte TOF de 0, modéré: compte TOF de 1 à 3, léger: compte TOF de 4 et rapport TOF < 0,4). (1A)

Pour évaluer les stratégies de gestion d'une paralysie résiduelle existante, on a analysé des études évaluant la récupération neuromusculaire et les complications pulmonaires post-opératoires associées au relaxant (POPC) après une réversion induite par sugammadex ou par néostigmine (1).

Une revue Cochrane a rapporté des durées plus courtes à un rapport TOF d'au moins 0,9 lorsque le bloc neuromusculaire était antagonisé avec le sugammadex en comparaison de la néostigmine. Le temps de réversion du bloc neuromusculaire chez des patient.e.s soumis à un NMB modéré était de 2,0 min avec le sugammadex en comparaison de 12,9 min avec

la néostigmine. Le temps de réversion chez des patient.e.s soumis à un bloc neuromusculaire profond était de 2,9 min avec le suggamadex et de 48,8 min avec la néostigmine. En outre, on a observé un nombre significativement plus faible d'événements indésirables composites dans le groupe sugammadex par rapport au groupe néostigmine. En particulier, le risque de bradycardie, de nausée postopératoire et de vomissements ainsi que les signes généraux de paralysie résiduelle postopératoire étaient tous réduits (12).

Par ailleurs, des études cliniques randomisées ont également rapporté des temps plus courts à un rapport TOF de 0,9 lorsque des blocs neuromusculaires légers ou superficiels étaient antagonisés avec le sugammadex en comparaison de la néostigmine. Tous les patient.e.s recevant le sugammadex ont récupéré avec un rapport TOF d'au moins 0,9 en l'espace de 5 min. Chez les patient.e.s recevant la néostigmine (40 à 50 µg/kg) à un rapport TOF de 0,2 ou de 0,1, ce seuil n'était pas atteint par tous les patient.e.s en l'espace de 10-30 min (1).

Pour évaluer l'incidence de paralysie résiduelle à la fin d'une intervention chirurgicale, 637 patient.e.s avec une option de traitement à base de sugammadex (2 à 4 mg/kg) ont été comparés à 584 patient.e.s avec une option de traitement à base de néostigmine (30 à 50 µg/kg). L'incidence de paralysie résiduelle était de 2 % chez les patient.e.s traités par le sugammadex et de 24 % chez les patient.e.s recevant la néostigmine. En conséquence, une réversion induite par le sugammadex entraîne une réduction du risque absolu de paralysie résiduelle de 22 %. En d'autres termes, une stratégie de réversion basée sur le sugammadex plutôt que la néostigmine pourrait prévenir une paralysie résiduelle chez un/une patient.e sur quatre ou cinq (1).

En outre, une analyse multicentrique de cohortes appariées a évalué l'incidence des principales complications pulmonaires postopératoires. 22 856 patient.e.s recevant du sugammadex ont été comparés à 22 856 patient.e.s traités par néostigmine. L'étude a démontré que l'utilisation du sugammadex était associée à une incidence significativement plus faible de

complications pulmonaires majeures par rapport à la néostigmine. Dans l'analyse multivariable, l'administration de sugammadex a été associée à une réduction de 30 % du risque de complications pulmonaires, de 47 % du risque de pneumonie et de 55 % du risque d'insuffisance respiratoire par rapport à la néostigmine (13). Des résultats similaires ont été rapportés dans une étude de cohorte comprenant 7316 patient.e.s, dans laquelle le passage de la néostigmine, en tant qu'agent d'inversion pharmacologique standard, au sugammadex a été associé à une réduction de la POPC de 6,1 à 4,2 % (14).

(3) L'ESAIC recommande une récupération spontanée avancée (c.-à-d. un rapport TOF >0,2) avant d'instaurer une réversion par la néostigmine et de poursuivre la surveillance quantitative continue du bloc neuromusculaire jusqu'à l'obtention d'un rapport TOF supérieur à 0,9. (1C)

On dispose de preuves convaincantes selon lesquelles la paralysie résiduelle et les POPC sont plus fréquentes après un traitement par néostigmine qu'après un traitement par sugammadex. Cependant, l'utilisation de sugammadex est limitée au bloc neuromusculaire induit par le vécuronium ou le rocuronium. Pour augmenter la probabilité d'une antagonisation efficace du blocage par la néostigmine, les conditions qui déterminent l'action de la néostigmine doivent être optimisées (1).

Une étude de cohorte prospective a révélé que 10 min après administration de néostigmine (40 µg/kg) au retour de la quatrième réponse du TOF, 35 % des patient.e.s présentaient encore un rapport TOF inférieur à 0,9 (15). Ces résultats confirment qu'une antagonisation efficace avec la néostigmine n'est pas garantie avec un compte TOF de 4 si la quatrième réponse demeure très faible. De plus, l'augmentation de la dose n'améliorera pas ce résultat, car il n'a pas été démontré que l'administration de doses supérieures permettait d'augmenter l'efficacité. Le temps de réversion et la récupération avant la réversion sont les seules variables restantes permettant d'améliorer l'action de la néostigmine. En conséquence, si l'on souhaite obtenir une réversion avec la néostigmine (40 µg/kg) 10 à 15 min après administration, l'ESAIC recommande une récupération spontanée avancée (c.-à-d. un rapport TOF >0,2) au moment où la néostigmine est administrée. Une NMM quantitative doit être poursuivie jusqu'à ce que le rapport TOF soit supérieur à 0,9 (1).



Conclusions

Grâce à ces directives, nous avons appris que l'utilisation de relaxants musculaires diminuait significativement le risque de mauvaises conditions d'intubation préopératoires. Le rocuronium à la dose de 0,9-1,2 mg/kg est aussi efficace que la succinylcholine pour ce qui est d'offrir des conditions d'intubation excellentes ou acceptables dans le contexte de la RSI (1). De plus, l'intensification du bloc neuromusculaire peut améliorer les conditions chirurgicales. En outre, on dispose de preuves convaincantes selon lesquelles la paralysie résiduelle et les complications pulmonaires associées à la relaxation sont moins fréquentes en cas de réversion pharmacologique avec le sugammadex qu'avec la néostigmine. Par ailleurs, une NMM quantitative fiable est le principal prérequis de toute stratégie appropriée de gestion neuromusculaire péri-opératoire, qu'il s'agisse d'une récupération spontanée, induite par le sugammadex ou induite par la néostigmine (1).

Références:

sur siga-fsia.ch

Déclaration de divulgation: Article scientifique publié avec l'aimable soutien de MSD Merck Sharp & Dohme AG, Lucerne (MSD Suisse), Werftstrasse 4, 6005 Lucerne. Les médicaments BRIDION® et ESMERON® sont fabriqués par MSD.

Remarque: Pour des raisons juridiques nous sommes obligés de faire paraître les informations professionnelles de BRIDION® et ESMERON®.

Contact:

MSD Merck Sharp & Dohme AG,
Werftstrasse 4, 6005 Luzern
Tél. +41 58 618 30 30
www.msd.ch

Information professionnelle abrégée de BRIDION® (sugammadex)

BRIDION®: PA: Sugammadex. I: Décurarisation après bloc neuromusculaire (BNM) induit par le rocuronium ou le vécuronium. **Po:** Ne doit être administré que par un anesthésiste ou sous la surveillance de celui-ci. Utiliser une méthode appropriée de monitoring neuromusculaire. La dose recommandée dépend du degré du BNM, mais non du protocole de l'anesthésie. **Adultes: Décurarisation en routine du BNM:** dose de 4,0 mg/kg de poids corporel après réapparition de 1 à 2 réponses au compte post-tétanique (CPT); dose de 2,0 mg/kg après réapparition spontanée de la 2e réponse (T2). **Décurarisation immédiate du BNM:** 16,0 mg/kg. Non recommandé pour une décurarisation immédiate après un BNM induit par le vécuronium. **Posologie en cas de récurrence du BNM:** après une dose initiale de 2 mg/kg ou de 4 mg/kg, administrer une dose supplémentaire de 4 mg/kg. Il est possible qu'une ventilation artificielle soit nécessaire. Surveiller étroitement le patient après la 2e dose de sugammadex. **Insuffisance rénale:** l'utilisation n'est pas recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (ClCr <30 ml/min). Patients obèses: la dose de sugammadex devrait être basée sur le poids corporel réel. Insuffisance hépatique: grande prudence lors de l'utilisation chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère ou accompagnée d'une coagulopathie. **Mode d'administration correct:** administration i.v. rapide (en 10 secondes), de préférence en bolus unique, dans un cathéter intraveineux déjà mis en place. **Pour d'autres indications et les dosages correspondants, veuillez vous référer à l'information professionnelle. CI:** Hypersensibilité au principe actif/ à l'un des excipients. **M/P:** Ventilation artificielle nécessaire jusqu'au retour d'une respiration spontanée et/ou d'opiacé sont nécessaires. Même après décurarisation complète, d'autres médicaments utilisés en période péri- et postopératoire peuvent rendre une ventilation assistée nécessaire. En cas de récurrence du bloc neuromusculaire après l'extubation, une ventilation assistée adéquate devra être mise en place. **Récurrence du BNM:** les doses inférieures à la dose recommandée peuvent entraîner un risque accru de récurrence du BNM après la décurarisation initiale et ne doivent donc pas être utilisées. Ne pas utiliser pour une décurarisation après un BNM induit par des curares non stéroïdiens comme la succinylcholine ou les benzylisoquinolines. Ne pas utiliser pour une décurarisation après un BNM induit par des curares stéroïdiens autres que le rocuronium ou le vécuronium. **Complications anesthésiques:** lors de décurarisation après un BNM en cours d'anesthésie, des doses supplémentaires d'anesthésique et/ou d'opiacé sont nécessaires. Les paramètres hémodynamiques doivent être surveillés étroitement pendant et après l'administration du sugammadex (bradycardies). En présence d'une bradycardie cliniquement significative, il faut prendre immédiatement les mesures d'urgence qui s'imposent et administrer un anticholinergique. **Effet sur l'hémostase:** utilisation avec prudence chez les patients recevant un traitement anticoagulant pour une pathologie préexistante ou présente actuellement. **Hypersensibilité au médicament:** être préparé au risque de survenue de réactions d'hypersensibilité au médicament (y compris de réactions anaphylactiques) et prendre les précautions nécessaires (y compris de réactions anaphylactiques). **IA:** Interactions par déplacement avec le torémifène et l'acide fusidique, formation de complexes avec les contraceptifs hormonaux (nécessité d'utiliser en complément une méthode de contraception mécanique). **In-vitro:** interférence avec le test de dosage de la progestérone sérique, interactions pharmacodynamiques (allongement du TCA et du TP) avec des antagonistes de la vitamine K, l'héparine non fractionnée, les héparinoïdes de bas poids moléculaire, le rivaroxaban et le dabigatran. **G/A:** Ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Non recommandé pendant l'allaitement. **EI:** Fréquents: toux, nausée, vomissement, réponse thérapeutique diminuée. **E:** Solution injectable en flacon ponctionnable de 200 mg/2 ml, 500 mg/5 ml. **CR: B. Td'a:** MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne, Suisse. (V4.0); CH-XBR-00005. Avant de prescrire, veuillez consulter l'information professionnelle complète publiée sur la page d'accueil de Swissmedic (www.swissmedicinfo.ch).

Information professionnelle abrégée de ESMERON® (rocuronium)

ESMERON®: C: rocuronium, bromure de rocuronium. **I:** Dans le cadre de l'anesthésie générale, pour faciliter l'intubation trachéale et maintenir la relaxation de la musculature squelettique pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale. **Po:** Utilisation uniquement par ou sous la surveillance de cliniciens expérimentés, administration i.v. en bolus ou en perfusion continue. Dose à définir au cas par cas, dépendant des éléments suivants: type d'anesthésie, durée prévue de l'opération et de la ventilation artificielle, méthode de sédation, interactions possibles avec d'autres médicaments, état du patient. **Chirurgie chez l'adulte:** dose standard pour l'intubation: 0,6mg/kg. Intubation en séquence rapide: 1mg/kg. **Dose d'entretien:** 0,15mg/kg. En cas d'utilisation prolongée d'anesthésiques volatils: 0,075 à 0,1mg/kg. **Perfusion continue:** dose initiale de 0,6 mg/kg. Vitesse de perfusion pendant l'anesthésie 0,3-0,6 mg/kg/h, anesthésie par inhalation 0,3-0,4 mg/kg/h, surveillance continue du blocage neuromusculaire nécessaire. **Patients pédiatriques (28jours à 18ans):** dose d'intubation et d'entretien similaires à celles pour adultes. Pas de recommandations posologiques pour les nouveau-nés (0 à 1mois). Non recommandé pour l'intubation trachéale en séquence rapide. **Patients gériatriques, patients présentant des maladies du foie et/ou des voies biliaires et/ou une insuffisance rénale:** dose d'intubation standard: 0,6 mg/kg. Intubation en séquence rapide: 0,6 mg/kg quand un allongement de la durée d'action est prévisible. **Patients obèses (≥30 % au-dessus du poids idéal):** réduction de la dose sur la base de la masse corporelle maigre. **Soins intensifs:** doses d'intubation comme en chirurgie. **Dose d'entretien:** dose initiale de 0,6mg/kg, puis réduction en fonction des effets chez le patient. Une surveillance de la transmission neuromusculaire est vivement recommandée. L'utilisation pour faciliter la ventilation artificielle chez les patients pédiatriques ou gériatriques n'est pas recommandée. **Risque d'erreurs d'administration:** l'administration accidentelle d'un bloqueur neuromusculaire peut causer des effets indésirables graves, voire le décès du patient. Conserver ESME-RO® avec bouchon et anneau de serrage intacts de manière à minimiser le risque de choisir le mauvais médicament. **CI:** Hypersensibilité au principe actif/excipients. **MG:** Assurer pendant le traitement une ventilation artificielle jusqu'au rétablissement de la respiration spontanée. Pour une neutralisation immédiate du bloc neuromusculaire induit par le rocuronium, envisager l'utilisation de sugammadex ou d'un inhibiteur de l'acétylcholinestérase. N'extuber les patients que lorsqu'ils ont suffisamment récupéré du bloc neuromusculaire. Risque accru de bloc neuromusculaire résiduel (p.e. chez les patients de ≥65 ans): Neutralisation par le sugammadex ou une autre substance annulant le blocage, puis surveillance neuromusculaire. Après intubation avec le suxaméthonium, attendre que le patient ait récupéré du bloc neuromusculaire avant d'administrer le rocuronium. Chez les patients sous corticoïdes: limiter la durée d'utilisation du curarisant autant que possible. Prudence lors d'affections du foie/des voies biliaires et/ou lors d'insuffisance rénale. Les situations avec allongement du temps de circulation – p.ex. maladies cardiovasculaires, grand âge ou œdèmes – peuvent retarder la prise d'effet et prolonger la durée d'action. Prudence extrême en présence d'une maladie neuromusculaire ou après une poliomyélite. Chez les patients connus pour être atteints de myasthénie grave ou de syndrome pseudo-myasthénique (syndrome de Lambert-Eaton), de faibles doses de bromure de rocuronium ont parfois un effet intense. Lors d'opérations en hypothermie, l'effet est plus intense et prolongé. L'effet peut être renforcé lors d'hypokaliémie, d'hypermagnésémie, d'hypocalcémie, d'hypoprotéinémie, de déshydratation, d'acidose, d'hypercapnie et de cachexie. **EI:** Réactions au site d'injection, modifications des fonctions vitales et prolongation du bloc neuromusculaire pouvant aller d'une faiblesse des muscles squelettiques jusqu'à une paralysie prolongée des muscles squelettiques et aboutir à une dyspnée, voire une apnée. **Sérieux:** réactions anaphylactiques et anaphylactoides, choc anaphylactique et anaphylactoidé, paralysie flasque, collapsus circulatoire, choc, bronchospasmes, angioœdème, hyperthermie maligne, complications respiratoires pendant l'anesthésie. **IA:** Effet renforcé par les anesthésiques volatils halogénés, le suxaméthonium, l'utilisation prolongée de corticoïdes et de rocuronium, les antibiotiques, les diurétiques, la quinidine et son isomère quinine, les sels de magnésium, les bloqueurs des canaux calciques, les sels de lithium, les anesthésiques locaux (lidocaïne i.v., bupivacaïne) et l'administration aiguë de phénytoïne ou de -bloquants. Un traitement prolongé préalable par la phénytoïne ou la carbamazépine peut réduire l'effet curarisant du rocuronium. La co-administration d'autres curarisants non dépolarisants peut affaiblir ou renforcer le bloc neuromusculaire. **G/A:** Aucune étude, non recommandé, utilisation uniquement en cas de nécessité absolue. **Pr:** Solution injectable en flacons de 50mg/5 ml; 100mg/10 ml. **CR: B Td'a:** MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern. (V2.0); CH-XES-00001. Avant de prescrire, veuillez consulter l'information professionnelle complète publiée sur la page d'accueil de Swissmedic (www.swissmedicinfo.ch).

CH-XBR-00355, mars 2023