

HIPOACUZIA POSTRAHIANESTEZIE- INCIDENTA, FACTORI FAVORIZANTI, DURATA, SEVERITATE, REVERSIBILITATE

PREMIZELE STUDIULUI :

Rahianestezia reprezinta si la ora actuala una dintre cele mai raspandite metode de anestezie, avand certe avantaje fata de anestezia generala (cost mult mai redus, prevenirea mult mai eficienta a tromboembolismului pulmonar, reducerea pierderilor de sange intraoperator, analgezic buna si foarte buna intra si postoperator).

Pentru anumite ramuri chirurgicale (urologie, chirurgia abdomenului inferior, ortopedie, chirurgie plastica), rahianestezia este cea mai folosita metoda anestezica in Spitalul Judetean de Urgenta Craiova.

Incidentele si accidentele aparute dupa rahianestezie sunt mult mai putin numeroase si severe comparativ cu cele aparute dupa anestezie generala, incidenta cea mai mare avand-o hipotensiunea si bradicardia.

Printre incidentele si accidentele mai rar intalnite dupa rahianestezie se numara si *hipoacuzia*.

In prezent, hipoacuzia reprezinta unul dintre cele mai controversate si mai putin studiate incidente postrahianestezie.

Studiile efectuate asupra acestui subiect au inclus loturi relativ reduse de pacienti iar rezultatele obtinute au fost controversate si nu au adus pana in prezent informatii certe asupra incidentei, factorilor favorizanti, duratei si severitatii hipoacuziei postrahianestezie.

RELEVANTA TEMEI PENTRU DEZVOLTAREA CUNOASTERII STIINTIFICE INTR- UN DOMENIU DE VARF

Proiectul propus :

- implica o activitate complexa a mai multor discipline : ATI, ORL precum si o serie de alte discipline ca urologie, ortopedie, chirurgie plastica, chirurgia abdomenului inferior ;
- asigura un cadru optim de afirmare a studentilor si tinerilor doctoranzi, fiind o bogata resursa pentru elaborarea unei lucrari stiintifice de diploma, iar tinerilor medici le ofera posibilitatea elaborarii unor lucrari stiintifice
- dupa cum am aratat in descrierea proiectului, conditiile reala din Spitalul Judetean de Urgenta Galati permit investigarea a cel putin 2500 de pacienti anual. Astfel s- ar putea realiza o baza larga de date ce ar permite formularea unor concluzii valoroase asupra acestei teme
- prezinta o importanta medicolegala, deoarece unul din obiectivele studiului este de a stabili incidenta hipoacuziei si daca ea este o deficiente a tehnicii de rahianestezie sau este un incident ce nu poate fi controlat cu dotarea tehnica actuala.

STADIUL ACTUAL AL CUNOASTERII IN DOMENIU PE PLAN NATIONAL SI INTERNATINONAL

Utilizand sistemul de informatii MEDLINE si cuvintele cheie « hearing loss after spinal anaesthesia » putem afirma cu certitudine ca pana in prezent sunt recunoscute si prezentate 7 studii pe aceasta tema ce au inclus un numar total de 286 de pacienti. Trebuie mentionat ca in aceste articole apar multe si mari controverse : astfel in timp ce colectivul condus

de Finnegold H., Universitatea din Pittsburgh, USA nu a gasit nici un caz de hipoacuzie intr- un studiu prospectiv ce a inclus 60 de pacienti colectivul condus de Wang a raportat o incidenta de 43% in lotul studiat.

Deoarece realizarea acestui proiect de cercetare nu solicita o dotare tehnica sofisticata putandu- se realiza si in cloinici mai putin dotate tehnic, se poate realiza o colaborare multicentrica in acest scop luandu- se legatura cu Clinicile ATI din tara.

CONTRIBUTII LA DEZVOLTARE CUNOASTERII STIINTIFICE(GRADUL DE ORIGINALITATE/ INOVATIE)

1. evaluarea hipoacuziei postrahianestezie la un numar mare de pacienti si stabilirea incidenteii, tipului si reversibilitatii ei spontane sau terapeutice
2. stabilirea unei corelatii intre diametrul acului folosit si incidenta hipoacuziei
3. stabilirea unei corelatii intre numarul de rahianestezii repetate la acelasi pacient intr- un intreval de timp limitat(30- 60 de zile) si incidenta hipoacuziei
4. stabilirea unei corelatii intre tipul de anestezie folosit si incidenta hipoacuziei
5. posibilitatea existentei uunui alt mecanism implicat in aparitia hipoacuziei
6. stabilirea unei corelatii intre incidenta si severitatea cefaleei postrahianestezie si aparitia hipoacuziei
7. se va acorda o importanta deosebita factorilor cu mare semnificatie statistica($p < 0,01$) in aparitia hipoacuziei si avem in vedere eventuala extindere a studiilor pe animale de laborator pentru elucidarea mecanismelor prin care acesti factori intervin in aparitia hipoacuziei
8. exista premisele stabilirii unei colaborari intre Facultatea de Medicina si Farmacie Galati si centre universitare din Europa avand in vedere

- ca la ora actuala se testeaza pe plan international diferite prototipuri de ace pentru rahianestezie
9. descrierea unui scor predictibil pentru aparitia hipoacuziei postrahianestezie si eventual o clasificare a hipoacuziei postrahianestezie

OBIECTIVELE PROIECTULUI

1. determinarea incidentei hipoacuziei postrahianestezie
2. identificarea si stabilirea obiectiva a factorilor favorizanti
3. evaluarea hipoacuziei in functie de tipul de frecventa pe care apare pierderea de auz, severitate, persistenta, reversibilitate
4. monitorizarea tuturor incidentelor si accidentelor survenite la pacienti inclusi in studiu si stabilirea unei eventuale corelatii intre acestea si instalarea hipoacuziei postrahianestezie

ACTIVITATILE DE CERCETARE

Se va lua legatura cu Clinicile ATI, ORL, urologie, ortopedie, chirurgie plastica, chirurgie generala pentru realizarea protocolului de cercetare pentru pacientii inclusi in studiu

Pacientul va beneficia de examen ORL complet si audiograma tonala liminara pre- si postoperator astfel :

- cu 4-6 ore inaintea efectuarii rahianesteziei
- la 24, 48 de ore postoperator

Pacientii ce vor prezenta hipoacuzie postrahianestezie vor fi urmariti clinic si audiometric, prelungindu- se perioada de supraveghere si dupa externare pentru cei ce vor dezvolta hipoacuzie permanenta

Se va constitui o baza de date cu toti pacientii inclusi in studiu
Se vor selecta toate audiogramele tonale liminare
Se va realiza o stransa colaborare cu Catedra de Biostatistica in vederea interpretarii rezultatelor
Se va lua legatura cu alte Clinici ATI si ORL din tara pentru coroborarea datelor

METODOLOGIA CERCETARII ; FAZE SI TERMENE

Caracterele studiului:

- prospectiv
- randomizat
- dublu orb

Pacientii vor fi analizati dupa criteriile de includere si criteriile de excludere din studiu.

Criterii de includere :

1. obtinere acordului Comitetului de Etica al Spitalului Judetean de Urgenta Galati si a Comitetului de Etica al Universitatii « Dunarea de Jos » Galati
2. obtinerea acordului scris al pacientului pentru participarea in studiu
3. pacienti programati pentru interventii chirurgicale sub rahianestezie(urologie, ortopedie, chirurgie plastica, chirurgie generala)
4. femei/ barbati
5. varsta intre 18- 60 de ani
6. pacienti fara antecedente personale patologice de hipoacuzie, tinitu, sindrom Meniere, vertij, migrena, cefalee cronica

7. pacienti fara afectiuni cardiovasculare, care sa se incadreze in ASA I sau ASA II

Criterii de excludere

1. pacienti care necesita interventii chirurgicale de urgenta
2. risc ASAIII sau ASA IV
3. obezitate gradul III sau IV
4. pacienti cu accidente intraanestezice grave ce pun in pericol sanatatea sau viata pacientului(bradicardii extreme, stop cardiorespirator, stop respirator)
5. infectii acute ale cailor respiratorii superioare, infectii otice
6. insuficienta analgeziei furnizate de rahianestezie ce necesita suplimentarea cu antialgice si sedative

Monitorizarea pre, intra si postrahianestezie a pacientilor va include :

1. determinarea datelor antropometrice :
 - varsta
 - greutate
 - inaltime
2. tipul si marimea acului folosit pentru rahianestezie
3. tipul si cantitatea de anestezic administrat
4. nivelul spinal al anesteziei
5. reechilibrarea hidroelectrolitica a pacientului inaintea rahianesteziei
6. parametri respiratori ai pacientului
 - frecventa respiratorie
 - Sa O₂
7. parametri hemodinamici:
 - PA s, PA medie, PA diastolica
 - frecventa cardiaca
 - aparitia tulburarilor de ritm si conducere
8. parametri renali- diureza/ 24 de ore

9. parametri neuropsihici sau tulburari ale starii de constienta aparute intra si postanestezie(stupor, obnubilare, cefalee, coma)
- 10.cantitatea de epinefrina sau alta substanta vasoactiva administrata in cazul aparitiei bradicardiei sau hipotensiunii severe
- 11.evaluarea auzului prin audiograma tonala liminara pre si postrahianestezie
 - cu 4- 6 ore inainte
 - la 24 si 48 de ore postoperator

Diagnosticarea si evaluarea hipoacuziei postrahianestezie prin audiograma tonala liminara pre- si postoperator

Examenu *audiometric* se va realiza in camere insonorizate sau cabine insonorizate cu ajutorul audiometrului.

Se vor respecta toate *cerintele generale* :

1. din partea pacientului
2. din partea mediului
3. din partea aparatului

1. Cerinte din partea pacientului :

- a. varsta minima la care un test poate fi executat(se vor urmari concordanta intre dezvoltarea somatica si cea psihica, precum si orice anomalie in dezvoltarea psihosomatica a subiectului
- b. subiectul nu va fi expus la zgomot cu 2 ore inaintea executarii testului ,astfel riscul scaderii temporare a pragului va fi evitat
- c. va fi efectuata o anamneza otologica detaliata
- d. examenul clinic ORL minutios efectuat inaintea testului va exclude orice obstacol la nivelul conductelor auditive externe precum si orice anomalie locala ce poate influenta rezultatele testului
- e. pacientul va fi asezat cu profilul orientat spre examinator(se reduc sansele ca pacientul sa observe miscarile medicului)
- f. pacientul va fi instruit asupra modului in care va decurge testul
Va raspunde imediat prin apasarea unui buton sau ridicarea

mainii ori de cate ori aude sunetul si va inceta semnalizarea cand nu il mai aude.

g se utilizeaza tonuri pure generate electronic

Testarea va incepe de 1000 Hz apoi 2000 Hz, 4000 Hz, 8000 Hz apoi se testeaza frecventele grave 500, 250, 125 Hz iar la sfarsit se reseteaza la 1000 Hz.

Auzul se testeaza separat pentru fiecare ureche in parte, atat pentru conducerea ososa cat si pentru cea aeriana.

2. Cerinte din partea mediului:

- a. acustica incaperii
- b. intensitatea sunetelor ambientale trebuie sa fie sufficient de mica pentru a garanta ca semnalul test nu va fi mascat
- c. temperatura, sisteme de ventilatie, amplasarea echipamentului, iluminare
- d. nivelul de sunet ambiental trebuie sa corespunda normelor internationale

3. Cerinte din partea aparatului- sunt reglementate prin standarde internationale(atat audiometrul cat si castile trebuie sa respecte normele in vigoare). In studiul nostru vom folosi un audiometru Madsen Midinate 622 calibrat in 08.10.2002.

Analiza biostatistica a rezultatelor

Urmatoarele rezultate vor fi prezentate ca medie \pm deviatie standard: varsta, greutate, inaltime, pierdere de auz, cantitatea de anestezie injectata, Sa O₂, frecventa respiratorie, PA sistolica, PA medie, PA diastolica, diureza, cantitatea de lichide administrata pentru echilibrarea hidroelectrolitica inainte de efectuarea rahianesteziei.

Testul Chi² va fi folosit pentru variabile calitative(p< 0,05) semnificatie statistica. Testul Student(paired method) va fi utilizat pentru analiza variabilelor cantitative(p< 0,05) ca si testul text Fisher. Se vor mai folosi testul Wilcoxon de rang al sumei si regresia logistica multipla.

MASURILE PREVAZUTE PENTRU RESPECTAREA NORMELOR DEONTOLOGICE ALE CERCETARII

Toate Forurile Internationale au reglementat cercetarea astfel incat sa fie consecventa unor principii umanitare bine definite si anume principiul inviolabilitatii individului. Consiliul Europei a adoptat in ultimii ani o serie de recomandari bazate pe „Conventia Europeana a Drepturilor Omului”. Articolele 2, 3, 7, 8 mentioneaza dreptul la viata si sanatate, interdictia torturii si a tratamentelor degradante si inumane, respectarea vietii private.

Cercetarea presupune o actiune medicala avand un scop definit pe un protocol de cercetare. Programul de cercetare se va mentine pe linia trasata de protocol pana cand efectele benefice sau nu devin evidente.

Intr- o prima etapa vor fi obtinute aprobarile Comitetului de Etica al Spitalului. Pentru aceasta membrii Comitetului vor fi informati asupra riscurilor posibile la care pot fi expusi pacientii in studiu, asupra medicamentelor ce vor fi administrate si asupra masurilor ce vor fi luate in cazul aparitiei evenimentelor ce ar putea ameninta sanatatea sau viata pacientului.

Se va avea permanent in vedere respectul dorintei pacientului fata de viata lui privata.

Cercetarea este supusa unui cod etic comun derivat din „Declaratia Universala a Drepturilor Omului”.

Riscul ce rezida din activitatea de cercetare trebuie sa fie mai mic decat cel corespunzator afectiunii initiale. O cerinta fundamentala este de a dispune de un protocol de cercetare bine fundamentat teoretic si practic.

Un alt aspect al cercetarii medicale umane este acela al selectarii optime a loturilor de subiecti si metodologiei de cercetare, singurele criterii de introducere in studiu pot fi cele dublu orb sau aleatoare.

Inainte de a intreprinde o experienta, trebuie evaluate cu grija riscurile si avantajele previzibile pentru subiecti si pentru altii. Interesele subiectului trebuie sa primeze fata de cele ale stiintei sau ale societatii.

Medicul nu trebuie sa intreprinda un proiect de cercetare decat daca crede ca este in masura sa previna riscurile posibile si trebuie sa opreasca experimentul daca riscurile se dovedesc mai mari decat beneficiile scontate.

Dupa publicarea rezultatelor cercetarii, medicul trebuie sa urmareasca sa nu apara nici o inexactitate in rezultate.

Nu trebuie publicate rapoarte asupra unei experiente neconforme cu principiile enuntate in aceasta declaratie.

MODUL DE VALORIFICARE A REZULTATELOR

Se va face prin participari la mese rotunde, sesiuni de comunicari, conferinte, congrese nationale si internationale.