

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ

КАТЕДРА ПО АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ

РЪКОВОДИТЕЛ КАТЕДРА: ПРОФ. Д-Р СИЛВИ Л. ГЕОРГИЕВ, ДМ

**СПИНАЛНА АНЕСТЕЗИЯ ЗА ЦЕЗАРОВО СЕЧЕНИЕ:  
ВЛИЯНИЕ НА ТЕХНИКАТА НА ПУНКЦИЯ ВЪРХУ  
ЧЕСТОТАТА НА ПОСТПУНКЦИОННО ГЛАВОБОЛИЕ И  
НЕУСПЕШЕН СПИНАЛЕН БЛОК**

Д-р Румяна Иванова Батова

Дисертационен труд за присъждане на образователна и научна  
степен “Доктор”

Научен ръководител: Проф. Д-р Силви Любчов Георгиев, д.м.

София, 2020 г.

## **Използвани съкращения**

ASA - Американска асоциация на анестезиолозите

ППГ - постпункционно главоболие

ЦСТ – цереброспинална течност

ЦВТ - церебралната венозна тромбоза

ПЗП- пространство-заемащ процес

MRI - магнитно – резонансна томография

СТ – компютърна томография

S.c. – цезарово сечение

ОА – обща анестезия

## Съдържание

1.Въведение.....	6
2. Литературен обзор.....	10
2.1. Постпункционно главоболие	
2.1.1. Мащаб на проблема в акушерството.....	10
2.1.2. Характеристики на главоболието и на придружаващите го симптоми.....	11
2.1.3. Патогенеза.....	13
2.1.4. Диференциална диагноза.....	16
2.1.5. Рискови фактори от страна на пациента.....	19
2.1.6. Лечение.....	21
2.2. Влияние на техниката на спинална пункция върху ППП	
2.2.1. Размер и дизайн на върха на спиналната игла.....	22
2.2.2. Достъп до спиналното пространство.....	29
2.2.3. Ориентация на режещия връх.....	30
2.2.4. Позиция на пациента при спинална пункция.....	31
2.2.5. Повторна спинална анестезия, брой опити за лумбална пункция .....	31
2.2.6. Разчленяване на спринцовката от иглата.....	31
2.3. Неуспешен спинален блок	
2.3.1. Механизми за неуспех на спиналния блок.....	32
2.3.2 Връзка между дизайна на върха на спиналната игла и честотата на неуспешен спинален блок .....	34

2.4. Технически особености на спиналната пункция, свързани с размера, дизайна на върха на спиналната игла, и с достъпа до спиналното пространство	
2.4.1. Тактилно усещане за загуба на съпротивление (хлътване) при навлизане на иглата в спиналното пространство.....	37
2.4.2. Парестезии.....	39
2.4.3. Възможност за аспирация.....	40
2.4.4. Кървенист ликвор.....	41
2.4.5. Разстояние от кожата до субарахноидното пространство.....	41
2.4.6. Огъване (деформация) на спиналната игла.....	42
2.5. Критичен анализ на данните от литературния обзор. Хипотези.....	42
3. Постановка и методи. Обосновка на методологията	
3.1. Цел, задачи.....	46
3.2. Постановка, критерии за включване и изключване, приети дефиниции. Състав на показателите, използвани за решаване на задачите.....	47
3.3. Обосновка на методологията по задачи.....	55
3.4. Статистическа обработка на данните.....	60
4. Резултати	
4.1. Поточна диаграма на включване и изключване на пациентите.....	61
4.2. Демографски характеристики и променливи, свързани с трудно извършване на спиналната пункция.....	61
4.3. Първични критерии	
4.3.1. Постпункционно главоболие.....	68
4.3.2. Неуспешен спинален блок.....	77
4.4. Вторични критерии	

4.4.1. Тактилно усещане за загуба на съпротивление(хлътване) .....	84
4.4.2. Парестезии.....	86
4.4.3. Възможност за аспирация.....	87
4.4.4. Кървенист ликвор.....	89
4.4.5. Разстояние от кожата до спиналното пространство.....	91
4.4.6. Огъване (деформация) на спиналната игла.....	93
5. Дискусия на резултатите по задачи.....	95
6. Изводи. Заключение.....	107
7. Ограничения и силни страни на проучването. ....	108
8. Приноси.....	109
Библиография.....	110

## 1. Въведение

Спиналната анестезия е широко застъпена в акушерството, а родилките са рискова група за постпункционно главоболие. Оптималната техника на спинална пункция осигурява комбинация между най-ниска честота на постпункционно главоболие и добро качество на спиналния блок.

Замислихме мащабно проучване сред родилки с оглед на това да се хвърли светлина върху редица не напълно уточнени въпроси, свързани с постпункционното главоболие (ППГ) и неуспешния спинален блок, както и с техническите особености на спиналната пункция като функция на дизайна на върха на спиналната игла (Sprotte, Quincke и Atraucan) и достъпа до спиналното пространство (срединен или парамедианен).

Ключов фактор за успешната практика на спинална анестезия е доброто познаване на техническите особености на спинална пункция, свързани с употребата на една или друга игла или достъп до спиналното пространство. Най-съществените особености на техниката на пункция, върху които се фокусирахме, бяха усещането за загуба на съпротивление при навлизане в спиналното пространство, парестезиите и връзката между възможността за аспирация и успеваемостта на спиналния блок.

Налице са много доказателства в полза на това, че атравматичните спинални игли водят до по-ниска честота и тежест на постпункционно главоболие в сравнение с режещите игли. Въпреки това неоспоримо предимство, в научната литература има хипотези, че употребата на атравматичните спинални игли тип Sprotte създава предпоставки за относително по-висока честота на неуспешен спинален блок. Предполаганото обяснение за това е частично инжектиране на анестетиците извън спиналното пространство, най-често субдурално, по причина на нережещия им връх и страничен отвор, разположен проксимално от върха. Освен това има изказани притеснения, че по-голямата податливост на деформация на тънките пенсилпойнт игли 27G рефлектира върху тяхната успеваемост за пункция от първи опит. Добре установено техническо предимство на иглите Sprotte е по-високата честота на усещане на хлътване при навлизане в спиналното пространство. Не е уточнен въпросът дали при тях има по-висока честота на транзиторни парестезии в сравнение с режещите спинални игли. Много автори препоръчват да се прави аспирация на ликвор преди и по време на инжектиране с цел потвърждение на оптималната позиция на върха на иглата в интратекалното пространство. Въпреки това, не е изследван въпросът дали

невъзможността за свободна аспирация на ликвор е свързана с повишен риск от последващ неуспешен блок.

Спиналните игли тип Atraucan са с двойно заточване на върха, с атравматична и режеща компонента. Те се въвеждат в клиничната практика през 90-те години като атравматични игли, но е дискутабилен въпросът дали за тях наистина е присъща ниската честота на ППГ, характерна за атравматичните игли. Клиничният опит с тях е ограничен, поради сравнително скорошното им въвеждане в клиничната практика. В някои проучвания, по честота на постпункционно главоболие те се доближават до режещите игли, а в други – до атравматичните.

Предположението, че честотата на главоболие се намалява при използване на парамедианен достъп до спиналното пространство, се основава на проучвания с модели на дура матер ин витро, които демонстрират по-малко изтичане на ликвор след убождането на дурата под остър ъгъл. Клиничните проучвания, изследващи влиянието на парамедианния достъп върху честотата на ППГ имат противоречиви резултати.

В този контекст целта на настоящото проучване е да се установи значението при спинална анестезия за цезарово сечение на вида спинална игла (25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan, 25G Quincke) и на достъпа до спиналното пространство (срединен и парамедианен) по отношение на честотата на ППГ, честотата на неуспешен спинален блок и на техническите особености на въвеждане на спиналната игла.

За целта си поставихме следните задачи:

1. Да се изследват и сравнят демографските показатели и показателите за трудна пункция при пациентите във всяка от рандомизираните групи.
2. Да се сравни честотата на ППГ при спинални игли 25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan, 25G Quincke, както и при срединен и парамедианен достъп, извършени с игла 25G Quincke. Да се опишат тежестта и характеристиките на главоболието.
3. Да се сравни честотата на неуспешен спинален блок при спинални игли 25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan, 25G Quincke, както и при срединен и парамедианен достъп, извършени с игла 25G Quincke.
4. Да се изследват техническите особености при въвеждане на спиналната игла – усещане за загуба на съпротивление, парестезии, възможност за аспирация, кървенист

ликвор, дълбочина на спиналното пространство, огъване на спиналната игла при различните игли и достъпи до спиналното пространство.

В проучването участваха 655 пациентки, при които се извърши спинална анестезия за планово или спешно цезарово сечение. Те бяха рандомизирани в 5 групи. В четири от групите беше използван срединен достъп до спиналното пространство, съответно с използвани спинални игли 25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan и 25G Quincke. В петата група беше използвана игла 25G Quincke при парамедианен достъп. В сравнителен план бяха изследвани демографските показатели на пациентите, показателите за трудна пункция, честотата и характеристиките на ППГ, честотата на неуспешен спинален блок и наложилата се допълнителна анестезия в случай на неуспех, както и техническите особености на спиналната пункция.

В проучването се установи, че по отношение на дизайна на върха, спиналните игли тип Sprotte имат сигнификантно по-ниска честота на ППГ от режещите игли тип Quincke. Не се потвърди хипотезата, че иглите Sprotte са свързани с по-висока честота на неуспешен спинален блок. Не се показва разлика в честотата на ППГ между иглите със смесен атравматичен/режещ връх тип Atraucan и режещите игли тип Quincke. По отношение на достъпа до спиналното пространство, не се установи статистически значима разлика в честотата на ППГ между срединен и парамедианен достъп, но при парамедианния достъп се наблюдава по-висока честота на неуспешен спинален блок. Потвърди се високата честота на положително усещане за хлътване при иглите тип Sprotte и се установи по-висока честота на транзиторни парестезии при Sprotte по сравнение с Quincke игли. Показа се, че невъзможността за задоволителна аспирация на ликвор е свързана с повишен риск от последващ неуспешен блок. Установи се, че иглите 27G Sprotte се характеризират с относително по-висока честота на деформация по време на пункция, което обаче не рефлектира върху тяхната успеваемост за пункция от първи опит.

В заключение, въз основа на ниската честота на ППГ, ниската честота на неуспешен спинален блок и висока честота на усещане за загуба на съпротивление при навлизане в спиналното пространство считаме, че спиналните игли тип Sprotte са най-подходящи за употреба в акушерството. Трябва да се има предвид и относително по-високата при Sprotte честота на транзиторни парестезии.

Слаби страни на проучването от методологична гледна точка са липсата на заслепяване и относително субективният характер на преценката за разстоянието от кожата до спиналното пространство.

Същевременно унифицирането на техниката чрез извършване на всички анестезии от един и същи анестезиолог, според нас е силна страна на проучването, тъй като наблюдаваните различия в ППГ и в качеството на блока са независими от фактора опитност на оператора. Друга силна страна на проучването е големият брой включени пациентки, тъй като това е гаранция за проявата на евентуални различия в изледваните променливи.

Най-същественият научно-приложен принос на проучването се изразява в това, че изследва предимствата и недостатъците на използваните в ежедневната практика спинални игли и достъпи по отношение на двете усложнения с най-голямо клинично значение – ППГ и неуспешен блок. Също така, с практически принос е изследването в сравнителен план на детайлите в техническото извършване на спиналната пункция.

Проучването беше проведено между 08.2015 и 10.2017 в СБАЛАГ “Майчин дом“ София. Част от работата беше представена на Националния Конгрес по Анестезиология и Интензивно Лечение, Несебър 2017г. Част от използваните в проучването спинални игли бяха закупени чрез Грант по проект към Медицински Университет София - Грант № 523/21.01.2016г., договор № 94/2016.

Беше публикувана статия по темата в списание с импакт фактор: Batova, R., Georgiev, S. (2019). Impact of spinal needle design and approach to postdural puncture headache and spinal anesthesia failure in obstetrics. *Anaesthesiology Intensive Therapy*, 51(2), 77-82. <https://doi.org/10.5114/ait.2019.86166>

Искам да изразя своята голяма благодарност към моя научен ръководител, проф. Силви Георгиев за цялостната му подкрепа и съвети, благодарение на които стана възможно успешното завършване на работата.

Искам да изкажа голяма благодарност на доц. Тодор Кундуржиев за експертното му съдействие при статистическата обработка на данните.

## **2. Литературен обзор**

### **2.1. Постпункционно главоболие**

#### **2.1.1. ППГ- мащаб на проблема в акушерството**

Спиналната анестезия има голямо приложение в анестезиологичната практика, като постпункционното главоболие (ППГ) е едно от честите усложнения след лумбална пункция за спинална анестезия. Постпункционното главоболие в акушерството възниква в контекста на техниките на перимедуларна анестезия за цезарово сечение или обезболяване на вагинално раждане – спинална, епидурална и комбинирана спинална – епидурална анестезия. ППГ не се получава единствено само след спинална анестезия, но и при непреднамерената, случайна пункция на дурата в хода на въвеждане на епидуралната игла в контекста на обезболяване на раждане.

Спиналната анестезия включва инжектиране на анестетик с или без опиат в субарахноидното пространство на лумбалния отдел на гръбначния стълб. ППГ е вследствие на пункцията на дурата матер, при което се образува временен дефект в нея. Още с навлизането на спиналната анестезия в клиничната практика в края на 19 век се прави хипотезата, че главоболието и други асоциирани с него симптоми са резултат от въвеждането на игла в интратекалното пространство и произтичащото от него последващо изтичане на ликвор през образувания от иглата отвор в дурата матер. Това е и съвременното схващане, въпреки че патофизиологичните механизми и до днес не са точно дефинирани.

Макар и честотата на ППГ в общ план да е ниска, от порядъка на няколко процента, особено с масовото въвеждане през последните две десетилетия на тънките атравматични спинални игли с целеви контингент в акушерството, широкото разпространение на невроаксиалната локорегионална анестезия в акушерството прави проблема актуален и с голямо клинично значение. Освен това родилките са рискова група за възникване на ППГ поради комбинацията от два рискови фактора- женски пол и млада възраст. Значението на ППГ именно в акушерството се илюстрира и от анализ на съдебните искове, свързани с анестезиологичната практика на Американската асоциация на анестезиолозите. Ross и сътр. посочват, че главоболието е втората по честота причина за съдебен иск в акушерството (75). Резултатите на Chadwick и сътр. (27) от по-старо изследване на ASA показват, че рисковият профил на акушерските

случаи се различава от този на неакушерските. В акушерството главоболието е третата по честота причина за иницииране на съдебен иск от пациента, докато извън акушерството то се нарежда на далеч по-задна позиция.

## **2.1.2. Характеристики на главоболието и придружаващите го симптоми**

Според класификацията на International Headache Society 2018, постпункционното главоболие се дефинира като главоболие в резултат на ниско налягане на цереброспиналната течност, което се развива до 5 дни след лумбална пункция на дурата, засилва се в рамките на 15 минути след сядане или изправяне на тялото и намалява до 15 минути след заемане на легнало положение. (The International Classification of Headache Disorders 3rd edition (ICHD-3) (87). Най-характерният белег на тази болка е позиционният ѝ характер - възниква при сядане или ставане от леглото и намалява или спира при лягане. (5)

Началото на симптомите типично е отложено след спиналната пункция, като главоболието обикновено започва между 12 и 48 часа след пункцията и рядко след повече от 5 дни. В основополагащото проучване на Vandam и Dripps се докладва, че при 84,8% от пациентите с ППГ симптомите започват в рамките на 3 дни след спинална анестезия (90). В по-скорошно проучване, на Lybecker и сътр., се прави детайлен анализ на 75 пациенти с ППГ след спинална анестезия. Авторите установяват, че в 92% от случаите ППГ се проявява в рамките на 48 часа след спинална анестезия, а в 65% от случаите – в рамките на първите 24 часа (58).

Типичната болка се описва като двустранна тъпа перманентна болка във фронтотемпоралната или темпоралната област, ирадираща към врата и раменете и засилваща се при движение на главата. Освен главоболие пациентът може да има и допълнителни симптоми: шум в ушите, световъртеж, намален слух, фотофобия, диплопия, гадене, повръщане, болка или скованост на врата, болка в раменете (42). Симптомите са с различна степен на интензитет. За градирането на тежестта им Lybecker и сътр. (58) използват освен силата на главоболието, и степента на ограничение във физическата активност под формата на принудително легнало

положение, както и наличието или липсата на придружаващи симптоми. Те предлагат тристепенна скала за класификация на тежестта на ППГ – фиг.1.

#### Тежест на ППГ

Леко	без принудително легнало положение без придружаващи симптоми
Умерено	принудително легнало положение в част от деня с/без придружаващи симптоми
Тежко	принудително легнало положение през целия ден винаги наличие на придружаващи симптоми

#### Придружаващи симптоми

Вестибуларни	гадене, повръщане, световъртеж
Кохлеарни	тинитус, хипоакузис
Очни	диплопия, фотофобия, трудна акомодация
Мускулоскелетни	вратна ригидност, скапуларна болка

Lybecker H, Djernes M, Schmidt JF. Postdural puncture headache (PDPH): onset, duration, severity, and associated symptoms. An analysis of 75 consecutive patients with PDPH. *Acta Anaesthesiol Scand* 1995;39:605–12.

Фиг. 1. Класификация на тежестта на ППГ и видове придружаващи симптоми. Адаптирани от Lybecker и сътр.(58)

ППГ и придружаващите го симптоми търпят спонтанно обратно развитие. Обичайно отзвучават в рамките на 10-14 дни, което е и времето за зарастване на дефекта на дурата (90). Лечението не влияе на времетраенето, а до известна степен може да облекчи тежестта на симптомите. Има съобщения в литературата за редки случаи на главоболия след спинална анестезия, продължили с месеци и години.

Има доклади за атипична изява на ППГ. Loures и сътр. (57) съобщават за случаи на ППГ в акушерството с атипично – непозиционно главоболие. Придружаващи симптоми са стягане или болка във врата, торакалната или лумбална област, зрителни нарушения, вертиго. Като рискови фактори за атипична изява на ППГ авторите

установяват непреднамерената пункция на дурата с епидуралната игла, по-високо от общоприетото ниво на лумбална пункция и анамнеза за мигрена.

### 2.1.3. Патогенеза

От историческа гледна точка преди повече от 100 години, през 1898г. August Bier и неговият сътрудник Hildebrandt демонстрират за първи път спинална анестезия със субарахноидно инжектиране на cocaine. Те извършват един на друг спинална пункция, след което и двамата изпитват тежко главоболие. Предположението на Bier за причинно-следствена връзка между главоболието и загубата на ликвор през пункционния отвор се оказва напълно правилно. През първите години на миналия век се натрупват множество съобщения за успешна спинална анестезия, но използваните спинални игли са с голям диаметър, при което докладваната честота на постпункционно главоболие е от порядъка на 50%.

ППГ се дължи на загуба на цереброспинална течност от спиналното към суб- или епидуралното пространство през дефекта на дура матер, възникнал след пункцията ѝ със спиналната игла.

Dura mater spinalis представлява плътна съединителнотъканна мембрана и се състои от еластични и колагенови нишки. Класическото схващане е, че те са разположени лонгитудинално, но има изследвания, извършени върху дура от пресен трупен материал, които посредством сканираща електронна микроскопия показват, че еластичните и колагенните нишки са разположени в няколко слоя и нямат еднаква специфична ориентация (72). Интересен факт е, че дебелината на dura mater posterior варира както в различните участъци на гръбначния стълб, така и между различни индивиди. Тази дебелина не може да бъде предвидена. Пункция в по-дебел участък е свързана с по-малка вероятност за изтичане на ликвор, съответно с по-ниска честота на главоболие. Този факт може да е едно от обясненията за различните последици от гледна точка на ППГ при различни индивиди (34).

Цереброспиналната течност постоянно се секретира от епендимните клетки на хороидния плексус на мозъчните вентрикули. Същевременно нейната постоянна реабсорбция става през арахноидните грануляции на мозъчните синуси. Продукцията ѝ при възрастни е около 500 ml дневно (0.35 ml/min). Тя циркулира в мозъчната вентрикулна система и в субарахноидното пространство на главния и гръбначния

мозък. Общият обем цереброспинална течност при възрастни е около 150 ml. Половината от този обем се намира интракраниално. Ликворното налягане в лумбалния отдел е 5-15 cmH<sub>2</sub>O в легнало и около 40 cmH<sub>2</sub>O в изправено положение.

От патогенетична гледна точка, пункцията със спиналната игла предизвиква образуване на дефект в *dura mater*. Патофизиологичните механизми на настъпване на главоболието след спинална анестезия не са напълно изяснени. За най-вероятни се считат два механизма.

Първият механизъм е свързан с това, че при персистиращо изтичане на ликвор през пункционното място на *dura mater* намалява налягането на цереброспиналната течност, съответно намалява вътречерепното налягане, което води до тракция върху богато инервирани интракраниални структури при заемане на изправено положение на тялото. Ликворното налягане може да намалее до 4 cm H<sub>2</sub>O след постпункционно изтичане на цереброспинална течност. Скоростта на загуба на ликвор от отвора на *dura mater* след спинална пункция е по-голяма от продукцията при игли, по-дебели от 25G.

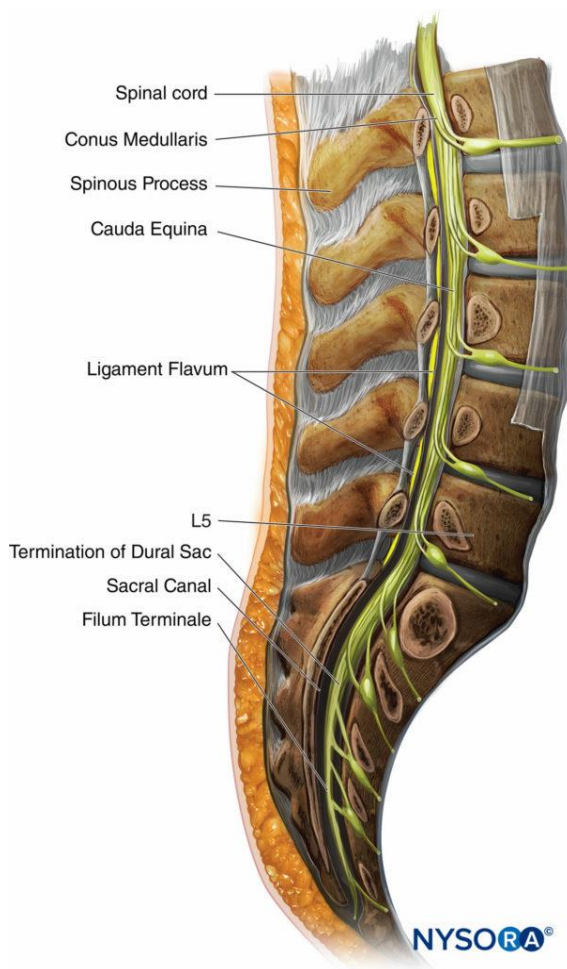
Вторият механизъм е свързан с намаление на интракраниалния ликворен обем, което води до активиране на аденозинови рецептори, които предизвикват компенсаторна мозъчна венодилатация. Според хипотезата на Monro-Kellie сумата от обема на мозъчната тъкан, мозъчния кръвен обем и ликворния обем винаги остава с константна стойност. Така намалението на интракраниалния ликворен обем довежда до компенсаторно увеличение на мозъчния кръвен обем чрез венодилатация, предизвиквайки по този начин главоболие (22, 88).

Има голяма вариация в това на кое ниво се намира терминалният край на гръбначния мозък, *conus medullaris*. Фиг.2. Най-общо се казва, че при възрастни хора гръбначният мозък завършва на нивото на L1- L2 междупрешленно пространство. Данните от МРТ, извършена сред възрастни показват, че при 21% от случаите гръбначният мозък завършва на нивото на тялото на L2 и в 0,2% - на тялото на L3 (76).

Идеалният вариант е спиналната пункция да се реализира под нивото на *conus medullaris*. Противното крие риск от лезия на гръбначния мозък и тежък неврологичен дефицит на пациента. Има данни обаче, че даже опитните анестезиолози са често неточни в определяне на междупрешленното ниво чрез палпаторна техника. В едно проучване се установява, че в 51% от случаите те са в 1 междупрешленно пространство

по-високо от това, което мислят, в 16% разминаването с реалното е с 2, а в 1% - с 3 междупрешленни пространства. Вероятността за неточно определяне е по-висока при обезни пациенти (23).

В светлината на информацията за високата честота на неточна палпаторна преценка на междупрешленното ниво, надеждното определяне на функционалното ниво може да стане само ехографски (9,10).



Фиг.2. Надлъжен срез на лумбалните прешлени и на съдържащите се в лумбалния гръбначен канал структури. Показани са типичната позиция на conus medullaris, cauda equina, крайния отдел на дуралния сак, filum terminale.

#### 2.1.4. Диференциална диагноза

По отношение на диференциалната диагноза на главоболието след спинална пункция и в частност в постпарталния период, в съображение влизат тензионно главоболие, мигрена, прееклампсия, церебрална венозна тромбоза, субарахноидна хеморагия, субдурален хематом, менингит. Тензионният тип главоболие и мигрената спадат към първичното главоболие, а ППГ, главоболието при прееклампсия и главоболието при интракраниална патология са от групата на вторичното главоболие (87). Тензионното главоболие е най-честият тип първично главоболие. То може да се дължи напр. на недостиг на сън, абстиненция от кафе, очни проблеми. За мигрената се знае, че класически се подобрява по време на бременност и се проявява обратно след раждането.

Главоболието в постпарталния период е често, може да се дължи на различни причини и в големия процент случаи е банално. Goldszmidt и сътр. (38) провеждат проспективно кохортно проучване, обхващащо всички 985 жени, родили в рамките на 3 месеца в АГ болница от 3 ниво. Съответно част от тях имат спинална анестезия или епидурална аналгезия за обезболяване на раждане. Авторите установяват, че 39% от пациентките имат главоболие или болка във врата, или раменете в първата седмица след раждането. При повече от 75% от случаите се установява, че главоболието е първично. ППГ е 4,7% от всички случаи с главоболие. Авторите извеждат анамнезата за хронично главоболие като рисков фактор за появата на послеродово главоболие. В едно старо проучване от 1973 г. Grove проследява 180 пациентки след вагинално раждане без епидурална аналгезия и намира 23% честота на главоболието (39).

В свой анализ на постпарталното главоболие Stella и сътр. (83) събират ретроспективно информация за 95 родилки, изписани след раждането и после рехоспитализирани с оплакване от главоболие. Те съобщават, че в 47% от случаите главоболието е било първично - тензионен тип главоболие или мигрена, в 24% е било в контекста на прееклампсия и в 16% - ППГ. Те обаче не дават информация относно типа на родоразрешение и дали е имало анестезия или не. Авторите докладват, че 10 пациентки са имали сериозна мозъчна патология – церебрална венозна тромбоза, хеморагия/ ПЗП на хипофизата, субарахноидна хеморагия, церебрална васкулопатия. Тази висока процентна честота на последните се обяснява с подбора на пациентки – потърсили вторично помощ след изписването. Горейзложеното подчертава наличието

на сериозни състояния, които влизат в диференциалната диагноза на постпарталното главоболие, което поставя на преден план необходимостта от критичен анализ и от стриктно проследяване на еволюцията на главоболието и съпътстващите го симптоми (83).

Сериозните причини за главоболие са редки, но трябва да се имат предвид в диференциално-диагностичен план на ППГ. Насочващи са следните варианти на изява: главоболието няма типичния за ППГ позиционен характер; главоболието вторично сменя характера си от позиционно към независимо от позицията; главоболието е тежко и резистентно на аналгетици; появява се огнищна или общомозъчна неврологична симптоматика - гърчове, нарушено съзнание, неврологичен дефицит. В такива случаи се налага консултация с невролог и образно изследване на главния мозък.

Наличието на ППГ е предразполагащ фактор за развитието на интракраниален субдурален хематом. Персистирането на ППГ повече от 14 дни, особено при смяна на характера му от постурално към непостурално – не се облекчава в легнало положение или при новопоявила се неврологична симптоматика, буди съмнението за развитие на субдурален хематом. При такова съмнение трябва да се направи MRI или СТ на главния мозък. В едно свое проучване на 69 случая на интракраниален субдурален хематом, Nakano и сътр. (63) установяват, че 2/3 от тези хематоми са се развили след предшестваща спинална или епидурална анестезия. Главоболието при тях е с различен характер от ППГ - персистира и в легнало положение, но има същата патогенеза – дължи се на разкъсване на мостовите вени вследствие на вазодилатация и венозна тракция при намаленото интракраниално налягане, особено при някакъв напън. Мостовите вени са с най-тънки стени и с ненагънат ход в субдуралното пространство. Ето защо авторите подчертават, че пациентите с ППГ трябва да се проследяват за изчезване на главоболието им в очаквания интервал от време. Nagino и сътр. (40) представят клиничен случай на 73 год. пациентка след артроскопия на коляното, която на 5 постоперативен ден след напън при дефекация развива тежко непостурално главоболие, съпътствано от повръщане и хипертонична криза. Направената СТ показва субдурален хематом. Авторите заключават, че интракраниалният субдурален хематом е рядко, но тежко усложнение след спинална анестезия и важна ДД на ППГ. За този риск алармират и Amogim и сътр. в техния доклад на два клинични случая и литературен анализ на 33 случая на субдурален хематом след спинална анестезия (17).

Bateman и сътр. използват данни от целите Съединени щати за да анализират епидемиологията на субарахноидната хеморагия в перипарталния период. Те намират честота от 5.8 на 100 000 раждания, повече от половината от които са възникнали след раждането (21).

Друго сериозно състояние, също рядко, но което трябва да се има предвид в диференциално диагностично отношение, особено в послеродовия период е церебралната венозна тромбоза (ЦВТ). Също както интракраниалната хипотензия е предпоставка за възникването на субдурален хематом, така тя също фаворизира възникването на ЦВТ чрез реактивна венодилатация, съответно стаза в мозъчния венозен кръвоток. Недева и сътр. (8) докладват клиничен случай на пациентка, при която 10 дни след цезарово сечение е диагностицирана церебрална венозна тромбоза по повод на възникнало силно главоболие. Авторите представят и литературен обзор по темата. Препоръчаните диагностични тестове за потвърждаване или отхвърляне на диагнозата са MRI/ СТ с контраст. Честотата на ЦВТ по време на бременност и постпартално е вариабилна според различни проучвания – от 1 на 2500 раждания до 1 на 10 000. Като особено рискови се посочват третия триместър и първите 4 седмици след раждането, като 73% от тромбозите възникват непосредствено след родоразрешението. Съществен рисков фактор е наличието на тромбофилия. Като най – чест и общ симптом на ЦВТ, наличен в около 90% от случаите се представя главоболието. Най–общо симптомите са: главоболие, огнищни мозъчни прояви, гърчове, повишено артериално налягане. В основата на лечението е терапевтичната антикоагулация, като впоследствие пациентите преминават на лечение с индиректен антикоагулант, с продължителност средно 4-6 месеца (8).

В доклад на Обединеното кралство и Ирландия, анализиращ съобщенията за майчина смъртност за периода 2009-2012 г. се подчертава, че са налице два случая на смърт на родилки, дължаща се на забавена диагноза на субдурален хематом и на тромбоза на венозни синуси, и двете състояния асоциирани с ППГ (54).

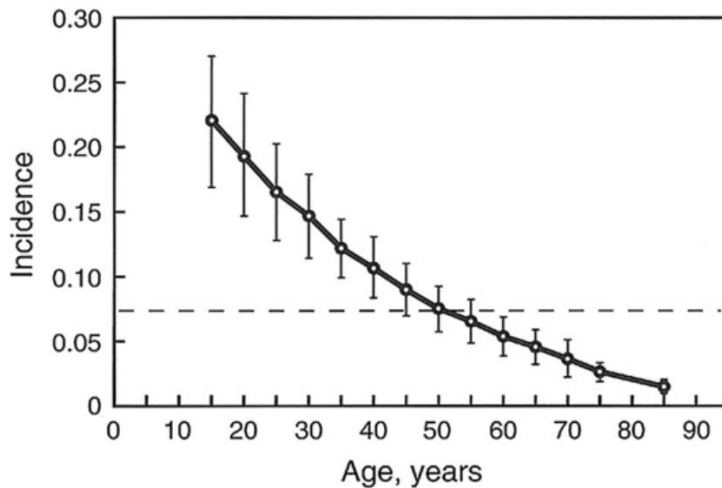
В диференциално – диагностично отношение на ППГ след цезарово сечение е и болка в рамото или плешката, която е отразена болка от диафрагмата и се наблюдава от време на време сред пациентите. Скапуларната болка е описана като придружаващ симптом при ППГ. Липсата на главоболие, позиционно или непозиционно, както и липсата на позиционен характер на раменната болка обаче, насочва към болка,

медирана от p.phrenicus. Той инервира раменната област и може да се стимулира от въздух, кръв или амниотична течност под диафрагмата след лапаротомия или лапароскопия. Има доклади за такава болка след S.c., според които честотата ѝ съвсем не е negliжима. В проучване с дизайн да установи дали има разлика между честотата на болка в рамото след цезарово сечение при използване на обща или спинална анестезия, се установява обща честота на това усложнение 35,7% сред 300 пациентки. Авторите установяват 43,9% честота на болка в рамото при обща анестезия срещу 26,6% при спинална анестезия. Обяснението им за тази разлика в полза на спиналната анестезия е, че при спинална анестезия те поставят пациентката в позиция на обратен тренделенбург и кръвта се стича в посока, обратна на диафрагмата. Също така установяват, че болката в рамото по-често е десностранна, а по-рядко левостранна или двустранна. Дискутират също, че при тази болка пациентката може да има чувството, че по-трудно си поема въздух, което предвид на ненegliжимата честота трябва да се има предвид в ДД на гръдната болка постпартум (86).

### **2.1.5. Рискови фактори от страна на пациента**

Рисковите фактори за развитие на главоболие от страна на пациента са млада възраст, женски пол, бременност, нисък индекс на телесна маса (ВМІ), анамнеза за предишно ППГ, анамнеза за хронично главоболие, болести на съединителната тъкан.

Честотата на ППГ е обратно пропорционална на възрастта след 20 годишна възраст. Рискът един 25-годишен пациент да развие ППГ е около 3-4 пъти по-висок от риска при 65-годишен пациент. По-ниската честота на ППГ при хората в напреднала възраст се дължи на намалената еластичност на дурата матер и на по-слабата реакция на мозъчните съдове към интракраниална хипотензия (25). Lybecker и сътр. (59), на базата на изследване на 1021 пациенти след спинална анестезия, установяват регресия на ППГ с напредване на възрастта. Те предлагат модел на логистична регресия на честотата на ППГ като функция на възрастта (Фиг.3). Нещо повече, коментира се, че в напреднала възраст размерът на използваната спинална игла има относително по-малко значение, отколкото в млада възраст (70).



Фиг.3. Честота на ППГ като функция на възрастта (Lybecker и сътр.59)

Резултатите от систематичен анализ на Wu и сътр. показват, че рискът за развитие на ППГ е два пъти по-висок при жените, отколкото при мъжете (91). Има данни, че в напреднала възраст честотите на ППГ за двата пола са с тенденция към изравняване (70).

Въпреки, че бременността се цитира като независим рисков фактор, в литературата не се намират клинични проучвания, които да изследват самостоятелното му значение по отношение на ППГ. По-скоро бременните жени са рискови за постпункционно главоболие поради комбинацията от младата им възраст и женски пол и широкото разпространение на локорегионалната анестезия в акушерството (61). Смята се, че намаляването на интраабдоминалното налягане след раждането на плода е допълнителен фактор, повишаващ риска при родилките, които получават спинална анестезия за цезарово сечение.

Ниският ВМІ се асоциира с по-висока честота на ППГ, съответно обезитетът се счита за протективен фактор по отношение на ППГ (22).

Анамнезата за предишно ППГ увеличава риска за възникване на ново ППГ, както се установява в проучването на Amogim и сътр. (18).

Данните в литературата относно връзката между хронично главоболие, в частност мигрена и ППГ са оскъдни. Смята се, че поради общи патогенетични

механизми пациентите с анамнеза за хронично главоболие са по-податливи към възникването на ППГ (50).

Болестите на съединителната тъкан (Marfan, Ehlers-Danlos) са установен рисков фактор за ППГ (7). При тях има докладвани случаи и на спонтанна интракраниална хипотензия вследствие на спонтанно възникване на дефект в дура матер (37). В контекста на хирургия за торакоабдоминални аневризми (94), при която се практикува профилактично дрениране на ЦСТ е установено, че пациентите с болести на съединителната тъкан страдат значимо по-често от ППГ по сравнение с останалите пациенти. Дренирането на ЦСТ в този контекст цели да намали риска от параплегия поради компрометиран гръбначномозъчен кръвоток, чрез намаляване на ликворното налягане, увеличавайки съответно кръвотока към гръбначния мозък. Въпреки че резултатите от проучването не са на базата на спинална анестезия, те са показателни от патофизиологична гледна точка за по-високия риск от ППГ при пациентите с болести на съединителната тъкан по сравнение със стандартната популация.

### **2.1.6. Лечение на ППГ**

Терапевтичният план при развитие на постпункционно главоболие включва (92): режим „на легло“ (поради постуралния характер на главоболието и облекчаването на симптомите в това положение); агресивна хидратация; обезболяващи средства (парацетамол, нестероидни противовъзпалителни средства, опиати) (3); антиеметици; кортикостероиди; метилксантини (кофеин, теофилин), чиито ефект е мозъчносъдова вазоконстрикция; габапентиноиди (габапентин, прегабалин) (16); суматриптан (серотонинов агонист); епидурална кръвна запушалка (blood patch). Blood patch се налага най-често след инцидентна перфорация на dura mater с епидурална игла, но и след спинална пункция с тежко рефрактерно на фармакологично лечение постпункционно главоболие. Въпреки разнообразните средства за лечение на ППГ, тяхната ефикасност остава ограничена. Най-добрият подход към ППГ е неговата профилактика (42).

## **2.2. Влияние на техниката на спинална пункция върху ППГ**

Спиналната анестезия може да се реализира с различни по размер и дизайн на върха спинални игли, а субарахноидното пространство може да се достигне чрез техника на срединен или парамедианен достъп.

В литературата има много проучвания, които сравняват както режещи с атравматични игли, така и игли с различна дебелина. Налице са проучвания, проведени сред различни популации пациенти. Резултатите показват, че по-малкият размер и атравматичният дизайн на върха намаляват честотата на постпункционно главоболие.

От страна на техниката на лумбална пункция факторите, свързани с увеличена честота на ППГ са използване на по-дебела игла, както и на игла с режещ връх, използване на медианен в сравнение с парамедианен достъп до спиналното пространство, въвеждане на иглата с режещия връх перпендикулярно на влакната на дурата, повече пункции на дурата.

### **2.2.1. Размер и дизайн на върха на спиналната игла**

Двете доказали се основни стратегии за редуциране на честотата на ППГ са използването на по-тънка спинална игла и на такава с нережещ дизайн на върха. Прави впечатление значителната хетерогенност по отношение на публикуваната честота на постпункционното главоболие. Това би могло да се обясни с различни изследвани популации пациенти, различни използвани спинални игли или различна техника на лумбална пункция.

Размерът на спиналната игла е в пряка връзка с количеството изтекъл ликвор. По-малкият размер води до по-малка загуба на цереброспинална течност и до хипотетично по-нисък риск за главоболие. Докладваната честота при режещи игли е от порядъка на 70-80% при игли с размер 16-19 G; 30-40% при 20-22 G; 5-15% при 25 G; 2-10 % при 26-27 G; <2% при 29 G. Съобщава се за изразени технически трудности при пункцията с игли 29 G и по-тънки, поради което те бързо се изключват от рутинна употреба в клиничната практика (32). В опит да се намери баланс между риска за главоболие и техническата трудност, в клиничната практика за спинална анестезия са

се наложили иглите с размер 25, 26 и 27 G. При нережещите игли, 22-25G Sprotte и Whitacre, докладваната честота на ППГ е от порядъка на 0-4%.

Честотата на главоболие след спинална анестезия в акушерството зависи от размера на спиналната игла и от нейния дизайн на върха. Докладваната честота е между 1,5% и 11,2% (28).

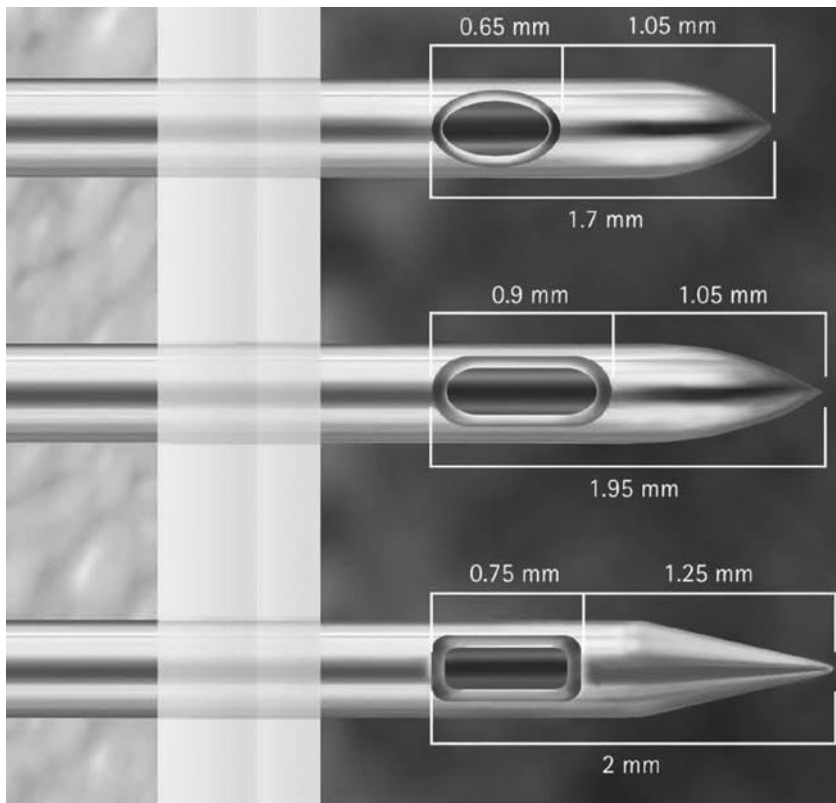
Според дизайна на върха иглите се разделят на режещи (травматични) и нережещи (атравматични). Атравматичните игли включват Sprotte, Whitacre, Gertie Marx и др. Най-широко използваните травматични игли са Quincke. Травматичните игли имат скосен режещ връх, който разрязва влакната на дурата. Отворът е на върха на иглата. Атравматичните игли имат връх тип пенсилпойнт – коничен връх и латерален отвор, разположен проксимално от върха. Класическото схващане е, че при този дизайн влакната на дура матер се разслояват, вместо да се разрязват. Те възстановяват позицията си след изтеглянето на иглата навън и по този начин се улеснява зарастването на дефекта (56).

В рамките на изминалото столетие дизайнът на спиналните игли търпи непрекъснато развитие. Разработени са множество игли, като един от основните стимули за продължаване на разработките е намаляването на честотата на ППГ. През 1951г. Whitacre създава спинална игла без режещ връх тип “пенсилпойнт” – с коничен връх и латерален точковиден отвор. Приложението ѝ води до значително намаление на честотата на главоболието - качествен скок в развитието на спиналните игли. Коничният връх разслоява влакната на дурата вместо да ги разрязва, а отворът на иглата се намира латерално, проксимално от дисталния връх. Основният недостатък е бавното връщане на ликвор, както и по-трудното инжектиране през точковидния отвор. През 1987 г. Sprotte публикува модификация на иглата на Whitacre, при която латералният отвор, вместо точковиден е издължен (25).

Иглите тип Sprotte и Whitacre са с по-добър профил на ППГ от иглите тип Quincke. Възможен недостатък на иглите тип Sprotte обаче, е потенциалният риск от екстрадурално инжектиране на локалния анестетик, съответно риск от неоптимален спинален блок.

Поради съобщения за неуспешни спинални блокове с иглата на Sprotte, през 1991г. Crone и Vogel (31) предлагат нейна модификация с намалена дължина на

латералния отвор, както и намалено отстояние от върха на иглата до началото на отвора. Aglan и Stansby (15) посредством изчисления показват, че намаляването на площта на латералния отвор до тази на напречното сечение на иглата не води до намаляване на скоростта на рефлукс на ликвор през нея. Иглата на Braun, Pensap е базирана на тази модификация – с дължина на отвора 0,65 мм и 1,05 мм отстояние на отвора от върха. Фиг.4.

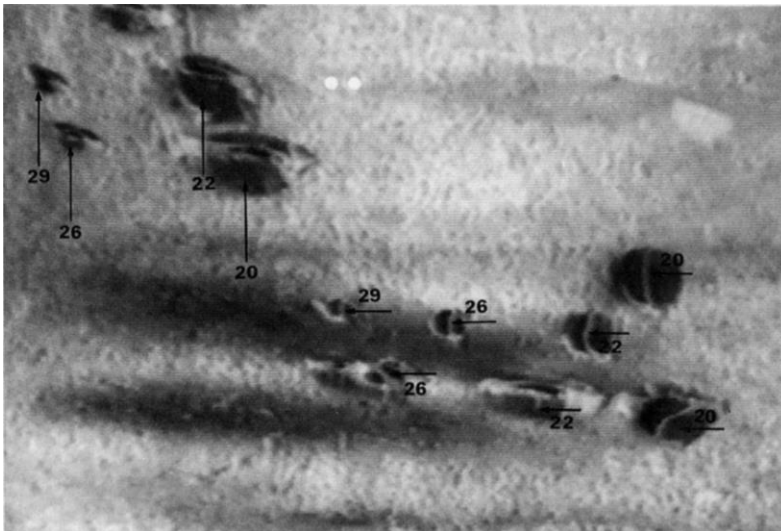


Фиг.4. Размери на латералните отвори на пенсилпойнт иглите. Отгоре – надолу: Pensap, Sprotte, Whitacre

Правени са редица проучвания на дура матер ин витро, които разглеждат както анатомичните особености на дурата, така и морфологията на дефекта, получен от убождане с различни игли. Също така, обект на ин витро изследвания са скоростта и динамиката на последващото изтичане на ликвор през този дефект. Подобни проучвания имат своите слаби страни. Като тяхна слаба страна се изтъква факта, че в ин витро моделите липсва негативното налягане в епидуралното пространство.

Въпреки това, не може да се отрече значимостта им от научно-теоретична гледна точка.

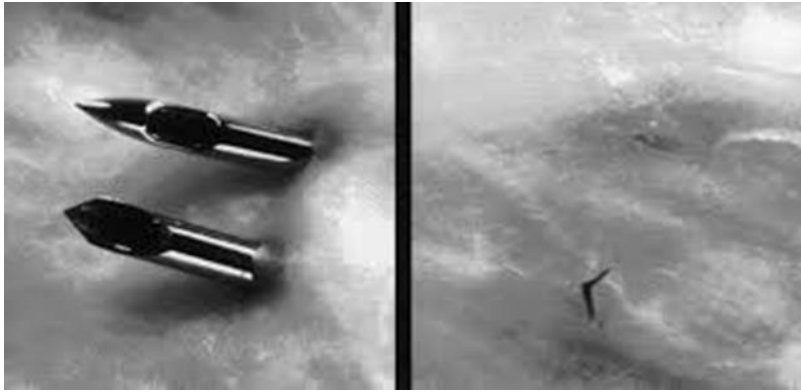
Посредством сканираща електронна микроскопия Dittmann и сътр. (33) установяват, че най-същественният фактор, определящ размера на дефекта е дебелината на иглата. Те използват игли Quincke 20-29G. Авторите установяват, че дебелината на дурата в различните ѝ участъци варира от 0,5-2 мм, както и че скоростта на ретракция е по-бърза в по-дебел участък. Най-дебела е дурата в цервикалната област, най-тънка - в торакалната, а в лумбалната област е с дебелина ориентировъчно 1 мм. Те наблюдават т.нар. феномен на капак на тенекиена кутия (tin lid phenomenon), който може да затвори дефекта, тъй като е свързан с малка част за дурата. Фиг.5.



Фиг.5. Дефекти на дурата след убождане с различни игли - сканираща електронна микроскопия, Dittmann и сътр. (33)

Благодарение на сканираща електронна микроскопия Reina и сътр. (72, 73) наблюдават една сложна организация на дурата, при която ориентацията на влакната не е строго лонгитудинална, противно на конвенционалното схващане. Дурата се състои от около 80 слоя, всеки от които съдържа около 10 ламели. Слоеве са ориентирани концентрично около гръбначния мозък. Влакната на дурата не са строго успоредни и вървят във всички посоки. Изучавайки разликата в морфологията на дефекта между игли Quincke 25G и Whitacre 25G, те установяват правилни ръбове и капак на тенекиена кутия при иглите Quincke и неправилни ръбове при иглите Whitacre.

Авторите изказват хипотезата, че разкъсването на влакната на дурата от иглите тип pencilpoint води до по-травматични лезии с по-силно изразен възпалителен отговор, съответно до по-бързо зарастване на дефекта, тъй като отокът ограничава изтичането на ЦСТ. По този начин т.нар. “атравматични” спинални игли авторите наричат по-травматични от “травматичните” спинални игли. Фиг. 6.



Фиг.6. Разлика в морфологията на дефекта на дурата между спинални игли Quincke и Whitacre. Reina и сътр. (73)

Още в ранен етап от историята на спиналната анестезия, в опит да се направи обобщение на данните за влиянието на размера и дизайна на върха на спиналната игла върху честотата и тежестта на ППГ, както и върху честотата на технически трудна лумбална пункция, и на неуспешна спинална анестезия, Halpern и Preston (41) провеждат метаанализ използвайки данните от 450 рандомизирани клинични проучвания. Те правят заключението, че използването на по-тънки спинални игли и на игли с нережещ връх е фактор, който намалява както честотата на ППГ, така и неговата тежест. Авторите не установяват разлика в честотата на неоптимален спинален блок. Те препоръчват при пациентите с по-висок риск от ППГ да се използва по възможност нережеща игла, а за всички пациенти да се използва най-тънката налична игла.

В систематичен обзор на Cochrane Database от 2017 г. авторите стигат до заключението, че атравматичните игли намаляват риска за ППГ, при това без да увеличават честотата на парестезии. Те намират диаметъра на иглата като фактор за ППГ, независимо от дизайна на върха. Авторите отбеляват, че болшинството налични клинични проучвания са със средна доказателствена стойност поради пропуски в

методологията, поради което за получаване на по-надеждни изводи са необходими допълнителни качествено проведени рандомизирани проучвания (19).

В систематичен обзор и метаанализ, публикуван през 2018г. в Lancet с оглед по-ниската честота на ППГ се препоръчва използването за спинална анестезия на атравматични игли, независимо от възрастта на пациента (65).

В метаанализ на 25 рандомизирани проучвания Хи и сътр. (93) стигат до заключението, че в контраст с режещите игли използването на атравматични спинални игли е свързано с по-ниска честота на ППГ, по-леко протичащо ППГ и по-малка нужда от blood patch.

Скорошен метаанализ върху 51 рандомизирани проучвания в акушерството показва, че Sprotte иглите имат сигнификантно по-ниска честота на ППГ от иглите Quincke с кореспондиращ калибър (29).

В два метаанализа се установява, че по-големият размер на спиналната игла се отразява в относително по-голяма степен върху ППГ при иглите с режещ връх, отколкото при атравматичните игли (96,97).

Lambert и сътр. (56) изследват честотата на ППГ в акушерството, провеждайки мащабно проучване сред 4125 родилки. Те сравняват ППГ след спинална анестезия, извършена с игли Quincke 26 G, Quincke 27G и Whitacre 25G, като наблюдават честота на ППГ съответно 5,2%, 2,7% и 1,2%. Те намират статистически значима разлика в честотата на ППГ в полза на атравматичната игла не само между Whitacre 25G и Quincke 26 G, но и между Whitacre 25G и Quincke 27 G. Авторите препоръчват за профилактика на ППГ при родилките, които са пациенти с увеличен риск за развитие на това усложнение, да се използва най-тънката игла и такава с нережещ Whitacre дизайн на върха.

В ръководството “Анестезия и интензивна терапия в урологията” доц. Н. Бовянска препоръчва за избягване на ППГ спиналната анестезия да се извършва с малки по размер нережещи игли 25G и 27G (2).

През 90-те години има връщане към режещия връх с иглите с тип Atraucan, чиито връх е комбинация между режеща и атравматична компонента. В ин витро проучване, което лансира иглите Atraucan се установява по-ниска степен на изтичане на ЦСТ след

убождане с 26G Atraucan, отколкото с 26G Quincke и 24G Sprotte. Atraucan имат същата ниска честота на постпункционно главоболие както иглите с връх тип пенсилпойнт, комбинирана с технически лесно въвеждане на иглата (77). Има проучвания, които докладват сходна честота на ППГ при Atraucan и Whitacre игли (67,80). Sharma и сътр. (80), в своето проучване, проведено сред 96 жени подлагат на сравнителен анализ 26G Atraucan и 25G Whitacre по отношение на техническата леснота на въвеждане на тези спинални игли от първи опит и честотата на усложнения – ППГ, неуспешен блок, възникване на парестезии. Авторите установяват, че иглите Atraucan са с по-висока честота на успешна пункция на дурата при първи опит. Същевременно те намират сходна честотата на ППГ и неуспешен блок при двете игли. Парестезиите са наблюдавани значително по-често при иглите Whitacre (15% vs. 2%).

В противовес на това, в скорошен метаанализ Atraucan се класифицират към режещите, а не към пенсилпойнт иглите (93).

Хипотезата за сходна честота на Atraucan с пенсилпойнт иглите не се потвърждава и от резултатите на едно много цитирано рандомизирано проучване върху 1002 пациентки в акушерството, което сравнява 5 спинални игли за цезарово сечение по отношение на честотата на ППГ. Установената честота на ППГ е 5%, 8.7%, 4%, 2.8%, и 3.1% съответно за иглите 26G Atraucan, 25G Quincke, 24G GM, 24G Sprotte и 25G Whitacre. Авторите показват, че честотата на ППГ е сигнификантно по-висока при Quincke в сравнение със Sprotte и Whitacre, но не и в сравнение с Atraucan. В същото проучване се установява, че честотата на blood patch е сигнификантно по-ниска при Sprotte и Whitacre в сравнение с Quincke и Atraucan (89).

## **2.2.2. Достъп до спиналното пространство**

Хипотезата, че при парамедианния (латерален) достъп се намалява риска от ППГ се основава главно на електронно - микроскопски изследвания. Има няколко електронно - микроскопски изследвания върху дупка от пресен трупен материал, които недвусмислено показват, че пункцията на дурата под по-остър ъгъл (каквото се реализира с парамедианния достъп) води до по-ограничено изтичане на ликвор от пункционното място (43). Една от хипотезите, обясняващи този феномен е взаимно припокриване на отворите в дупка и арахноида матер (71).

Клиничните проучвания, които изследват тази хипотеза, са сравнително малко и с противоречиви резултати.

Повечето клинични проучвания, включително извършени сред родилки, не намират статистически значима разлика в честотата на ППГ между срединен и парамедианен достъп. (62, 81). В едно проучване с използван достъп на Taylor честотата на ППГ е по-висока в парамедианната група (51).

В литературата се акцентира най-вече върху предимствата на парамедианния достъп като техника на избор при пациенти в напреднала възраст с дегенеративни промени по гръбначния стълб и при пациенти, които не могат да се свият адекватно за спинална пункция (81). Islam и сътр. (49) описват парамедианния достъп като лесна и ефикасна техника, която получава по-малко внимание и която може да се практикува както рутинно, така и по индикации. Авторите описват следните индикации и предимства на парамедианния пред медианния достъп: неуспех на срединния достъп след няколко опита; дегенеративни промени по гръбначния стълб и интервертебралните пространства (калцирани спинални лигаменти); артрит на гръбначния стълб; кифосколиоза; предшестваща спинална хирургия; трудна флексия на гръбначния стълб (напреднала възраст, фрактура, обезитет, бременност); трудна палпация на междупрешленните пространства; некооперативен пациент. Соколов и сътр. докладват клиничен случай на успешна спинална анестезия с парамедианен достъп при пациент с детска церебрална парализа, което е потвърждение, че парамедианният достъп влиза в съображение при анатомичен деформитет на гръбначния стълб (11). Също така, парамедианният достъп е предпочитана техника при поставяне на епидурален катетър на торакално ниво.

Обсъжданите технически предимства на парамедианния достъп включват по-голям интерламинарен прозорец за преминаване на иглата, избягване на калцифицирани супра- и интерспинални лигаменти, липса на необходимост от максимално свиване на гръбначния стълб.

Пункционното място при парамедианен достъп е на около 1 см латерално от долния *proc.spinosus*. Иглата се насочва на около 10° медиално и под 30-45° спрямо кожата в краниална посока към интерламинарното пространство. Иглата минава през параспиналните мускули, т.е. латерално от *lig. supra* и *interspinale*, след което стига *lig. flavum*. Първото съпротивление пред спиналната игла е *lig. flavum*. Иглата

първоначално може да се насочи с лека краниална ангулация за да стигне до ламината на тялото на съответния прешлен. Дълбочината, на която се достига ламината е ориентир за дълбочината на lig. flavum. Вариант на парамедианния достъп е достъпът на Taylor (лумбосакрален достъп). При него пункционното място е на 1cm каудално и 1 cm медиално от spina iliaca posterior superior. Иглата се насочва под ъгъл 45° медиално и краниално, насочвайки се към L5-S1 междупрешленно пространство.

Срединната равнина е относително по-слабо васкуляризирана от парамедианното пространство, поради което теоретично при парамедианния достъп е по-голяма вероятността за преминаване на иглата през кръвоносен съд по време на спиналната пункция.

### **2.2.3. Ориентация на режещия връх**

Отдавна е изказана хипотезата, потвърдена и от клинични проучвания, че ориентацията на режещия връх при въвеждане на спиналната игла влияе върху риска за главоболие. Резултатите от метаанализ на проучвания (74) в тази насока показват, че честотата на постпункционно главоболие е по-висока, когато режещият връх на спиналната игла се въвежда перпендикулярно лонгитудиналните влакна на dura mater. Класическото схващане е, че влакната на dura mater са предимно разположени надлъжно, успоредно на дългата ос на гръбначния стълб. Честотата на постпункционно главоболие е по-малка, ако иглата се въведе с отвор, успореден на техния ход. По този начин dura mater се разслоява и при изваждане на иглата отворът има тенденция да се затвори. Ако иглата се въведе с отвор, перпендикулярен на влакната, това ги срязва, те се ретрахират, в резултат на което остава постоянен отвор, през който изтича ликвор. Съвременни електронно-микроскопски изследвания показват, че еластичните и колагенните нишки са разположени в няколко слоя и нямат еднаква специфична ориентация (72). Въпреки това, клиничните данни остават в полза на въвеждане на режещия отвор на иглата успоредно на дългата ос на гръбначния стълб.

#### **2.2.4. Позиция на пациента при спинална пункция**

Връзката между позицията на пациента по време на спинална пункция и честотата на ППГ е обект на изследване в скорошен мета-анализ. Резултатите показват, че страничното положение на пациента при пункцията води до по-малко ППГ в сравнение със седналото му положение (96).

#### **2.2.5. Повторна спинална анестезия, брой опити за лумбална пункция**

В опит да се установи дали повторната спинална анестезия увеличава честотата на ППГ, Seeberger и сътр. замислят мащабно проучване, в което обхващат 8034 спинални анестезии (78). От тях поради неуспешен спинален блок е направена повторна спинална пункция в 165 случая (2,1%). Авторите установяват, че повторната спинална пункция сигнификантно увеличава честотата на ППГ.

Технически по-трудната лумбална пункция, с по-голям брой опити, хипотетично е свързана с повишен риск за неразпознати убождания на дурата, съответно с изтичане на повече ликвор и по-голям риск за постпункционно главоболие. Обратно, една сигурна пункция на дурата е най-добрият начин за профилактика на ППГ.

#### **2.2.6. Разчленяване на спринцовката от иглата**

За намаляване на честотата на ППГ в контекста на диагностична лумбална пункция е предложена техника на обратно въвеждане на мандрена преди изваждане на спиналната игла. Честотата на ППГ при диагностична лумбална пункция е по-висока, отколкото при спинална анестезия, поради използването на игли с по-голям размер. Strupp и сътр. (84) извършват проучване върху 300 пациенти с игла Sprotte 21G и докладват статистически значима разлика по отношение на ППГ, която е в полза на обратното въвеждане на мандрена. Авторите съобщават честота на ППГ 5% и 16,3% съответно за групите с и без обратно въвеждане на мандрена. За обяснение на този резултат те предлагат хипотезата, че потокът ЦСТ от субарахноидното пространство повлича повлекло от арахноидеята, което в последствие способства за загубата на ликвор през дефекта на дурата. Обратното въвеждане на мандрена преди изваждане на

спиналната игла избутва навътре или изрязва това повлекло, при което се ограничава изтичането на ликвор през дефекта.

Аналог на предложената техника в контекста на спинална анестезия е изваждането на спиналната игла и спринцовка en bloc след инжектирането на анестетика, без да се разчленяват една от друга.

## **2.3. Неуспешен спинален блок**

### **2.3.1. Механизми за неуспех на спиналния блок**

Спиналната анестезия се счита за един от най-сигурните методи на регионален блок. Спиналната пункция е относително лесна, а изтичането на ликвор служи за потвърждение на правилното положение на иглата. Въпреки това, вероятността за неуспех на манипулацията е отбелязана отдавна, както е видно от цитата на Gaston Labat, един от основателите на модерната регионална анестезия: “Две условия са абсолютно необходими за реализацията на спинална анестезия: пункция на дупка матер и инжектиране на анестетика в субарахноидното пространство”. Gaston Labat, 1922г.

Под „неуспешна спинална анестезия” се разбира липсата или неадекватността на постигнатата анестезия, необходима за определен тип операция. В някои проучвания с този термин се описва невъзможността за локализиране на спиналното пространство и липсата на ликвор. В други проучвания терминът означава неадекватна анестезия след като е инжектиран локален анестетик при свободно връщане на ЦСТ през спиналната игла.

Неуспешната спинална анестезия е проблем за анестезиолога, тъй като освен с чисто медицински, тя може да е свързана и с медико-юридически проблеми.

Основните механизми на неуспешен спинален блок са (69, 36, 45):

- технически проблеми с намирането на спиналното пространство
- неправилно определяне на дозата на локалния анестетик, загуба на инжектат на ниво съчленение на спиналната игла и спринцовка с анестетик

- неадекватно интратекално разпространение на медикамента напр. при трабекули в интратекалното пространство или лонгитудинални септи, които са анатомична бариера за разпространението на анестетика, спинална стеноза, адхезии вследствие на предишна хирургия във вертебралния канал, по-голям обем на ЦСТ в лумбосакралната област (вариант е дуралната ектазия, наблюдавана при голяма част от пациентите с болест на Марфан), кисти на Tarlov (екстрадурални кисти, най-често на лумбосакрално ниво, съдържащи ЦСТ, с или без връзка с интратекалното пространство)
- инжектиране на част от анестетика извън спиналното пространство в случай, че позицията на отвора на иглата не е оптимална. Неоптимална може да бъде позицията още в началото или вторично, след минимално разместване на иглата, напр. след аспирация. При иглите пенсилпойнт има хипотези за «възсядане» на дурата от страничния отвор на иглата, както и за това, че дурата или арахноидеята могат да играят ролята на клапа, при което има връщане на ликвор, но при последващо инжектиране част от анестетика попада в епидуралното или в субдуралното пространство (36).
- неефективно действие на анестетика върху нервната тъкан .

Като основна причина за неуспешен спинален блок се цитират техническите фактори при спинална пункция. За минимизиране на честотата на неуспешен спинален блок се препоръчва да се обърне внимание на детайлите в техническото изпълнение на спиналната пункция. Смята се, че вниманието към всеки фактор, който би повлиял на крайния успех, може значително да ограничи неуспешните спинални анестезии (69). Според проучване на DeFilho и сътр. (33) най-важните предиктори за успех на спиналния блок са добрата палпация на анатомичните маркери на пациента, адекватното му позициониране и опитността на анестезиолога.

Проспективни проучвания докладват честота на неуспех на спиналния блок 3,1% сред 1891 пациента (85) и 4% сред 200 пациента (63). В едно ретроспективно проучване се съобщава за 2,7% на неуспешен спинален блок сред 2314 пациента (66).

Kinsella и сътр. (53) провеждат проспективно проучване, което обхваща 5080 пациентки, родоразрешени с планово или спешно цезарово сечение. В 63% от случаите анестезията е спинална, в 26% - епидурална, в 5% - комбинирана спинална и епидурална, а в 5% - първично обща анестезия. Авторите установяват честота на неуспех да се осигури безболезнена операция при 6% от спиналните анестезии, при 24% от епидуралните анестезии и при 18% от комбинираните спинална с епидурална анестезии. Честотата на конверсия от регионална към обща анестезия в проучването е 0,8% за планово и 4,9% за спешно цезарово сечение. За сравнение, стандартите за добра практика на Royal College of Anaesthetists таргетира честота на конверсия от регионална към обща анестезия 1% за планово и 5% за спешно S.c. (30).

### **2.3.2 Връзка между пенсилпойнт иглите и риска за неуспешен спинален блок**

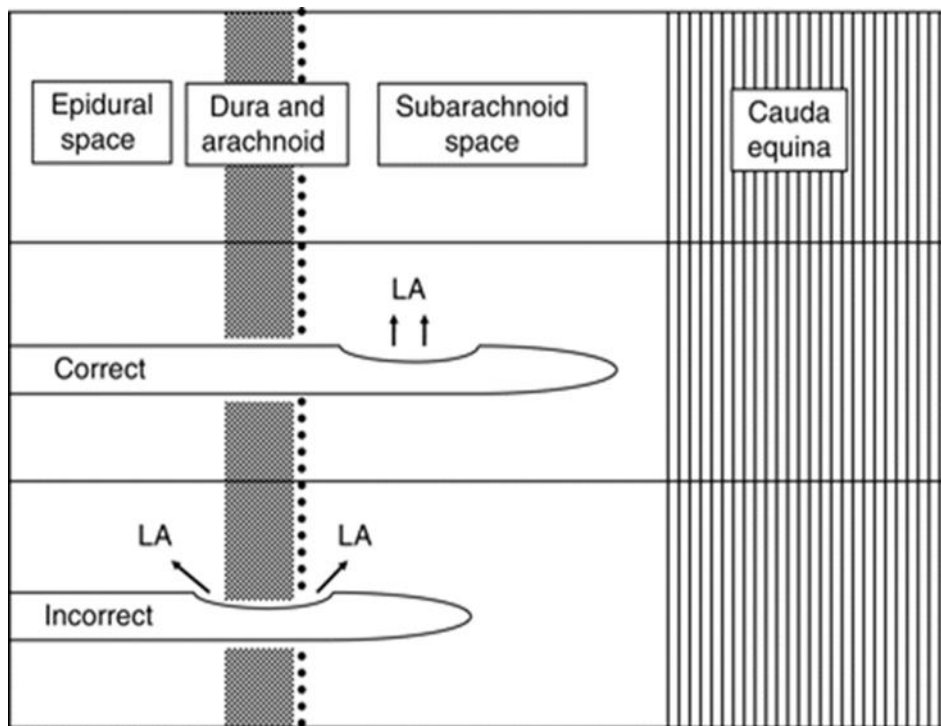
Спекулациите, че използването на пенсилпойнт иглите потенциално увеличава риска за неоптимален спинален блок започват малко след широкото въвеждане на тези игли в практиката. През 1992г. Stone и Vogel (31) сигнализират за този риск, свързан с дизайна на върха при Sprotte иглата. Те описват при Sprotte 24G отстояние от върха на иглата до началото на отвора 1,2 mm и дължина на самия отвор – 1,75 mm. Коментират, че поради средна дебелина на дурата в лумбалната област от 1 mm е възможно да има свободно връщане на ликвор и същевременно част от отвора да се намира в епидуралното пространство. Загубата и на малко количество от инжектирания локален анестетик в епидуралното пространство може да има значимо клинично отражение. Авторите коментират, че допълнителното напредване на иглата с 1-2 mm навътре в интратекалното пространство, което се предлага като решение на този проблем, може да увеличи честотата на парестезии от травма на cauda equina. Те предлагат да се обмисли намаляване на размера на страничния отвор. През 1992 г. Aglan и Stansby (15) посредством теоретични калкулации и практически измервания показват, че редуцията на площта на латералния отвор до тази на напречната площ на иглата не оказва негативно влияние върху скоростта на обратно връщане на ликвор през иглата. Те предлагат съответна модификация на иглата на Sprotte, намалявайки дължината на отвора от 1,7 mm на 0,32 mm.

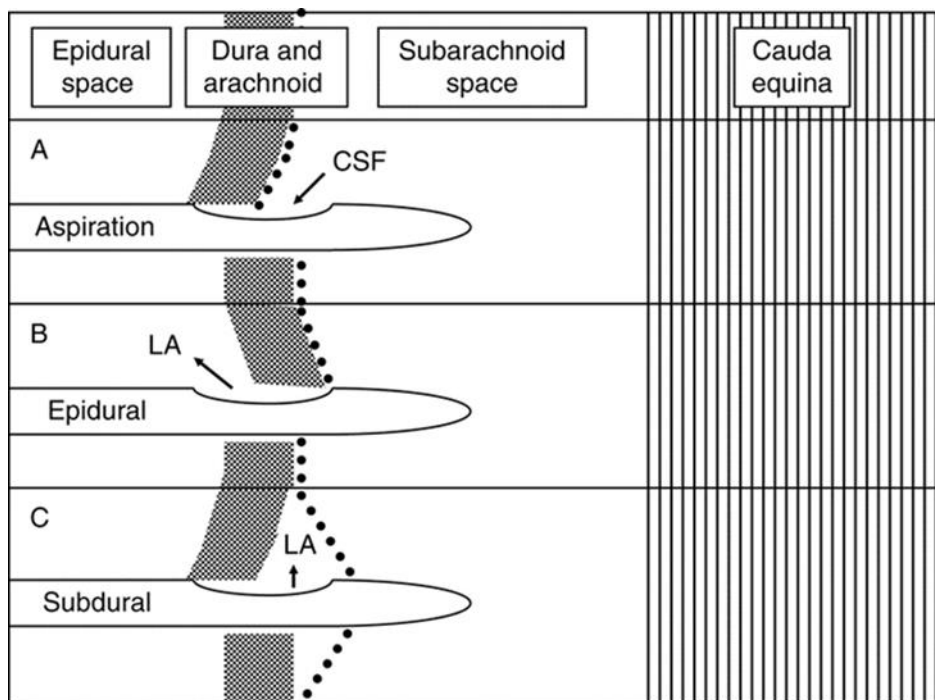
Изтичането на ликвор през спиналната игла е показател за успешна пункция на спиналното пространство, но не е гаранция за успех, тъй като последният се определя от приложението интратекално на цялото количество ефективна доза. Възможна е загуба на локален анестетик по време на инжектиране при недобро съчленяване на спринцовката и спиналната игла. Освен това, възможността за разместване на върха на иглата трябва да се има предвид при всички игли, но особено важи за пенсилпойнт иглите, чийто отвор е разположен проксимално от върха. Движение „назад” на спиналната игла може да доведе до инжектиране на част от анестетика в епидуралното пространство. Става въпрос за разстояния от порядъка на един-два милиметра, но загубата и на малко количество анестетик може да има значимо клинично отражение (69). Друг проблем при този тип игли е по-дългият отвор в сравнение с иглите тип Quincke. Отворът може да „възседне“ дурата, при която една част от инжектирания анестетик попада в спиналното пространство, а друга част – суб- или епидурално. Възможно е и *dura mater* да играе роля на клапа. Първоначално налягането на ЦСТ избутва дурата навън, така че има рефлукс на ликвор, но впоследствие инжектирането на анестетик избутва дурата навътре, така че разтворът попада епидурално или субдурално (между *dura mater* и *arachnoidea*) (44). Субдуралният блок е една от основните причини за висока епидурална и за неуспешна спинална анестезия. Метод за намаление на лошото позициониране на спиналната игла е завъртането ѝ на 360 градуса и проверка за изтичане на ликвор в различните положения (36). Моят научен ръководител, проф. С. Георгиев практикува и препоръчва тази техника като «техника на четирите посоки на часовника». Той препоръчва инжектирането на анестетик в тази посока, в която връщането на ликвор е най-отчетливо. Предлага се и допълнително напредване от порядъка на 1-2мм след навлизане на иглата в интратекалното пространство (69). Фиг. 7 .

В едно проучване върху трупен материал ендоскопски се наблюдава разпределението на оцветен локален анестетик след инжектирането му през игли 22G Sprotte, 22G Quincke и 18G Tuohy. Авторите установяват, че при всички случаи с използвана игла Sprotte, по-малка или по-голяма част от анестетика се депонира субдуралното пространство, поради това че латералният отвор частично пенетрира дурата. При иглите Quincke и Tuohy не се наблюдава субдурално инжектиране на анестетик (60).

Въпреки гореизложените хипотези, в научната литература няма убедителни доказателства, които да свържат съвременните Sprotte игли с повече неуспешни спинални блокове по сравнение с другите игли. Трябва да се има предвид, че понастоящем Sprotte са модифицирани, с редуциран по дължина латерален отвор и намалено разстояние между него и върха на иглата. Такива са иглите Pencil. Все още не е категорично изяснено дали рискът за неуспешен блок не се увеличава със съвременните модифицирани Sprotte игли.

Данните в литературата относно връзката между дизайна на върха и качеството на спиналния блок са противоречиви. Някои клинични проучвания съобщават за липса на сигнификантна разлика в честотата на неуспешен блок между иглите Sprotte и Quincke (24), докато други установяват по-висока честота на венозна суплементация на спиналния блок при използване на Sprotte 25G (26, 82).





Фиг. 7. Хипотези за неуспешен блок с иглата на Sprotte. Fettes et al. (36)

## 2.4. Технически особености на спиналната пункция свързани с размера, дизайна на върха на спиналната игла, и с достъпа до спиналното пространство

### 2.4.1. Тактилно усещане за загуба на съпротивление при навлизане на иглата в спиналното пространство

При намиране на спиналното пространство се разчита освен на връщането на ликвор, и на тактилното усещане за увеличено съпротивление в *ligamentum flavum*, последвано от усещане за загуба на съпротивление. Тази загуба на съпротивление не винаги се усеща, което крие опасност иглата да напредне прекалено близо до невроаксиалната тъкан. Това, комбинирано с потенциалния риск в дълбочина да се намира *conus medullaris*, може да доведе до тежък неврологичен дефицит. Има единични съобщения за параплегия след спинална анестезия. Неврологичният дефицит след спинална анестезия може да се дължи както на директна увреда на гръбначния мозък от спиналната игла, така и на епидурален хематом, епидурален абсцес, *cauda*

equina синдром. Алармиращ белег за неврологична увреда е непълното възстановяване на сетивността и моториката необичайно дълго време, напр. 8ч. след спиналната пункция. Това налага спешна MRI на тораколумбалния гръбначен стълб.

С пенсилпойнт иглите, и в частност с иглите тип Sprotte е установена висока честота на усещане за хлътване при навлизане в спиналното пространство. Този факт се описва като тяхно техническо предимство поради това, че позволява своевременно разпознаване на пункцията на дура матер. С режещите игли е по-малко вероятно да се усети загубата на съпротивление поради острия им връх. Не намерихме литературни данни за честотата на това усещане при режещи игли, докато докато честотата при пенсилпойнт игли е добре проучена.

В едно голямо проучване, изследващо особеностите при пункция с Pencan 25G, Krommendijk и сътр. наблюдават с тази игла 78,4% честота на усещане за хлътване при навлизане в спиналното пространство. Проучването е мултицентрично и обхваща 1193 пациенти (55).

В проучване на същата особеност, Sharma и сътр. установяват дори по-висока честота – 91% с Pencan 25G, изследвайки 112 пациентки получили спинална анестезия постпартално за лигиране на маточните тръби (79).

Kathirgamanathan и сътр. (52) разглеждат въпроса от обратната страна. Те провеждат проучване сред 100 бременни жени, оперирани с Цезарово сечение, при което използват само игла 27G Whitacre. Установяват, че в 29% от спиналните анестезии не се усеща загуба на съпротивление, но способността то да се усети се увеличава с опита на анестезиолога. Авторите коментират, че това е сравнително голям процент и в тези случаи се крие риск от травмиране на гръбначния мозък, особено в светлината на вариабилното разположение на conus medullaris и това, че анестезиолозите често определят междупрешленното пространство неточно. Препоръката на авторите е в момента, в който се усети, че иглата е в твърда лигаментозна тъкан, тя да се въвежда с по няколко мм, между което да се проверява за връщане на ликвор.

## 2.4.2. Парестезии

В научната литература има изказани притеснения относно потенциалните неврологични усложнения, предизвикани от парестезиите, за които пациентите могат да съобщят по време на въвеждане на спиналната игла или по време на инжектиране на анестетика. Поради наличието на анатомични вариации в терминалното ниво на гръбначния мозък, не се изключва оплакванията да се дължат на близък контакт с гръбначния мозък. Поради сериозния риск от предизвикване на транзиторна или персистираща неврологична увреда, ако пациентът се оплаче от парестезии, иглата не трябва да напредва в дълбочина.

В контекста на спинална анестезия парестезиите могат да се дължат на близост на върха на иглата с нервно коренче в епидуралното или в спиналното пространство. В едно проучване (68) се установява, че болшинството случаи на парестезии се наблюдават когато върхът на иглата е в спиналното пространство. В момента, в който пациентът се оплаче от парестезии авторите проверяват за връщане на ликвор и той е налице в повечето случаи на парестезии. В това проучване се докладва 13,6% честота на парестезии сред 103 пациента.

В техния мащабен ретроспективен анализ на неврологичните усложнения след спинална анестезия, Horlocker и сътр. (46) правят заключението, че по отношение на тези усложнения спиналната анестезия остава една сигурна за пациента техника. Анализът им се основава на 4767 спинални анестезии, извършени с различни спинални игли, както и сред различни популации пациенти. В 6.3% от анестезиите (298 случая) са наблюдавани парестезии при въвеждане на спиналната игла. От тях 6 пациента са съобщили за болка и след отшумяване на спиналния блок (персистиращи парестезии). Четири персистиращи парестезии са се възстановили в рамките на една седмица, докато останалите две – в рамките на 18-24 месеца. Авторите установяват, че проявата на парестезии по време на спиналната пункция е самостоятелен рисков фактор за наличието на персистиращи парестезии. Последните са съществени, макар и изключително редки неврологични усложнения на спиналната анестезия.

Счита се, че провокирането на парестезии е по-вероятно при иглите пенсилпойнт поради това, че върхът на иглата се намира дистално от латералния й отвор. Възникването им също така се благоприятства от допълнителното напредване на иглата с 1-2 мм в субарахноидното пространство, за да се гарантира разположението на

латералния отвор изцяло интратекално. За тези рискове има съобщения още в началото след появата на Sprotte иглите (31).

По-висока честота на парестезии в контекста на цезарово сечение се наблюдава при комбинирана спинална-епидурална пункция по сравнение със самостоятелна спинална пункция (14).

В проспективно проучване, сравняващо честотата на парестезии при пенсилпойнт и режещи игли, Imbelloni и сътр. (48) установяват малко по-висока честота при пенсилпойнт иглите, но без сигнификантна разлика. Общата честота на парестезии е 6.6%, като всички наблюдавани парестезии са транзиторни. В проучването са включени 300 пациенти. Използваните игли са 27G, а спинална пункция е извършена на ниско торакално ниво – T10-T11.

Sharma и сътр. (80), в своето проучване, проведено сред 96 жени подлагат на сравнителен анализ игли 26G Atraucan и 25G Whitacre по отношение на няколко параметъра, включително и по отношение на честотата на възникване на парестезии. Авторите наблюдават парестезии в 15% при иглите Whitacre и в 2% при Atraucan, коментирайки тази разлика като статистически значима.

От друга страна, резултатите от систематичен обзор на Cochrane Database от 2017 г. (19) показват, че честотата на парестезии при атравматичните игли не е по-висока, отколкото при режещите игли.

Арабаджиева и сътр. (1) докладват 6% честота на парестезии сред 150 пациенти, при които всички анестезията са извършени с игла 25G Quincke при срединен или парамедианен достъп. В проучването не се установява значима разлика в честотата на парестезии при двата достъпа до спиналното пространство.

### **2.4.3. Възможност за аспирация**

Свободната аспирация на ликвор преди инжектиране на анестетика е потвърждение за правилната позиция на върха на иглата в интратекалното пространство. Тази аспирация може сама по себе си да размести леко върха, така че иглата трябва да е добре имобилизирана. Някои автори препоръчват и аспирация по

средата, както и след края на инжектирането (36). Въпреки тези препоръки обаче, не намерихме в литературата проучвания, които да изследват зависимостта между наличието или липсата на аспирация и качеството на спиналния блок.

#### **2.4.4. Кървенист ликвор**

Наличието на кървенист ликвор, който впоследствие избистря, се дължи на преминаването на спиналната игла през кръвоносен съд преди достигането ѝ до субарахноидното пространство. Този факт има клинично значение при хемостазни нарушения от страна на пациента, тъй като се увеличава риска от образуване на хематом около гръбначния мозък (5). Счита се, че вероятността за наблюдение на кървенист ликвор е по-голяма при парамедианен достъп, тъй като парамедианната равнина е по-богато васкуларизирана, отколкото срединната равнина. В литературата, обаче не се намериха клинични проучвания с отношение към последната хипотеза.

#### **2.4.5. Разстояние от кожата до субарахноидното пространство**

Предварителният ориентир за дълбочината на спиналното пространство може да подпомогне спиналната пункция. Той улеснява избора на спинална игла с подходяща дължина. Обект на изследване в научната литература са както разстоянието от кожата до субарахноидното пространство, така и разстоянието от кожата до епидуралното пространство, и това между епидуралното и спиналното пространство. Клиничните проучвания са на базата на градуирани и неградуирани игли, както и на базата на ултразвукови измервания. Налице са формули за предикция на разстоянията, основани на антропометричните показатели на пациентите. Основен елемент в тези формули е теглото на пациентите. Тези формули отразяват различията между мъже, жени и бременни жени. Клиничните проучвания, фокусиращи се върху бременни жени на термин са ограничени, както и тези изследващи парамедианен достъп. Bassiakou и сътр. (20) изследват разстоянието между кожата и субарахноидното пространство на ниво L3-L4, използвайки срединен достъп при 332 родилки планирани за S.c. с комбинирана спинална-епидурална анестезия. Те изключват пациентките с преекламписия с обосновката, че подкожният оток може значително да повлияе изследваното разстояние. Авторите наблюдават значима корелация между разстоянието до

субарахноидното пространство и ВМІ. Те установяват средна стойност  $6,5 \pm 1,2$  cm при срединен достъп.

#### **2.4.6. Огъване (деформация) на спиналната игла**

В литературата има доклади за технически трудности при употребата на тънките пенсилпойнт игли поради огъване на иглата и трудното ѝ напредване. Освен това, при тънките спинални игли има по-голям потенциал за отклонение от зададената траектория.

Fama и сътр. (35) провеждат проучване сред 330 пациентки планирани за S.c. Те установяват статистически значимо по-ниска успеваемост от първи опит при 27G Whitacre по сравнение с тази при 25G и 26G Whitacre. Авторите изказват хипотезата, че по-ниската успеваемост с иглите 27G се дължи по-голямата им податливост на деформация. Във връзка с това разработват *in vitro* модел за оценка на податливостта на деформация на трите размера спинални игли при упражняване на странична сила върху иглата. Авторите установяват, че степента на деформация при 27G е значимо по-изразена по сравнение с по-големите размери изследвани игли. Те правят заключението, че поради тази причина размерът 27G не е най-подходящия за извършване на спинална анестезия за S.c.

В едно по-старо проучване, в контекста на новата по онова време мода за използване на тънки пенсилпойнт игли, Hoskin (47) алармира за риска от деформация на игли 27G при контакта им с кост. Авторът не препоръчва използването на тези игли, освен ако не са налице рискови фактори за ППГ.

## **2.5. Критичен анализ на данните от литературния обзор в контекста на настоящото проучване. Хипотези**

На базата на актуалните данни от научната литература направихме следните хипотези:

Хипотеза 1. Иглите с дизайн на върха Sprotte са свързани с по-малко ППГ в сравнение с тези с дизайн на върха Quincke, при кореспондиращ размер на спиналната игла.

Хипотеза 2. Иглите с дизайн на върха Atraucan са свързани с по-малко ППГ в сравнение с тези с дизайн на върха Quincke, при кореспондиращ размер на спиналната игла.

Хипотеза 3. Иглите 27G Sprotte имат по-ниска честота на ППГ от 25G Sprotte и са оптимален избор при пациентите с анамнеза за леко ППГ или мигрена.

Хипотеза 4. Използването на парамедианен достъп до спиналното пространство е свързано с по-ниска честота на ППГ в сравнение с използването на срединен достъп.

Хипотеза 5. Честотата на неуспешен спинален блок е по-висока при пациентите с използвана спинална игла тип Sprotte в сравнение с игла тип Quincke.

Хипотеза 6. Иглите Sprotte, в сравнение с Quincke, се характеризират с по-висока честота на усещане за загуба на съпротивление при навлизане в спиналното пространство, както и с по-висока честота на парестезии.

Хипотеза 7. Невъзможността за аспирация е фактор в честотата на неуспешен спинален блок.

Хипотеза 8. Честотата на кървенист ликвор е по-висока при използване на парамедианен в сравнение със срединен достъп.

Хипотеза 9. Разстоянието от кожата до спиналното пространство е по-голямо при парамедианен по сравнение със срединен достъп.

Хипотеза 10. Иглите 27G Sprotte имат най-голяма честота на деформация в сравнение с иглите с по-голям размер.

Анализът на съвременните литературни данни по отношение на ППГ недвусмислено показва, че Sprotte иглите се характеризират с по-ниска честота на ППГ от иглите Quincke при един и същи размер (Хипотеза 1).

Понастоящем не е напълно уточнен въпроса с мястото на иглите Atraucan по отношение на ППГ. Те са относително по-нови игли с комбиниран режещ и атравматичен връх. Според някои проучвания честотата на ППГ при Atraucan е сходна с тази при пенсилпойнт игли, докато според други по честота на ППГ Atraucan се причисляват към режещите игли (Хипотеза 2).

Отдавна е известно, още от основополагащото проучване на Halpern и Preston, че по-малкият диаметър на спиналната игла корелира с по-нисък риск за възникване на ППГ. Същевременно в един скорошен метаанализ (95) се установява, че размерът на спиналната игла се отразява в относително по-голяма степен върху ППГ при режещите игли, отколкото при атравматичните. Според резултатите на метаанализа разликата в честотата на ППГ между различни размери атравматични игли е по-слабо изразена, отколкото разликата в честотата между същите размери, но режещи игли. Бременните пациентки поначало са по-рискови за възникване на ППГ от стандартната популация. Като се добави към това допълнителният риск при анамнеза за ППГ или мигрена, препоръката на много автори е да се използва по възможност най-тънката налична нережеща игла (Хипотеза 3).

Хипотезата, че при използване на парамедианен достъп се намалява честотата на ППГ се основава на електронно-микроскопски проучвания. Тя не се потвърждава от всички клинични проучвания. Всъщност в повечето от тях не се намира предимство на парамедианния достъп спрямо срединния по отношение на ППГ (Хипотеза 4).

При всички спинални игли, независимо от дизайна на върха им, съществува хипотетичен риск за непълно инжектиране на анестетика в интратекалното пространство, а частично епидурално или субдурално. По литературни данни това се отнася в по-голяма степен за иглите пенсилпойнт, при които отворът се намира проксимално от върха. Най-големите притеснения в тази насока са изказвани в началото след появата на Sprotte иглите поради съществената дължина на латералния им отвор, което прави възможно отворът да «възседне» дурата. Понастоящем Sprotte иглите са модифицирани, с намалена дължина на латералния отвор. Въпреки това, в някои клинични проучвания се докладва по-висока честота на венозна суплементация

на спиналния блок при Sprotte в сравнение с Quincke игли. Същевременно в научната литература няма убедителни доказателства, които да свържат иглите Sprotte с неуспешни спинални блокове (Хипотеза 5).

Добре установена характеристика на пенсилпойнт иглите е по-изразеното тактилно усещане за загуба на съпротивление при навлизане на иглата в спиналното пространство (Хипотеза 6).

Смята се, че иглите пенсилпойнт в сравнение с режещите игли създават повече предпоставки за парестезии по време на спинална пункция, тъй-като върхът на иглата се намира дистално от латералния ѝ отвор. Възникването на парестезии при тези игли се благоприятства и от евентуално допълнително напредване на иглата с 1-2 мм в субарахноидалното пространство. Клиничните проучвания, сравняващи пенсилпойнт и режещи игли по отношение на честотата на парестезии нямат еднозначни резултати (Хипотеза 6).

Проверката за свободна аспирация на ликвор преди инжектиране на анестетика е практика, която се препоръчва от редица автори с цел потвърждение на оптималната позиция на върха на иглата в интратекалното пространство. Въпреки препоръките, в литературата не се намират проучвания, които да установяват практиката на аспирация като предиктивен фактор за успешен спинален блок, съответно невъзможността за аспирация като фактор за неуспешен спинален блок (Хипотеза 7).

Приема се, че парамедианната равнина е по-богато васкуларизирана, отколкото срединната равнина, поради което рискът за кървенист ликвор е по-висок при използване на парамедианен достъп. В литературата, обаче не се намират клинични проучвания, които да изследват това твърдение (Хипотеза 8).

В литературата има данни за разстоянието от кожата до субарахноидното пространство при срединен достъп, но не и при парамедианен достъп. Достигането до спиналното пространство под по-остър ъгъл предполага относително по-голяма дълбочина на спиналното пространство при парамедианния в сравнение със срединния достъп (Хипотеза 9).

27G Sprotte са тънки пенсилпойнт игли, за които по литературни данни има повишен риск спрямо по-дебелите игли за деформация при контакта им с кост (Хипотеза 10).

### **3. Постановка и методи. Обосновка на методологията**

#### **3.1. Цел, задачи.**

##### **Целта на настоящото проучване е:**

Да се установи значението при спинална анестезия за Цезарово сечение на вида спинална игла (25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan, 25G Quincke) и на достъпа до спиналното пространство по отношение на честотата на ППГ, честотата на неуспешен спинален блок и на техническите характеристики на въвеждане на спиналната игла.

##### **За постигане на целта се очертават следните задачи:**

1. Да се изследват и сравнят демографските показатели и показателите за трудна пункция при пациентите във всяка от обособените групи.
2. Да се сравни честотата на ППГ при спинални игли 25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan, 25G Quincke, както и при срединен и парамедианен достъп, извършени с игла 25G Quincke. Да се опишат тежестта и характеристиките на главоболието.
3. Да се сравни честотата на неуспешен спинален блок при спинални игли 25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan, 25G Quincke, както и при срединен и парамедианен достъп, извършени с игла 25G Quincke.
4. Да се изследват техническите особености на спиналната пункция – усещане за загуба на съпротивление, парестезии, възможност за аспирация, кървенист ликвор, дълбочина на спиналното пространство, огъване на спиналната игла при различните игли и достъпи до спиналното пространство.

### **3.2. Постановка, критерии за включване и изключване, приети дефиниции. Състав на показателите, използвани за решаване на задачите.**

#### **Обща постановка**

Извършено е проспективно рандомизирано паралелно-групово проучване без заслепяване, което обхваща 655 пациентки, оперирани със спинална анестезия за Цезарово сечение. Проучването е проведено в периода август 2015 – ноември 2017 в болница „Майчин дом” – София. От всички пациентки е получено писмено информирано съгласие. Пациентките са рандомизирани в 5 групи. Срединен достъп до спиналното пространство е използван в четири от групите, като използваните игли са съответно: група 1 - 25G Sprotte, група 2- 27G Sprotte, група 3 - 26G Atraucan, група 4 - 25G Quincke. В пета група спиналната анестезия е извършвана с игла 25G Quincke при парамедианен достъп. Пациентките с анамнеза за предишно леко ППГ или за мигрена се изключват от рандомизация. Те се обособяват в отделна, шеста група – Sprotte 27G ППГ/мигрена, в която спиналната анестезия се извършва с игла 27G Sprotte. Използваните в проучването спинални игли са 25G Pencan® и 27G Pencan® (B. Braun Medical Inc.), 26G Atraucan® (B Braun Medical Inc.) и 25G Quincke (KDM). Всички спинални анестезии са извършени от един и същи анестезиолог.

Протоколът за събиране на данни включва:

- Демографски променливи – възраст, тегло, ръст, BMI
- Анамнестични данни с отношение към ППГ – анамнеза за ППГ с неговата тежест, анамнеза за мигрена.
- Променливи, показващи трудността при извършване на спиналната пункция - брой опити за локализиране на спиналното пространство, лесна или трудна палпация на костните ориентири на гръбначния стълб, положение на пациентката по време на пункция – седнала или в ляво странично положение, липса или наличие на преекламписия.

- Първични резултатни променливи - ППГ (начало, оплаквания, тежест и продължителност), неуспешен блок (и съответната наложила се допълнителна анестезия).
- Променливи, свързани с техническото извършване на пункцията – усещане за хлътване, цвят на ликвора, дълбочина на спиналното пространство, парестезии, аспирация, огъване на иглата.

Протоколът за събиране на данни е изложен във фиг. 8.

## ПРОТОКОЛ ЗА СПИНАЛНА ПУНКЦИЯ ПРИ Ц.С.

**Име:** \_\_\_\_\_ год: \_\_\_\_\_

Придр. заболявания:

Ръст: \_\_\_\_\_ Тегло: \_\_\_\_\_

**Дата:** \_\_\_\_\_ **Час:** \_\_\_\_\_ **Оператор:** \_\_\_\_\_

Индикации:

ИЗ: \_\_\_\_\_ Етаж постпартум,стая: \_\_\_\_\_

Предишна спинална анестезия:

Често главоболие, мигрена:

Прееклампсия, отоци по краката, инфилтриран гръб:

Неврологични заболявания, дискова херния:

**Тип игла, G, достъп:**

**Положение:** ляво странично, седящо

Междупрешленно **пространство:** L3/L4, L4/L5

**Палпация-** 1. на междупрешленните пространства - лесна / трудна

2. на срединната линия - трудна ориентация от инфилтрация на гърба, сколиоза - лесна / трудна

**Техническа трудност:** 1. една сигурна пункция на дурата

2. Възможно неразпознато убождане на дурата

3. Вероятно неразпознато убождане на дурата

**Дълбочина** на спиналното пространство:

**Ликвор:** бистър/ кървенист

**Усещане** за пробождане на дурата: да / не

**Парестезии** по време на пункцията, болка от ляво/от дясно

**Анестетици:**

**Адекватност** на блока: 1. напълно адекватен

2. частичен, недостатъчен

3. липсващ

Проследяване, на кой ден постоп:

**ППГ:** да, не

Фиг. 8. Протокол за събиране на данни при спинална пункция за цезарово сечение

Критерии за включване:

В проучването се включват всички пациентки с родоразрешение чрез Цезарово сечение, планово или спешно, които нямат противопоказания за спинална анестезия.

Критериите за изключване са два типа - критерии за изключване от анализ за ППГ и критерии за изключване от анализ за качество на блока и за технически характеристики на въвеждане на спиналната игла.

Критерии за изключване от анализ за ППГ:

- Мигрена, анамнеза за предишно ППГ
- Необходимост от смяна на първоначално определената игла или достъпа на пункция
  - $\geq 4$  опита за пункция
  - повторна спинална анестезия
  - BMI >40 , съпътстван от трудна палпация
  - Непосредствена спешност на цезаровото сечение
  - HELLP синдром, тромбоцитопения
  - Непроследени постоперативно пациентки
  - Необходимост от използването на игла 22 G Quincke, 120мм
  - Татуировка срединно по гръбначния стълб, която не позволява срединен достъп до спиналното пространство, поради което е използван парамедианен достъп.
- Болести на съединителната тъкан

Критерият за изключване от анализ за качество на блока и за технически характеристики на въвеждане на спиналната игла е един, а именно необходимостта от използване на игла 22 G Quincke, 120мм.

Случаите, които се изключват от анализ за ППГ се подлагат на анализ за качество на блока и за технически характеристики на въвеждане на спиналната игла, като се добавят към групата със съответната използвана спинална игла и достъп.

Техниката на спинална пункция е стандартизирана. Извършва се стандартно в ляво странично положение на пациентката, а по преценка в седнало положение – или първоначално седнала при трудна палпация на костните ориентирни, или вторично в седнало положение ако пункцията се е оказала трудна в ляво странично положение. След щателна дезинфекция и локална анестезия на пункционното място през игла водач е въведена спиналната игла.

При техниката със срединен достъп иглата се въвежда на ниво L3-4 и по изключение на едно по-горно или едно по-долно ниво от това преценено ниво. Пункционното място е под долния ръб на спиналния израстък на избрания прешлен. Определянето на междупрешленното пространство става палпаторно, с ориентир линията на Tuffier, без използване на ултразвуков контрол. Иглата минава през интерспиналното пространство последователно през кожа, подкожна тъкан, *ligamentum supraspinale*, *ligamentum interspinale*, *ligamentum flavum*, епидуралното пространство, дура-арахноидея, така достигайки до субарахноидното пространство. Иглата се насочва на 90° спрямо кожата или леко краниално. Ако повърхностно удари в кост, се пренасочва още по-краниално. Ако удари в кост в дълбочина, се пренасочва леко каудално. Не се планира спинална пункция на ниво, по високо от L2-L3, от една страна поради потенциалната близост с *conus medullaris*, а от друга - поради реалния риск палпаторно определеното ниво да е още по-високо от това, което се смята.

При техниката с парамедианен достъп иглата се въвежда на около 1 см латерално от спиналния израстък на долния прешлен, след което се насочва медиално и краниално, т.е за разлика от срединния достъп под ъгъл спрямо сагиталната равнина и под относително по-остър ъгъл спрямо кожата. Иглата стига субарахноидно през интерламинарното пространство между двата прешлена, като минава встрани от *ligamentum supraspinale* и *ligamentum interspinale*, а *ligamentum flavum* е първият лигамент, който създава усещане за съпротивление.

Иглите с режещ връх - Quincke и Atraucan са въведени първоначално с отвора на върха сочещ перпендикулярно на лонгитудиналните влакна на дура матер, а пенсилпойнт иглите Sprotte – с отвора на върха сочещ директно краниално. След като се усети иглата в по-твърда тъкан, т.е лигамент, напредването ѝ става бавно в очакване да се усети загуба на съпротивление или хлътване при пробождане на дурата. Има се предвид, че не винаги се усеща хлътване, особено с режещите игли, поради което на

няколко мм се изважда мандрена и се проверява за ликвор. В случай че няма ликвор, преди да продължи напредването на иглата мандренът се поставя обратно, за да не се запуши отвора на иглата по време на нейното напредване. След навлизане на върха в спиналното пространство и потичане на ликвор, Sprotte и Atraucan, чиито отвор е позициониран леко проксимално от върха, са въвеждани още 1мм навътре в спиналното пространство, което цели да подsigури позицията на отвора изцяло интратекално. Следващ етап е ротацията на иглата на 360°, като се обръща внимание дали във всички посоки се запазва скоростта на изтичане на ликвор или в някоя посока връщането намалява или спира. Тази ротация има за цел от една страна да потвърди добрата позиция на върха изцяло интратекално, а от друга - при нережещите игли да намали хипотетичния риск ръбовете на дура/ арахноидея да бъдат прихванати от иглата и част от анестетика да попадне суб- или епидурално вместо интратекално (36). Ротацията на иглата е извършвана във всички групи. След съчленяване на спринцовката с анестетик се прави лека аспирация на ликвор, като се наблюдава за типичното за тежките разтвори „завихряне“. При това ръката, която държи иглата е облепната на гърба на пациентката и фиксира добре иглата, така че да предотврати преместването ѝ леко напред или назад. След аспирация се преминава към инжектирането, първо на опиоидни аналгетици – морфин в доза 120 мкг и фентанил в доза 10 мкг, а после на локален анестетик Heavy marcaine 0,5% в доза изчислена по формула съобразно ръста на пациентката.  $0,06-0,07 \times \text{ръста в см}$  дава дозата на Heavy marcaine в мг (12). По средата на инжектирането пак се прави аспирация за потвърждаване, че върхът на иглата не е разместен. Инжектирането се прави бавно, за общо 10-15сек. След инжектиране иглата се изважда en bloc със съчленената с нея спринцовка. Причината за това е в хипотезата, че при разчленяване на спринцовката ликворът увлича със себе си навън повлекло на арахноидеята, което в последствие способства за загубата на ликвор през дефекта на дурата. Дълбочината на спиналното пространство се преценява субективно в зависимост от оставащата дължина на иглата извън кожата на пациента.

Като един опит за спинална пункция се приема еднократното въвеждане на спиналната игла, довело до локализиране на субарахноидалното пространство, с или без промяна на ъгъла на иглата. Всяко изваждане на спиналната игла от кожата и последващото ѝ въвеждане се приема за нов опит за спинална пункция.

Тестването на нивото на спиналния блок се извършва с леко убождане с игла. При всички пациентки задължително се извършва тестване на блока, преди да се даде ход на

операцията. Тестването не се прави прекалено рано, за да не сугестира пациентката. Преди да се тества сетивното ниво, добър ориентир за настъпването на блока е наличието на моторен блок, а именно дали пациентката може да си повдигне крака с изправено коляно, да си свие краката в коленете или да си повдигне седалището.

Неуспешен спинален блок се дефинира като необходимост от допълнителна анестезия след като е инжектиран локален анестетик при свободно връщане на ЦСТ през спиналната игла. При неоптимално ниво на петата минута се изчаква поне 15-20 минути за окончателна фиксация на блока, като през това време се прави опит за повлияване разпространението на блока в краниална посока посредством позиция на тренделенбург на операционната маса (използва се Heavy table). Всичко това се прави с нагласата, че колкото повече време отминава, толкова вероятността спиналният блок да е оптимален намалява.

За всеки случай на неуспешен спинален блок се описва направената допълнителна анестезия - обща анестезия, повторна спинална пункция или интравенозна суплементация със системен опиоиден аналгетик и бензодиазепин. Решението за повторна спинална пункция се взема, когато липсва спинален блок, след изчакване на 15-20 минути за фиксация на анестетика. При повторна спинална анестезия се инжектира само локален анестетик в същата доза, както първия път, но не и опиоиден аналгетик. Към обща анестезия се преминава при наличен, но недостатъчен блок, поради рисковете в този случай от висок спинален блок и от невротоксичност след повторното инжектиране на анестетик. Интравенозната суплементация със системен опиоид и бензодиазепин се прави при наличие на сетивен и моторен блок с достатъчна височина, въпреки което пациентката изпитва неприятни усещания на дърпане.

Парестезиите се дефинират като усещане на пациента за електрически ток, стрелкаща или пареща болка в краката, седалището или перинеума, за която той съобщава по време на въвеждане на спиналната игла. В случай, че пациентката се оплаче от парестезии, иглата не напредва в дълбочина.

При наличие на парестезии по време на спиналната пункция, съответните пациентки се проследяват за парестезии и след пълната регресия на спиналния блок.

Задоволителна аспирация след съчленяване на спринцовката с анестетик и спиналната игла се дефинира като наличие на „завихряне“ в разтвора при използване на

Neavy marcaine. При незадоволителна аспирация, въпреки свободното връщане на ликвор, се прави опит за леко репозициониране на иглата, макар че това крие и риск от загуба на спиналното пространство.

Постоперативно пациентките се проследяват на 3–4 ден от спиналната анестезия. Те насочено се разпитват както за главоболие с позиционен характер, така и за наличието на придружаващи симптоми като стягане във врата, гадене, повръщане, фотophobia, замъглено зрение, хипоакузис, тинитус. ППГ се дефинира като главоболие в окципиталната, темпорална или фронтална област, което се провокира или увеличава по сила при изправено положение на тялото и намалява или изчезва при заемане на легнало положение. Позиционният характер на главоболието и/или придружаващите го симптоми се използва като ключов насочващ елемент за диагностициране на ППГ. Главоболие или болки в раменете или плешките, които не са позиционни не се приемат за симптоми на ППГ, но се анализират от гледна точка на ДД на постпарталното главоболие. Тежестта на ППГ се определя използвайки тристепенната скала на Lybeck и сътр. (58). Преценката за тежестта на ППГ се базира на два критерия. На първо място субективно се преценява до каква степен се налага принудително легнало положение (при леко ППГ – за кратки периоди от деня, при умерено – за продължителни периоди, при тежко – почти през целия ден). На второ място се използва субективната оценка на тежестта на оплакванията на самата пациентка, използвайки скала от 1 до 10. Леко ППГ- от 1 до 4, умерено – от 5 до 7, тежко – от 8 до 10. При наличие на ППГ се описват началото на изява, придружаващите симптоми, тяхната тежест и продължителност. Всички пациентки с установено ППГ се проследяват ежедневно до пълно отшумяване на симптомите. Предписаното лечение е стандартизирано. Препоръчва се постелен режим в максимална степен (отчитайки, че тази степен се определя от нуждите на новороденото от обгрижване), прием на напитки с кофеин, прием на 2-3 л. течности дневно. Обезболяващите средства, които се препоръчват, са на базата на кофеин и кодеин - Ацефеин или Кафетин форте с максимална доза 3 пъти по 2 табл. дневно. Всички пациентки се предупреждават за необходимостта по време на прием на тези обезболяващи да не кърмят, но да изцеждат кърмата си с помпа, а новороденото да получава адаптирано мляко. Това предупреждение е в основата на намаления кърмилейнс на пациентките по отношение на медикаментозното лечение.

### **3.3. Обосновка на методологията по задачи.**

По задача 1 - да се изследват и сравнят демографските показатели и показателите за трудна пункция при пациентите във всяка от обособените групи.

Изследваните демографски показатели са възраст, тегло, ръст и BMI. Изследваните показатели за трудна пункция са брой опити за локализиране на спиналното пространство, лесна или трудна палпация на костните ориентери на гръбначния стълб, положение на пациентката при пункция – седнала или легнала, липса или наличие на преекламписия. Смыслът на тази задача е, че ако разпределенията в 5те групи са сравними по отношение на демографските показатели и на показателите за трудна пункция, то при равни други условия може надеждно да се отчете, че факторите вид игла и достъп до спиналното пространство, които са различни между групите, са отговорни за евентуалите наблюдавани различия в резултатните променливи.

Известен рисков фактор за ППГ от страна на техниката на спинална пункция е броят опити за локализиране на спиналното пространство. Една пункция, завършила с добиване на ликвор означава една пункция на дурата и е най-благоприятният вариант. При повече от един опити за пункция не може да се изключат повече от една пункции на дурата, съответно повече от един дефекти, през които да изтича ликвор от спиналното пространство. Същевременно се прави сравнение на групите по честотата на един опит за спинална пункция като сигурен белег за тяхната сравнимост.

Променливите трудна палпация, преекламписия, позиция на пациента при спинална пункция са показателни за трудността на пункцията. Сравнението на групи, които се различават съществено по процента на трудни пациенти в тях не може да даде надеждни резултати. Преекламписията е свързана с инфилтрация на подкожните тъкани, включително в сакралната и лумбална области. Позицията на пациента при пункция е по преценка на анестезиолога – първоначално седнала при очакване на трудна пункция или първоначално легнала и впоследствие седнала при неочаквана трудна пункция. Обезитетът е рисков фактор за повече опити преди успешно локализиране на спиналното пространство (4). Показателите за трудна пункция са обвързани в повечето случаи с него, но не винаги. Трудно ориентиране в костните маркери може да е налице и при слаби пациентки.

По задача 2. Да се сравни честотата на ППГ при спинални игли 25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan, 25G Quincke, както и при срединен и парамедиален достъп, извършени с игла 25G Quincke. Да се опишат тежестта и характеристиките на главоболието.

Налагат се няколко критерия за изключване от рандомизация с цел анализ за ППГ.

Анамнезата за предишно ППГ е добре установен рисков фактор за възникване на повторно ППГ. На пациентките с анамнеза за леко ППГ се предлага извършване на спиналната анестезия със спинална игла 27G Sprotte, а на тези с анамнеза за умерено или тежко ППГ по скалата на Lybecker и сътр. (58) – епидурална или обща анестезия. На пациентки с леко ППГ в миналото, които не желаят спинална анестезия, също се предлага епидурална или обща анестезия. Пациентките с анамнеза за леко ППГ и извършена анестезия със спинална игла 27G Sprotte се обособяват и впоследствие изследват за ППГ в отделна група, наречена Група 27G Sprotte ППГ/мигрена. Анамнезата за мигрена също се приема като критерий за изследване в тази група. Наличието на мигрена понастоящем не е формално потвърден от клиничните проучвания рисков фактор за ППГ. Въпреки това, потенциално възможното влияние върху ППГ на базата на обща патогенеза, както и възможното по-трудно отдиференциране на двете състояния, ни кара да отделим пациентките с мигрена от рандомизация.

Пациентките с болести на съединителната тъкан, напр. болест на Марфан, се изключват първично от рандомизация за анализ на ППГ. При тях и рискът за възникване на неуспешен блок е по-висок поради възможното наличие на дурална ектазия. Поради тези причини, ако има такива пациентки, те се изключват от анализ както за ППГ, така и за неуспешен блок.

Необходимостта от смяна на първоначално определената игла или достъпа на пункция е критерий за изключване след първоначална рандомизация на пациентката.

В проучването се приема пациентите с 4 или повече опити за спинална пункция да се изключат вторично от анализ по отношение на ППГ, поради повишена вероятност

получилото се главоболие да се дължи не на вида игла или достъп, но на повечето дефекти на дурата.

Като обезитет в проучването се използва дефиницията за морбиден обезитет – BMI > 40. При някои обезни пациентки, обаче има добра палпация на костните ориентири и пункцията не е трудна. Ето защо като изключващ фактор за рандомизация се приема комбинацията от BMI >40 и наличие на трудна палпация.

Повторната спинална анестезия означава сигурни минимум два дефекта на дурата, поради което тези пациенти не могат да бъдат сравнявани *lege artis* с пациентите, получили една пункция на дурата. Затова те се изключват вторично, след рандомизация. Повторна спинална анестезия може да се наложи в два контекста: след неуспешен спинален блок и повторна пункция на дурата след като е локализирано спиналното пространство, но поради парестезии пациентката е мръднала и иглата се е разместила. Повторната спинална анестезия в първия контекст се извършва с игла 25 G Quincke с оглед увеличаване сигурността за успех и се инжектира локален анестетик без опиодни аналгетици. Ако в първия контекст резултатът от повторно инжектиране на анестетик е незадоволителен, се пристъпва към обща анестезия.

Непосредствената спешност на цезаровото сечение понастоящем не изключва спинална анестезия, но налага бързо изпълнение на техниката. Ние приемаме, че това изключва използването на 27G спинални игли, поради относително по-бавния рефлекс на ликвор и по-бавна възможност за инжектиране. Освен това е неподходящо в този контекст да се взима информирано съгласие от пациента за участие в проучване. Поради това приемаме спиналната анестезия при тези пациенти да се извършва с 25G Quincke при срединен достъп.

HELLP синдром и тромбоцитопения не изключват извършването на спинална анестезия, но поради компрометирана хемостаза е желателно да се използва тънка игла и една пункция на дурата. Тези пациенти се изключват от рандомизация и получават спинална анестезия с игла 27G Sprotte.

Използването на игла 22 G Quincke, 120мм е критерий за изключване от рандомизация. Това се налага при пациенти с морбиден обезитет и наличие на трудна палпация.

Наличието на татуировка срединно по гръбначния стълб, която не позволява срединен достъп до спиналното пространство, но позволява парамедианен достъп (13) е критерий за изключване от рандомизация на тези пациенти.

Пациентките, които са непроследени постоперативно се изключват от анализ за ППГ.

Размерът на иглата в група 26G Atraucan не кореспондира напълно точно с размерите на иглите 25G в групи Sprotte 25G и Quincke 25G, с които се сравнява по отношение на ППГ. Поради липса на игла 25G Atraucan приемаме, че 26G е достатъчно близък размер, така че групите 26G Atraucan, Sprotte 25G и Quincke 25G да се анализират като различаващи се само по дизайна на върха на спиналната игла. Освен това, в клиничните проучвания в литературата 26G Atraucan също се сравняват с игли 25G с друг дизайн на върха.

Постоперативно пациентките се проследяват на 3–4 ден от спиналната анестезия, тъй като началото на ППГ в повечето случаи е в рамките на първите 48 ч от спиналната пункция (58). Това според нас значително редуцира риска от нерегистриране на ППГ, което е възникнало впоследствие. Същевременно дава възможност сравнително рано да се предложи лечение на главоболието. Пациентите насочено се разпитват както за главоболие с позиционен характер, така и за придружаващи симптоми като стягане във врата, гадене, повръщане, фотофобия, замъглено зрение, хипоакузис, тинитус. Тяхното наличие от една страна утежнява ППГ, а от друга страна – задача на настоящото проучване е да опише наблюдаваното ППГ не само като честота, но и като тежест и придружаващи симптоми. Тежестта на ППГ се определя, използвайки тристепенната скала на Lybecker и сътр (58). При наличие на ППГ се описват началото на изява, придружаващите симптоми, тяхната тежест и продължителност. Всички пациентки с установено ППГ се проследяват ежедневно до пълно отшумяване на симптомите. Това се налага от риска за вторично възникване на сериозна интракраниална патология, пр. субдурален хематом, която налага своевременно диагностициране. Проследяването за ППГ обхваща всички пациентки, участвали в проучването, включително тези, които по една или друга причина са изключени от рандомизация. Пациентките с мигрена или анамнеза за постпункционно главоболие представляват особен интерес и се обособяват в отделна, нерандомизирана група.

По задача 3 - Да се сравни честотата на неуспешен спинален блок при спинални игли 25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan, 25G Quincke, както и при срединен и парамедианен достъп, извършени с игла 25G Quincke.

При преглед на съвременната литература, под неуспешен спинален блок в някои клинични проучвания се има предвид невъзможността за локализиране на спиналното пространство, а в други – неоптимален блок след интратекално инжектиране на анестетик. Дефиницията ни за неуспешен спинален блок е необходимостта от допълнителна анестезия след като е инжектиран локален анестетик при свободно връщане на ЦСТ през спиналната игла. Приетата от нас дефиниция е в контекста на целта на проучването – да се определи дали размерът, дизайнът на спиналната игла и достъпът до спиналното пространство са фактори за възникването на неуспешен блок.

Случаите, които се изключват от анализ за ППГ се подлагат на анализ за неуспешен спинален блок като се добавят към групата със съответната използвана спинална игла и достъп. Приемаме, че наличието критерии за изключване от анализ за ППГ не е в пряка зависимост с наблюдаваното качество на спиналния блок.

По задача 4 - Да се изследват техническите характеристики на въвеждане на спиналната игла – парестезии, усещане за хлътване, аспирация, кървенист ликвор, дълбочина на спиналното пространство, огъване на спиналната игла при различните игли и достъпи до спиналното пространство.

Усещането за загуба на съпротивление (dural pop) е субективно и зависи до известна степен от опитността на анестезиолога. Въпреки това, очертаването на зависимост, базирана на множество анестезии, според нас дава надеждна обективна информация за тази характеристика на спиналните игли.

В някои случаи ликворът потича през иглата, но няма задоволителна аспирация след съчленяване със спринцовката, даже и при леко репозициониране на върха.

Огъването на спиналната игла по време на въвеждането ѝ може да стане при контакт с кост или с твърд лигамент. Това е фактор, който затруднява техниката на

пункция и може да е причина за по-голям брой опити за спинална пункция, както и до невъзможност за локализиране на спиналното пространство поради отклоняване на иглата от траекторията ѝ.

### 3.4. Статистическа обработка на данните

Данните са анализирани със статистически пакет SPSS 16 версия. Количествените променливи са описани със средна стойност и стандартно отклонение при нормално разпределение на данните или с медиана и интерквартилен размах при разпределение, различно от нормалното. Формата на разпределението на количествените променливи се проверява с теста на Kolmogorov-Smirnov. При нормално разпределение на променливите е използван ANOVA метод за сравняване на различията между групите. При различно от нормалното разпределение на количествените променливи е използван Mann-Whitney тест. За оценка на различията в честотното разпределение на качествени променливи в сравняваните групи са приложени  $\chi^2$  тест на Pearson и Fisher's Exact тест. Различията в категориите променливи са изобразени с колонни и секторни графики, а резултатите от количествените променливи са изобразени с хистограми и Box plot. Mean – средна аритметична; SD – стандартно отклонение; F – критерий на Фишер; dfs – степени на свобода; p – ниво на значимост;  $\chi^2$  – критерий хи-квадрат. В представяне на резултатите са използвани следните обозначения на отделните групи: 25G Sprotte – група 1, 27G Sprotte – група 2, 26G Atraucan – група 3, 25G Quincke срединен достъп – група 4, 25G Quincke парамедиален достъп – група 5, 27G Sprotte ППГ/мигрена – група 6. За ниво на значимост, при което се отхвърля нулевата хипотеза се приема  $p < 0,05$ .

## **4. Резултати**

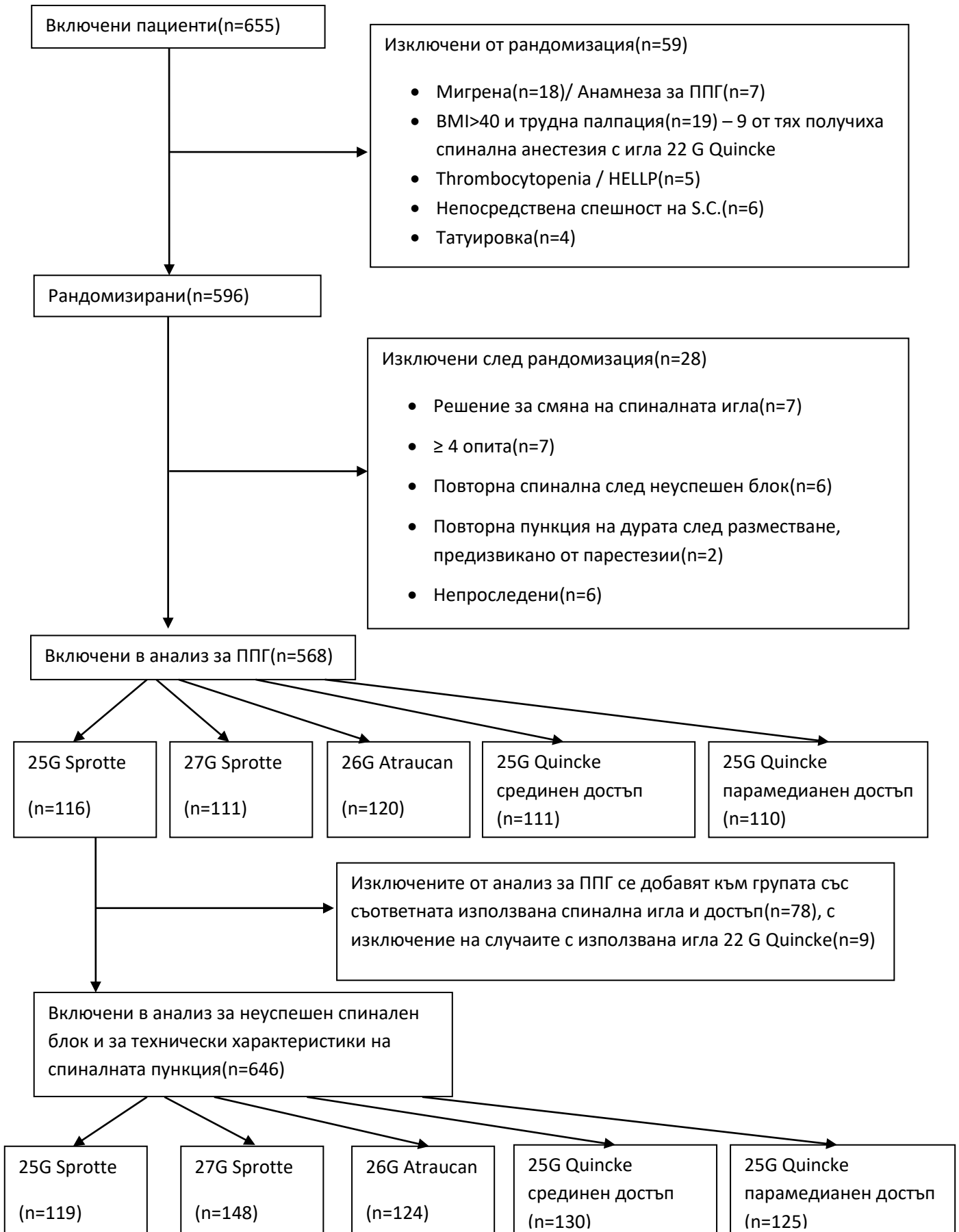
### **4.1. Поточна диаграма на включване и изключване на пациентите**

От общо 655 включени в проучването пациентки, 87 отговаряха на някой критерий за изключване от анализ за ППГ. 59 от тях бяха първично изключени от рандомизация, а останалите 28 бяха изключени вторично, след рандомизация, от анализ за ППГ. 9 обезни пациентки, при които спиналната пункция се извърши с игла 22 G Quincke, 120мм, бяха изключени освен от анализ за ППГ, и от анализ за неуспешен спинален блок и за технически характеристики на спиналната пункция. 25 пациентки с анамнеза за ППГ или мигрена (ППГ – 7, мигрена – 18) бяха първично изключени от рандомизация и впоследствие бяха анализирани за ППГ в отделна група - Група ППГ/мигрена. Анализът за неуспешен спинален блок и за технически характеристики на спиналната пункция беше извършен и върху всички пациентки, изключени от анализ за ППГ, с изключение на изключените поради използване на игла 22 G Quincke, 120мм. Фиг. 9.

### **4.2. Демографски характеристики и критерии, свързани с трудно извършване на спиналната пункция.**

Анализираха се разпределенията в петте групи по демографски показатели – възраст, тегло, ръст и BMI. Вида на разпределението на променливите се провери с теста на Kolmogorov-Smirnov. Установи се нормално разпределение на променливите и се използва ANOVA метод за сравняване на различията между групите. Не се установи статистически значима разлика в разпределенията между петте групи по възраст, тегло и BMI. Изключение беше променливата “ръст”, при която се установи сигнификантна разлика между група 25G Sprotte и група 25G Quincke парамедианен достъп. Тази разлика, обаче, не се отрази при променливата BMI, която инкорпорира в себе си ръста (табл.1)

Фиг. 9. Поточна диаграма на включване и изключване на пациентите



Показател	Групи	N	Mean	SD	Min	Max	F	dfs	p
Възраст	Sprotte 25 G	116	31,05	5,32	15,00	42,00	1,154	4;563	0,330
	Sprotte 27 G	111	32,21	5,05	19,00	48,00			
	Atraucan 26 G	120	31,06	4,94	19,00	43,00			
	Quincke 25 G срединен достъп	111	30,78	5,60	14,00	42,00			
	Quincke 25 G парамедианен достъп	110	31,43	6,27	16,00	49,00			
Тегло (кг)	Sprotte 25 G	116	76,99	12,38	50,00	125,00	0,500	4;563	0,736
	Sprotte 27 G	111	75,17	12,76	47,00	120,00			
	Atraucan 26 G	120	76,91	12,75	50,00	120,00			
	Quincke 25 G срединен достъп	111	76,62	15,01	47,00	111,00			
	Quincke 25 G парамедианен достъп	110	75,35	12,97	49,00	117,00			
Ръст (см)	Sprotte 25 G	116	165,67	6,77	149,00	183,00	2,853	4;563	0,045
	Sprotte 27 G	111	165,59	6,35	150,00	183,00			
	Atraucan 26 G	120	165,51	6,83	147,00	182,00			
	Quincke 25 G срединен достъп	111	164,41	6,52	145,00	180,00			
	Quincke 25 G парамедианен достъп	110	163,23	6,58	140,00	182,00			
BMI	Sprotte 25 G	116	28,04	4,00	19,10	41,73	0,740	4;563	0,565
	Sprotte 27 G	111	27,40	4,25	18,36	41,52			
	Atraucan 26 G	120	28,09	4,44	19,49	43,75			
	Quincke 25 G срединен достъп	111	28,30	5,22	19,38	47,11			
	Quincke 25 G парамедианен достъп	110	28,27	4,52	19,14	41,95			

ANOVA тест Стойностите на демографските данни са Mean – средна аритметична; SD – стандартно отклонение; F – критерий на Фишер; dfs – степени на свобода  
Табл.1. Демографски данни

По отношение на честотното разпределение на променливата брой опити за спинална пункция не бяха установени различия между петте групи, рандомизирани с оглед анализ на ППГ. Не се показва междугрупова разлика между честотите на 1 опит за спинална пункция -  $p=0,315$ . (Табл.2) Общата честота на 1 опит за пункция беше 92,1%. Спиналните анестезии, извършени от втори опит бяха 6,3%, а тези извършени от трети опит – 1,6% (Табл. 3).

Случаите с 4 и повече опита за спинална пункция, общо 7, не фигурират в таблицата, защото те се изключиха вторично от анализ за ППГ, както е видно от поточната диаграма на включване и изключване на пациентите (Фиг. 9).

Брой опити	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G парамеди анен достъп	Общо	X <sup>2</sup>	df	p
1	N	109	100	115	100	99	523	4,74	4	0,315
	%	94,0	90,1	95,8	90,1	90,0	92,1			
2 и 3	N	7	11	5	11	11	45			
	%	6,0	9,9	4,2	9,9	10,0	7,9			
Общо	N	116	111	120	111	110	568			
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0			

Табл.2. Брой опити за спинална пункция - разпределение по групи,  $\chi^2$  тест

Брой опити	N	%
1	523	92,1
2	36	6,3
3	9	1,6
Общо	568	100,0

Табл.3. Общо разпределение по брой опити за спинална пункция

При междугрупово сравнение по относителен дял на случаите с трудна палпация на костните ориентери се установи липса на различия в петте сравнявани групи ( $p=0,776$ ) (Табл.4). Общата за всички групи честота на пациентките с трудна палпация беше 6% или 34 пациентки. При останалите 534 пациентки палпацията на костните ориентери беше преценена като лесна. (Табл.5).

Трудна палпация	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G	Atraucan 26 G	Quincke 25 G средиен достъп	Quincke 25 G параметриен достъп	Общо	X <sup>2</sup>	df	p
Не	N	110	104	115	102	103	534	1,78	4	0,776
	%	94,8	93,7	95,8	91,9	93,6	94,0			
Да	N	6	7	5	9	7	34			
	%	5,2	6,3	4,2	8,1	6,4	6,0			
Общо	N	116	111	120	111	110	568			
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0			

Табл.4. Трудна палпация - разпределение по групи,  $\chi^2$  тест

Трудна палпация	N	%
Не	534	94,0
Да	34	6,0
Общо	568	100,0

Табл. 5. Общо разпределение по показателя трудна палпация

В 97,7% от всички случаи при извършване на спиналната анестезия пациентката беше легнала на една страна (ляво странично положение). В останалите 2,3% или 13 пациентки анестезията беше извършена в седнало положение още от самото начало при очаквана трудна пункция – 9 пациентки, или вторично, когато след неуспешна пункция в легнало положение се прецени, че позицията на пациентката ще се оптимизира в седнало положение – 4 пациентки (Табл.6). При междугрупово сравнение по отношение на променливата положение на пациента при спинална пункция не се установиха различия в петте сравнявани групи ( $p=0,711$ ) (Табл.7).

Положение	N	%
легнала	555	97,7
седнала още от началото	9	1,6
седнала след неуспех в легнало положение	4	0,7
Общо	568	100,0

Табл. 6. Общо разпределение по показателя положение на пациента по време на спиналната пункция

Положение	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G пара- медиаанен достъп	Общо	X <sup>2</sup>	df	p
легнала	N	113	108	118	107	109	555	2,13	4	0,711
	%	97,4	97,3	98,3	96,4	99,1	97,7			
седнала	N	3	3	2	4	1	13			
	%	2,6	2,7	1,7	3,6	0,9	2,3			
Общо	N	116	111	120	111	110	568			
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0			

$\chi^2$  тест

Табл.7. Положение на пациента по време на спиналната пункция - разпределение по групи

Общата наблюдавана честота на преекламписия в изследваните групи беше 7,7% (Табл. 8). При междугрупово сравнение по относителен дял на случаите с преекламписия се установи липса на различия в петте сравнявани групи -  $p=0,083$  (Табл.9).

Преекламписия	N	%
Не	524	92,3
Да	44	7,7
Общо	568	100,0

Табл. 8. Общо разпределение по показателя преекламписия

Преекламписия	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G пара- медиаанен достъп	Общо	X <sup>2</sup>	df	p
Не	N	104	109	107	102	102	524	8,24	4	0,083
	%	89,7	98,2	89,2	91,9	92,7	92,3			
Да	N	12	2	13	9	8	44			
	%	10,3	1,8	10,8	8,1	7,3	7,7			
Общо	N	116	111	120	111	110	568			
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0			

$\chi^2$  тест

Табл.9. Преекламписия - разпределение по групи

Антропометричните данни и показателите, които се асоциират с повишен риск от трудно извършване на спиналната пункция са обобщени в табл. 10. От таблицата е видно, че петте групи не се различават значимо по изследваните променливи. Установените междугрупови разлики по отношение на ръста се приемат за клинично незначими, тъй като не се установяват различия по отношение на ВМІ. При положение, че демографските данни и вероятността за затруднена пункция са сходни в различните групи, то можем да приемем, че установените различия в резултатните променливи се дължат на разлики в детайлите на спиналната техника.

	25 G Sprotte (n=116)	27G Sprotte (n=111)	26 G Atraucan (n=120)	25 G Quincke срединен достъп (n=111)	25G Quincke парамедиане н достъп (n=110)	P value
Възраст (г)	31,05 (5,32)	32,21 ( 5,05)	31,06 (4,94)	30,78 (5,60)	31,43 (6,27)	NS*
Тегло (kg)	76,99 (12,38)	75,17 (12,76)	76,91 (12,75)	76,62 (15,01)	75,35 (12,97)	NS*
Ръст (cm)	165,67 (6,77)	165,59 (6,35)	165,51 (6,83)	164,41 (6,52)	163,23 (6,58)	0,045*
ВМІ (kg/m2)	28,04 (4,00)	27,40 (4,25)	28,09 (4,44)	28,30 (5,22)	28,27 (4,52)	NS*
Една пункция	109 (94,0)	100 (90,1)	115 (95,8)	100 (90,1)	99 (90,0)	NS**
Трудна палпация	6 (5,2)	7 (6,3)	5 (4,2)	9 (8,1)	7 (6,4)	NS**
Седнало положение	3 (2,6)	3 (2,7)	2 (1,7)	4 (3,6)	1 (0,9)	NS**
Прееклампися	12 (10,3)	2 (1,8)	13 (10,8)	9 (8,1)	8 (7,3)	NS**

\*ANOVA тест. Стойностите на демографските данни са представени със средна стойност (стандартно отклонение) \*\* $\chi^2$  тест. Стойностите на клиничните показатели за трудна спиналната пункция са представени като абсолютен брой (%)

Табл.10. Демографски данни и показатели, свързани с трудно извършване на спиналната пункция.

### 4.3. Първични критерии

#### 4.3.1. Постпункционно главоболие

Общата честота на ППГ за всички 568 пациенти в петте изследвани групи беше 2,5% (14 случая). В отделните групи беше наблюдавана следната честота на ППГ: 0% в групите Sprotte 25G и Sprotte 27G, 2,5% в група Atraucan 26G, 7,2% и 2,7% съответно в групите Quincke 25G срединен достъп и Quincke 25G парамедианен достъп. Статистически значима разлика в честотата на ППГ беше установена между групи Quincke 25G срединен достъп и Sprotte 25G, както и между групи Quincke 25G срединен достъп и Sprotte 27G ( $p=0,004$ , Fisher's Exact Test) (табл.11). При междугрупови сравнения по двойки (Z-test) не се намери значима разлика в относителния дял на ППГ между Sprotte 25G и Atraucan 26G, между Quincke 25G срединен достъп и Atraucan 26G, както и между Sprotte 25G и Sprotte 27G. Въпреки, че в проучването се наблюдава по-ниска честота на ППГ при парамедианния достъп, тази разлика не се показва статистически значима (Фиг.10). Към анализа на ППГ се добави и бтата група - Sprotte 27 G ППГ/мигрена. В нея не бяха наблюдавани случаи с ППГ, т.е. нямаше разлика в ППГ по сравнение с група Sprotte 27 G. Вероятно поради малкия брой пациенти (25) в група Sprotte 27 G мигрена, обаче, не се установява статистически значима разлика в ППГ между тези две групи (Фиг.10). Проследиха се постоперативно всички пациентки, участващи в проучването, с изключение на бте непроследени, т.е. общо 649. Сред тези, които бяха изключени от анализ за ППГ нямаше случаи с ППГ. Не бяха наблюдавани случаи на главоболие и сред 9-те изключени поради използване на игла 22 G Quincke пациентки. Не се установиха случаи на ППГ и сред 8-те пациентки, получили втора спинална пункция след неуспешен спинален блок или след разместване на иглата вследствие на парестезии. Никоя пациентка с неуспешен блок не разви ППГ. Всички ППГ бяха лекувани медикамантозно – на никоя пациентка не се наложи blood patch.

Главоболие	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G	Atraucan 26 G	Quincke 25 G средиен достъп	Quincke 25 G парамедиален достъп	Sprotte 27 G ППГ/мигрена	p
Не	N	116 <sub>a</sub>	111 <sub>a</sub>	117 <sub>a, b</sub>	103 <sub>b</sub>	107 <sub>a, b</sub>	25 <sub>a, b</sub>	0,004
	%	100,0	100,0	97,5	92,8	97,3	100,0	
Да	N	0 <sub>a</sub>	0 <sub>a</sub>	3 <sub>a, b</sub>	8 <sub>b</sub>	3 <sub>a, b</sub>	0 <sub>a, b</sub>	
	%	0,0	0,0	2,5	7,2	2,7	0,0	
Общо	N	116	111	120	111	110	25	
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	

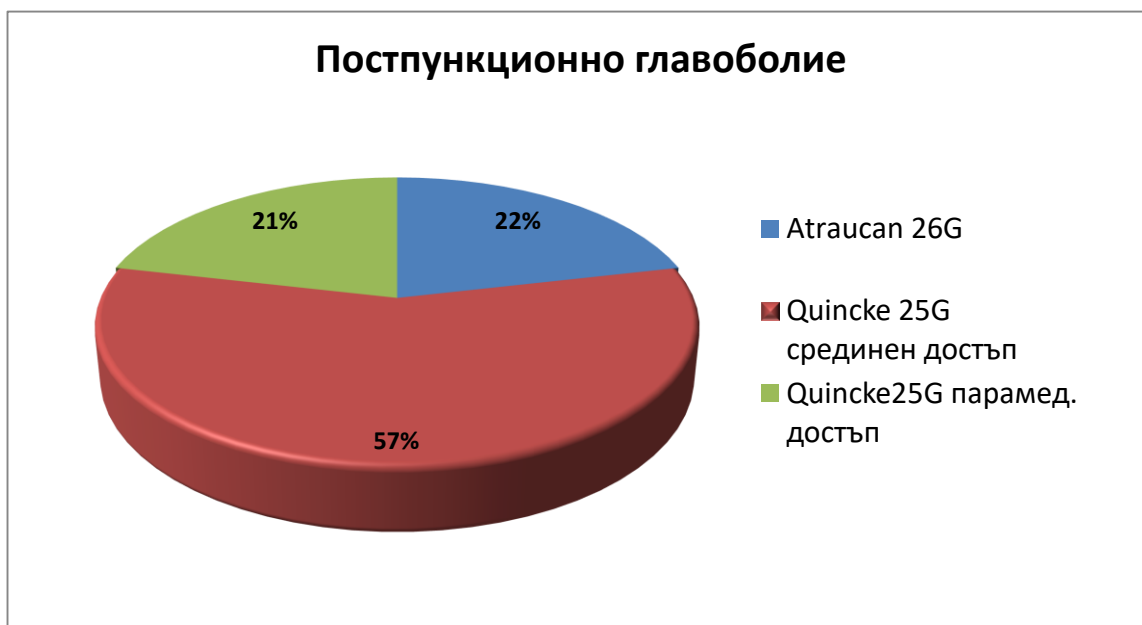
Fisher's Exact Test

Табл.11. Честота на ППГ по групи, включително групата ППГ/мигрена Sprotte 27 G

- Групи 1 и 2 ( $p > 0.05$ )
- Групи 1 и 3 ( $p > 0.05$ )
- Групи 1 и 4 ( $p < 0.05$ )
- Групи 3 и 4 ( $p > 0.05$ )
- Групи 4 и 5 ( $p > 0.05$ )
- Групи 2 и 6 ( $p > 0.05$ )

Фиг.10. Междугрупово сравнение по двойки по отношение на честотата на ППГ. Z-test. Sprotte 25G – група 1, Sprotte 27G – група 2, Atraucan 26G – група 3, Quincke 25G средиен достъп – група 4, Quincke 25G парамедиален достъп – група 5, Sprotte 27G ППГ/мигрена – група 6.

ППГ беше наблюдавано в 3 от изследваните групи. От 14-те случая на ППГ, 8 бяха в група Quincke 25G средиен достъп (57,14%), 3 – в група Quincke 25G парамедиален достъп (21,43%) и 3 – в група Atraucan 26G (21,43%). Фиг.11.



Фиг.11. Разпределение на ППГ в трите групи, в които е регистрирано ППГ

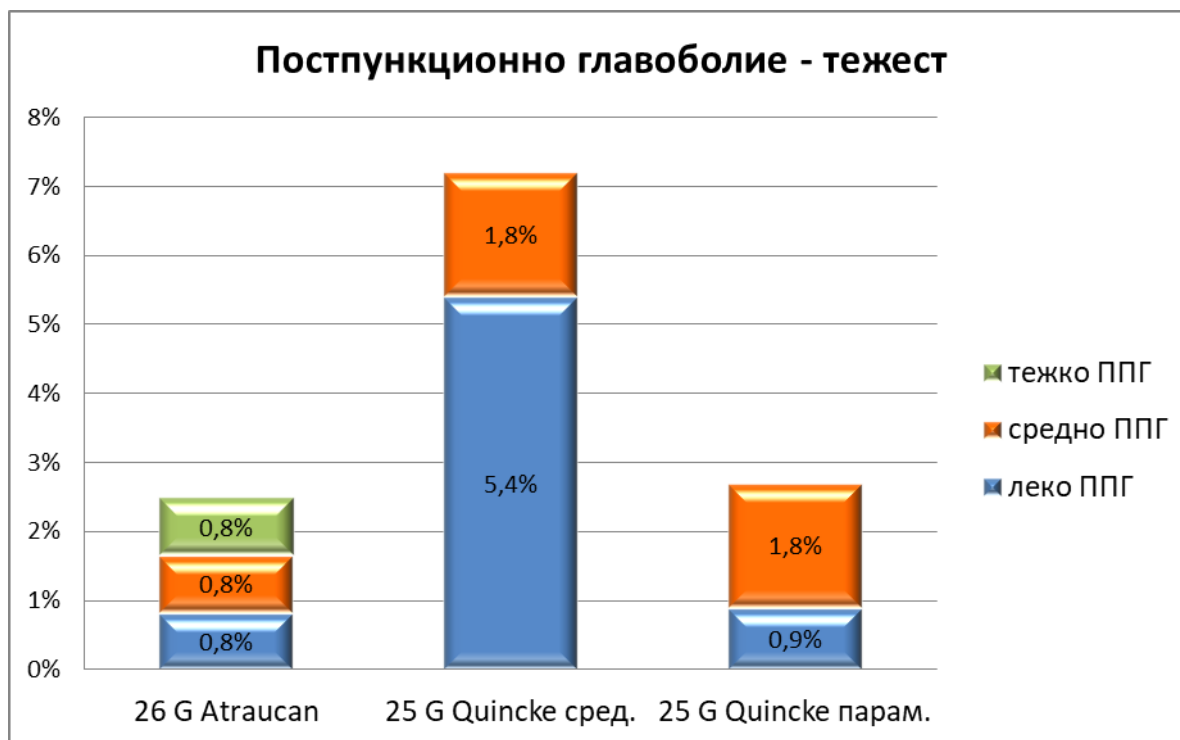
Разпределението по тежест на ППГ в три степени – леко, умерено и тежко за всяка от групите със случаи на ППГ е отразено в табл. 12.

	25 G Sprotte (n=116)	27G Sprotte (n=111)	26 G Atraucan (n=120)	25 G Quincke Срединен достъп (n=111)	25G Quincke Парамедианен достъп (n=110)	27G Sprotte ППГ/мигрена (n=25)
ППГ	0 (0,0) <sup>a</sup>	0 (0,0) <sup>a</sup>	3 (2,5) <sup>a,b</sup>	8 (7,2) <sup>b</sup>	3 (2,7) <sup>a,b</sup>	0 (0,0)
Тежест на ППГ						
Леко			1	6	1	
Умерено			1	2	2	
Тежко			1			

Fisher's Exact Test

Табл.12. Разпределение според тежестта на ППГ по групи, включително групата Sprotte 27G ППГ/мигрена.

С фиг.12 се илюстрира посредством колонна графика разпределението на ППГ по тежест в различните групи. Прави впечатление, че в групата с най-голям процент на ППГ – група Quincke 25G срединен достъп, болшинството случаи са с леко ППГ.



Фиг. 12. Разпределение на ППГ по тежест в трите групи с установено ППГ

Характеристиките на главоболието и придружаващите го симптоми за всяка пациентка с диагностицирано ППГ са описани в детайли на табл.13. Еднаквите номера в графата пациент в таблици 13 и 14 съответстват на едни и същи пациентки.

По отношение на тежестта на наблюдаваното ППГ, всички случаи на ППГ в проучването, с изключение на един, бяха с леко или умерено главоболие. Единственото тежко ППГ, характеризиращо се с принудително легнало положение през по-голямата част на деня, беше в група Atraucan 26G, пациентка №1, с придружаващ анкилозиращ спондилит в ремисия. То беше и най-продължителното ППГ – 7дни. Наблюдавахме 8 случая на леко и 5 случая на умерено ППГ. 6 от 8-те случая на ППГ в група Quincke 25G срединен достъп бяха с леко ППГ, а останалите 2 – с умерено.

Началото на наблюдаваното главоболие беше най-често в рамките на 48ч от спиналната пункция. Продължителността на ППГ беше от един до седем дни, след което се наблюдава пълно отшумяване на оплакванията.

Във всички случаи се наблюдава двустранно главоболие. Позиционният характер на главоболието или на придружаващите го симптоми беше решаващ критерий за насочване към диагноза ППГ. Най-често пациентите съобщаваха за челна или темпорална локализация на главоболието и по-рядко за тилно главоболие. Придружаващи симптоми най-често бяха стягане във врата и шум в ушите, а по-рядко – фотофобия или световъртеж. Нямахме случаи на повръщане, обективно установена вратна ригидност или двойно виждане.

Демографските данни на пациентките с ППГ са събрани в табл. 14. Средната стойност на ВМІ при случаите с ППГ е 26,2, а средната му стойност общо за петте групи е 28. Извърши се тест на Mann Whitney за сравнение на средните стойности на ВМІ при пациентите с ППГ от една страна, и при всички рандомизирани пациенти, от друга страна. При това не се установи значима разлика между средните стойности на ВМІ в двете изследвани популации ( $p=0,059$ ). Трябва да се обърне внимание на това, че статистическата сила на теста е най-голяма, когато се сравняват две популации с голям брой пациентки. В случая едната популация съдържа 568 пациентки, а другата – само 14. Поради тази причина може да се предположи, че тестът на Mann Whitney не показва значима разлика в средните стойности на ВМІ не защото такава разлика няма, а по-скоро поради малкия брой на случаите в едната популация.

Клиничните характеристики с отношение към спиналната пункция на пациентките с ППГ, както и придружаващите им заболявания и анамнеза за предишна спинална анестезия са описани в табл.15. При 21,4% от пациентките с ППГ имаше повече от един опит за спинална пункция, като този процент за всички рандомизирани пациентки беше 7,9%. При провеждане на теста на Fisher за сравнение на двете популации пациенти по брой опити за пункция не се установи значима разлика ( $p=0,096$ ). Липсата на разлика може би се дължи на малкия брой случаи в групата с ППГ. Спиналната пункция при всички пациентки с ППГ беше извършена в ляво странично положение, палпацията на костните ориентири при всички беше оценена като лесна.

При проследяване на пациентките постоперативно, 31 от тях се оплакаха от болка в рамото или плешката, най-често от дясната страна и по-рядко от ляво или двустранно. Те нямаха главоболие. Оплакванията им се прецизираха с оглед на позиционния им характер. Болката при тези пациентки нямаше позиционен характер. Липсваха и други придружаващи симптоми, типични за ППГ. В литературата е описана такава болка като относително често оплакване след Цезарово сечение. Болката в рамото е отразена болка от диафрагмата, която се медира от p.phrenicus. Броят на тези пациентки, отнесен към всички проследени постоперативно 649 пациентки дава относителен дял 4,8%.

Пациент	Група	Тежест	Начало/ Време траене	Симптоми
1	Atrausan 26G	Тежко	24ч/ 7дни	Позиционно главоболие-челно и темпорално двустранно, стягане във врата, фотофобия, шум в ушите преди отшумяване на ППГ
2	Atrausan 26G	Леко	48ч/ 1 ден	Позиционно челно главоболие двустранно, фотофобия
3	Atrausan 26G	Умерено	24ч/ 3 дни	Позиционно темпорално главоболие, стягане във врата
4	Quinke 25G срединен достъп	Леко	48ч/ 3дни	Позиционно главоболие-челно и темпорално двустранно
5	Quinke 25G срединен достъп	Леко	72ч/ 2дни	Позиционно тилно главоболие, стягане във врата
6	Quinke 25G срединен достъп	Умерено	24ч/ 6 дни	Позиционно челно главоболие двустранно, увеличаване на главоболието при движение на главата, стягане във врата, болка в раменете двустранно, шум в ушите
7	Quinke 25G срединен достъп	Леко	36ч/ 1 ден	Позиционно челно главоболие двустранно

8	Quincke 25G срединен достъп	Леко	48ч/ 2 дни	Позиционно стягане във врата
9	Quincke 25G срединен достъп	Умерено	48ч/ 4 дни	Позиционно челно главоболие двустранно, фотофобия, световъртеж
10	Quincke 25G срединен достъп	Леко	48ч/ 3 дни	Позиционно челно главоболие двустранно
11	Quincke 25G срединен достъп	Леко	48ч/ 3 дни	Позиционно челно и темпорално главоболие двустранно
12	Quincke 25G парамед. достъп	Леко	36ч/ 2 дни	Позиционно челно главоболие двустранно, шум в ушите
13	Quincke 25G парамед. достъп	Умерено	72ч/ 3 дни	Позиционно челно и темпорално главоболие двустранно, увеличаване на главоболието при по-рязко завъртане на главата, фотофобия
14	Quincke 25G парамед. достъп	Умерено	48ч/ 3 дни	Позиционно челно главоболие двустранно, стягане във врата, фотофобия, шум в ушите

Табл.13. Характеристики на главоболието и на придружаващите го симптоми

Пациент	Група	Възраст г.	Ръст см.	Тегло кг.	BMI
1	Atrausan 26G	33	172	68	23
2	Atrausan 26G	27	171	80	27,4
3	Atrausan 26G	29	175	85	27,8
4	Quincke 25G срединен достъп	27	170	56	19,4
5	Quincke 25G срединен достъп	27	165	110	40,4
6	Quincke 25G срединен достъп	28	158	62	24,8
7	Quincke 25G срединен достъп	35	180	74	22,8
8	Quincke 25G срединен достъп	34	163	70	26,3
9	Quincke 25G срединен достъп	26	170	80	27,7
10	Quincke 25G срединен достъп	41	168	74	26,2
11	Quincke 25G срединен достъп	24	167	75	26,9
12	Quincke 25G парамед. достъп	27	155	59	24,6
13	Quincke 25G парамед. достъп	30	165	72	26,4
14	Quincke 25G парамед. достъп	29	160	58	22,7

Табл. 14. Демографски данни на пациентките с ППГ

Пациент	Група	Брой опити	Палпация на костни ориентири	Положение при спинална пункция	Заболявания, предишна спинална анестезия
1	Atraucan 26G	1	лесна	Ляво странично	Анкилозиращ спондилит
2	Atraucan 26G	1	лесна	Ляво странично	няма
3	Atraucan 26G	1	лесна	Ляво странично	Умерена прееклампися
4	Quincke 25G срединен достъп	2	лесна	Ляво странично	няма
5	Quincke 25G срединен достъп	1	лесна	Ляво странично	Предишна спинална без главоболие, Обезитет
6	Quincke 25G срединен достъп	1	лесна	Ляво странично	Предишна спинална без главоболие
7	Quincke 25G срединен достъп	1	лесна	Ляво странично	няма
8	Quincke 25G срединен достъп	1	лесна	Ляво странично	няма
9	Quincke 25G срединен достъп	1	лесна	Ляво странично	няма
10	Quincke 25G срединен достъп	1	лесна	Ляво странично	Предишна спинална без главоболие
11	Quincke 25G срединен достъп	1	лесна	Ляво странично	няма
12	Quincke 25G парамед. достъп	1	лесна	Ляво странично	няма
13	Quincke 25G парамед. достъп	3	лесна	Ляво странично	няма
14	Quincke 25G парамед. достъп	3	лесна	Ляво странично	няма

Табл.15. Клинични характеристики на пациентките с ППГ

### 4.3.2. Неуспешен спинален блок

Общо 646 пациентки бяха включени в анализ за неуспешен спинален блок. Изключените 87 пациентки от анализ за ППГ се добавиха към групата със съответната използвана спинална игла и достъп, с изключение на 9-те пациентки с използвана игла 22 G Quincke. 25-те пациентки с анамнеза за ППГ или мигрена, които бяха първично изключени от рандомизацията и впоследствие анализирани за ППГ в отделна група, Sprotte 27 G ППГ/мигрена, за целите на анализа на неуспешен спинален блок се добавиха към група Sprotte 27G.

Нито една пациентка с неуспешен блок нямаше едновременно и ППГ.

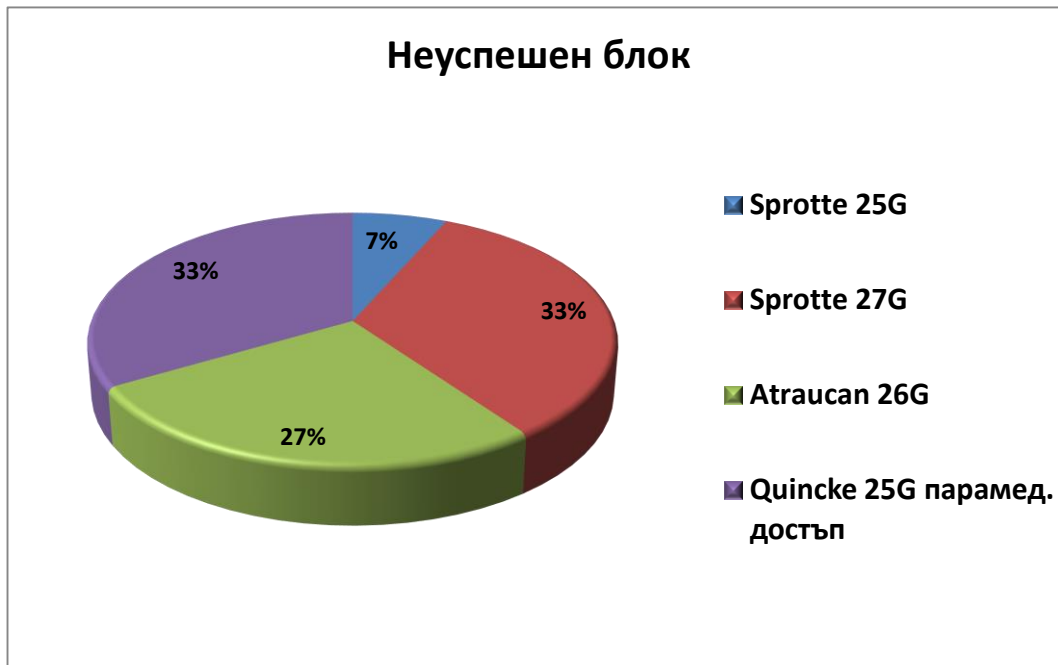
Общата честота на неуспешен блок в петте изследвани групи беше 2,3% (15 случая). В отделните групи беше наблюдавана следната честота на неуспешен спинален блок: 1 случай (0,8%) в група Sprotte 25G, 5 случая (3,4%) в група Sprotte 27G, 4 случая (2,5%) в група Atraucan 26G, 0 случая (0%) в група Quincke 25G срединен достъп и 5 случая (4%) в група Quincke 25G парамедианен достъп. Статистически значима разлика в честотата на неуспешен блок беше установена единствено между група Quincke 25G срединен достъп и група Quincke 25 G парамедианен достъп ( $p=0,041$ , Fisher's Exact Test). Не се установиха разлики по отношение на неуспешния блок между групи Quincke 25G срединен достъп, Sprotte 25G, Sprotte 27G и Atraucan 26G (Табл. 16).

Блок качество	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G + Sprotte 27 G ППГ/ мигрена	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G парамедианен достъп		P*
успешен	N	118a, b	143a, b	120a, b	130a	120b	631	0,041
	%	99,2%	96,6%	96,8%	100,0%	96,0%	97,7%	
неуспешен	N	1a, b	5a, b	4a, b	0a	5b	15	
	%	0,8%	3,4%	3,2%	0,0%	4,0%	2,3%	
Общо	N	119	148	124	130	125	646	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

\*Fisher's Exact Test

Табл. 16. Разпределение на неуспешния спинален блок по групи

На фиг.13 посредством секторна графика е представено процентното разпределение на неуспешните спинални блокове в четирите групи, в които са наблюдавани такива случаи. От петте групи, единствено в група Quincke 25G срединен достъп нямаше случаи на неуспешен спинален блок (фиг.13).



Фиг. 13. Разпределение на неуспешните спинални блокове в четирите групи с наблюдавани такива случаи.

Към обща анестезия се преминаваше при наличен, но недостатъчен (нисък или асиметричен) блок, поради рисковете в този случай от висок спинален блок и от невротоксичност след повторното инжектиране на анестетик. Решението за повторна спинална пункция се взимаше в случай, че липсва спинален блок, след изчакване на 15-20 минути за фиксация на анестетика. При повторна спинална анестезия се инжектираше само локален анестетик в същата доза както първия път, но не и опиат. Интравенозната суплементация със системен опиат и бензодиазепин се правеше при наличие на сетивен и моторен блок с достатъчна височина, въпреки което пациентката съобщаваше за неприятни усещания на дърпане.

Наложилата се допълнителна анестезия при неуспешните блокове беше: обща анестезия в 5 случая, повторна спинална анестезия в 6 случая и интравенозна суплементация в 4 случая. Разпределението според допълнителна анестезия в групите с наблюдаван неуспешен блок е представено на табл.17: Sprotte 25G – 1 случай с

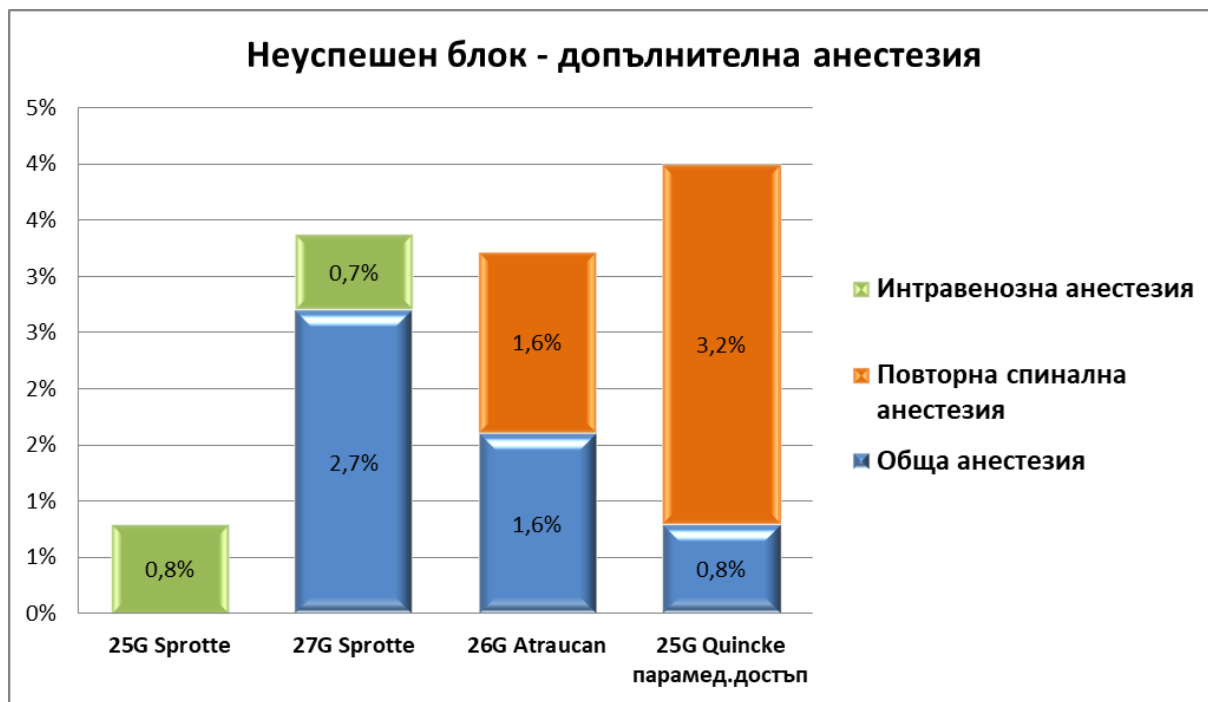
венозна суплементация, Sprotte 27G – 4 случая с обща анестезия и 1 с венозна суплементация, Atraucan 26G – по 2 случая с повторна спинална анестезия и с венозна суплементация, Quincke 25G парамедианен достъп – 1 случай с обща анестезия и 4 случая с повторна спинална анестезия (табл.17).

	Sprotte 25 G (n=119)	Sprotte 27 G+ Sprotte 27 G ППГ/мигрена (n=148)	Atraucan 26 G (n=124)	Quincke 25 G срединен достъп (n=130)	Quincke 25 G парамедианен достъп (n=125)	P*
Неуспешен спинален блок	1 (0,8)a,b	5 (3,4)a,b	4 (3,2)a,b	0 (0,0)a	5 (4,0)b	0,041
Допълнителна анестезия						
ОА		4			1	
Повторна спинална			2		4	
Интравенозна	1	1	2			

Стойностите на клиничните са абсолютен брой(%). Допълнителната анестезия е изразена в абсолютен брой, \* Fisher's Exact Test, ОА – обща анестезия

Табл. 17. Разпределение на неуспешния спинален блок по групи според направената допълнителна анестезия - обща анестезия, повторна спинална пункция или интравенозна суплементация

С фиг.14 се илюстрира посредством колонна графика разпределението извършената допълнителната анестезия в четирите групи с наблюдаван неуспешен блок.



Фиг. 14. Разпределение в четирите групи с неуспешни спинални блокове на извършената допълнителната анестезия

В табл. 17 са представени показателите за трудност на пункцията при пациентките с неуспешни блокове. Номерата на пациентките в табл. 17 и табл.18 са от 101 до 115, за да не стане объркване с номерата на пациентките в таблиците с ППГ, защото това са различни пациентки.

Техническите характеристики на пункцията при пациентките с неуспешни блокове са представени в табл.18. В табл. 17 и табл.18 еднаквите номера съответстват на еднакви пациентки.

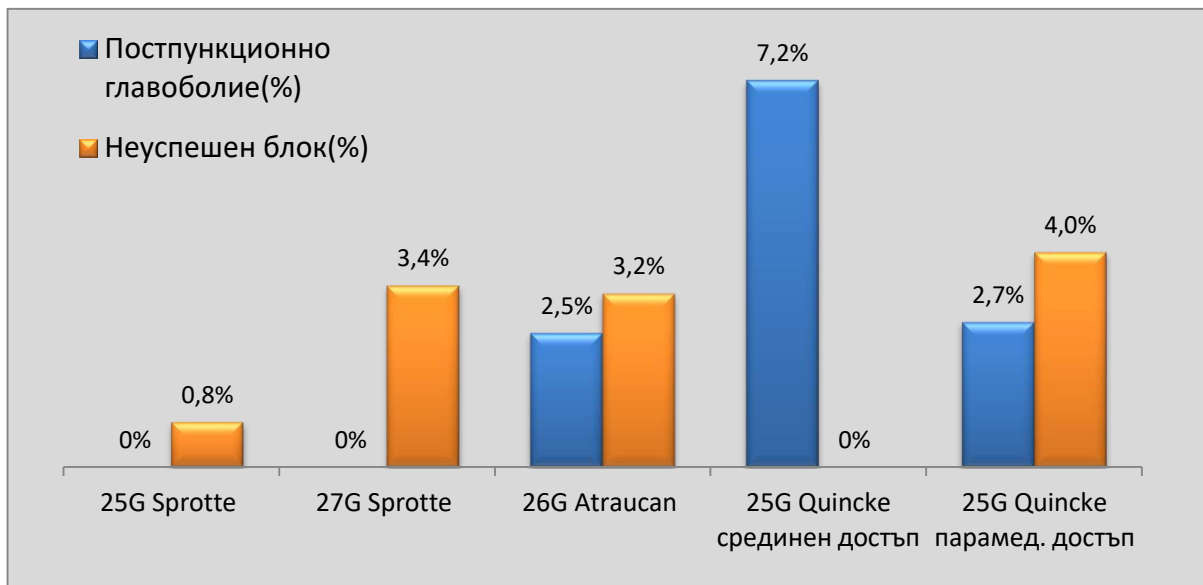
Пациент номер	Група	Допълнителна анестезия	БМИ	Палпация	Положение при пункция	Брой опити	ППГ
101	Sprotte 25G	венозна	30,1	лесна	легнала	1	не
102	Sprotte 27G	ОА	25	лесна	легнала	2	не
103	Sprotte 27G	ОА	28,2	лесна	легнала	1	не
104	Sprotte 27G	ОА	21,6	лесна	легнала	1	не
105	Sprotte 27G	венозна	26,2	лесна	легнала	1	не
106	Sprotte 27G	ОА	31,3	лесна	легнала	1	не
107	Atraucan 26G	ОА	26,6	лесна	легнала	1	не
108	Atraucan 26G	спинална	29,1	лесна	легнала	1	не
109	Atraucan 26G	спинална	27,3	лесна	легнала	1	не
110	Atraucan 26G	ОА	24,2	лесна	легнала	1	не
111	Quincke 25G парамедианен достъп	ОА	25,5	лесна	легнала	1	не
112	Quincke 25G парамедианен достъп	спинална	37,5	трудна	Седнала от началото	3	не
113	Quincke 25G парамедианен достъп	спинална	32,4	лесна	легнала	1	не
114	Quincke 25G парамедианен достъп	спинална	32	лесна	легнала	2	не
115	Quincke 25G парамедианен достъп	спинална	28,7	лесна	легнала	1	не

Табл.17. Показатели за трудност на пункцията при пациентките с неуспешни блокове

Пациент номер	Група	Допълнителна анестезия	Усещане за хлътване	Бистър ликвор	Парестезии	Аспирация	Огъване на иглата
101	Sprotte 25G	венозна	да	да	да	да	не
102	Sprotte 27G	ОА	не	да	не	не	не
103	Sprotte 27G	ОА	не	да	да	да	не
104	Sprotte 27G	ОА	да	да	не	да	не
105	Sprotte 27G	венозна	да	да	не	да	не
106	Sprotte 27G	ОА	да	да	не	не	не
107	Atraucan 26G	ОА	да	да	не	да	не
108	Atraucan 26G	спинална	не	да	не	да	не
109	Atraucan 26G	спинална	не	да	не	да	не
110	Atraucan 26G	ОА	не	да	не	да	не
111	Quincke 25G парамед. достъп	ОА	не	да	не	да	не
112	Quincke 25G парамед. достъп	спинална	не	да	не	да	не
113	Quincke 25G парамед. достъп	спинална	не	да	не	да	не
114	Quincke 25G парамед. достъп	спинална	не	да	не	не	не
115	Quincke 25G парамед. достъп	спинална	не	да	не	да	не

Табл.18. Технически характеристики на пункцията при пациентките с неуспешни блокове

На фиг. 15 са представени паралелно разпределенията на ППГ и неуспешен спинален блок в петте групи. Прави впечатление обратната зависимост между тези две усложнения на спиналната анестезия в групи Quincke 25G срединен достъп и Sprotte 27G: съответно с висока честота на ППГ и ниска честота на неуспешен блок, и ниска честота на ППГ в комбинация с относително висока честота неуспешен блок. В групи Atraucan 26G и Quincke 25G парамедиален достъп двете усложнения са балансирани, а в група Sprotte 25G се наблюдава ниска честота и на двете усложнения.



Фиг.15. Разпределение на ППГ и неуспешен спинален блок по групи

Въпреки че високият блок не спада към групата на неуспешен блок, и не си поставихме за цел да го изследваме, в протокола за събиране на данни отбелязвахме ако съответната пациентка има висок блок и докладваме наблюдаваната от нас честота на това усложнение. В проучването при 7 пациентки имаше блок, по-висок от оптималното ниво Th 4-6. Максималната височина при тестване беше C7-C8. В никой от тези случаи не се наложи интубация. Пациентките имаха неспокойство, поради изразено чувство за затруднено дишане и изтръпване пръстите на ръцете от улнарната страна, по-често на лявата ръка. Нямахме случаи на висок блок при повторна спинална анестезия след неуспешен блок.

## **4.4. Вторични критерии**

646 пациентки бяха включени в анализа за технически характеристики на спиналната пункция. При него пациентките бяха групирани аналогично на групирането им при анализа за неуспешен спинален блок.

### **4.4.1. Тактилно усещане за загуба на съпротивление (хлътване) (dural pop)**

Наблюдаваната честота на субективно усещане за хлътване при навлизане в спиналното пространство беше 95% и 87,2% съответно в групи Sprotte 25G и Sprotte 27G, 19,4% в група Atraucan 26G и 30% и 32% съответно в групи Quincke 25G срединен достъп и Quincke 25 G парамедианен достъп. При статистически анализ всички използвани в проучването игли се различаваха значимо по този показател. Иглите пенсилпойнт бяха с висока честота на усещане за загуба на съпротивление, докато иглите Atraucan и Quincke се показаха с относително ниска честота. Установи се значимо по-висока честота на това усещане при Sprotte 25G по сравнение със Sprotte 27G. Групирахме всички случаи с използвани Sprotte игли, както и случаите с използвани Quincke игли, за да проверим дали тази променлива зависи от дизайна на върха на спиналната игла. Установи се статистически значима разлика в честотата на усещане за хлътване между иглите Sprotte, Atraucan и Quincke ( $p < 0,001$ ,  $\chi^2$  2 тест)(табл. 19, табл.20).

Наблюдавахме немалко случаи, в които в един момент от напредването на иглата се усещаше загуба на съпротивление, но при разчленяване на мандрена нямаше ликвор. След няколко мм се усещаше ново хлътване, този път с потичане на ликвор. Смятаме, че първата загуба на съпротивление е при навлизане на иглата в епидуралното пространство. Нямаме събрани данни за конкретен процент от всички случаи, тъй като в протокола за събиране на данни се записваше само дали е било налице субективно усещане за хлътване при навлизане в спиналното пространство.

Хлътва- ване	Статис- тика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G + Sprotte 27 G ППГ/мигрена	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G пара- медианен достъп	Общо	X <sup>2</sup>	df	p
Не	N	6 <sub>a</sub>	19 <sub>b</sub>	100 <sub>c</sub>	91 <sub>d</sub>	85 <sub>d</sub>	301	259,8	4	<0,001
	%	5,0	12,8	80,6	70,0	68,0	46,6			
Да	N	113 <sub>a</sub>	129 <sub>b</sub>	24 <sub>c</sub>	39 <sub>d</sub>	40 <sub>d</sub>	345			
	%	95,0	87,2	19,4	30,0	32,0	53,4			
Общо	N	119	148	124	130	125	646			
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0			

$\chi^2$  тест

Табл.19. Разпределение на усещането за хлътвање на иглата по групи

Хлътвање	Статистика	Sprotte 25 G + Sprotte 27 G + Sprotte 27 G ППГ/мигрена	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп + Quincke 25 G парамедианен достъп	Общо	X <sup>2</sup>	df	p
Не	N	25 <sub>a</sub>	100 <sub>b</sub>	176 <sub>c</sub>	301	258,04	2	<0,001
	%	9,4	80,6	69,0	46,6			
Да	N	242 <sub>a</sub>	24 <sub>b</sub>	79 <sub>c</sub>	345			
	%	90,6	19,4	31,0	53,4			
Общо	N	267	124	255	646			
	%	100,0	100,0	100,0	100,0			

Табл. 20. междугрупово сравнение по променливата хлътвање между групи 1,2 и 6, група 3 и групи 4, 5.

#### 4.4.2. Парестезии

Общата честота в проучването на парестезии, усетени от пациента беше 3,4 %. Наблюдавахме следните честоти по този показател в отделните групи: 8,4% в група Sprotte 25G, 4,1% в Sprotte 27G, 0,8% в Atraucan 26G, 2,3% в Quincke 25G срединен достъп и 1,6% в Quincke 25 G парамедианен достъп.

Значително по-висока честота на парестезии беше наблюдавана в група Sprotte 25G в сравнение с групи Atraucan 26G, Quincke 25G срединен достъп и Quincke 25 G парамедиален достъп ( $p = 0,017$ ). Честотата на парестезии с игла Sprotte 27G беше по-висока от тази с игли Atraucan 26G и Quincke 25G, но без значима разлика. Не беше установена разлика в честотата на парестезии между игли Atraucan и Quincke, независимо от използвания достъп до спиналното пространство. При последващо проследяване на пациентките, изпитали парестезии по време на спинална пункция, не се установиха случаи на персистиращи парестезии след пълна регресия на блока. Табл.21 При междугрупово сравнение по променливата парестезии между групите с използвани Sprotte, Atraucan и Quincke игли се потвърди зависимостта, че иглите Sprotte са с най-висока честота на парестезии  $p=0,009$  (Табл.22).

Парестезии	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G + мигрена, Sprotte 27 G	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G парамедианен достъп	Общо	р
Не	N	109 <sub>a</sub>	142 <sub>a, b</sub>	123 <sub>b</sub>	127 <sub>b</sub>	123 <sub>b</sub>	624	0,017
	%	91,6	95,9	99,2	97,7	98,4	96,6	
Да	N	10 <sub>a</sub>	6 <sub>a, b</sub>	1 <sub>b</sub>	3 <sub>b</sub>	2 <sub>b</sub>	22	
	%	8,4	4,1	0,8	2,3	1,6	3,4	
Общо	N	119	148	124	130	125	646	
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	

Fisher's Exact Test

Табл.21. Разпределение на променливата парестезии по групи

Парестезии	Статистика	Sprotte 25 G + Sprotte 27 G + мигрена, Sprotte 27 G	Atrausan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп + Quincke 25 G парамедианен достъп	Общо	$\chi^2$	df	p
Не	N	251 <sub>a</sub>	123 <sub>b</sub>	250 <sub>b</sub>	624	9,6	2	0,009
	%	94,0	99,2	98,0	96,6			
Да	N	16 <sub>a</sub>	1 <sub>b</sub>	5 <sub>b</sub>	22			
	%	6,0	0,8	2,0	3,4			
Общо	N	267	124	255	646			
	%	100,0	100,0	100,0	100,0			

Табл. 22. Междугрупово сравнение по променливата парестезии между групи 1,2,6, група 3 и групи 4,5.

#### 4.4.3. Възможност за аспирация

В проучването наблюдавахме обща честота на липса на задоволителна аспирация 4,5%. Установи се значимо по-голяма честота на липса на аспирация в група Quincke 25G парамедианен достъп - 10,4% в сравнение с всички останали групи. (Табл.23).

Аспирация	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G	Atrausan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G парамедианен достъп	ППГ/ мигрена Sprotte 27 G	Общо
Не	N	3	4	3	4	13	2	29
	%	2,5%	3,3%	2,4%	3,1%	10,4%	8,0%	4,5%
Да	N	116	119	121	126	112	23	617
	%	97,5%	96,7%	97,6%	96,9%	89,6%	92,0%	95,5%
Общо	N	119	123	124	130	125	25	646
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Табл.23 Разпределение на показателя аспирация по групи

На табл. 24 е представена връзката между наличието или липсата на задоволителна аспирация и това, дали последващият спинален блок е бил успешен или неуспешен. От общо 29 случая, в които нямаше задоволителна аспирация, се наблюдаваха 3 случая на неуспешен блок (10,3%). Сред останалите 617 случая, в които се наблюдава добра аспирация, честотата на неуспешен блок беше 1,9%. Наблюдава се статистически значима разлика в тези стойности ( $p=0,026$ ).

За установената връзка се изчисли относителния риск, за да се каже колко пъти се увеличава риска за неуспешен блок при липсата на аспирация. Релативният риск (RR) е изчислен като отношение на двата риска – риск (вероятност) за неуспешен блок в групата без аспирация (10.3% или 0,103) и риск (вероятност) за неуспешен блок в групата с аспирация (1.9% или 0,019).

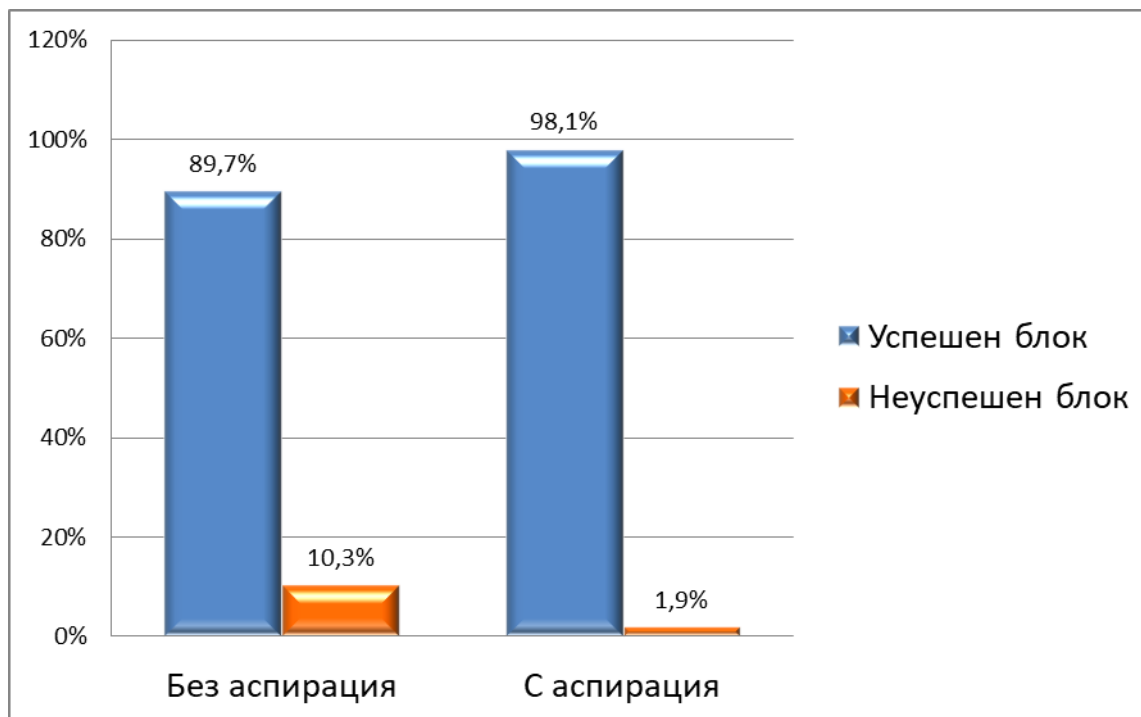
Резултат: RR=5.319, 95% CI (1.587-17.821),  $p=0.007$  при 95% доверителен интервал на RR.

От това следва, че при липса на аспирация рискът за неуспешен блок е 5,319 пъти по-голям в сравнение с риска когато има аспирация.

Зависимостта между наличието на аспирация и качеството на блока е представена посредством колонна диаграма на фиг.16.

Блок качество	Статистика	Аспирация		Общо	p
		Не	Да		
успешен	N	26	605	631	0,026
	%	89,7%	98,1%	97,7%	
неуспешен	N	3	12	15	
	%	10,3%	1,9%	2,3%	
Общо	N	29	617	646	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

Табл.24. Взаимовръзка между успешността на блока и възможността за аспирация



Фиг.16. Връзка между наличието на аспирация и успешността на блока

#### 4.4.4. Кървенист ликвор

От общо 646 спинални анестезии наблюдавахме 17 случая на кървенист ликвор, 2,6%. Относително повече случаи имаше в комбинираната група Sprotte 27 и в група Quincke 25 G парамедианен достъп – съответно 8 и 5 случая. Разпределението на променливата цвят на ликвора в изследваните групи е представено на табл.25.

Бистър ликвор	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G + мигрена, Sprotte 27 G	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G парамедианен достъп	Общо	p
Не	N	1 <sub>a, b</sub>	8 <sub>c</sub>	0 <sub>b</sub>	3 <sub>a, b, c</sub>	5 <sub>a, c</sub>	17	0,024
	%	0,8	5,4	0,0	2,3	4,0	2,6	
Да	N	118 <sub>a, b</sub>	140 <sub>c</sub>	124 <sub>b</sub>	127 <sub>a, b, c</sub>	120 <sub>a, c</sub>	629	
	%	99,2	94,6	100,0	97,7	96,0	97,4	
Общо	N	119	148	124	130	125	646	
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	

Fisher's Exact Test

Табл.25 Разпределение на променливата цвят на ликвора по групи

За отговор на въпроса дали при парамедианен достъп по-често се наблюдава кървенист ликвор в сравнение със срединния достъп групирахме всички случаи с пункция при срединен достъп и сравнихме общата им честотата с тази в група Quincke 25 G парамедианен достъп. Установи се 2,3% честота на кървенист ликвор при срединен достъп и 4% при парамедианен достъп. Тази разлика не се показва статистически значима. (Табл.26, Табл.27).

Бистър ликвор	Статистика	Групи 1,2,3,4 и 6	Група 5	Общо	р
Не	N	12	5	17	0,346
	%	2,3	4,0	2,6	
Да	N	509	120	629	
	%	97,7	96,0	97,4	
Общо	N	521	125	646	
	%	100,0	100,0	100,0	

Fisher's Exact Test

Табл. 26. Междугрупово сравнение по променливата цвят на ликвора между групи 1,2,3,4 ,6 и група 5.

	Sprotte 25G (n=119)	Sprotte 27 G + мигрена, Sprotte 27 G (n=148)	Atraucan 26 G (n=124)	Quincke 25 G срединен достъп (n=130)	Quincke 25 G парамедианен достъп (n=125)	Общо	р
Кървенист ликвор	1 <sub>a, b</sub>	8 <sub>c</sub>	0 <sub>b</sub>	3 <sub>a, b, c</sub>	5 <sub>a, c</sub>	17	0,024
	0,8%	5,4%	0,0%	2,3%	4,0%		
	12	5				2,6%	0,346
	2,3%	4,0%					

Табл.27. Кървенист ликвор – представяне на относителните дялове в петте групи и относителните дялове при срединен и парамедианен достъп

#### 4.4.5. Разстояние от кожата до спиналното пространство (дълбочина на спиналното пространство)

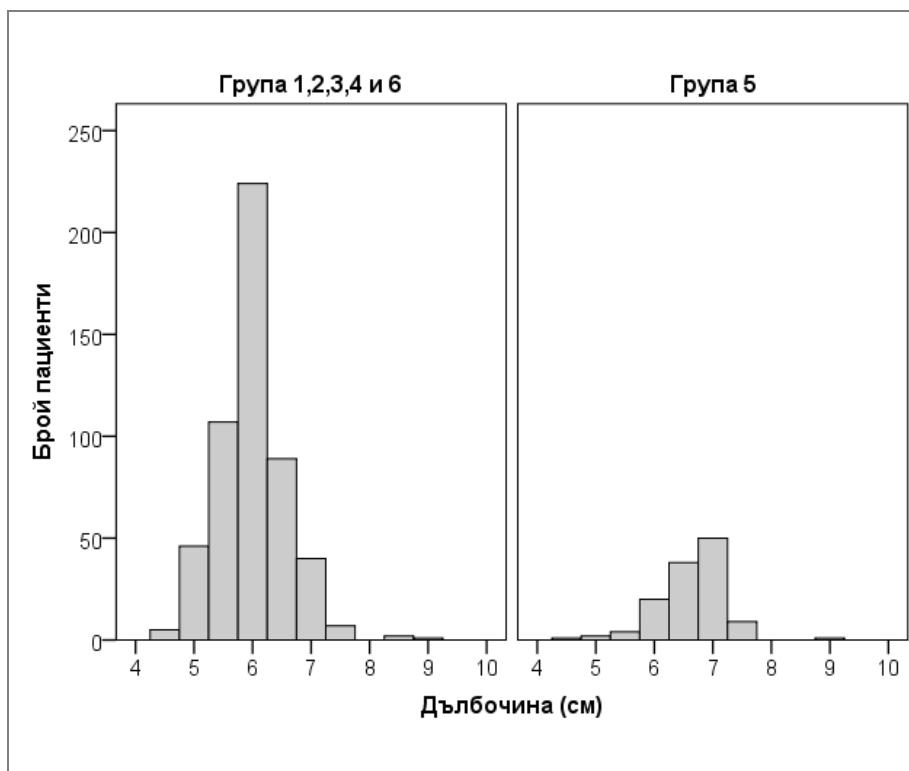
При статистически анализ на променливата дълбочина на спиналното пространство се установиха непараметрични разпределения и в двете популации изследвани пациенти – тези, получили спинална анестезия с използване на срединен и на парамедиален достъп. Установи се, че медианата при пациентите със срединен достъп е 6 см, а при пациентите с парамедиален достъп – 6,5 см. Показа се статистически значима разлика в двете разпределения ( $p < 0,001$ ) (Табл.28).

Група	N	Дълбочина (см)					Z	p
		Mean	Median	SD	Min	Max		
Срединен достъп - Група 1,2,3,4 и 6	521	5,99	6,00	0,59	4,50	9,00	10,64	<0,001
Парамедиален достъп - Група 5	125	6,64	6,50	0,59	4,50	9,00		

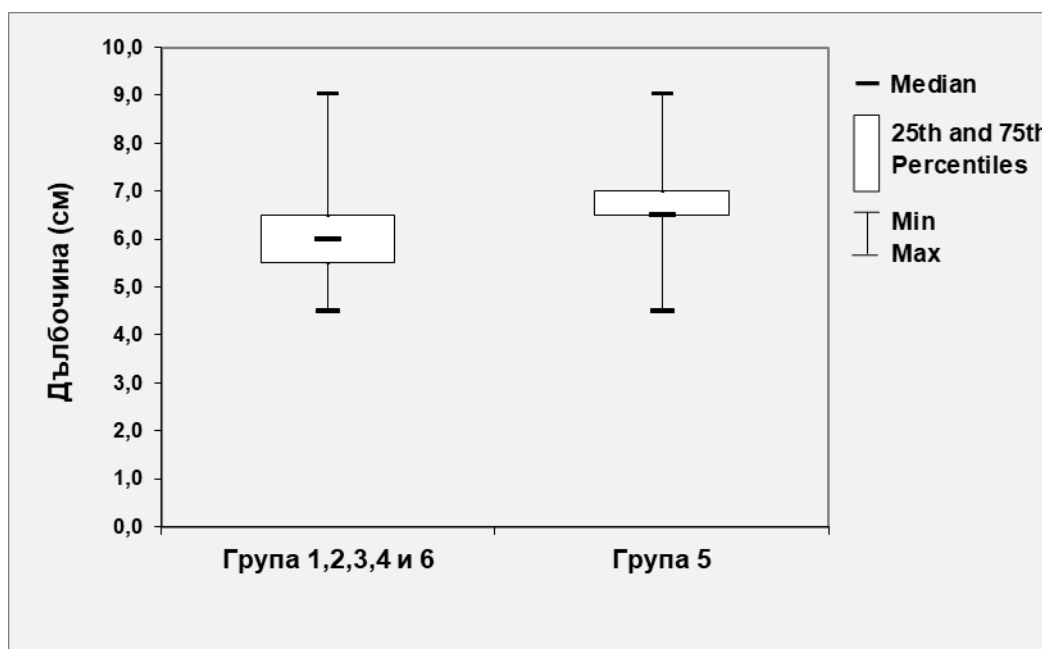
Mann-Whitney Test

Табл.28. Обобщаващи статистически характеристики по отношение на разстоянието от кожата до спиналното пространство и резултати от теста на Mann-Whitney .

Разликите в разпределението на данните относно дълбочината на спиналното пространство се представиха посредством хистограми и Box-plot. И двете разпределения бяха с форма, различна от нормалната. Разпределението на данните при групите със срединен достъп беше със силно положителен връх и дясна асиметрия. Разпределението при групата с парамедиален достъп беше асиметрично, с форма, изнесена в ляво. Установи се, че медианата при данните от парамедиалния достъп (6,5cm) е значимо по-голяма от тази при срединен достъп (6cm) до спиналното пространство. (Фиг.17, Фиг.18).



Фиг.17. Разпределение в дълбочината на спиналното пространство при срединен достъп (групи 1,2,3,4,6) и при парамедианен достъп (група 5) –хистограми.



Фиг.18. Разпределение в дълбочината на спиналното пространство при срединен достъп и при парамедианен достъп – box plot.

#### 4.4.6. Огъване (деформация) на спиналната игла

Наблюдавахме 7 случая на огъване на иглата при контакта ѝ с кост или с твърд лигамент. Това предизвикваше деформация на спиналната игла, такава че последващият опит за пункция се извършваше с нова игла. 6 от тези случаи бяха в групите с използвана игла Sprotte 27 G игла, а 1 - с игла Sprotte 25 G (Табл.29).

Огъване на иглата	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G + мигрена, Sprotte 27 G	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G парамедианен достъп	Общо
Не	N	118	142	124	130	125	639
	%	99,2	95,9	100,0	100,0	100,0	98,9
Да	N	1	6	0	0	0	7
	%	0,8	4,1	0,0	0,0	0,0	1,1
Общо	N	119	148	124	130	125	646
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Табл.29. Разпределение по променливата огъване на иглата по групи

При сравнение на групите с използвана игла Sprotte 27 G от една страна и останалите относително по-дебели игли, от друга страна, се установи, че Sprotte 27 G значимо по-често се деформират по сравнение с другите игли в проучването (  $P= 0,001$ , Fisher's Exact Test) (Табл.30, Табл.31).

Огъване на иглата	Статистика	Групи 1,3,4,5	Групи 2,6	Общо	p
Не	N	497	142	639	0,001
	%	99,8	95,9	98,9	
Да	N	1	6	7	
	%	0,2	4,1	1,1	
Общо	N	498	148	646	
	%	100,0	100,0	100,0	

Fisher's Exact Test

Табл.30 Междугрупово сравнение по променливата огъване на иглата между групи 1,3,4,5 и групи 2,6

	Sprotte 27 G + мигрена, Sprotte 27G (n=148)	Sprotte 25G (n=119)	Atraucan 26 G (n=124)	Quincke 25 G срединен достъп (n=130)	Quincke 25 G парамедианен достъп (n=125)	Общо	p
Огъване на иглата	6 4,1%	1 0,8%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	7 1,1%	
	6 4,1%	1 0,2%					0,001

Табл.31. Огъване на иглата – разпределение на относителните дялове в петте групи и на игла Sprotte 27 G по сравнение с останалите игли

По отношение на това дали по-голямата честота на деформация на Sprotte 27 G се отразява на честотата на спинална пункция от първи опит, в група 27G Sprotte имаше 1 опит за спинална пункция в 90,1% от случаите, без статистически значима разлика с другите групи, при обща честота за всички групи 92,1%.

## 5. Дискусия на резултатите по задачи

По задача 1 - Да се изследват и сравнят демографските показатели и показателите за трудна пункция при пациентите във всяка от обособените групи.

Анализът на данните показва, че разпределенията в 5те групи са сравними по отношение на демографските показатели и на показателите за трудна пункция. Това позволи да направим изводи относно това, че факторите вид игла и достъп до спиналното пространство, които са различни между групите, са отговорни за наблюдаваните различия в резултатните променливи.

По задача 2 - Да се сравни честотата на ППГ при спинални игли 25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan, 25G Quincke, както и при срединен и парамедианен достъп, извършени с игла 25G Quincke. Да се опишат тежестта и характеристиките на главоболието.

Общата честота на ППГ установена в нашето проучване, 2,5%, кореспондира с докладваната в литературата честота при спинална анестезия в акушерството с диапазон 1,5% - 11,2% при използване на игли с различен размер и дизайн на върха (29).

В големи рандомизирани проучвания в акушерството се докладва за следните честоти на ППГ при спинална анестезия със срединен достъп: 5,2% - 26G Quincke, 1,2% - 25G Whitacre сред 4125 родилки (34); 5% - 26G Atraucan, 8.7% - 25G Quincke, 2.8% - 24G Sprotte, 3.1% - 25G Whitacre сред 1002 родилки (89). В нашите групи се наблюдаваха следните честоти на ППГ: 0% - Sprotte 25G и Sprotte 27G, 2,5% - Atraucan 26G, 7,2% Quincke 25G, 2,7% - Quincke 25G парамедианен достъп. Нашите резултати по отношение на честотите на ППГ, наблюдавани за различните по дизайн спинални игли със съответен размер кореспондират добре с тези, докладвани до момента в литературата.

В литературата има силни доказателства, че атравматичните игли предизвикват по-малко главоболие по сравнение с конвенционалните режещи игли. Ето защо те се препоръчват за спинална анестезия, независимо от контекста. Няколко метаанализа, които използват данни както от общата популация (93,65), така и в контекста на

акушерството (29), показват, че използването на пенсилпойнт игли води до по-ниска честота на ППГ по сравнение с използването на режещи игли. Резултатите от нашето проучване потвърждават тази зависимост.

В нашето проучване се установи статистически значима разлика в честотата на ППГ между групите с използвани игли Quincke 25G и Sprotte 25G ( $p=0,004$ , Fisher's Exact Test). Разликата беше в полза на Sprotte 25G. В тази група не наблюдавахме случаи с ППГ, докато в група Quincke 25G срединен достъп имаше 8 случая с ППГ. Резултатът потвърждава хипотеза 1 (Иглите с дизайн на върха Sprotte са свързани с по-малко ППГ в сравнение с тези с дизайн на върха Quincke, при кореспондиращ размер на спиналната игла) и е в пълно съответствие с литературните данни, които единодушно съобщават за по-ниска честота на ППГ при пенсилпойнт по сравнение с режещи игли.

Резултатите от проучването не потвърдиха хипотеза 2, според която иглите Atrausan са по-благоприятни по отношение на ППГ от иглите тип Quincke (Иглите с дизайн на върха Atrausan са свързани с по-малко ППГ в сравнение с тези с дизайн на върха Quincke, при кореспондиращ размер на спиналната игла). В група 26G Atrausan честотата на ППГ беше по-ниска (2,5% срещу 7,2% в група 25G Quincke срединен достъп), но при междугрупови сравнения по двойки (Z-test) не се намери значима разлика между тези относителни дялове на ППГ.

Иглите Atrausan се лансират в клиничната практика през 90-те години на миналия век с проучване върху дура матер ин витро, което съобщава за по-слабо изтичане на ЦСТ след убождането ѝ с игла 26G Atrausan по сравнение с игла 25G Quincke (77). Последващите клинични проучвания имат противоречиви резултати по отношение на въпроса дали иглите Atrausan се характеризират с по-ниска честота на ППГ от иглите тип Quincke. Едни проучвания потвърждават това твърдение, докато други го оборват. Нашите резултати на неразличаваща се значимо честота на ППГ между 26G Atrausan и 25G Quincke съответстват на резултатите от голямо проучване в акушерството, проведено от Vallejo и сътр. (89).

В проучването не се установи значима разлика между групи 25G Sprotte и 27G Sprotte по отношение на ППГ. И в двете групи нямаше нито един случай на ППГ. При този резултат статистически не се потвърди първоначалната хипотеза, че 27G Sprotte се характеризират с по-ниска честота на ППГ от 25G Sprotte (хипотеза 3). Вероятно при

достатъчно голям за тази цел брой пациенти във всяка от двете групи би се показала разлика в ППГ в полза на 27G Sprotte.

Същевременно резултатите от скорошни метаанализи показват, че разликата в честотата на ППГ между различни размери атравматични игли е по-слабо изразена, отколкото разликата в честотата между същите размери, но режещи игли (95,97). Резултатът от нашето проучване показва липсата на разлика между ППГ в групи 27G Sprotte и 25G Sprotte, което е в съответствие с резултатите от тези метаанализи.

Сред най-рисковите за ППГ пациентки от нашата популация, тези с анамнеза за предишно ППГ или с мигрена, които получиха спинална анестезия с игла 27G Sprotte, не бяха наблюдавани случаи на ППГ. Тези пациентки, общо 25, бяха обособени без рандомизация в отделна група. Относително малкият брой случаи в тази група е причина да не може да се установи статистически значима разлика между нейната честота на ППГ и честотата в останалите изследвани групи. Въпреки това, резултатите от нашето проучване за 0% честота на ППГ при пациентите с анамнеза за ППГ или с мигрена при използване на игла 27G Sprotte сочат, че този подход е добър избор за тези пациенти.

Въпреки лансирането от няколко електронно-микроскопски проучвания на парамедианния достъп като по-благоприятен по отношение на ППГ, клиничните проучвания, насочени към изследване на честотата на ППГ при двата достъпа са относително малко и повечето от тях не установяват значима разлика в ППГ. В нашето проучване също не установихме значимо по-ниска разлика в честотата на ППГ при използване на парамедиален достъп.

Установената в нашето проучване честота на ППГ в група Quincke 25G парамедианен достъп беше по-ниска в сравнение с честотата в група Quincke 25G срединен достъп, но без статистически значима разлика (съответно 2,7% и 7,2%). Този резултат не подкрепя хипотезата за предимство на парамедианния пред срединния достъп, що се касае до ППГ(хипотеза 4 - Използването на парамедианен достъп до спиналното пространство е свързано с по-ниска честота на ППГ в сравнение с използването на срединен достъп).

В проучването наблюдавахме случаи на ППГ с леко, умерено и тежко ППГ, както се описва по литературни данни. Началото на изява на симптомите при почти

всички случаи беше в рамките на 48 ч, а продължителността им – от 1 до 7 дни. Тези резултати отговарят на описаните в литературата данни за начало и продължителност на ППГ. Всички пациентки с оплаквания от главоболие бяха проследени до пълно отминаване на оплакванията – препоръчвана стратегия с оглед това да не се изпуснат евентуални тежки състояния, които могат да бъдат както ДД, така и следствие от ППГ.

Наблюдаваните от нас локализация, билатерален характер на главоболието и придружаващи симптоми съответстват на описаните в литературата.

Известен рисков фактор за ППГ е ниският ВМІ. Изчисли се средната стойност на ВМІ при пациентите с ППГ - 26,2 . Тя е по-ниска от средната стойност на ВМІ при всички рандомизирани пациенти - 28. Статистически не се установи значима разлика между двете средни стойности, поради относително малък брой случаи в групата с пациенти с ППГ .

Установен рисков фактор за ППГ е и по-големият брой пункции на дурата. По-големият брой опити за спинална пункция не означава директно по-голям брой пункции на дурата, но е свързан с по-голям риск за неразпознато убождане на дурата. При 21,4% от пациентките с ППГ имаше повече от един опит за спинална пункция, като този процент за всички рандомизирани пациентки беше 7,9%. Тези относителни дялове не се показаха статистически значимо различни, отново поради малкото случаи с ППГ.

Описана е атипична изява на ППГ, а именно главоболие с или без придружаващи симптоми, които обаче не са с постурален характер. В нашето проучване решаващ критерий за това дали оплакванията на пациентката спадат към категорията ППГ беше това дали се влияят отчетливо от позицията на тялото или не. В този смисъл ако е имало пациентки с атипична изява на ППГ, те не са отчетени като такива.

Сред проследените пациентки имаше 31, които се оплакаха от болка в рамото или плешката, най-често от дясната страна и по-рядко от ляво или двустранно. Оплакванията им се прецизираха с оглед на позиционния им характер. Болката при тези пациентки нямаше позиционен характер. Те нямаша главоболие. Липсваха и други придружаващи симптоми, типични за ППГ. Затова се прие, че не става въпрос за ППГ. В литературата е описана такава болка като относително често оплакване след Цезарово сечение. Дискутира се, че тя е отразена болка от диафрагмата, която се

медира от p.phrenicus, но не е напълно изяснено дали се провокира от кръв, въздух или амниотична течност под диафрагмата. Също така автори коментират, че това усложнение нерядко се среща след Цезарово сечение. В едно проучване се установява 26,6% честота след цезарово сечение под спинална анестезия Тази честота е дори по-голяма при цезарово сечение след обща анестезия, което показва, че генезата на болката е различна от тази на ППГ (86). Наблюдаваните от нас 31 случая представляват 4,8% от всички проследени постоперативно 649 пациентки, което е значително по-ниска честота от цитираната в споменатото проучване.

По задача 3 - Да се сравни честотата на неуспешен спинален блок при спинални игли 25G Sprotte, 27G Sprotte, 26G Atraucan, 25G Quincke, както и при срединен и парамедианен достъп, извършени с игла 25G Quincke.

Неуспешният спинален блок е известно усложнение на спиналната анестезия, което може да се наблюдава независимо от техниката на спинална пункция. Има възможни механизми и от страна пациента, напр. анатомична причина за неадекватно разпространение на анестетика в интратекалното пространство. Известен механизъм за неуспешен блок от страна на техниката на пункция е частичното инжектиране на анестетик извън спиналното пространство. Той може да се реализира както с пенсилпойнт, така и с режеща спинална игла, но в литературата се лансира хипотезата, че рискът е по-голям при пенкилпойнт и конкретно при Sprotte иглите (36, 69, 44). Описват се и начините, по които това може да стане – отворът да възседне дура матер или комплексът дура-арахноидея да играе ролята на клапа (36). За намаление на този потенциален риск се предлагат завъртане на спиналната игла на 360°, както и леко допълнително напредване на иглата след локализиране на спиналното пространство.

Хипотезата, че честотата на неуспешен спинален блок е по-висока при Sprotte в сравнение с Quincke игли не е подкрепена убедително с доказателства от клинични проучвания. Ето защо си поставихме за задача да изследваме тази хипотеза.

Наблюдавахме следната честота на неуспешен спинален блок: 1 случай (0,8%) в група Sprotte 25G, 5 случая (3,4%) в група Sprotte 27G, 4 случая (2,5%) в група Atraucan 26G, 0 случая (0%) в група Quincke 25G срединен достъп и 5 случая (4%) в група Quincke 25G парамедианен достъп. Въпреки че във всички групи, с изключение на

група Quincke 25G срединен достъп, имаше случаи на неуспешен спинален блок, не се установи статистически значима разлика в честотата на неуспешния блок между групи Sprotte 25G и Quincke 25G срединен достъп. Този резултат не потвърди първоначално направената от нас хипотеза 5, а именно че честотата на неуспешен спинален блок е по-висока при пациентите с използвана спинална игла тип Sprotte по сравнение с игла тип Quincke.

В група Atraucan 26G също не се показва значимо по-висока честота на неуспешен блок в сравнение с група Quincke 25G срединен достъп.

Статистически значима разлика в честотата на неуспешен блок беше установена единствено между група Quincke 25G срединен достъп и група Quincke 25 G парамедианен достъп ( $p=0,041$ , Fisher's Exact Test). Тъй като на нас не са ни известни клинични проучвания в литературата, които да засягат възникването на неуспешен блок при използване на парамедиален достъп, това не беше очакван резултат.

В проучването наблюдавахме обща честота на неуспешен блок 2,3% (15 случая) и 0,8% (5случая) преминаване от спинална към обща анестезия, които % са общо за спешни и планови Цезарови сечения. Kinsella и сътр. докладват (53) честота на неуспех да се осигури безболезнено Цезарово сечение при 6% от спиналните анестезии и честота на конверсия от регионална към обща анестезия 0,8% за планово и 4,9% за спешно ц.с. Стандартите за добра практика на Royal College of Anesthetists таргетират честота на конверсия от регионална към обща анестезия 1% за планово и 5% за спешно ц.с. (30). Нашите честоти са сравнително близки с тези докладвани данни.

По отношение на разпределението на наложилата се допълнителна анестезия при неуспешен блок, прави впечатление, че в група Quincke 25G парамедианен достъп преобладават случаите с повторна спинална анестезия (т.е. липсващ спинален блок), а в група Sprotte 27G – тези с обща анестезия (т.е. наличен блок, но частичен, най-често с недостатъчна височина). В група Atraucan 26G случаите са разпределени по равно между обща анестезия и повторна спинална анестезия. В група Sprotte 25G процентът на неуспешен блок е минимален и единственият случай на неуспех е разрешен с венозна суплементация. (фиг.14).

Анализирайки таблицата, в която са представени показателите за трудност на пункцията при пациентките с неуспешни блокове (табл. 17), прави впечатление, че при

всички тези пациентки без една не е очаквана трудна спинална пункция, ВМІ е стандартен, пункцията е извършена в стандартното ляво странично положение и в повечето случаи има един опит за пункция. Само един от случаите на неуспешен блок е при пациентка с очаквана трудна пункция поради трудна палпация на костните ориентери - N 112, която е поставена още от началото седнала и има 3 опита за пункция.

От табл.18, която представя техническите характеристики на пункцията при пациентките с неуспешни блокове е видно, че две от пациентките - 101 и 103 с използвани съответно Sprotte 25G и Sprotte 27G игли са усетили парестезии, което потенциално ограничава оптимизацията на върха на иглата, даже да не са налице задоволителна аспирация или добро връщане на ликвор. В 3 от случаите аспирацията не е била задоволителна – два в група Sprotte 27G и един в група Quincke 25G парамедианен достъп.

На Фиг.15 са представени относителните дялове на ППГ и неуспешния спинален блок във всяка от изследваните групи. Паралелното представяне позволява да се анализира за всяка група нейния профил по отношение на тези две усложнения на спиналната анестезия. Най- благоприятната техника на спинална анестезия е тази, която има ниска честота и на двете усложнения. Иглите Quincke 25G, които при срединен достъп имат най-ниска честота на неуспешен блок, от друга страна са свързани с най-висока честота на ППГ. Sprotte 25G имат ниска честота на ППГ и ниска честота на неуспешен блок, т.е без да се компрометира качеството на спиналния блок. AtraSCAN 26G и Quincke 25G парамедианен достъп имат балансирана, ненеглежимима честота и на двете усложнения. Sprotte 27G имат ниска честота на ППГ, но ненеглежимима честота на неуспешен блок. Ето защо според нас Sprotte 25G имат най- благоприятния профил по отношение на двете усложнения. Изборът на спинална игла е въпрос на баланс на риска.

По задача 4 - Да се изследват техническите особености при въвеждане на спиналната игла – усещане за загуба на съпротивление, парестезии, възможност за аспирация, кървенист ликвор, разстояние от кожата до спиналното пространство, огъване на спиналната игла при различните игли и достъпи до спиналното пространство.

## Усещане за загуба на съпротивление

Нашите резултати показват, че иглите Sprotte се характеризират с висока честота на усещане за загуба на съпротивление при навлизане в спиналното пространство, докато иглите Atrausan и Quincke демонстрират относително ниска честота на това усещане. Тези резултати потвърждават направената от нас хипотеза 6. Наблюдавахме 95% и 87,2% съответно в групи Sprotte 25G и Sprotte 27G, 19,4% в група Atrausan 26G и 30% и 32% съответно в групи Quincke срединен и парамедианен достъп. Тези резултати са в съответствие с литературните данни, че при режещите игли има по-малка вероятност за се усети момента на убождане на дура матер. Докато в литературата, обаче, има доста съобщения за конкретни наблюдавани честоти при пенсилпойнт игли, за иглите Atrausan и Quincke не се цитират конкретни проценти.

Това, което прави впечатление от нашите резултати е, че честотата при Atrausan се доближава в по-голяма степен до иглите Quincke, отколкото до Sprotte. Нещо повече, наблюдаваната от нас честота на загуба на съпротивление в група Atrausan е най-ниската от всички групи.

Въпреки че и при двете Sprotte игли много често се усеща хлътване и това е показател за навлизане в спиналното пространство, се установи статистически значимо по-висока честота на това усещане при Sprotte 25G в сравнение със Sprotte 27G. Това дава повод за спекулации, че при по-голям размер на пенсилпойнт иглата се увеличава вероятността да се усети пункцията на дурата. Доколкото ни е известно, в литературата няма изказани подобни хипотези, но в клинични проучвания с игла Pencan 25G се докладват честоти 78,4% (55) и 91% (79), докато с Whitacre 27G е докладвана честота от 71% (52).

В хода на проучването наблюдавахме немалко случаи, в които в един момент от напредването на иглата се усещаше загуба на съпротивление, но при разчленяване на мандрена нямаше ликвор. При това, иглата напредваше с обратно поставен мандрен и след няколко мм се усещаше ново хлътване, този път с потичане на ликвор. Не сме събрали данни за относителния дял на тези случаи, но докладваме този опит като полезен детайл. Имаме основание да считаме, че това е усещането при навлизане на иглата в епидуралното пространство, тъй като само няколко мм след това се намираше спиналното пространство, отново с усещане за хлътване.

Нашият опит потвърждава, че има голям смисъл в препоръката от едно проучване, а именно в момента, в който се усети, че иглата е в твърда лигаментозна тъкан, тя да се въвежда с по няколко мм, между което да се проверява за връщане на ликвор (52).

### Парестезии

В нашето проучване наблюдавахме обща честота 3,4 % на усетени от пациента парестезии. Този резултат е сравним с докладваните в литературата честоти на парестезии при спинална анестезия с различни по дизайн на върха игли от 6,6% (48) и 6,3% (46).

Всички парестезии бяха транзиторни. Не бяха наблюдавани нито протрахирано възстановяване от спиналния блок, нито какъвто и да било сетивен или моторен дефицит след регресията на блока. Това е важен детайл от проследяването, тъй като евентуален неврологичен дефицит налага спешна оценка. Персистиращите парестезии след спинална анестезия са много редки, с докладвана честота в едно мащабно проучване 6 случая от 4767 пациенти (46). Освен това, неврологичен дефицит се докладва в литературата и след напълно безпроблемно протекла спинална пункция. В нашето проучване сред всички направени спинални анестезии нямаше случай протрахиран спинален блок или на постоперативен неврологичен дефицит.

Наблюдавахме следната честота на парестезии с отделните игли: 8,4% със Sprotte 25G, 4,1% със Sprotte 27G, 0,8% с Atraucan 26G, 2% с Quincke 25G. Прави впечатление значително по-високата честота на това усложнение при Sprotte 25G по сравнение с Atraucan 26G и Quincke 25G. При сравнение на иглите по дизайн на върха се демонстрира значима разлика между Sprotte и другите два вида игли, между които нямаше разлика. Този резултат потвърди направената от нас хипотеза б.

Две от пациентките с неуспешен блок, при които анестезията беше извършена със Sprotte 25G и Sprotte 27G игли съобщиха за парестезии. Тъй като в тези случаи иглата не напредва в дълбочина, потенциално се ограничава оптимизацията на върха ѝ, даже да не са налице добро връщане на ликвор или задоволителна аспирация. Това е предпоставка за неуспех на спиналния блок.

## Аспирация

Свободната аспирация на ликвор преди инжектиране на анестетика е потвърждение за правилната позиция на върха на иглата в интратекалното пространство. Техниката на спинална пункция, използвана в нашето проучване включваше проверка за аспирация преди и по средата на инжектиране на анестетиците, както се препоръчва в литературата (36).

По отношение на показателя възможност за аспирация се установи, че в 4,5% от спиналните анестезии аспирацията е незадоволителна. Фактът, че най-високата честота на незадоволителна аспирация беше в група Quincke 25G парамедианен достъп, 10,4%, може би се обяснява с това, че пенетрацията на иглата в дура матер под кос ъгъл не винаги обуславя позиция на върха изцяло в интратекалното пространство.

С цел да установим дали невъзможността за аспирация е рисков фактор в честотата на неуспешен спинален блок изследвахме наличието или липсата на аспирация при успешните и неуспешни спинални блокове. От общо 29 случая, в които нямаше задоволителна аспирация, се наблюдаваха 3 случая на неуспешен блок (10,3%). Сред останалите 617 случая, в които се наблюдава добра аспирация, честотата на неуспешен блок беше 1,9%. Наблюдава се статистически значима разлика в тези стойности ( $p=0,026$ ).

За установената връзка се изчисли относителния риск, за да се каже колко пъти се увеличава рискът за неуспешен блок при липсата на аспирация. Релативният риск беше 5.319. Направихме заключението, че при липса на задоволителна аспирация рискът за неуспешен блок е 5,319 пъти по-голям в сравнение с риска, когато има аспирация. Това заключение потвърждава направената от нас хипотеза 7.

В литературата се коментира, че вероятността за наблюдение на кървенист ликвор е по-голяма при парамедианния достъп, тъй като иглата преминава през по-богато васкуляризираната парамедианна равнина. Доколкото ни е известно няма клинични проучвания, с които да се обективизира тази хипотеза.

В нашето проучване се установи 2,3% честота на кървенист ликвор при срединен достъп и 4% при парамедианен достъп. Тази разлика не се показва

статистически значима. Нашите резултати не потвърдиха поставената в началото хипотеза 8.

#### Разстояние от кожата до спиналното пространство

Информацията за ориентировъчната дълбочина на спиналното пространство може да подпомогне спиналната пункция. Тя улеснява избора на спинална игла с подходяща дължина. В литературата са на разположение формули на базата на антропометрични показатели за очакваното разстояние от кожата до спиналното пространство, различни за мъже, жени и бременни жени. Клиничните проучвания, фокусиращи се върху този показател при бременни жени на термин са ограничени, както и тези изследващи парамедианен достъп. В едно гръцко проучване сред 332 родилки с комбинирана спинална-епидурална анестезия за S.c. се докладва средна стойност на дълбочината на спиналното пространство  $6,5 \pm 1,2$  cm при срединен достъп (20).

Нашите резултати показаха сходно отстояние при срединен достъп с данните, споменати по-горе –  $6,0 \pm 0,59$  cm. Разстоянието при парамедианен достъп беше  $6,5 \pm 0,59$  cm. При сравнителен анализ се установи, че разстоянието от кожата до спиналното пространство е значимо по – голямо при парамедианен по сравнение със срединен достъп. С този резултат се потвърди хипотеза 9.

Тези наши резултати получихме по относително субективен начин – по оставащата дължина на иглата извън кожата на пациента. Този метод не може да претендира за абсолютна точност, но според нас позволява да се добие представа за относителната разлика в дълбочината на спиналното пространство при двата достъпа. Трябва да се отбележи, че точен обективен метод за определяне на търсеното разстояние и за навигиране на спиналната пункция при конкретен пациент е ехографският метод.

В проучвания на *in vitro* модели е обективизирана по-голямата податливост на деформация на 27G спинални игли по сравнение с иглите с по-голям размер (35). Резултатите от нашето проучване потвърждават това качество на иглите 27G Sprotte, съответно се потвърждава хипотеза 10. В литературата се коментира се също така, че 27G пенсилпойнт игли са с по-ниска успеваемост на спинална пункция от първи опит поради по-голямата им честота на деформация (35). В нашето проучване честотата на

спинална пункция от първи опит в група 27G Sprotte беше 90,1%, без статистически значима разлика с другите групи, при обща честота за всички групи 92,1%. Така нашите резултати не са в съответствие с твърдението, че иглите 27G Sprotte имат по-ниска успеваемост на спинална пункция в сравнение с другите игли, използвани в проучването ни.

## 6. Изводи. Заключение

1. Иглите тип Sprotte имат значително по-ниска честота на ППГ и не са свързани с по-висока честота на неуспешен спинален блок в сравнение с иглите Quincke.

2. Парамедианният достъп в сравнение със срединния не води до по-ниска честота на ППГ, а е свързан с по-висока честота на неуспешен блок.

3. Използването на игли тип Atraucan не е свързано със значимо намаление на честотата на ППГ в сравнение с иглите Quincke.

4. Характерни за Sprotte в сравнение с останалите игли са по-висока честота на усещане на хлътване при навлизане в спиналното пространство, както и по-висока честота на транзиторни парестезии.

5. Невъзможността за свободна аспирация на ликвор е свързана с повишен риск от последващ неуспешен блок.

6. Използването на игли 27G Sprotte надеждно профилактира ППГ при родилките с анамнеза за предишно леко ППГ.

7. Иглите 27G Sprotte се характеризират с относително по-висока честота на деформация по време на пункция, което обаче не рефлектира върху тяхната успеваемост за пункция от първи опит.

В заключение, въз основа на ниската честота на ППГ, ниската честота на неуспешен спинален блок и висока честота на усещане за загуба на съпротивление при навлизане в спиналното пространство считаме, че спиналните игли тип Sprotte са най-подходящи за употреба в акушерството. Трябва да се има предвид и относително по-високата при Sprotte честота на транзиторни парестезии.

## **7. Ограничения и силни страни на проучването.**

Слаба страна на проучването от методологична гледна точка е липсата на заслепяване, тъй като спиналните анестезии и проследяването на пациентките са извършени от един и същи анестезиолог. Според нас по-оптимален подход към проблема е оценката на ППГ да се извършва от човек, който няма информация за техниката на спинална пункция при конкретния пациент. Друга слаба страна е относително субективният характер на преценката за разстоянието от кожата до спиналното пространство.

Същевременно унифицирането на техниката чрез извършване на всички анестезии от един и същи анестезиолог, според нас е силна страна на проучването, тъй като наблюдаваните различия в ППГ и в качеството на блока са независими от фактора опитност на оператора. Друга силна страна на проучването е големият брой включени пациентки, тъй като това е гаранция за проявата на евентуални различия в изледваните променливи.

## **8. Приноси**

### **Приноси с оригинален характер**

1. Установява се на базата на мащабно проучване, че Sprotte дизайнът на върха на спиналната игла не предразполага към неуспешен спинален блок – въпрос с противоречиви анализи в литературата.
2. За първи път в едно проучване се изследва невъзможността за свободна аспирация на ликвор като рисков фактор за последващ неуспешен блок.
3. Обстойно се проучват постпункционното главоболие и характеристиките на пункция със спинални игли тип Atraucan, с които към момента има малко клиничен опит и липсват доклади в литературата по отношение на неуспешния спинален блок, честотата на парестезии и усещането за загуба на съпротивление при пункция на дура матер.
4. Установява се по-висок риск за неуспешен блок при използване на парамедианен достъп, с което за първи път се поставя този въпрос.

### **Приноси с научно-приложен характер**

5. Изследвайки голяма популация пациенти се извеждат систематизирано положителите и отрицателни страни на най-често използваните в клиничната практика подходи за извършване на спинална анестезия, като се търси оптималния подход с оглед минимизиране на усложненията от тази така често използвана техника на анестезия.

### **Приноси с потвърдителен характер**

6. Потвърждава се успеха на стратегията за минимизиране на постпункционното главоболие чрез използване на атравматични спинални игли тип Sprotte.
7. Потвърждава се техническото предимство на Sprotte иглите – висока честота на загуба на съпротивление при навлизане на върха на иглата в спиналното пространство, както и техния недостатък – относително по-висока честота на парестезии в сравнение с игли с друг дизайн на върха.

## Библиография:

1. Арабаджиева Д., Петров В. Влияе ли отклонението на спиналната игла на честотата на парестезиите? Проспективно проучване на зависимостта на парестезиите от посоката на двете скосявания. *Анестезиология и интензивно лечение* 2018, кн. 2, с.7-10.
2. Бовянска, Н. Анестезиологични техники при подбрани урологични интервенции и в амбулаторната практика. Глава в *Анестезия и интензивна терапия в урологията* (Ръководство под редакцията на проф.П. Панчев и доц. Н.Бовянска), АРСО 2004.
3. Борисов Б., Узунова Д., Смилов И. Приложение на Трамадол за лечение на главоболие след спинална анестезия. *Анестезиология и интензивно лечение* 24, 1997, №3, с. 38-39
4. Георгиев С, Смилов И, Сребрева М, Николов А. Проблеми на анестезията при бременна със затлъстяване, утежнена акушерска анамнеза и цезарово сечение. *Анестезиология и интензивно лечение*, 24, 1997, №1, с. 35-38.
5. Гугутков Д., Смилов И. Препоръки за безопасност при изпълнение на регионална анестезия на фона на повлияваща хемостазата терапия – последни данни. *Анестезиология и интензивно лечение*, 34, 2007, №3, с. 23- 30.
6. Карадимов Д. Главоболие след спинална анестезия. *Българска медицинска практика* 3, 2005, №9, с. 31-32
7. Недева Т.,Желева С., Стефанова Л., Шербанов О. Анестезия при редки заболявания – цезарово сечение при пациентка със синдром на Марфан. *Анестезиология и интензивно лечение*, 43, 2014, №4, с. 47-49
8. Недева Т, Шербанов О, Петров В. Послеродова церебрална венозна тромбоза (клиничен случай). *Анестезиология и интензивно лечение* 2014, бр.5: 28-31
9. Сабахов А, Георгиев С. Ехографски контрол при извършване на спинална и епидурална анестезия в акушерството и гинекологията – част 1. *Анестезиология и интензивно лечение*, 41, 2012, №3, с.23-25

10. Сабахов А, Георгиев С. Ехографски контрол при извършване на спинална и епидурална анестезия в акушерството и гинекологията – част 2. Анестезиология и интензивно лечение, 45, 2016, №1, с. 30-33
11. Соколов А., Ганчева К., Петров Н. Одисеева Е, Фарашев Р. Спинална анестезия с паравертебрален достъп при пациент с детска церебрална парализа при перкутанна нефролитотрипсия на камък в бъбрека – клиничен случай. Анестезиология и интензивно лечение 2019, кн.4, с. 42-43.
12. Траянов И., Ковачев И., Георгиева Е., Николов А., Смилов И. Приложение на Marcaine heavy 0,5% за спинална анестезия при планово Цезарово сечение. Анестезиология и интензивно лечение, 28, 2001, №3, с. 3-9.
13. Явашев А., Георгиев С. Регионална анестезия и татуйровки. Анестезиология и интензивно лечение, 34, 2007, №3, с.31-33.
14. Abizanda FP, Reina MA, Ruiz IF, García AL, López MA, Sendín PM. Paresthesia in various spinal anesthesia techniques for cesarean section. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2007 Nov;54(9):529-36.
15. Aglan, Stansby. Modification to the Sprotte spinal needle. Anaesthesia, 1992, Volume 47, pages 506-507
16. Alireza Mahoori, Heydar Noroozinia, Ebrahim Hasani, Hadi Saghaleini. Comparing the effect of pregabalin, gabapentin, and acetaminophen on post-dural puncture headache. SJA 2014;vol.8;issue 3; page 374-377
17. Amorim JA, Remígio DS, Damázio Filho O, de Barros MA, Carvalho VN, Valença MM. Intracranial subdural hematoma post-spinal anesthesia: report of two cases and review of 33 cases in the literature. Rev Bras Anesthesiol 2010;60:620-9, 344-9.
18. Amorim JA, Valença MM. Postdural puncture headache is a risk factor for new postdural puncture headache. JACephalalgia, 2007, 28, 5–8. doi:10.1111/j.1468-2982.2007.01454.x
19. Arevalo Rodriguez I, Muñoz L, Godoy Casasbuenas N, et al. Needle gauge and tip designs for preventing post-dural puncture headache (PDPH). Cochrane Database Syst Rev 2017; 4: CD010807. doi: 10.1002/14651858.CD010807.

20. Bassiakou E, Valsamidis D, Loukeri A, Karathanos A. The distance from the skin to the epidural and the subarachnoid spaces in parturient scheduled for caesarean section. *Minerva Anesthesiol.* 2011;77:154–59.
21. Bateman BT, Olbrecht VA, Berman MF, Minehart RD, Schwamm LH, Leffert LR: Peripartum subarachnoid hemorrhage: Nationwide data and institutional experience. *ANESTHESIOLOGY* 2012; 116:324–33
22. Bezov D, Lipton RB, Ashina S. Post-dural puncture headache: diagnosis, epidemiology, etiology, and pathophysiology. *Headache.* 2010;50(7):1144–52
23. Broadbent CR, Maxwell WB, Ferrie R, Wilson DJ, Gawne-Cain M, Russell R. Ability of anaesthetists to identify a marked lumbar interspace. *Anaesthesia* 2000; 55:1106-26.
24. Buettner J, Wresch KP, Klose R. Fewer failed spinal anesthetics with the Sprotte needle. *Anesthesiology.* 1992 Aug;77(2):393. indexed in Pubmed: 1642362
25. Calthorpe N. The history of spinal needles: getting to the point. *Anaesthesia,* 2004, 59, pages 1231–1241
26. Campbell DC, Douglas MJ, Pavy TJG, Merrick P, Flanagan ML, McMorland GH. Comparison of the 25-gauge Whitacre with the 24-gauge Sprotte spinal needle for elective Caesarean section: Cost implications. *Can J Anaesth,* 40 (1993), pp. 1131-1135. DOI: 10.1007/BF03009601
27. Chadwick HS, Posner K. A comparison of obstetric and nonobstetric anesthesia malpractice claims. *Anesthesiology* 1991; 74:242-249
28. Choi P.T., Lucas S. Postdural puncture headache. in: Halpern S.H. Douglas M.J. Evidence-based obstetric anesthesia. Blackwell Publishing, Malden 2005: 192-207
29. Choi PT, Galinski SE, Takeuchi L, et al. PDPH is a common complication of neuraxial blockade in parturients: a meta-analysis of obstetrical studies. *Can J Anaesth* 2003;50:460–9. DOI: 10.1007/BF03021057
30. Colvin JR. Raising the Standard. A Compendium of Audit Recipes for Continuous Quality Improvement in Anaesthesia, 2nd edn. London: The Royal College of Anaesthetists, 2006.

31. Crone, Vogel. Failed spinal anesthesia with Sprotte needle. *Anesthesiology* 1991; 75:717-18
32. Dahl J. B., P. Schultz P., E. Anker-Moller E., E. F. Christensen E. F., Staunstrup H. G. , Carlsson P. Spinal anesthesia in young patients using a 29-Gauge needle: technical considerations and an evaluation of postoperative complaints compared with general anesthesia. *British Journal of Anaesthesia* 1990; 64: 178-182
33. De Filho G.R.,Gomes H.P.,da Fonseca M.H.,Hoffman J.C.,Pederneiras S.G.,Garcia J.H. Predictors of successful neuraxial block: a prospective study. *Eur J Anaesthesiol.* 2002; 19: 447-451
34. Dittmann et al. Anatomical re-evaluation of lumbar dura mater with regard to postspinal headache. *Anaesthesia*, 1988, Volume 43, pages 635-637
35. Fama Fausto, Cecile Linard, Damien Bierlaire, Maria Gioffre'-Florio, Jacques Fusciardi, Marc Laffon. Influence of needle diameter on spinal anaesthesia puncture failures for caesarean section: A prospective, randomised, experimental study. *Anaesth Crit Care Pain Med* 34 (2015) 277–280
36. Fettes PD, Jansson JR, Wildsmith JA. Failed spinal anaesthesia: mechanisms, management, and prevention. *Br J Anaesth.* 2009;102:739-748. <https://doi.org/10.1093/bja/aep132>
37. Ghaleb, A. Postdural Puncture Headache. *Anesthesiol Res Pract.* 2010; 2010: 102967. Published online 2010 Aug 11. doi: 10.1155/2010/102967
38. Goldszmidt E, Kern R, Chaput A, Macarthur A. The incidence and etiology of postpartum headaches: a prospective cohort study. *Can J Anaesth.* 2005 Nov;52(9):971-7.
39. Grove LH. Backache, headache and bladder dysfunction after delivery. *Brit. J. Anaesth.* (1973), 45, 1147
40. Hagino, T, Ochiai S. Acute onset of intracranial subdural hemorrhage five days after spinal anesthesia for knee arthroscopic surgery: a case report. *J Med Case Reports* 2012; 6:75
41. Halpern S, Preston R. Postdural puncture headache and spinal needle design. Metaanalysis. *Anesthesiology* 1994;81:1376–83.

42. Harrington Brian E.. Postdural Puncture Headache. *Advances in Anesthesia* 28 (2010) 111–146.
43. Hatfalvi BI. Postulated mechanisms for postdural puncture headache and review of laboratory models. Clinical experience. *Reg Anesth* 1995; 20: 329-336.
44. Hea-Jo Yoon, Sang-Hwan Do, and Kwon-il Kim. Failure after cerebrospinal fluid flow and success after no cerebrospinal fluid flow during spinal anesthesia induction for intrapartum cesarean section -A report of two cases. *Anesth Pain Med* 2017; 12: 137-139 <https://doi.org/10.17085/apm.2017.12.2.137>
45. Hoppe J1, Popham P. Complete failure of spinal anaesthesia in obstetrics. *Int J Obstet Anesth.* 2007 Jul;16(3):250-5. Epub 2007 May 16.
46. Horlocker Terese T., MD\*, Diana G. McGregor, MBBS\*, Derek K. Matsushige, MD\*, Darrell R. Schroeder, mt, Jennifer A. Besse, BA, and the Perioperative Outcomes Group A Retrospective Review of 4767 Consecutive Spinal Anesthetics: Central Nervous System Complications (*Anesth Analg* 1997;84:578-84)
47. Hoskin, MF. Spinal anaesthesia--the current trend towards narrow gauge atraumatic (pencil point) needles. Case reports and review. *Anaesth Intensive Care.* 1998 Feb;26(1):96-106.
48. Imbelloni LE, Pitombo PF, Ganem EM (2010) The Incidence of Paresthesia and Neurologic Complications after Lower Spinal Thoracic Puncture with Cut Needle Compared to Pencil Point Needle. Study in 300 Patients . *J Anesth Clinic Res* 1:106. doi:10.4172/2155-6148.1000106
49. Islam R , Hossain M, Quazi Arefin Kabir, Abdul Alim PARAMEDIAN APPROACH FOR SUBARACHNOID BLOCKADE – A MARVELLOUS TECHNIQUE HAVING LESS ATTENTION. *Journal of BSA*, Vol. 19, No. 1 & 2, 2006
50. Jabbari A, Alijanpour E. Post spinal puncture headache, an old problem and new concepts: review of articles about predisposing factors. *Caspian J Intern Med.* 2013 Winter; 4(1): 595–602.
51. Janik R, Dick W. Post spinal headache. Its incidence following the median and paramedian techniques. *Anaesthesist.* 1992 Mar;41(3):137-41.

52. Kathirgamanathan A., Hawkins, N. Reliability of the 'pop' sign as an indicator of dural puncture during obstetric spinal anaesthesia: a prospective observational clinical study. *Anaesthesia* 2007, pages 802–805 doi:10.1111/j.1365-2044.2007.05099.x
53. Kinsella SM. A prospective audit of regional anaesthesia failure in 5080 Caesarean sections. *Anaesthesia* 2008; 63: 822-32. DOI: 10.1111/j.1365-2044.2008.05499.x
54. Knight M, Kenyon S, Brocklehurst P, et al. Yentis S, Clyburn P, on behalf of the MBRRACE-UK Anaesthetic chapter writing group (2014) Saving lives, improving mothers' care: lessons learned to inform future maternity care from the UK and Ireland Confidential Enquiries into Maternal Deaths and Morbidity 2009–12, eds Knight M, Kenyon S, Brocklehurst P, et al. (MBRRACE-UK, Oxford), pp 65–71.
55. Krommendijk EJ, Verheijen R, van Dijk B, Spoelder EM, Gielen MJ et al. The PENCAN 25-gauge needle: a new pencil-point needle for spinal anesthesia tested in 1,193 patients. *Reg Anesth Pain Med.* 1999 Jan-Feb;24(1):43-50. indexed in Pubmed: 9952094
56. Lambert DH1, Hurley RJ, Hertwig L, Datta S. Role of needle gauge and tip configuration in the production of lumbar puncture headache. *Reg Anesth.* 1997 Jan-Feb;22(1):66-72.
57. Loures V., G. Savoldelli, K. Kern, G. Haller. Atypical headache following dural puncture in obstetrics. *International Journal of Obstetric Anesthesia* (2014) 23, 246-252
58. Lybecker H, Djernes M, Schmidt JF. Postdural puncture headache (PDPH): onset, duration, severity, and associated symptoms. An analysis of 75 consecutive patients with PDPH. *Acta Anaesthesiol Scand* 1995; 39:605–12. indexed in Pubmed: 7572008
59. Lybecker H, Moller JT, May 0 et al: Incidence and prediction of postdural puncture headache. A prospective study of 1021 spinal anesthetics. *Anesth Analg* 1990; 70: 389-394
60. Möllmann M, Holst D, Enk D, Lübbesmeyer H, Deitmer T, Lawin P. Subdural intra-arachnoid spread of local anesthetics. A complication of spinal anesthesia. *Anaesthesist.* 1992 Nov; 41(11):685-8.
61. Morewood GH. A rational approach to the cause, prevention and treatment of postdural puncture headache. *CMAJ.* 1993 Oct 15; 149(8): 1087–1093.

62. Mosaffa F. Post-dural Puncture Headache: A Comparison Between Median and Paramedian Approaches in Orthopedic Patients .*Anesth Pain*. 2011;1(2):66-69.
63. Munhall R.,Sukhani R.,Winnie A.Incidence and etiology of failed spinal anesthetics in a university hospital. *Anesth Analg*. 1988; 67: 843-848
64. Nakanuno R, Kawamoto M. Intracranial subdural hematoma following dural puncture *Masui* 2007; 56(4): 395-403
65. Nath S, Koziarz A, Badhiwala JH, et al. Atraumatic versus conventional lumbar puncture needles: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2018;391:1197-204. doi:10.1016/S0140-6736(17)32451-0 pmid:29223694
66. Pan P.H.,Bogard T.D.,Owen M.D. Incidence and characteristics of failures in obstetric neuraxial analgesia and anesthesia: a retrospective analysis of 19,259 deliveries. *Int J Obstet Anesth*. 2004; 13: 227-233
67. Pan PH, Fragneto R, Moore C, Ross V, Justis G. The incidence of failed spinal anesthesia, postdural puncture headache and backache is similar with Atraucan and Whitacre spinal needles. *Can J Anaesth*. 2002 Jun-Jul;49(6):636-7.
68. Pong RP1, Gmelch BS, Bernards CM. Does a paresthesia during spinal needle insertion indicate intrathecal needle placement? *Reg Anesth Pain Med*. 2009 Jan-Feb; 34(1):29-32. doi: 10.2097/AAP.0b013e3181933eed
69. Praxedes Hugo, Antonio Leite Oliva Filho. Failure of Subarachnoid Blocks. *Revista Brasileira de Anestesiologia* Vol. 60, No 1, Janeiro-Fevereiro, 2010
70. Rasmussen BS, Blom L, Hansen P et al: Postspinal headache in young and elderly patients. Two randomized, double-blind studies that compare 20- and 25-gauge needles. *Anaesthesia* 1989; 44: 571-573
71. Ready LB, Cuplin S, Haschke RH, Nessly M. Spinal needle determinants of rate of transdural fluid leak. *Anesth Analg* 1989; 69: 457-460.
72. Reina M. A., M. Dittmann, A. L. Garcia, and A. Van Zundert, "New perspectives in the microscopic structure of human dura mater in the dorsolumbar region," *Regional Anesthesia*, vol. 22, no. 2, pp. 161–166, 1997.

73. Reina MA, de Leon-Casasola OA, Lopez A, De Andres J, Martin S, Mora M. An in vitro study of dural lesions produced by 25-gauge Quincke and Whitacre needles evaluated by scanning electron microscopy. *Reg Anesth Pain Med.* 2000 Jul-Aug;25(4):393-402.
74. Richman JM, Joe EM, Cohen SR, et al. Bevel direction and postdural puncture headache: a meta-analysis. *Neurologist* 2006; 12: 224-228. doi: 10.1097/01.nrl.0000219638.81115.c4.
75. Ross BK. ASA closed claims in obstetrics: lessons learned. *Anesthesiol Clin North America* 2003;21:183-97
76. Saifuddin A, Burnett SJ, White J. The variation of position of the conus medullaris in an adult population. A magnetic resonance imaging study. *Spine* 1998; 23: 1452–6.
77. Scott DB, Dittmann M, Clough D, Van Steenberge A, Morrison L, Van Zundert A. Atraucan: a new needle for spinal anesthesia. *Regional Anesthesia* 1993; 18: 213–7
78. Seeberger M, Mark Kaufmann, Sven Staender, Markus Schneider, Daniel Scheidegger. Repeated Dural Punctures Increase the Incidence of Postdural Puncture Headache. *Anesth Analg* 1996;82:302-5
79. Sharma, S. FRCA; Philip, J. MD; Perez, B. DO; Slaymaker, E. MD; Wiley, J. RN. COMPARISON Of 25G PENCAN, 24G SAFETAP And 25G WHITACRE SPINAL NEEDLES. *Anesthesia & Analgesia*: February 1999 - Volume 88 - Issue 2S - p 267S doi: 10.1097/00000539-199902001-00266
80. Sharma SK, Gambling DR, Joshi GP, Sidawi JE, Herrera ER. Comparison of 26-gauge Atraucan and 25-gauge Whitacre needles: insertion characteristics and complications. *Can J Anaesth.* 1995 Aug;42(8):706-10.
81. Sheybani Shima et al. Incidence of Headache, Low Back Pain and Rate of Regression of Spinal Sensory Level Following the Median and Paramedian Approaches in Spinal Anesthesia . *Advances in Environmental Biology*, 8(23) Special 2014, Pages: 110-114
82. Standl T(1), Stanek A, Burmeister MA, Grüschow S, Wahlen B et al. Spinal anesthesia performance conditions and side effects are comparable between the newly designed Ballpen and the Sprotte needle: results of a prospective comparative randomized multicenter study. *Anesth Analg.* 2004 Feb;98(2):512-7. indexed in Pubmed: 14742396

83. Stella, Caroline L.; Cristiano D. Jodicke; Helen Y. How; Ursula F. Harkness; Baha M. Sibai. Postpartum headache: is your work-up complete? *Am J Obstet Gynecol* 2007;196: 318.e1-318.e7.
84. Strupp, M., Brandt, T. & Müller. Incidence of post-lumbar puncture syndrome reduced by reinserting the stylet: a randomized prospective study of 600 patients. *J Neurol* (1998) 245:589. <https://doi.org/10.1007/s004150050250>
85. Tarkkila P. Incidence and causes of failed spinal anesthetics in a university hospital: a prospective study. *Reg Anesth.* 1991; 16: 48-51
86. Tayfur Cift, Emin Ustunyurt, Canan Yilmaz, Fatma Olmez, and Birsen Basar; Shoulder Tip Pain After Cesarean Section. *J Clin Diagn Res.* 2015 Aug; 9(8): QC04–QC06. Published online 2015 Aug 1. doi: 10.7860/JCDR/2015/13841.6314
87. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia* 2018, Vol. 38(1) 1–211
88. Turnbull D. K., Shepherd D. B . Post-dural puncture headache: pathogenesis, prevention and treatment . *British Journal of Anaesthesia* 91 (5): 718±29 (2003)
89. Vallejo MC, Mandell GL, Sabo DP, Ramanathan S. Postdural puncture headache: a randomized comparison of five spinal needles in obstetric patients. *Anesth Analg* 2000; 91: 916-920.
90. Vandam LD, Dripps RD: Long-term follow-up of patients who received 10,098 spinal anesthetics. Syndrome of decreased intracranial pressure (headache and ocular and auditory difficulties). *JAMA* 1956; 161: 586-591
91. Wu CL, Rowlingson AJ, Cohen SR, Michaels RK, Courpas GE, Joe EM, et al. Gender and post-dural puncture headache. *Anesthesiology.* 2006;105:613–8.
92. Xavier Basurto Ona, Dimelza Osorio. Drug therapy for treating post-dural puncture headache. Editorial Group: Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Group Published Online: 15 JUL 2015
93. Xu H, Liu Y, Song W, Kan S, Liu F, Zhang D, Ning G, Feng S. Comparison of cutting and pencil-point spinal needle in spinal anesthesia regarding postdural puncture headache. A meta-analysis. *Medicine* (2017) 96:14

94. Youngblood SC1, Tolpin DA, LeMaire SA, Coselli JS, Lee VV, Cooper JR Jr. Complications of cerebrospinal fluid drainage after thoracic aortic surgery: a review of 504 patients over 5 years. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013 Jul;146(1):166-71. doi: 10.1016/j.jtcvs.2013.01.041. Epub 2013 Feb 21.
95. Zorrilla-Vaca A, Mathur V, Wu CL, Grant MC. The Impact of Spinal Needle Selection on Postdural Puncture Headache: A Meta-Analysis and Metaregression of Randomized Studies. *Reg Anesth Pain Med* 2018; 43: 502-508. doi: 10.1097/AAP.0000000000000775.
96. Zorrilla-Vaca A, Makkar JK. Effectiveness of Lateral Decubitus Position for Preventing Post-Dural Puncture Headache: A Meta-Analysis. *Pain Physician.* 2017 May;20(4):E521-E529.
97. Zorrilla-Vaca A, Healy R, Zorrilla-Vaca C. Finer gauge of cutting but not pencil-point needles correlate with lower incidence of post-dural puncture headache: a meta-regression analysis. *J Anesth.* 2016 Oct;30(5):855-63. DOI: 10.1007/s00540-016-2221-2