

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ

КАТЕДРА ПО АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ

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

АВТОРЕФЕРАТ

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

Дисертационен труд на д-р Румяна Иванова Батова за присъждане на образователна и
научна степен “Доктор”

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

Научно жури:

Проф. Д-р Пламен Димитров Кенаров, дм

Доц. Д-р Мая Цветанова Белитова- Желязкова, дм

Проф. Д-р Стоян Георгиев Миланов, дм

Проф. Д-р Николай Драганов Младенов, дмн

Доц. Д-р Стефан Хинев Иванов, дм

Резервни членове:

Доц. Д-р Маргарита Петрова Атанасова, дм

Проф. Д-р Вилиян Христов Платиканов, дм

Дисертационният труд е написан на 119 страници и съдържа 18 фигури и 31 таблици. Библиографската справка включва 97 заглавия, от които 13 на български език и 84 на английски език. Проучването е извършено в СБАЛАГ „Майчин дом“ - София.

Дисертационният труд е обсъден и насочен за публична защита от Катедрен съвет на Катедрата по Анестезиология и интензивно лечение при Медицински факултет, Медицински университет – София

Материалите по защитата се намират на разположение на интернет страницата на Медицински университет - София

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 23.10.2020г.

в аудиторията на УМБАЛ „Света Екатерина“ - София, бул. „Пенчо Славейков“ № 52А

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.....	7
2. Постановка и методи. Обосновка на методологията	
2.1. Цел, задачи, хипотези.....	9
2.2. Постановка, критерии за включване и изключване, приети дефиниции. Състав на показателите, използвани за решаване на задачите.....	10
2.3. Обосновка на методологията по задачи.....	18
2.4. Статистическа обработка на данните.....	22
3. Резултати	
3.1. Поточна диаграма на включване и изключване на пациентите.....	24
3.2. Демографски характеристики и променливи, свързани с трудно извършване на спиналната пункция.....	24
3.3. Първични критерии	
3.3.1. Постпункционно главоболие	30
3.3.2. Неуспешен спинален блок	39
3.4. Вторични критерии	
3.4.1. Тактилно усещане за загуба на съпротивление(хлътване)	45
3.4.2. Парестезии	46
3.4.3. Възможност за аспирация.....	47
3.4.4. Кървенист ликвор.....	49
3.4.5. Разстояние от кожата до спиналното пространство	50
3.4.6. Огъване (деформация) на спиналната игла.....	52
4. Дискусия на резултатите по задачи.....	54
5. Изводи. Заключение.....	65
6. Ограничения и силни страни на проучването.	66
7. Приноси.....	67
8. Публикации, проекти, участия в конгреси във връзка с дисертационния труд.....	68

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 (средиен 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 по 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 по 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 използването 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 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 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 в 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.

Слаба страна на проучването от методологична гледна точка е липсата на заслепяване и относително субективния 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.

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. Постановка и методи. Обосновка на методологията

2.1. Цел, задачи, хипотези.

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.

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 кръвенист ликвор е по-висока при използване на парамедиален в сравнение със срединен достъп.

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

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

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

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. 1.

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. 1. 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
- ≥ 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 пробождаване 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. 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 Neavy marcaine 0,5% в доза изчислена по формула съобразно ръста на пациентката. $0,06-0,07 \times \text{ръста в см}$ дава дозата на Neavy marcaine в мг. 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 взима, 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, фотофобия, 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. 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 кълплайънс на пациентките по отношение на медикаментозното лечение.

2.3. 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 ВМІ. 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. Смисълът 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. 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 парамедианен 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 Lybeck и сътр. – 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 полученото 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 липсващ 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 взема 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, 120mm 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 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, 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. 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, след успешно локализиране на спиналното пространство.

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 за невъзможност за локализиране на спиналното пространство поради отклоняване на иглата от траекторията ѝ.

2.4. 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 χ^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; χ^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 $p < 0,05$.

3. Резултати

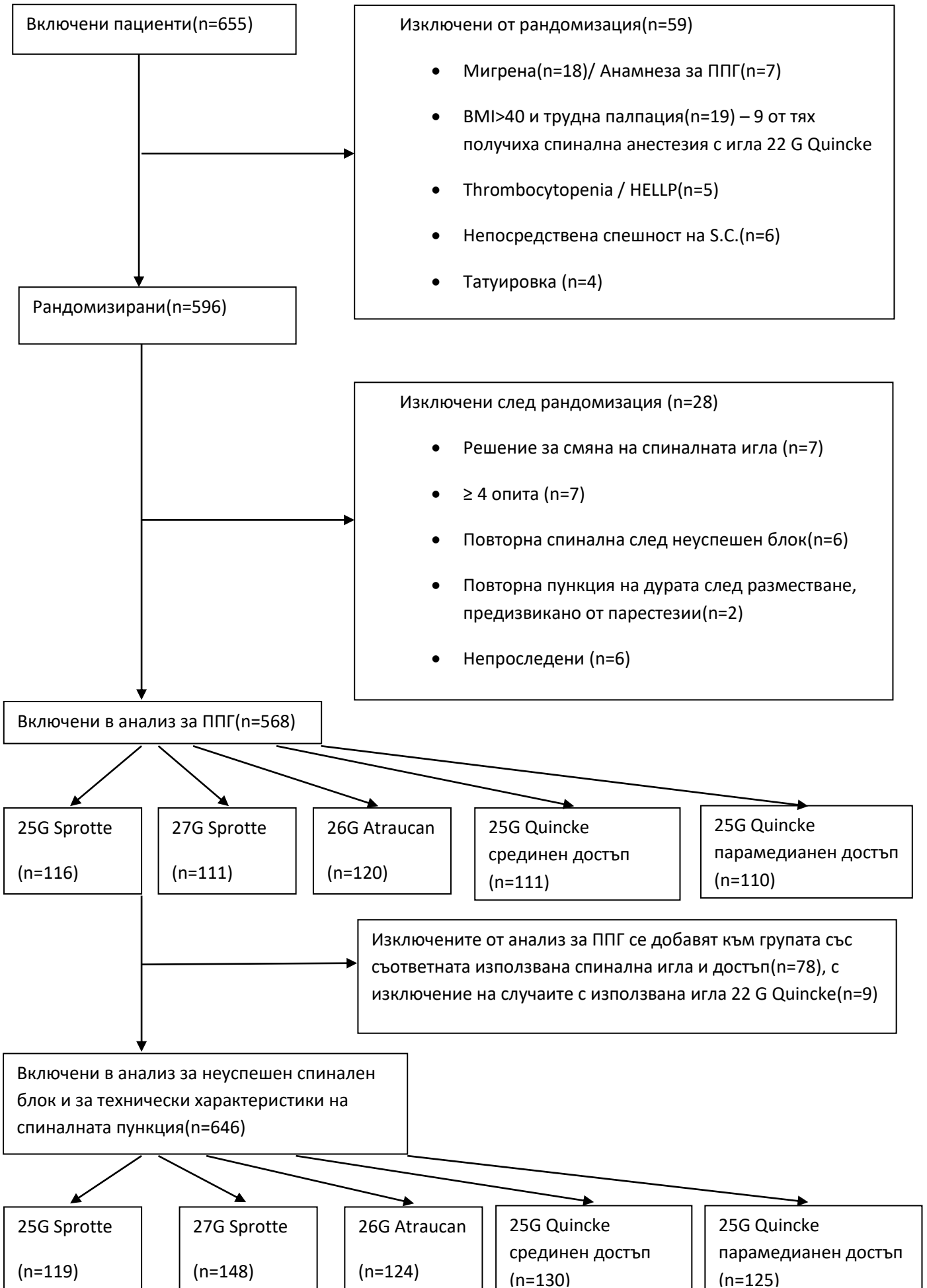
3.1. Поточна диаграма на включване и изключване на пациентите

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. 1).

3.2. 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. 1. 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. 1).

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 ²	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, χ^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 срединен достъп	Quincke 25 G парамедианен достъп	Общо	X ²	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, χ^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 парамед ианен достъп	Общо	X ²	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			

Табл.7. Положение на пациента по време на спиналната пункция- разпределение по групи, χ^2 тест.

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 парамеди анен достъп	Общо	X ²	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			

Табл.9. Преекламписия - разпределение по групи, χ^2 тест.

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
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**
Преклампися	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) ** χ^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.

3.3. Първични критерии

3.3.1. 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 медикаментозно – на никоя пациентка не се наложи blood patch.

Главоболие	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G парамедианен достъп	Sprotte 27 G ППГ/мигрена	p
Не	N	116 _a	111 _a	117 _{a, b}	103 _b	107 _{a, b}	25 _{a, b}	0,00 4
	%	100,0	100,0	97,5	92,8	97,3	100,0	
Да	N	0 _a	0 _a	3 _{a, b}	8 _b	3 _{a, b}	0 _{a, b}	
	%	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 срединен достъп – група 4, Quincke 25G парамедианен 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 срединен достъп (57,14%), 3 – в група Quincke 25G парамедианен достъп (21,43%) и 3 – в група Atraucan 26G (21,43%). Фиг.2.



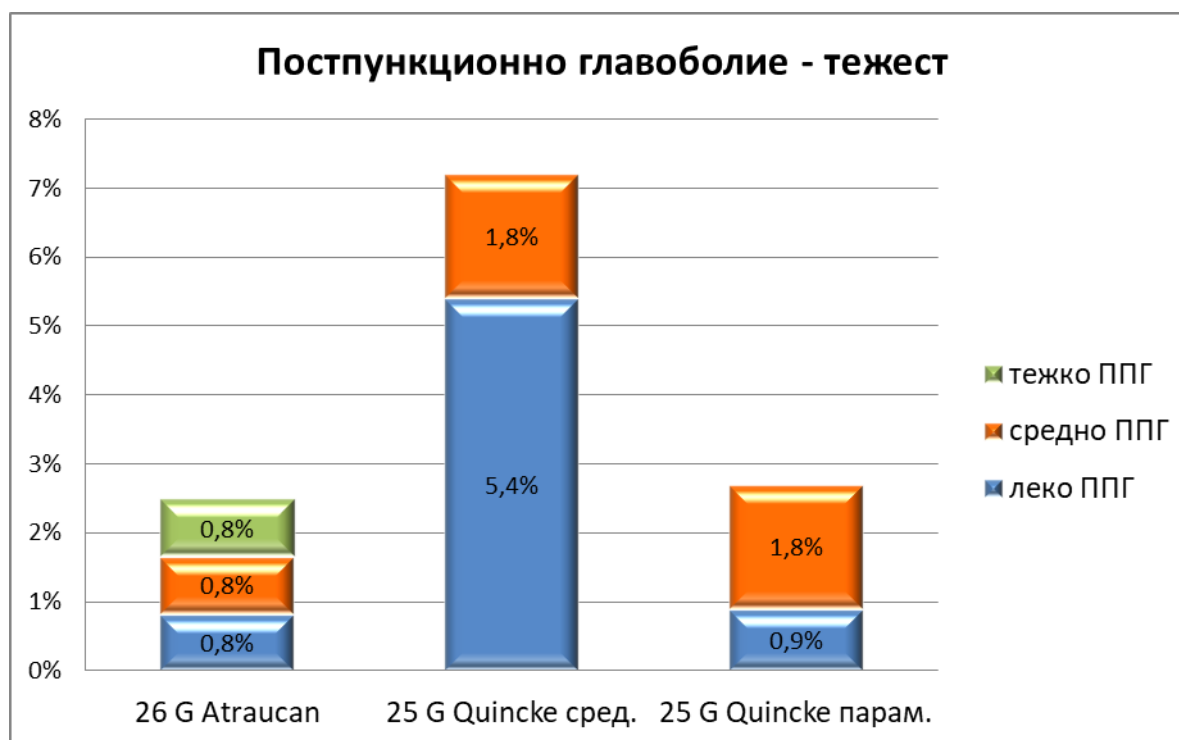
Фиг.2. Разпределение на ППГ в трите групи, в които е регистрирано ППГ

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 Quinke Срединен достъп (n=111)	25G Quinke Парамедианен достъп (n=110)	27G Sprotte ППГ/мигрена (n=25)
ППГ	0 (0,0)a	0 (0,0)a	3 (2,5)a,b	8 (7,2)b	3 (2,7)a,b	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.3 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 Quinke 25G срединен достъп, болшинството случаи са с леко ППГ.



Фиг. 3. 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 Atrausan 26G, пациентка №1, с придружаващ анкилозиращ спондилит в ремисия. То беше и най-продължителното ППГ – 7 дни. Наблюдавахме 8 случая на леко и 5 случая на умерено ППГ. 6 от 8-те случая на ППГ в група Quinke 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 n.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/ 7 дни	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	Quincke 25G срединен достъп	Леко	48ч/ 3 дни	Позиционно главоболие-челно и темпорално двустранно

5	Quincke 25G срединен достъп	Леко	72ч/ 2дни	Позиционно тилно главоболие, стягане във врата
6	Quincke 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	Quincke 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.	ВМІ
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

3.3.2. Неуспешен спинален блок

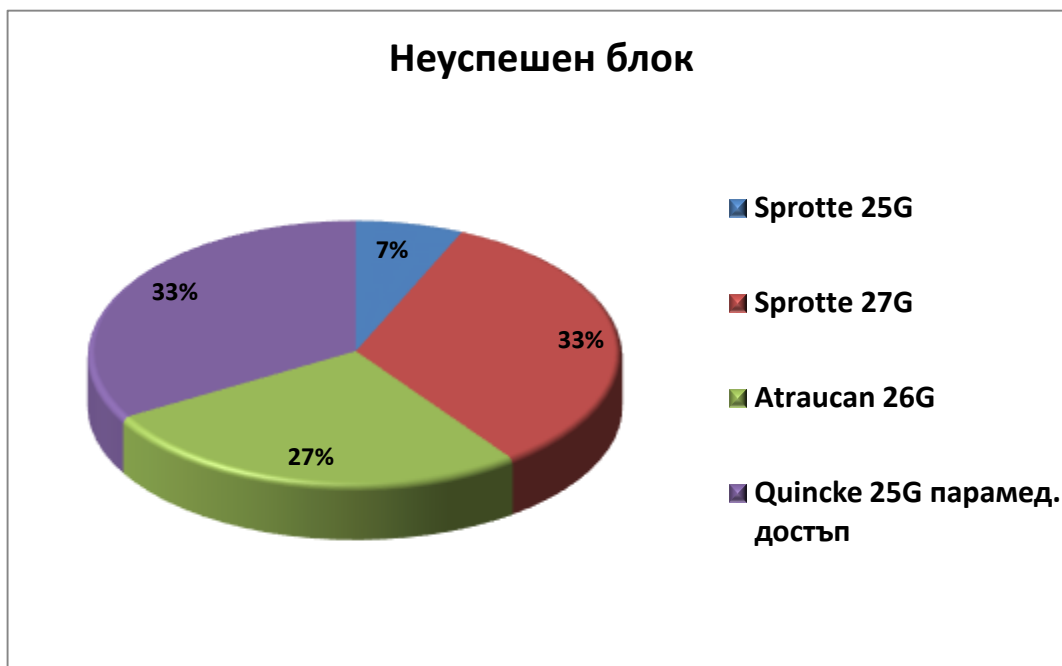
Общо 646 пациентки бяха включени в анализ за неуспешен спинален блок. Изключените 87 пациентки от анализ за ППГ се добавиха към групата със съответната използвана спинална игла и достъп, с изключение на 9-те пациентки с използвана игла 22 G Quincke. 25-те пациентки с анамнеза за ППГ или мигрена, които бяха първично изключени от рандомизация 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%	

Табл. 16. Разпределение на неуспешния спинален блок по групи*Fisher's Exact Test



Фиг.4.

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

На фиг.4 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.4).

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

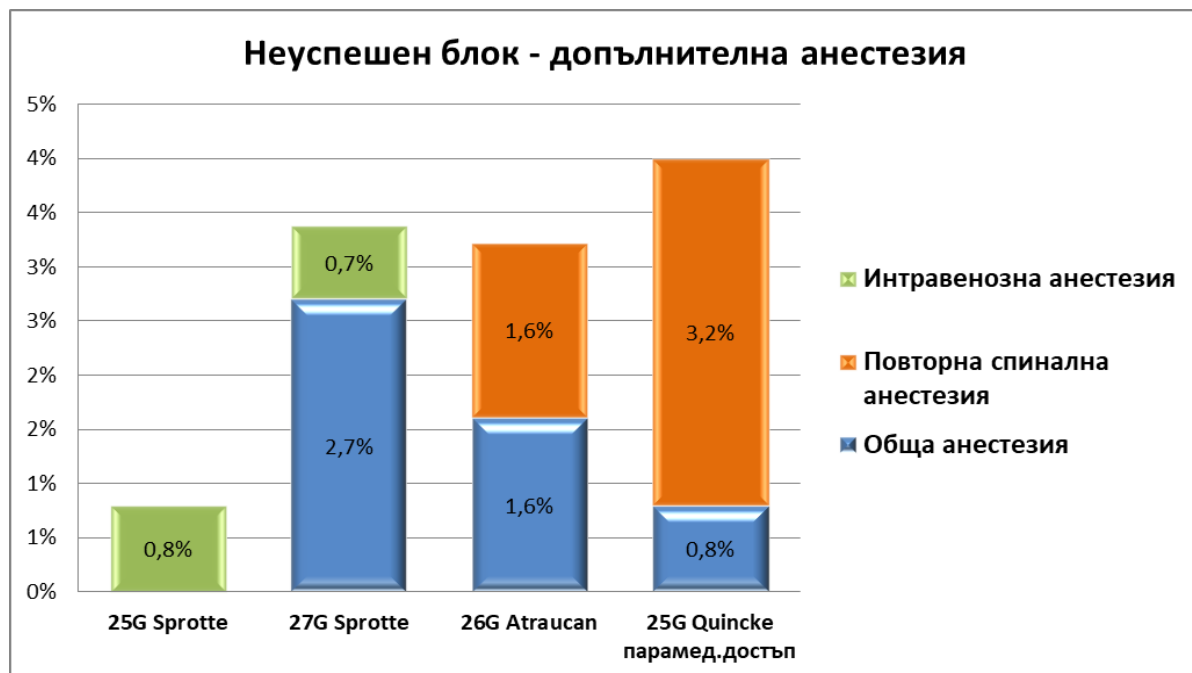
повторна спинална анестезия и с венозна суплементация, Quincke 25G парамедианен достъп – 1 случай с обща анестезия и 4 случая с повторна спинална анестезия (табл.17).

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



Фиг. 5. 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

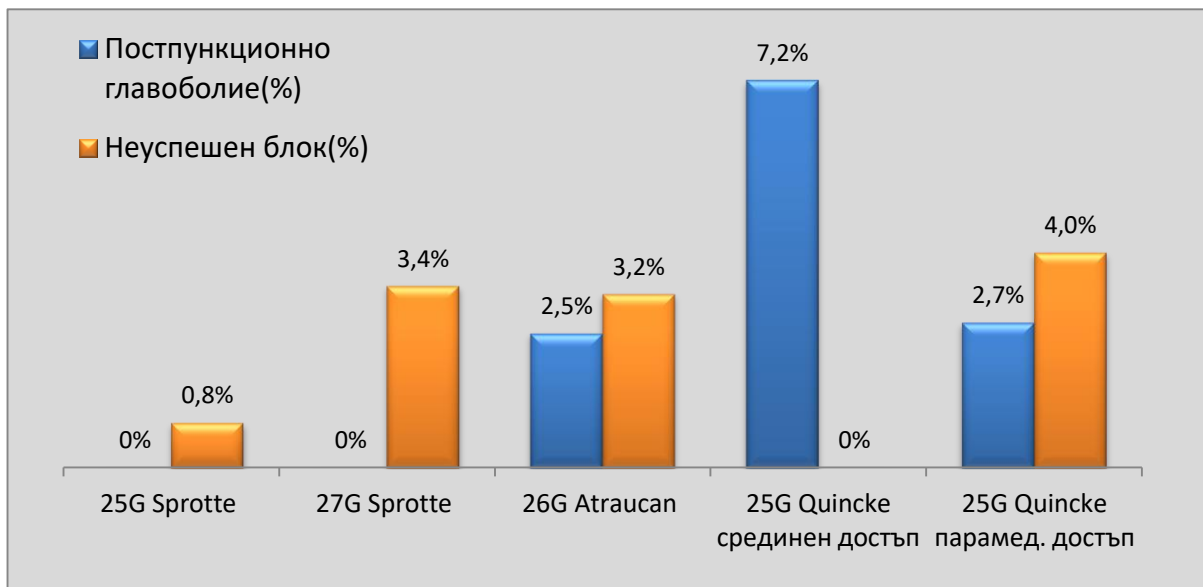
Табл.17. Показатели за трудност на пункцията при пациентките с неуспешни блокове

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. 6 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 парамедианен достъп двете усложнения са балансирани, а в група Sprotte 25G се наблюдава ниска честота и на двете усложнения.



Фиг.6. 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. Нямаше случаи на висок блок при повторна спинална анестезия след неуспешен блок.

3.4. 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.

3.4.1. 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 Atrausan 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 Atrausan 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, Atrausan и Quincke ($p < 0,001$, χ^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.

Хлътване	Стати с-тика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G + Sprotte 27 G ППП/мигрена	Atrausan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп	Quincke 25 G парамедианен достъп	Общо	X ²	df	p
Не	N	6 _a	19 _b	100 _c	91 _d	85 _d	301	259,8	4	<0,001
	%	5,0	12,8	80,6	70,0	68,0	46,6			
Да	N	113 _a	129 _b	24 _c	39 _d	40 _d	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			

χ^2 тест

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

Хлътване	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 ²	df	p
Не	N	25 _a	100 _b	176 _c	301	258,04	2	<0,001
	%	9,4	80,6	69,0	46,6			
Да	N	242 _a	24 _b	79 _c	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 хлътване между групи 1,2 и 6, група 3 и групи 4, 5.

3.4.2. 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 парамедианен 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	p
Не	N	109 _a	142 _{a, b}	123 _b	127 _b	123 _b	624	0,017
	%	91,6	95,9	99,2	97,7	98,4	96,6	
Да	N	10 _a	6 _{a, b}	1 _b	3 _b	2 _b	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	Atraucan 26 G	Quincke 25 G срединен достъп + Quincke 25 G парамедианен достъп	Общо	X ²	df	p
Не	N	251 _a	123 _b	250 _b	624	9,6	2	0,009
	%	94,0	99,2	98,0	96,6			
Да	N	16 _a	1 _b	5 _b	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.

3.4.3. 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).

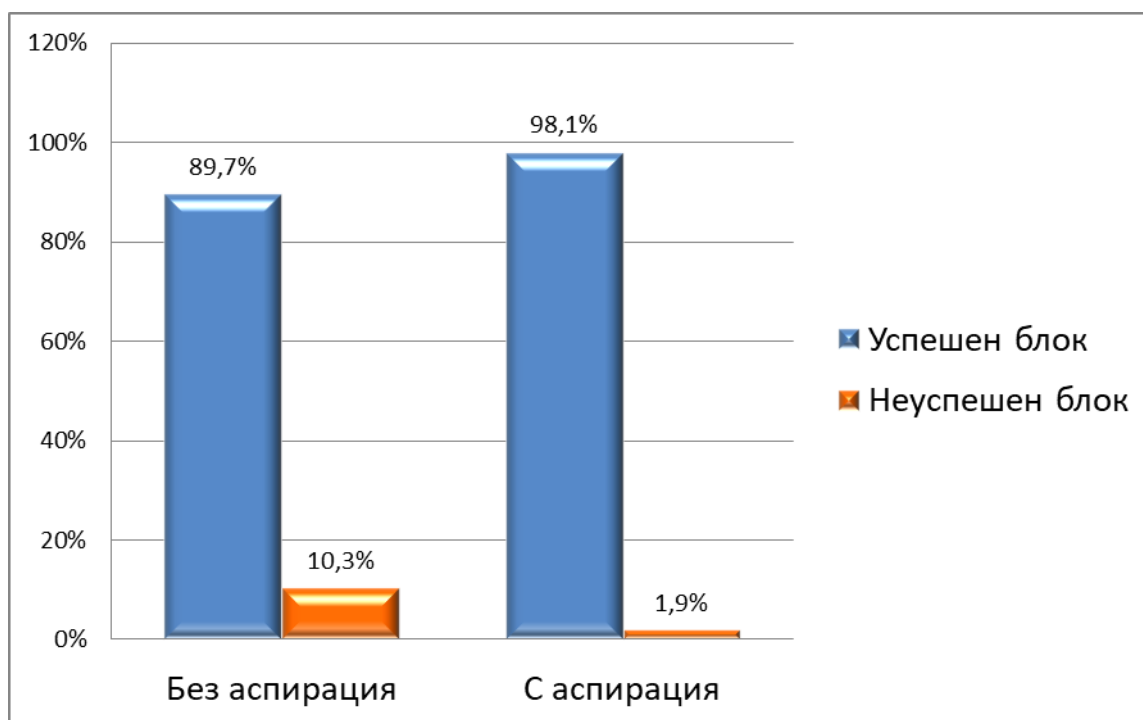
Аспирация	Статистика	Sprotte 25 G	Sprotte 27 G	Atrauca n 26 G	Quinke 25 G средине н достъп	Quinke 25 G парамедиане н достъп	ППГ/ мигрена Sprotte 27 G	Общо
Не	N	3	4	3	4	13	2	29
	%	2,5%	3,3%	2,4%	3,1%	10,4%	8,0%	4,5%
Да	N	116	119	121	126	112	23	617
	%	97,5%	96,7%	97,6%	96,9%	89,6%	92,0%	95,5%
Общо	N	119	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. 7

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.7. Връзка между наличието на аспирация и успешността на блока

3.4.4. Кървенист ликвор

От общо 646 спиални 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 _{a, b}	8 _c	0 _b	3 _{a, b, c}	5 _{a, c}	17	0,024
	%	0,8	5,4	0,0	2,3	4,0	2,6	
Да	N	118 _{a, b}	140 _c	124 _b	127 _{a, b, c}	120 _{a, c}	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	

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

	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 _{a, b} 0,8%	8 _c 5,4%	0 _b 0,0%	3 _{a, b, c} 2,3%	5 _{a, c} 4,0%	17 2,6%	0,024
	12 2,3%				5 4,0%		0,346

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

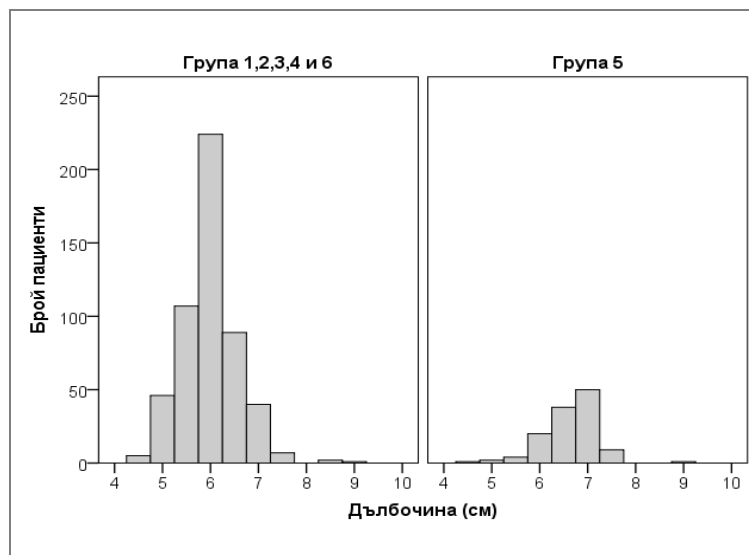
3.4.5. Разстояние от кожата до спиналното пространство (дълбочина на спиналното пространство)

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 парамедианен достъп. Установи се, че медианата при пациентите със срединен достъп е 6 см, а при пациентите с парамедианен достъп – 6,5 см. Показа се статистически значима разлика в двете разпределения ($p < 0,001$) (Табл.28).

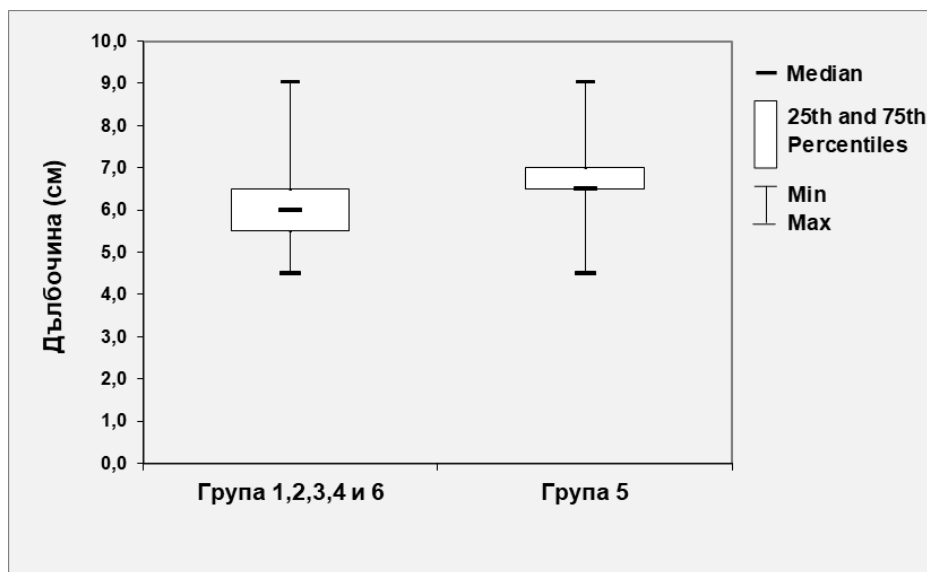
Група	N	Дълбочина (см)					Z	p
		Mean	Median	SD	Min	Max		
Срединен достъп - Група 1,2,3,4 и 6	521	5,99	6,00	0,59	4,50	9,00	10,64	<0,001
Парамедианен достъп - Група 5	125	6,64	6,50	0,59	4,50	9,00		

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 парамедианен достъп беше асиметрично, с форма, изнесена в ляво. Установи се, че медианата при данните от парамедианния достъп (6,5cm) е значимо по-голяма от тази при срединен достъп (6cm) до спиналното пространство. (Фиг.8, Фиг.9).



Фиг.8. Разпределение в дълбочината на спиналното пространство при срединен достъп (групи 1,2,3,4,6) и при парамедианен достъп (група 5) –хистограми.



Фиг.9. Разпределение в дълбочината на спиналното пространство при срединен достъп и при парамедианен достъп – box plot.

3.4.6. 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%.

4. 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.

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; 5% - 26G Atraucan, 8,7% - 25G Quincke, 2,8% - 24G Sprotte, 3,1% - 25G Whitacre сред 1002 родилки. 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 парамедиален 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, така и в контекста на акушерството, показват, че използването на пенсилпойнт игли води до по-ниска честота на ППГ в 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 среднен 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 в 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 среднен 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 в сравнение с игла 25G Quincke. 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.

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. 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 парамедианен достъп. Наблюдаваната 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 niskият ВМІ. Изчисли се средната стойност на ВМІ при пациентите с ППГ - 26,2 . Тя е по-nиска 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 нямаха 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. 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 пенсилпойнт и конкретно при Sprotte иглите. Описват се и начините, по които това може да стане – отворът да възседне дура матер или комплексът дура-арахноидея да играе ролята на клапа. 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 парамедианен 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 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. 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.

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 ориентири - 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.6 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. Atraucan 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-благоприятният 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 Atraucan 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 Atraucan 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% и 91%, докато с Whitacre 27G е докладвана честота от 71%.

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.

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% и 6,3%.

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. 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.

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 дупка 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.

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 в 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. 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. 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.

5. 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.

6. 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 ПППГ 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 ПППГ 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.

7. 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 AtraScan, 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 дурата 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 положителните 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.

8. Публикации, проекти, участия в конгреси във връзка с дисертационния труд

1. 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>
(Impact Factor 1,23)
2. Р. Батова, С. Георгиев. Технически аспекти на спиналната анестезия: сравнение на различни игли и достъпи до спиналното пространство. *Анестезиология и интензивно лечение* (под печат)
3. Р. Батова. Превенция на постпункционното главоболие в контекста на спинална анестезия. *Анестезиология и интензивно лечение* (под печат)
4. 20ти Национален конгрес по Анестезиология и интензивно лечение, 26-29.10.2017г., гр.Несебър – доклад на тема:

„Спинална анестезия за цезарово сечение: влияние на размера, дизайна на върха на спиналната игла и достъпа до субарахноидното пространство върху честотата на постпункционно главоболие“

5. Проект към МУ – София № 523/ 21.01.2016г., договор № 94/2016г.

Тема: “Честота на постпункционното главоболие след спинална анестезия за цезарово сечение – рандомизирано проучване, сравняващо спинални игли с тип Quincke, Sprotte и Atraucan дизайн на върха“

Водещ изследовател: Доц. д-р Силви Любчов Георгиев, дм

Членове на изследователския екип: Д-р Румяна Иванова Батова

Базова организация: Клиника по анестезиология и интензивно лечение, СБАЛАГ „Майчин дом“ София