# Modelluntersuchungen mit Epiduralnadeln und ihren Modifikationen in Bezug auf gedachten und tatsächlichen Nadelweg

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Heiko Baumann aus Karlsruhe

Gießen 2005

#### Aus der

# Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin der St. Vincentius-Kliniken gAG, Karlsruhe

Direktor: Professor Dr. med. Jürgen Biscoping

Gutachter: Prof. Dr. J. Biscoping

Gutachter: Prof. Dr. B. Neubauer

Tag der Disputation: 25. Oktober 2005

# Inhaltsverzeichnis I

1.	Einleitung und Fragestellung	1
2.	Überblick	2
3.	Material und Methode	10
3.1.	Die untersuchten Nadeln	10
3.1.1.	PDA-Nadel Perican ® 16G und 18G - neu	10
3.1.2.	CSE-Nadel Espocan ® 18G - neu	11
3.1.3.	CSE-Nadel Espocan ® 18G - gebraucht	11
3.1.4.	CSE-Nadel Epistar ® 18G - neu	12
3.2.	Test-Gewebe	14
3.2.1.	Vorversuche	14
3.2.2.	Verwendetes Testgewebe	15
3.3.	Modellversuch	16
3.3.1.	Versuchsaufbau	16
3.3.2.	Ausrichtung der Nadeln	18
3.3.3.	Versuchsdurchführung	20
3.3.4.	Vermessen der Abweichungen	22
3.4.	Statistische Auswertung	23
4.	Ergebnisse	23
4.1.	Allgemeines	23
4.1.1.	PDA-Nadel Perican ® 16G - neu	25
4.1.2.	PDA-Nadel Perican ® 18G - neu	26
4.1.3.	CSE-Nadel Espocan ® 18G - neu	26
4.1.4.	CSE-Nadel Espocan ® 18G - gebraucht	27
4.1.5.	CSE-Nadel Epistar ® 18G - neu	28
4.1.6.	Vergleiche zwischen den getesteten Nadelmodellen	29

# Inhaltsverzeichnis II

5.	Diskussion	. 31
5.1.	Diskussion der Methode	32
5.1.1.	Das Testmaterial	34
5.1.2.	Vergleiche zu Vorversuchen	35
5.1.3.	Qualität der Nadeln	. 37
5.1.4.	Mehrfachanwendung beim selben Patienten	. 38
5.2.	Diskussion der Ergebnisse	. 39
5.3.	Klinische Schlußfolgerungen	. 44
6.	Zusammenfassung	45
7.	Literatur	49

# 1. Einleitung und Fragestellung

Rückenmarknahe Leitungsanaesthesien sind seit vielen Jahren - und in zunehmendem Maße - fester Bestandteil des anaesthesiologischen Repertoires der Patientenversorgung. Neben den Spinalanaesthesien, die mit dünneren Kanülen ausgeführt werden, haben sich die Epiduralanaesthesien dabei einen bedeutenden Anteil "erobert", da sie die Möglichkeit beinhalten, durch Anlage eines epiduralen Katheters die intraoperative Anaesthesie in eine volumen- und konzentrationsgesteuerte Analgesie zu überführen.

Um einen solchen Katheter im lumbalen oder thorakalen Abschnitt der Wirbelsäule einzubringen, bedarf es einer speziellen Hohlnadel (Tuohy-Nadel), die sich nicht nur durch eine besondere Konfiguration ihrer Spitze auszeichnet, sondern auch einen beachtlichen Durchmesser aufweisen muß, damit nach erfolgreicher Identifikation des Epiduralraumes der Periduralkatheter durch diese Hohlnadel vorgeschoben werden kann. Bis die Nadelspitze der Tuohy-Nadel den Periduralraum erreicht, durchdringt sie auf einer durchschnittlichen Länge von 5 bis 9 cm – je nach Punktionsort und individueller Konfiguration des Patienten – Gewebe unterschiedlicher Elastizität und Widerstandskraft. Zwar wird der Periduralnadel bereits mit der kutanen Perforation vom durchführenden Arzt eine gezielte Richtung gegeben, doch lehrt die klinische Erfahrung, daß diese Richtung im Laufe des Vorschiebens der Nadel nicht mit Sicherheit in jedem Falle beibehalten wird. Sowohl die Eigenelastizität und der Widerstand des Punktionsmaterials als auch die asymmetrische Spitzenkonfiguration scheinen in Abhängigkeit von der Punktionstiefe (im Gewebe zurückgelegter Weg) dafür verantwortlich zu sein, daß der gedachte Nadelweg nicht immer mit dem tatsächlichen übereinstimmt.

Mit der vorliegenden Modelluntersuchung sollte unter standardisierten Bedingungen an verschieden Nadelmodellen zur Katheter-Periduralanaesthesie untersucht werden, mit welcher Rate von Abweichungen von der Nadelachse bei definierter Punktionstiefe zu rechnen ist. Neben der klassischen Tuohy-

Nadel wurden zudem zwei modifizierte Epiduralnadeln untersucht, die seit einigen Jahren für die so genannte CSE-Technik (Continous Spinal Epidural) Eingang in die klinische Routine gefunden haben.

Während vier Versuchsreihen mit fabrikneuen Nadeln aus laufenden Produktionsserien durchgeführt wurden, kamen in einer weiteren fünften Versuchsreihe Nadeln zur Untersuchung, die bereits eine klinische Anwendung hinter sich hatten. Damit sollte gleichzeitig die klinisch relevante Frage geklärt werden, ob sich die Mehrfachanwendung einer Nadel auf den Punktionsweg auswirkt. Die wiederholte Verwendung ein und derselben Nadel bei schwierigen Punktionsverhältnissen stellt im Übrigen eine klinisch immer wieder auftretende Situation dar.

Im vorliegenden Modellversuch sollte darüber hinaus der Frage nachgegangen werden, ob für den klinischen Einsatz relevante Unterschiede in den Nadelabweichungen zwischen den einzelnen Nadelmodellen bestehen:

Ist es zum Beispiel sinnvoll, eine Nadel mit einem größeren Querschnitt vorzuziehen, da diese in einem geringeren Ausmaß von der gedachten Punktionsachse abweicht? Sollte der ausführende Arzt eine bestimmte Konfiguration der Nadelspitze favorisieren - beispielsweise bei der paramedianen Punktion des thorakalen Epiduralraumes?

# 2. Überblick

Die Spinalanaesthesie erzeugt eine vorübergehende Unterbrechung der Erregungsleitung in Spinalnervenwurzeln durch Injektion eines Lokalanaesthetikums in den lumbalen subarachnoidalen Raum. Sie bedingt eine reversible Blockade der sympathischen, sensorischen und motorischen Leitungsbahnen und ermöglicht insofern eine Vielzahl operativer Eingriffe an den unteren Extremitäten sowie in Becken, Perineum, Unterbauch und bestimmte geburtshilfliche Maßnahmen einschließlich der Sectio caesarea.

Die Spinalanaesthesie repräsentiert die älteste und auch heute noch am häufigsten angewandte zentrale Nervenblockade [43].

Spinalnadeln müssen einen dicht schließenden Mandrin enthalten, um die Verschleppung eines Hautzylinders in den subarachnoidalen Raum zu vermeiden.

Gegenwärtig sind zwei Grundtypen von Spinalnadeln in Gebrauch: a) scharfe Kanülen mit einer endständigen Öffnung und b) stumpfe (abgerundete) Pencil-Point-Nadeln, bei denen sich die Öffnung in einiger Entfernung von der Kanülenspitze befindet. Während scharfe Nadeln die Dura "zerschneiden", "spreizen" stumpfe Nadeln die Durafasern. Scharfe Kanülen mit endständiger Öffnung wie die Quincke-Nadeln verursachen bei jüngeren Patienten nachweislich eine deutlich höhere Rate an postspinalem Kopfschmerz als die stumpfen Pencil-Point-Nadeln [8,10,33,42].

Die traditionelle Quincke-Babcock-Nadel besitzt eine einen Millimeter kurze Spitze mit scharfem seitlichem Schliff (der sogenannte Quincke-Schliff) wobei sich die distale Öffnung direkt an der Kanülenspitze befindet. Die Kanüle wird am häufigsten mit einem Durchmesser von 22 bis 29 Gauge (Ø von 0,71 bis 0,33 Millimetern) eingesetzt.

Die Greene-Nadel verfügt über eine abgerundete Spitze mit zusätzlich ebenfalls abgerundeten Seiten, so daß die Punktion der Dura nur ein kleines Loch bedingt [31,43,61].

Bei der Whitacre-Nadel mit konisch geschliffener und zudem verschlossener Spitze befindet sich die distale Öffnung seitlich, nur etwa zwei Millimeter vom Ende der Nadel entfernt [50]. Im Vergleich zur Quincke-Nadel wird die Dura bei Perforation zwar in geringerem Maße traumatisiert, das Lokalanaesthetikum kann sich aber bei der schnellen Injektion düsenstrahlartig in Längsrichtung ausbreiten, so daß eine unbeabsichtigte, exzessive Ausbreitung der Anaesthesie entstehen könnte [43].

Die ebenfalls an der Spitze geschlossene Sprotte-Nadel weist eine längere, schlitzförmige seitliche Öffnung auf, so daß eine strahlartige Ausbreitung des Lokalanaesthetikums, wie bei der Whitacre-Nadel möglich, vermieden werden kann [11]. Allerdings kommt es vor, daß aufgrund des länglichen Durchlasses ungewollt ein Teil des Lokalanaesthetikums in den Periduralraum gelangt. Durch Innovationen übertrifft die mechanische Stabilität der atraumatischen Kanülenspitze mittlerweile die Festigkeit der traditionellen Quincke-Nadel - wobei sich die Punktion infolge der größeren Eigenelastizität jedoch technisch schwieriger gestaltet [43,47].

Grundsätzlich sollten für die Spinalanaesthesien möglichst dünne Kanülen mit einem Durchmesser von 25 Gauge (Ø 0,51 Millimeter) oder 26 Gauge (Ø 0,46 Millimeter) verwendet werden, basierend auf der nachgewiesenen Tatsache: je dünner die zur Punktion gewählte Spinalnadel ist, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit, daß ein postspinaler Kopfschmerz auftritt [3,57,58].

Die sehr dünnen 25-, 26- oder 27-Gauge-Nadeln (Ø von 0,51 bis 0,41 Millimetern) sollten durch Einführungskanülen in den Subarachnoidalraum vorgeschoben werden, da sie aufgrund ihrer Elastizität nach dem Einstich und beim Vorschieben sehr zum Abweichen von der Geraden oder zu Verbiegungen neigen [18,28,35,47,51,55].

Bei der Periduralanaesthesie erfolgt eine vorübergehende Unterbrechung der neuralen Erregungsleitung durch Injektion eines Lokalanaesthetikums in den Periduralraum des Wirbelkanals. Eine peridurale Blockade kann prinzipiell in jedem Abschnitt der Wirbelsäule durchgeführt werden. Der lumbale Zugang wird jedoch am häufigsten gewählt, da dort die Dornfortsätze der Wirbel nicht - wie im thorakalen Abschnitt der Wirbelsäule - dachziegelartig, sondern mehr horizontal verlaufen [43]. Dieser Umstand ermöglicht eine technisch einfachere Punktion in der Mittellinie zum Aufsuchen des Epiduralraumes. Aufgrund der anatomischen Gegebenheiten im Lumbalbereich wird zudem das potentielle Risiko, ein direktes Trauma der Medulla spinalis bei der Punktion unterhalb der Tuffier-Linie zu verursachen, verringert [37,40].

Wie die Spinalanaesthesie ist auch die Periduralanaesthesie eine regionale Anaesthesiemethode, deren Wirkort das Rückenmark und die Wurzeln der Bei beiden Verfahren existieren Spinalnerven darstellt. zahlreiche Gemeinsamkeiten, die vor allem die anatomischen Grundlagen und den Wirkort sowie der Lokalanaesthetika die physiologischen Auswirkungen technischen Einzelheiten der Blockade betreffen. Daneben gibt es jedoch einige Unterschiede von praktischer und klinischer Bedeutung. So erreicht die Periduralanaesthesie zwar nicht in vergleichbar kurzer Zeitspanne die Intensität einer Spinalanaesthesie, übertrifft sie jedoch an Vielseitigkeit [43]:

Der Arzt vermag mittels der Periduralanaesthesie die verschiedenen Leitungsfunktionen des Nervengewebes sowohl örtlich eng begrenzt (segmentär) als auch differenziert (in ihrer Funktion) zu beeinflussen. Dadurch wird die Periduralanaesthesie nicht nur bei zahlreichen operativen Eingriffen, sondern auch während der normalen Geburt zur Schmerzerleichterung sowie zur Linderung akuter und chronischer Schmerzen eingesetzt. Die Verwendung von speziellen Periduralkathetern ermöglicht auch langdauernde Blockaden.

Für die Periduralanaesthesie sind andersartige Hohlnadeln erforderlich als für die Spinalanaesthesie. Periduralnadeln unterscheiden sich durch einen größeren Durchmesser und die Beschaffenheit der Spitze von Spinalnadeln. Der dicht abschließende Mandrin soll das Verstopfen der Kanüle und das Verschleppen eines großen Hautzylinders in den Periduralraum verhindern. Zwei Modelle von Periduralkanülen werden in der Klinik im wesentlichen genutzt: die Tuohy-Nadel und die Crawford-Nadel [43]. Die erste kontinuierliche Spinalanaesthesie wurde im Jahr 1906 durch HENRY PERCY DEAN beschrieben [17,49] und galt schon kurz danach als obsolet [49,67]. Bis zur Publikation einer neuen kontinuierlichen Technik zur spinalen Blockierung durch WILLIAM LEMMON im Jahr 1940 spielten die vielseitigen Einsatzmöglichkeiten kontinuierlicher neuroaxialer Blockaden jahrelang nur eine untergeordnete Rolle [44]. LEMMON benutze eine plastische Dauerkanüle, die er im Epiduralraum plazierte, um die Anaesthesiedauer zu verlängern. Dieses Verfahren barg jedoch etliche Risiken, so war ein Abbrechen der Nadel häufig zu beklagen. Die hohe Flexibilität der Nadel machte zudem eine Punktion lumbaler Zwischenwirbelräume nahezu unmöglich; außerdem mußte ein hoher Aufwand zur Lagerung des Patienten in Kauf genommen werden, um eine Dislokation der Nadel zu vermeiden [49].

RALPH HUBER, Zahnarzt in Seattle, ließ sich 1946 eine Nadel zur subkutanen Infiltration mit so genanntem Huber-Schliff patentieren. Dieser besondere, sehr scharfe Schliff - fast identisch zum heutigen "Tuohy-Schliff" - sollte durch ein atraumatischeres "Auseinanderschieben" der Gewebeschichten, anders als damals gebräuchliche Nadeln, den Einstichschmerz verringern [48].

Die Namensgebung des heute verwendeten Nadeltyps mit der uns bekannten Spitzenkonfiguration geht auf den Militärarzt EDWARD B. TUOHY zurück [49]. Dieser berichtete schon ein Jahr vor HUBER (1944) über die erstmalige Verwendung eines Blasenkatheters aus Nylon zur kontinuierlichen Epiduralanalgesie [22]. Zur korrekten Plazierung verwendete er eine Metallkanüle nach LEMMON. Um das nicht unerhebliche Gewebetrauma und technische Schwierigkeiten, insbesondere das Abbrechen der Nadel oder Probleme beim Vorschieben des Katheters zu minimieren, entwickelte er diese Methode weiter [49,68]. Im Jahr 1945 beschrieb TUOHY die Plazierung eines Nylon-Katheters in den epiduralen Raum unter Zuhilfenahme einer 15 G Kanüle (Ø 1,83 Millimeter) mit Huberschliff [69]. Die gebogene Spitze und ein seitliches Loch ermöglichten es dem Anwender, dem Katheter beim Einlegen eine gewünschte Richtung zu geben. Diese Spitzenformation entspricht dem Prototyp der heute bekannten Tuohy-Nadel [49]. Mit ihrer abgerundeten sowie stumpfen Spitze und seitlich liegender Öffnung gilt sie heute als die Standardnadel für die Periduralanaesthesie. Bei erwachsenen Patienten sind Größen von 18 Gauge (Ø 1,27 Millimeter) und 16 Gauge (Ø 1,65 Millimeter) mit einer Länge von 8-10 Zentimeter gebräuchlich. Weitere kürzere Nadeln mit geringeren Durchmessern finden in der Kinderanaesthesie Verwendung. Das abgerundete Ende der Tuohy-Nadel vermindert das Risiko einer versehentlichen Punktion der Dura mater. Allerdings lassen sich Periduralkatheter durch diese Öffnung etwas schwieriger hindurchführen als bei der geraden Crawford-Nadel [5,43].

Die am distalen Ende offene Crawford-Nadel verfügt über eine kurze Nadelspitze mit glatten Kanten. Der Nadeldurchmesser von 18 Gauge (1,27 Millimeter) wird am häufigsten eingesetzt. Sie bietet Vorteile beim seitlichen Zugang zum Periduralraum; hierbei soll sich ein Periduralkatheter leichter einführen lassen als bei der Tuohy-Nadel. Bei Verwendung der Crawford-Nadel besteht jedoch eine größere Gefahr der Durapunktion [43] und ein erhöhtes Risiko, hierdurch das Auftreten eines starken, postpunktionellen Kopfschmerzes zu provozieren [5].

Die kombinierte Spinal-Epiduralanaesthesie (CSE) verschafft Anaesthesisten den Vorzug, rasch eine ausreichende Operationsanaesthesie zu erzielen, die nach Bedarf, durch peridurale Injektion des Lokalanaesthetikums verlängert werden kann. Eine adäquate postoperative Analgesie kann mittels des weiterhin einliegenden Katheters über einen Zeitraum von Tagen hinweg fortgeführt werden. Bei diesem Verfahren sucht der durchführende Arzt zunächst den Periduralraum mit einer speziellen, modifizierten Tuohy-Nadel auf. Die Hohlnadel wird dann in dieser Position fixiert. Durch eine zusätzliche Offnung an der Konkavität der Spitze der Tuohy-Nadel (das so genannte "Back-Eye" oder "Backhole") kann dann eine sehr dünne Spinalnadel in den Subarachnoidalraum vorgeschoben werden (die so genannte "needle-throughneedle-Technik"). Nach erfolgter Injektion des Lokalanaesthetikums für die Spinalanaesthesie und Entfernen der Spinalnadel, wird der Periduralkatheter eingeführt.

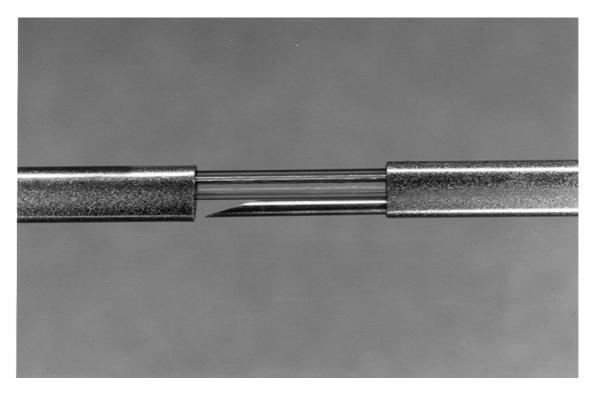
Eine Kombination aus epiduraler und subarachnoidaler Injektion zur protrahierten Analgesie wurde erstmals durch SORESI 1937 beschrieben [23,65]. Er nutzte eine feine Nadel ohne Mandrin, um mittels der Hanging-Drop-Methode den Epiduralraum aufzufinden. Nach Injektion von Novocain durchstieß er die Dura und spritzte erneut eine geringe Menge des gelösten Lokalanaesthetikums subarachnoidal. Dieses Verfahren stellte angeblich eine ausreichende Analgesie für 24 bis 48 Stunden sicher. Zur Geburtsstunde der CSE-Technik schrieb er geradezu euphorisch: "(...) durch die Kombination dieser beiden Methoden heben sich viele Nachteile gegenseitig auf, die Vorteile hingegen summieren sich in einem unglaublichen Ausmaß" [23] - die Geburtsstunde der CSE-

Technik. Der rumänische Arzt Curelaru [14] modifizierte diese Technik nochmals und beschrieb im Jahr 1949 die diversen Vorteile dieser Methode folgendermaßen: die Möglichkeit einer Analgesie von hoher Qualität ohne enge zeitliche Begrenzung zu erreichen, die Option zur Ausdehnung des Operationsgebietes auf verschiedene anatomische Regionen, die minimierte Toxizität, das seltenere Auftreten pulmonaler Komplikationen und die höhere Wirtschaftlichkeit. Einen gravierenden Nachteil sah Curelaru allerdings in der Notwendigkeit einer zweimaligen vertebralen Punktion [14].

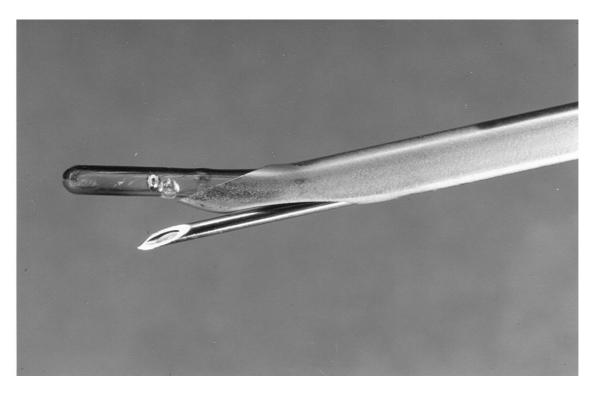
COATES [13] und MUMTAZ [56] publizierten 1982 unabhängig voneinander erstmals das Vorschieben einer langen, dünnen Spinalnadel durch die bereits einliegende Epiduralkanüle zur kombinierten Epidural-Spinal-Analgesie. Diese Technik wurde von Coates als "einfaches, verläßliches und schnell durchführbares" Verfahren beschrieben [23]. Unglücklicherweise brachten technische und methodische Mängel diese Vorgehensweise vorübergehend in Verruf [46]. ELDOR und BRODSKY berichteten über die Entdeckung feiner Metallpartikel im Lumen der Epiduralkanüle [24], die durch ein Abscheren von Teilen der Spitze der dünneren Spinalnadel herbeigeführt wurden. Diese zogen Beschädigungen des nachfolgend eingeführten Katheters nach sich und wurden nicht selten nach epidural verschleppt. Ferner stellten Verletzungen der Dura sowie weiterer periduraler Strukturen, die durch ein Drehen der einliegenden Epiduralnadel verursacht wurden, einen weiteren Schwachpunkt dieser "needlethrough-needle-Technik" dar. Durch diese Rotation hatte man verhindern wollen, daß der einzuführende Katheter über den in der Dura mater spinalis befindlichen methodisch bedingten - Defekt nach subarachnoidal vordringen konnte [23].

Die Eldor-Nadel [20], erstmals 1990 beschrieben [25], besteht aus einer 18G-Epiduralkanüle mit separatem, seitlich aufgesetztem Kanal für eine 20G-Spinalnadel (Ø 0,89 Millimeter). Diese Methode brachte den Vorteil mit sich, daß die Spinalkanüle - trotz eines bereits im Periduralraum liegenden Katheters - mit geringer, dosierter Kraft nach subarachnoidal vorgeschoben werden konnte. Der Aufbau der von uns getesteten Epistar-Kanüle ® der Firma Rüsch folgt diesem Prinzip (Abbildung 1 und 2), ohne daß zwei voneinander getrennte Nadellumina notwendig sind.

Die Hanaoka-Nadel [32], 1986 von Hanaoka an der Universität Tokio entwickelt, setzte auf ein anderes Prinzip, welches sich heute bei den Espocan-CSE-Nadeln ® der Firma B. Braun findet. Diese Hohlnadel besitzt an der konkaven Seite der klassischen Huber-Biegung ein kleines Loch, durch welches eine 26G-Spinalkanüle vor Einbringen eines Katheters geschoben werden kann. Dieses Verfahren birgt dabei einen methodischen Nachteil: sollte die Katheteranlage aufgrund schwieriger anatomischer Verhältnisse längere Zeit in Anspruch nehmen, ist mit einer beginnenden bis vollständigen Wirkung Spinalanaesthesie beim Patienten zu rechnen. Diese Phase, die durch zum Teil kurzfristige Kreislaufveränderungen gekennzeichnet ist, würde Aufmerksamkeit des durchführenden Anaesthesisten teilen beziehungsweise anderweitig beanspruchen.



**Abb. 1:** Makroaufnahme einer - mittig geöffneten - CSE-Nadel (Epistar ®) mit einliegendem Periduralkatheter. Die ebenfalls zu sehende Spinalnadel wird soeben durch das noch freie Querschnittssegment (kein separater Führungskanal) vorgeschoben.



**Abb. 2:** Makroaufnahme der Spitze einer CSE-Nadel (Epistar ®). Zu sehen sind der gerade aus der Spitze austretende Periduralkatheter und eine durch das Back-Eye der Nadel vorgeschobene Spinalkanüle mit Quincke-Schliff.

#### 3. Material und Methode

#### 3.1. Die untersuchten Nadeln

#### 3.1.1. PDA-Nadel Perican ® 16G und 18G - neu -

Bei der Perican ® -Nadel handelt es sich um eine aus medizinischem Stahl hergestellte Kanüle zur Periduralanaesthesie mit Tuohy-Schliff der Firma B. Braun. Sie verfügt bei kreisrundem Querschnitt über einen Durchmesser von 16 Gauge (1,65 Millimeter) beziehungsweise 18 Gauge (1,17 Millimeter) (Abbildung 4) und weist eine maximal mögliche Einstichtiefe von 80 Millimetern auf. Von der Spitze ausgehend ist die Nadel über die gesamte Länge mit Zentimetermarkierungen versehen, durch die die Einstichtiefe kontrolliert werden kann. Sie besitzt am proximalen Ende feste Griffplatten zur

Kanülenführung sowie einen transparenten Konus (Luer-Lock) zum Erkennen von Blut- oder Liquoraustritt. Durch diesen wird der Periduralkatheter eingeführt. Für die Untersuchung wurden ausschließlich fabrikneue Nadeln verwendet.

#### 3.1.2. CSE-Nadel Espocan ® 18G - neu -

Die CSE-Nadel Espocan ® (Abbildung 4) stellt eine speziell weiterentwickelte Kanüle aus medizinischem Stahl zur Periduralanaesthesie mit Tuohy-Schliff der Firma B. Braun dar. Wir verwendeten Nadeln mit einem Durchmesser von 18 Gauge (1,27 Millimeter) und einer Stichlänge von 90 Millimetern. Der Querschnitt ist kreisrund. Ähnlich wie bei der Perican ® -Kanüle verfügt sie über Zentimetermarkierungen zur Bestimmung der Eindringtiefe ab Hautniveau. Auf der Rückseite der gebogenen Spitze befindet sich eine zusätzliche Öffnung, das so genannte "Back-Eye" oder "Backhole". Diese Besonderheit ermöglicht ein gerades und reibungsfreies Vorschieben einer speziellen Spinalnadel -27 Gauge (0,41 Millimeter), Quincke-Schliff - durch die Tuohy-Nadel. Das proximale Ende entspricht mit festen Griffplatten zur Kanülenführung und mit einem durchsichtigen Konus (Luer-Lock) der Perican ® -Kanüle. Durch diesen transparenten Nadelansatz kann nach erfolgter spinaler Punktion der Periduralkatheter mittels einer Einführhilfe in den Periduralraum eingebracht werden. Es kamen in diesem Experiment ausschließlich fabrikneue Nadeln zur Anwendung.

#### 3.1.3. CSE-Nadel Espocan ® 18G - gebraucht -

Bei den für den Modellversuch verwendeten CSE-Nadeln handelte es sich um Exemplare der oben beschriebenen Espocan-Nadel ® mit 18 Gauge (1,27 Millimeter). Im Vergleich zu den fabrikneuen Nadeln haben sich alle in dieser Versuchreihe untersuchten Kanülen bereits einmal in der klinischen Routine im Einsatz am Patienten befunden. Die Nadeln wurden direkt nach der Punktion vom durchführenden Arzt in einem speziellen Gefäß asserviert, wobei weitere Manipulationen, wie beispielsweise eine Reinigung oder Desinfektion der CSE-Nadeln, bewußt unterblieben sind.

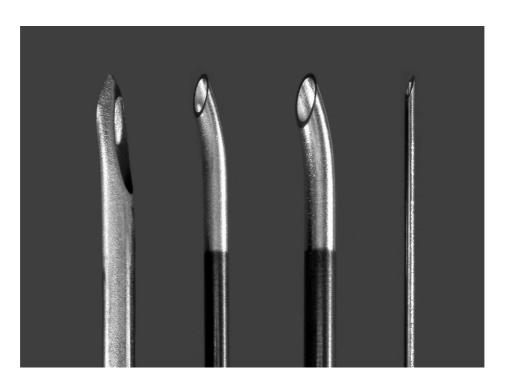
#### 3.1.4. CSE-Nadel Epistar ® 18G - neu -

Die Epistar-Kanüle ® wurde aus medizinischem Stahl mit Tuohy-Schliff insbesondere zur Durchführung einer kontinuierlichen Spinal-Epiduralanaesthesie entworfen. Der Hersteller ist die Firma Rüsch. Bei einem Durchmesser von 18 Gauge (1,27 Millimeter) beträgt die Stichlänge 80 Millimetern mit Zentimeter-Markierungen. Im Gegensatz zu den Tuohy-Nadeln der Firma B. Braun ist ihr Querschnitt nicht kreisrund, sondern tropfenförmig gestaltet. Diese spezielle Form des Querschnitts entsteht durch einen separaten, dünnen Arbeitskanal zur Aufnahme der Spinalnadel. Dieser ist an der Unterseite der ansonsten im mittleren Abschnitt runden Tuohy-Nadel ausgeformt, sodaß bei einem einheitlichen Lumen zwei separate Arbeitswege bestehen. Gegenüber der CSE-Nadel Espocan® der Firma B. Braun bietet diese Besonderheit den Vorteil, daß der Periduralkatheter vor Anlegen der Spinalanaesthesie eingeführt werden kann und durch Gabe der Testdosis die korrekte epidurale Lage zu verifizieren ist. Laut Herstellerangaben soll diese besondere Form der Tuohy-Kanüle eine Beschädigung des Katheters verhindern und zudem eine stabile Führung beider Elemente gewährleisten (Firma Rüsch International, Einzelprospekt Regionalanästhesie, D - 73706 Esslingen; Stand 04/2002) (Abbildung 3 und 4).

Am proximalen Ende der Epistar ® -Kanüle befinden sich eine abnehmbare Griffplatte zur Kanülenführung und ein transparenter Konus (Luer-Lock) zum Erkennen von Blut- oder Liquoraustritt. Durch diese Kupplung wird zunächst der Periduralkatheter unter Verwendung einer Einführhilfe vorgeschoben dann erfolgt, in einem weiteren Arbeitsschritt, das gerade Vorschieben einer speziellen 27-Gauge-Spinalnadel mit Quincke-Schliff oder einer 25-Gauge-Pencil-Point-Nadel zur subarachnoidalen Punktion und Injektion.



**Abb. 3:** Makroaufnahme des tropfenförmigen Querschnitts einer 18G Epistar-Kanüle der Firma Rüsch.



**Abb. 4:** Makroaufnahme der Spitzenkonfigurationen der verwendeten Epiduralnadeln. Von links: CSE Epistar ® 18G, Espocan ® 18G, Perican ® 16G. Zum Größenvergleich wurde ganz rechts eine Spinalnadel 25G mit Quincke-Schliff dargestellt.

#### 3.2. Test-Gewebe

#### 3.2.1. Vorversuche

Zunächst führten wir einige Vorversuche an verschiedenen Geweben durch, um ein geeignetes Material zur möglichst realen Simulation einer epiduralen Punktion zu finden. Deren Aufbau und Ausführung gestalteten wir analog zu dem weiter unten beschrieben Testaufbaus und der Testdurchführung. Außerdem wurden "Freihand-Punktionen" dieser Substanzen und Gemische durch einen in der Epiduralanaesthesie erfahrenen Arzt vorgenommen, der somit durch persönlichen Eindruck Vergleiche zu realen Punktionen ziehen konnte. Auf diese Weise konnte er die Punktionswiderstände subjektiv beurteilen, die er beim Durchstoßen des Prüfmaterials mit den getesteten Epiduralnadeln wahrnahm. Dies erlaubte einen Vergleich mit den persönlichen taktilen Erfahrungen bei in-vivo-Punktionen des Epiduralraumes. Die gefühlsmäßigen Wertungen waren mit ausschlaggebend, ob das getestete Material für das weitere Experiment als geeignet angenommen werden konnte.

In einem ersten Vorversuch stellten wir Gelatinelösungen mit dreierlei Konzentrationen von Speisegelatine her (15, 20, und 40%-ig), die entsprechend den Herstellerangaben ausschließlich mit Leitungswasser zubereitet wurden. Dieses Material war in der Literatur beschrieben [54].

In einer zweiten Versuchreihe testeten wir ein Material zur Wärmedämmung aus Polystyrol Extruderschaum (Produktname Styrofoam IBF-BF-X, Firma Dow Chemicals, D - 65824 Schwalbach, Dichte bis 0,07 g/cm³).

Ebenso erprobten wir transparentes Vollsilikon (Casil 401T, Dichte 1,15 g/cm³) und transparente Silikonplatten (Casil 1600, Dichte 1,25 g/cm³, beide Industriebedarf Castan GmbH, D-76140 Ludwigsburg).

Es folgten Prüfungen mit einem schnellhärtenden Zwei-Komponenten Polyurethangießsystem, das nach Aushärten gummiähnliche Eigenschaften

aufweist (Neukadur PN 1098-15, Komponente A und B, Mischdichte 1,03 g/cm³) sowie mit einem Zwei-Komponenten Hartschaum zum Hinterfüllen oder zur Versiegelung von Hohlräumen (Polyol-Harz mit Härter, Dichte nach Aushärten handgemischt 0,05 g/cm³, beide Firma Suter-Kunststoffe AG, CH-3303 Jegenstorf).

#### 3.2.2. Verwendetes Testgewebe

Als endgültiges Testgewebe wurde handelsüblicher, geräucherter Hinterschinken vom Schwein mit einer Dichte von 1,15 g/cm³ verwendet. Wir wählten das für den Versuch bestimmte Stück so aus, daß es möglichst arm an Faszienanteilen war. Vom Schinken wurden mit einem elektrischen Messer exakt sechs Zentimeter dicke und etwa kreisförmige Scheiben mit einem Durchmesser von 15 bis 20 Zentimetern geschnitten.

# 3.3. Modellversuch

#### 3.3.1. Versuchsaufbau

Es wurde ein handelsüblicher Präzisions-Mini-Bohrständer (Firma Wolfcraft GmbH, D - 56746 Kempenich) mit Bohrtiefeneinstellung und Tiefenstopp verwendet (Abbildungen 5 und 6), den wir auf einer zwei Zentimeter dicken Holzplatte fest verschraubten, um einem Wackeln oder Vibrieren des Gerätes sicher vorzubeugen.

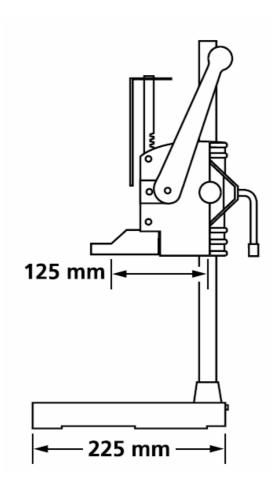


Abb. 5: Seitenansicht des Präzisions-Maschinenhalters.

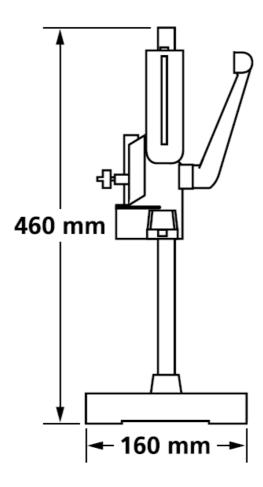


Abb. 6: Frontansicht des Präzisions-Maschinenhalters.

In diesen Präzisions-Maschinenhalter wurde eine fünfzig Milliliter Perfusorspritze mit Luer-Lock-Ansatz der Firma B. Braun senkrecht, durch Kabelbinder in Position gehalten, eingespannt und in einem Winkel von neunzig Grad zur Bodenplatte des Maschinenhalters ausgerichtet. Auf der Bodenplatte des Bohrständers wurde eine ein Zentimeter dicke Korkplatte fixiert (Abbildung 7), die als Widerlager für das zur Registrierung verwendete Papier und das darauf liegende Testmaterial diente.

Das Papier (80 g/m²) wurde zuvor mit dem Nadeltyp einer fortlaufenden Nummer gekennzeichnet und gegen ein Verrutschen gesichert. Diese Unterlage wurde später durch die herabgesenkte Nadel etwa einen Millimeter tief durchstoßen und diente so der Erfassung einer Nadelabweichung.

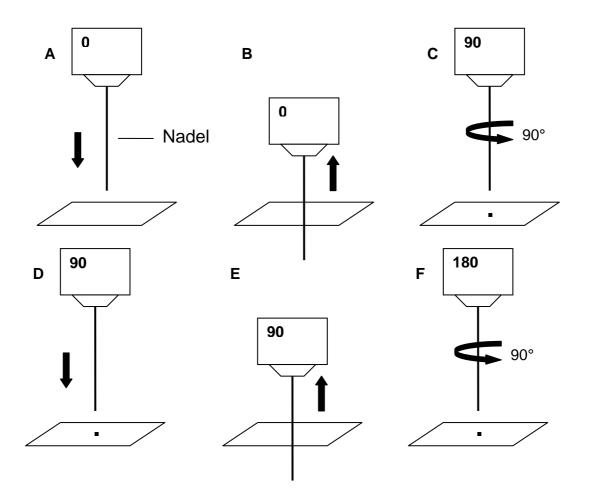
#### 3.3.2. Ausrichtung der Nadeln

Zunächst wurde die zu testende Epiduralnadel einer Sichtprüfung auf eine eventuell bestehende größere Achsenverbiegung unterzogen. Die optisch als gerade befundene Nadel wurde dann über den Luer-Lock-Ansatz des Konus und dem entsprechenden Gegenstück an der Perfusorspritze mit der Meßeinrichtung fest verbunden. Die auf diese Weise fixierte Nadel konnte nun durch Betätigen der Hebeleinrichtung am Bohrwerk mit konstanter, und in allen Versuchsreihen gleicher Kraft in einem Winkel von exakt neunzig Grad in Richtung Unterlage bewegt werden. Der so durch den Untersucher erzeugte Druck konnte auf diese Weise mittels der starren Verbindung zwischen Spritze und Nadel präzise achsengerecht auf diese übertragen werden (Abbildung 7).



**Abb. 7:** Frontansicht des fertigen Versuchsaufbaus ohne Testmaterial mit eingespannter Epiduralnadel.

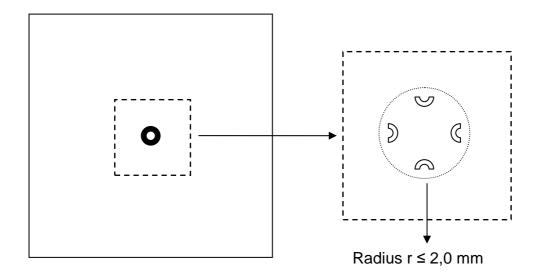
Mit allen Nadeln führten wir in einem Versuchsdurchgang ohne Testmaterial jeweils vier Einzelpunktionen durch (im folgenden Leerversuche genannt). Zwischen diesen Einzelpunktionen rotierten wir die Nadel jeweils um neunzig Grad um ihre Längsachse. Die Papierunterlage wurde somit viermal durchstochen (Abbildung 8).



**Abb. 8:** Schematische Darstellung der einzelnen Schritte des Leerversuchs (insgesamt wurde die Nadel dreimal rotiert: 90°, 18 0°, 270°).

Die in der oben beschriebenen Weise auf ihre Achsengerechtigkeit überprüften Nadeln wurden für die nachfolgenden Versuche mit dem Testmaterial freigegeben. Eine Unversehrtheit der Epiduralnadel wurde angenommen, wenn die Einstiche der Registrierung absolut symmetrisch und kreisförmig angeordnet waren. Dabei durfte dieser gedachte Kreis einen Radius von 2 Millimetern nicht überschreiten (Abbildung 9). Die - auch bei absolut gerader Nadel -

spiegelgleichen, aber nicht auf exakt einem Punkt befindlichen Punktionsstellen erklären sich durch die asymmetrischen Spitzenkonfigurationen der untersuchten Hohlnadeln.

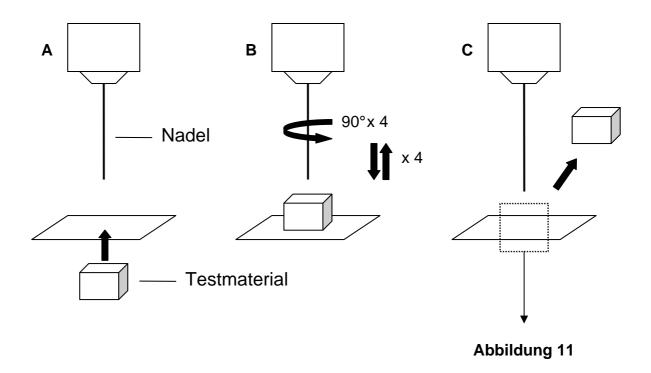


**Abb. 9:** Schematische Darstellung einer Registrierung, mit der im Leerversuch durch Perforation der Unterlage die Achsengenauigkeit einer Periduralnadel überprüft wurde.

#### 3.3.3. Versuchsdurchführung

Mit jedem Nadeltyp wurden fünfzehn Versuchsreihen durchgeführt; die einzelne Versuchsreihe folgte einem standardisierten Ablauf. Entsprechend der oben beschriebenen Ausrichtung der Nadel in der Meßeinrichtung und nach der somit erfolgten Prüfung auf Achsengenauigkeit brachten wir dann das Testmaterial auf die Unterlage auf. Die zuvor im Leerversuch perforierte Papierunterlage war ihrerseits unverrückbar auf der Korkunterlage fixiert. Nun führte jede Nadel erneut vier Einzelpunktionen aus, bei denen erst das sechs Zentimeter dicke Testmaterial durchstochen und die unmittelbar darunter befindliche Unterlage in der beschriebenen Weise in jedem der vier Quadranten perforiert wurde. Zwischen jeder einzelnen Punktion wurde die Nadel jeweils um 90 Grad um die Längsachse gedreht: Position 0°, Punktion, Rotation um 90°, Position 90°,

Punktion, Rotation um 90°, Position 180°, Punktion, Rotation um 90°, Position 270°, Punktion (Abbildung 10).



**Abb. 10:** Schematische Darstellung des Versuchsablaufs mit Testmaterial.

Nach Entfernen des Testmaterials wurde die im Versuch perforierte Papierunterlage aufbewahrt. Die Achsenabweichung der jeweils getesteten Epiduralnadel wurde durch vermessen ermittelt.

In der Mitte der Registrierung fanden sich die vier Einstiche aus dem Leerversuch. In jedem der vier Quadranten waren zusätzlich weitere Punktionsmarken zu sehen. Die Strecke zwischen dem ersten, mittig liegenden Einstich im jeweiligen Quadranten und dem zweiten, weiter außen liegenden Einstich selben im Quadranten entsprach der dokumentierten Achsenabweichung nach Durchdringen des sechs Zentimeter dicken Testmaterials (Abbildung 11).



**Abb. 11:** Vergrößerte schematische Darstellung der im Versuch perforierten Unterlage.

# 3.3.4. Vermessen der Abweichungen

Die durch die Perforation der Papierunterlage dokumentierte Abweichung wurde mit dem Stechzirkel als Strecke abgenommen und mit einer Genauigkeit von  $\pm\,0,1$  Millimetern unter Zuhilfenahme der Schieblehre (Meßbereich 0,1 bis 120 Millimeter, maximale Auflösung mit Nonius  $\pm\,0,1$  Millimeter) vermessen. Die auf diese Weise ermittelten Werte wurden tabellarisch - nach Nadeltyp, Versuchsreihe und Position der Nadel geordnet - erfaßt.

# 3.4. Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der erhobenen Daten erfolgte mit dem Statistikprogramm SPSS in der Version 11.01. Die Ergebnisse wurden als Mittelwert (MW) ± Standardabweichung (SD) dargestellt.

Da eine Unabhängigkeit (im Sinne der Teststatistik) der jeweils vier erfaßten Einzelmeßwerte je Nadel nicht bewiesen werden konnte, berücksichtigten wir die hieraus errechneten Mittelwerte für die weiteren Analysen. Vergleiche zwischen den Mittelwerten der vier Einzelpunktionen pro Nadel wurden durch Box-and-whisker-plots dargestellt. Die Whiskers kennzeichnen das 5%-beziehungsweise 95%-Quartil. Als Ausreißer definierten wir diejenigen Meßwerte, die außerhalb des 1,5-fachen des ersten und dritten Quartils lagen.

Zur Erfassung bedeutsamer Unterschiede in den Abweichungen zweier unterschiedlicher Nadeltypen wurde der Zweistichproben t-Test für unverbundene Stichproben angewendet. Als Signifikanzniveau hatten wir eine Irrtumswahrscheinlichkeit von p < 0.05 festgelegt. Ein p < 0.01 wurde als hochsignifikant gewertet.

Die statistische Beratung erfolgte durch Herrn Prof. Dr. rer. nat. U. KRZENSK, Fachhochschule für Technik Karlsruhe, Fachbereich Mathematik, Wirtschaftsstatistik, Qualitätsmanagement.

# 4. Ergebnisse

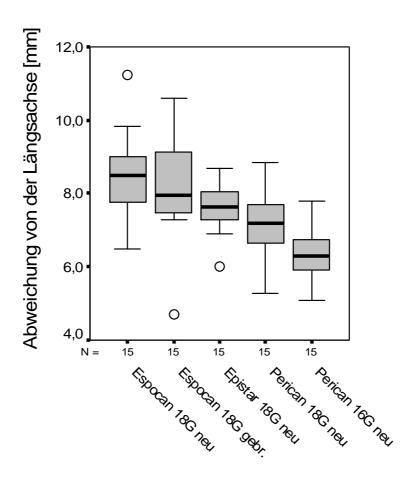
# 4.1. Allgemeines

Alle in das Experiment einbezogenen Nadeln wichen im Versuch von der Längsachse ab. Die Abweichung zeigte regelhaft von der Konkavität der Nadelspitze weg. Keine der Nadeln zeigte eine Abweichung in seitlicher Richtung.

Eine Übersicht der Nadelabweichungen von der Längsachse in sechs Zentimetern Einstichtiefe geben Tabelle 1 und Abbildung 12 wieder.

	Espocan ®	Espocan ®	Epistar ®	Perican ®	Perican ®
	18G	18G	18G	18G	16G
	neu	gebraucht	neu	neu	neu
Abweichung [mm] MW ± SD	8,5 ± 1,1	8,3 ± 1,8	7,6 ± 0,6	7,1 ± 0,9	6,3 ± 0,7

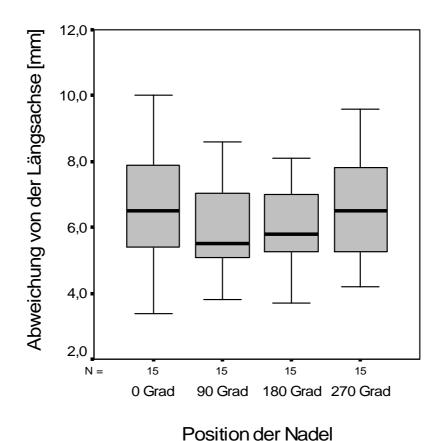
Tab. 1: Abweichung von der Längsachse in sechs Zentimetern Einstichtiefe.



**Abb. 12:** Graphische Darstellung der Abweichungen von der Längsachse für die untersuchten Nadeltypen.

#### 4.1.1. PDA-Nadel Perican ® 16G - neu -

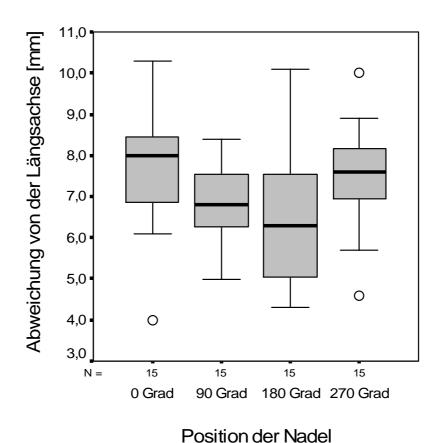
Die fabrikneuen PDA-Nadeln Perican ® 16G wurden auf ihre Abweichung von der Längsachse untersucht. Es ergaben sich im Durchschnitt Strecken von 6,3 mm ± 0,7 mm Standardabweichung. Die Gesamtheit der Mittelwerte der vier Einzelmessungen für jede Nadel war normalverteilt (Median 6,3 mm, Variationskoeffizient 0,03) (Abb. 13).



**Abb. 13:** Darstellung der Meßwerte der PDA-Nadel Perican ® 16G in Abhängigkeit zur Position der Nadel bei den jeweils vier Einzelmessungen.

#### 4.1.2. PDA-Nadel Perican ® 18G - neu -

Bei der Analyse der Abweichungen von fabrikneuen Periduralnadeln Perican @ fanden sich Spannen von 7,1 mm im Mittel  $\pm$  0,9 mm Standardabweichung. Die Gesamtheit der Mittelwerte der vier Einzelmessungen für jede Nadel war normalverteilt (Median 7,2 mm, Variationskoeffizient 0,03) (Abb. 14).

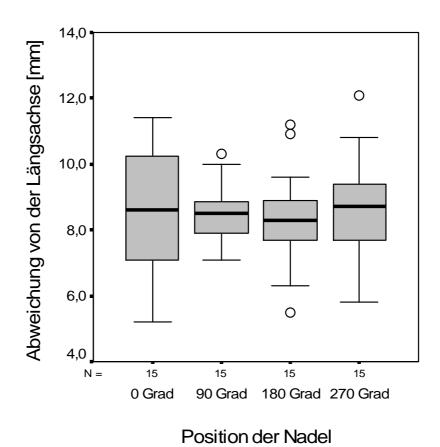


**Abb. 14:** Darstellung der Meßwerte der PDA-Nadel Perican ® 18G in Abhängigkeit zur Position der Nadel bei den jeweils vier Einzelmessungen.

#### 4.1.3. CSE-Nadel Espocan ® 18G - neu -

Auch die fabrikneuen CSE-Nadeln Espocan ® zeigten bei Durchstechen des Prüfmaterials Änderungen des Nadelweges, wobei sich Distanzen von 8,5 mm im Mittel ± 1,1 mm Standardabweichung ergaben. Eine Normalverteilung der

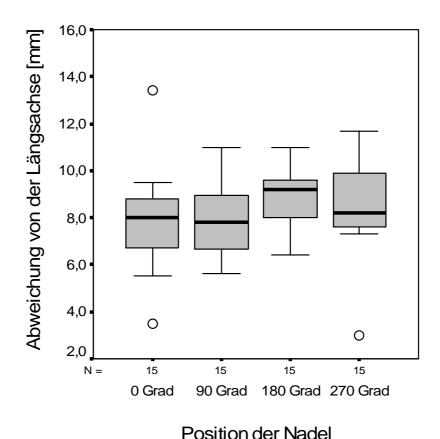
Mittelwerte pro Einzelmessung konnte bestätigt werden (Median 8,5 mm, Variationskoeffizient 0,03) (Abb. 15).



**Abb. 15:** Darstellung der Meßwerte der fabrikneuen CSE-Nadel Espocan ® 18G in Abhängigkeit zur Position der Nadel bei den jeweils vier Einzelmessungen.

## 4.1.4. CSE-Nadel Espocan ® 18G - gebraucht -

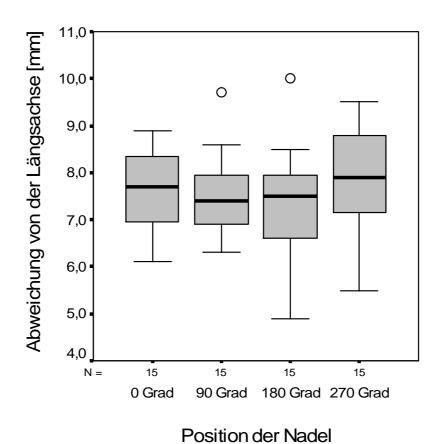
In dieser Versuchsreihe testeten wir CSE-Nadeln Espocan ®, die bereits einmal in der klinischen Routine im Einsatz waren. Die gemessenen Abweichungen bewegten sich im Mittel bei 8,3 mm ± 1,8 mm Standardabweichung. Alle Richtungsänderungen zeigten von der Konkavität der Nadelspitze weg. Die errechneten Mittelwerte entsprachen wiederum einer Normalverteilung (Median 8,4 mm, Variationskoeffizient 0,06) (Abb. 16).



**Abb. 16:** Darstellung der Mittelwerte der vier Einzelmessungen pro Nadel der bereits im klinischen Alltag gebrauchten CSE-Nadel Espocan ® 18G.

#### 4.1.5. CSE-Nadel Epistar ® 18G - neu -

In einem weiteren Versuchsdurchgang prüften wir fabrikneue CSE-Nadeln Epistar ® der Firma Rüsch. Die Messungen ergaben bezüglich der Achsenabweichungen Werte im Mittel von 7,6 mm 0,6 mm Standardabweichung. Bei der Überprüfung der Meßwerte konnten wir auch hier eine Normalverteilung annehmen (Median 7,6 mm, Variationskoeffizient 0,02) (Abb. 17).



**Abb. 17:** Darstellung der Meßwerte der CSE-Nadel Epistar ® 18G in Abhängigkeit zur Position der Nadel bei den jeweils vier Einzelmessungen.

#### 4.1.6. Vergleiche zwischen den getesteten Nadelmodellen

Der Vergleich der mittleren Abweichungen von der geraden Punktionsachse zwischen der fabrikneuen und der gebrauchten (bereits am Patienten verwendeten) CSE-Nadel Espocan ® der Firma B. Braun erbrachte keinen signifikanten Unterschied (p=0,39).

Bei den Perican ® -Nadeln deckte die Gegenüberstellung der verwendeten Durchmesser von 16G und 18G in Abhängigkeit von der Nadelstärke einen statistisch signifikanten Unterschied in dem Ausmaß der Richtungsänderung auf (p=0,02).

Der Vergleich der fabrikneuen CSE-Nadeln Espocan ® der Firma B. Braun einerseits und der Epistar ® -Kanüle der Firma Rüsch andererseits erbrachte bei der mittleren Abweichung ebenfalls einen signifikanten Unterschied (p=0,02).

Einen hochsignifikanten Unterschied (p=0,001) fanden wir bei der statistischen Gegenüberstellung der Mittelwerte der CSE-Nadel Espocan ® und der PDA-Nadel Perican ® (beide Firma B. Braun), obwohl diese beiden Modelle einen identischen Querschnitt aufweisen.

#### 5. Diskussion

Die Periduralanaesthesien mit ihren Modifikationen - wie die CSE-Technik - haben sich in der klinischen Routine fest etabliert. Durch die Vielseitigkeit der möglichen Anwendungen zur operativen Anaesthesie und postoperativen Analgesie kommt diese Technik der rückenmarknahen Anaesthesie bei einem großen, inhomogenen Patientengut zum Einsatz.

Bei der Anlage eines zur Epiduralanalgesie verwendeten Katheters wird dem durchführenden Arzt durch die augenscheinlich äußerst stabile Hohlnadel suggeriert, er halte den gewollten, geradlinigen Punktionsweg in den meisten Fällen exakt ein.

Gerade bei alternativen Punktionsrichtungen, wie zum Beispiel einem paramedianen Zugangsweg bei thorakaler Punktion, kann eine solche Fehleinschätzung des gedachten Punktionsweges deletäre Folgen für den Patienten haben [60,62,66,73]. Im Jahr 1997 veröffentlichten GIEBLER ET AL. eine Inzidenz umfassende Untersuchung bezüglich der Komplikationen bei thorakalen Epiduralanaesthesien [27]. Das relative Risiko für primäre Durapunktion wurde hierbei mit 1 % der versuchten Katheteranlagen einen segmentalen Wurzelschaden angegeben; verursachen mit 0,7 %, und das verhältnismäßige Risiko für eine Katheterfehllage wurde sogar mit 1,4 % beziffert. Das Gesamtrisiko eine neurologische Komplikation - durch das Vorschieben einer Kanüle zur Periduralanaesthesie im thorakalen Abschnitt der Wirbelsäule - hervorzurufen. lag in dieser Studie bei immerhin 3,4 % [27].

Neben den neurologischen Schädigungen [36] sind durch versuchte epidurale Punktion ebenso weitere Zwischenfälle denkbar: ein unbeabsichtigtes Durchstoßen der Pleura parietalis et visceralis mit pleuralen Katheterfehllagen, Verletzungen des Lungenparenchyms und akzidentielle Punktionen retroperitoneal gelegener Organe wie zum Beispiel den Nieren. Große

Hämatome nach Kanülierung eines im Punktionsgebiet liegenden Gefäßes oder eine unmittelbare Verletzung der Medulla spinalis wurden beschrieben [39,72].

In der Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin der St. Vincentius-Kliniken Karlsruhe wurden im Jahr 2004 insgesamt 838 Patienten mit Periduralkathetern versorgt und insgesamt 714 CSE durchgeführt. Mit 358 Fällen beläuft sich der Anteil der thorakalen Periduralanaesthesien auf 42 Prozent von allen gelegten Periduralkathetern. Der Gesamtanteil zentraler Regionalanaesthesieverfahren bezogen auf alle Anaesthesiemethoden erreichte im Jahr 2004 32 Prozent und hält sich seit Jahren nahezu konstant auf diesem Niveau. Zur Durchführung der kontinuierlichen Periduralanaesthesie verwenden wir standardisiert 18G-Periduralnadeln mit Tuohy-Schliff der Firma B. Braun. Bei Anwendung der CSE-Technik kommen als modifizierte 18G-Epiduralnadeln Espocan-Nadeln der Firma B. Braun zum Einsatz.

#### 5.1. Diskussion der Methode

Trotz der Bemühungen zur Produktion feinerer Nadeln mit zahlreichen technischen Innovationen in den vergangenen Jahren stoßen diese Entwicklungen zu immer dünneren - aber damit immer elastischeren - Kanülen [90] in der praktischen Anwendung am Patienten an physikalische und technische Grenzen [18,26]. Mit der größeren Biegsamkeit steigt das Risiko für Katheterfehllagen [63], was sich nicht nur durch die Nadelabweichung von der Längsachse bei Punktion, sondern auch durch die Deformation der Nadelspitze nach Knochenkontakt erklärt. Sollte eine ungewollte Durapunktion verursacht worden sein, kann nunmehr der sehr zögerliche Rückfluß von Liquor durch die Nadel oder eine eventuelle Verstopfung des Lumens durch feine Gewebestücke das Erkennen dieser Komplikation verzögern oder sogar unmöglich machen [1,9,16,45].

Bis heute liegen nur eine vergleichsweise kleine Anzahl von Untersuchungen zur Achsenabweichung bei Verwendung von Hohlnadeln zur epiduralen oder subarachnoidalen Punktion in Abhängigkeit von der Punktionstiefe und der unterschiedlichen Spitzenkonfigurationen der Nadeln vor [7,19,34,41,59].

SITZMANN und UNCLES wiesen 1996 in einer Untersuchung über den Einfluß von Nadeltyp, Gauge (Durchmesser) und Spitzenkonfiguration auf die Achsenabweichung von Spinalnadeln nach, daß Abweichungen von der Längsachse von 30 Millimetern und mehr in sechs Zentimetern Stichtiefe bei Verwendung einer 29 G Quincke-Nadel zur Spinalanaesthesie keine Seltenheit darstellen [63].

Die Ergebnisse eines der wenigen Experimente mit Epiduralnadeln wurden 1995 durch KOPACZ und ALLEN veröffentlicht [41]. Hier wurden neben Spinalnadeln auch eine 18 G und eine 22 G Epiduralnadel mit Tuohy-Schliff, sowie eine 18 G Crawford-Nadel auf ihre Abweichung von der Längsachse nach Perforation von Testgewebe untersucht. Sie beobachteten bei einer Eindringtiefe von 50 Millimetern beispielsweise eine durchschnittliche Deviation von der Längsachse für die 18G Tuohy-Nadel von 3,08 Millimetern und für die 18 G Crawford-Nadel von 3,54 Millimetern. Als Testgewebe verwendeten sie ein Packmaterial aus aufgeschäumtem Polyester einer Firma aus Chicago [41].

BAUMGARTEN publizierte ebenfalls 1995 eine Arbeit zur Stichkanalabweichung bei Verwendung von Nadeln mit Quincke- und Tuohy-Schliff. Die Ergebnisse seiner Untersuchungen sollten gerade dem unerfahrenen Anwender bei spinaler und epiduraler Punktion warnend aufzeigen [7], inwieweit solche Nadeln in Abhängigkeit allein von der Spitzenkonfiguration im Gewebe abweichen können. Er beschrieb zum Beispiel für die 18G Tuohy-Nadel in einer Einstichtiefe von sieben Zentimetern eine Richtungsänderung von  $3,7 \pm 0,3$  Millimetern [7]. Als Testgewebe verwendete er Styropor.

Bei der Konzeption des Experimentes schlossen wir die in unserer Klinik zur Anwendung kommenden Größen und Spitzenformationen von Epiduralnadeln und deren Modifikationen zur CSE-Technik ein. Den Versuchsaufbau gestalteten wir analog zu KOPACZ und ALLEN [41]. Das verwandte Bohrwerk ist eine Präzisionseinrichtung zum Einspannen von Feinbohrwerkzeugen. Das

Gerät zeichnet sich durch eine hohe Herstellerqualität aus. Die stabile Konstruktion und die akkurat justierten beweglichen Teile verhindern, daß beim Absenken des Bohrgestänges überhaupt eine meßbare Abweichung entstehen kann. Die Fixierung der Perfusorspritze war problemlos paßgenau möglich, so daß auch die jeweils zu untersuchende Epiduralnadel über den genormten Luer-Lock-Ansatz der Perfusorspritze fest mit der Meßeinrichtung verbunden werden konnte. Diese Gerätekonstellation stellte sicher, daß eine Richtungsänderung von der Längsachse der untersuchten Nadel ausschließlich der eigentlichen Nadelverbiegung zuzuschreiben war. Das Herablassen der Nadel konnte durch Betätigen der Einrichtung gänzlich unabhängig vom Untersucher erfolgen [7].

#### 5.1.1. Das Testmaterial

Bei der Auswahl eines geeigneten Testgewebes stützen wir uns zunächst auf die durchgeführten Vorversuche. Die Prüfung der Nadeln sollte so wirklichkeitsnah wie möglich und praktikabel gestaltet werden ohne die wissenschaftlichen Anforderungen zu vernachlässigen, die an ein Experiment gestellt werden - beispielsweise die Reproduzierbarkeit.

Um eine epidurale Punktion im Modellversuch realitätsnah nachzustellen, mußten verschiedene Vorgaben geklärt werden:

Bis zum Erreichen des Epiduralraumes durchwandert die Hohlnadel unterschiedliche Gewebe mit verschiedensten physikalischen Eigenschaften - nämlich die Kutis und Subkutis mit Fettanteilen, weiterhin supra- und paravertebrale Muskulatur, bindegewebige und verschiedene ligamentäre Strukturen (die je nach Alter des Patienten in unterschiedlichem Maß kalzifiziert sein können), und schließlich das Ligamentum flavum [12]. Jede einzelne dieser Formationen besitzt eigene physikalische Eigenschaften, die interindividuell eine große Variabilität aufweisen [28].

Selbst in Kenntnis aller - zur Rekonstruktion einer epiduralen Punktion im Modell - relevanter physikalischer Eigenschaften wie Dichte, Viskosität, Zug-,

Biege-, und Schlagfestigkeit, Zugdehnung, Verhalten bei verschiedenen Temperaturen und aller bei Punktion in vivo auf die Nadel einwirkender Punktionswiderstände und Scherkräfte, einschließlich Widerstände an Schichtgrenzen von Geweben, ist es unserer Meinung nach nicht möglich, ein vollkommen identisches natürliches oder auch synthetisches Korrelat zum Gewebe der menschlichen Lumbalregion zu finden oder herzustellen.

#### 5.1.2. Vergleiche zu Vorversuchen

MINARCIK verwendete im Jahr 2002 in seinen Untersuchungen Achsenabweichung von Spinalnadeln Gelatine-Röhren mit unterschiedlichen Gelatinekonzentrationen [54]. Er ermittelte die verschiedenen Punktionswiderstände, die auf die Nadelspitze in Abhängigkeit von Eindringtiefe und Verbiegung der Nadel einwirkten. Dabei bestätigte sich, daß höhere Widerstände bei der Punktion auch eine größere Nadelabweichung bedingen. Um bei unseren Untersuchungen diese Effekte zu simulieren, die auf die in vivo durchgeführte Punktion des Epiduralraumes anzuwenden sind, suchten wir nach einem Material, daß ähnliche in-vivo-Widerstände bei der Punktion aufwies [54].

KOPACZ und ALLEN verwendeten 1995 in einer Versuchsreihe zur Nadeldeviation bei differenten Spitzenformationen und Nadelgrößen Packmaterial aus aufgeschäumtem Polyester einer Firma aus Chicago [41]. Sie behaupteten, damit ein Material gefunden zu haben, das bei vergleichbarer Dichte zu Muskelgewebe einen ebenso vergleichbaren Punktionswiderstand simuliert [41].

BAUMGARTEN verwendete für seine Experimente 1995 ein nicht näher definiertes Styropor. Anders als KOPACZ und ALLEN wollte er keine quantitativen Nadelabweichungen für verschiedene Nadelmodelle darstellen, sondern vielmehr Strategien entwickeln und überprüfen, wie der Anwender solchen teilweise extremen Deviationen der Nadel entgegenwirken kann [7]. Gleichwohl analysierte BAUMGARTEN, daß die von ihm in Styropor gemessenen

Abweichungen von der Idealachse in Steak-Fleisch um zirka 25 % geringer ausfielen, demnach also auch in vivo als geringer anzunehmen seien [7].

AHN ET AL führten ihre Untersuchungen im Jahr 2002 zum Einfluß verschiedener Einführhilfen auf die Nadelverbiegungen von epiduralen Hohlnadeln ebenfalls mit Styropor-Blöcken mit Schichtdicken von fünf und sechs Zentimetern durch [2].

Bei der Untersuchung des Einflusses der Spitzenkonfiguration auf die Verbiegung von Spinalnadeln verwendeten DRUMMOND und SCOTT Rindfleisch als Testmaterial, welches keilförmig zugeschnitten wurde [19].

Wir führten zahlreiche Vorversuche mit Gelatinelösungen unterschiedlicher Konzentrationen, diversen Pack- und Baumaterialien aus Polyester, geschäumt oder gegossen, und Silikon-Verbindungen durch. In keinem dieser Versuche konnten wir eine Punktion mit einer Epiduralnadel simulieren, die aufgrund taktiler Wahrnehmung auch nur annähernd einer solchen in vivo gleich kam.

Die Gelatinelösungen stellen wir mit den verschiedenen Konzentrationen analog zur Arbeit von MINARCIK her. Allerdings konnten wir die Punktionswiderstände, die MINARCIK bei Verwendung von Spinalnadeln gemessen hatte, nicht nachvollziehen. Gelatinemischungen, gleich welcher Konzentrationen, schieden insofern als adäquater synthetischer Ersatz menschlichen Gewebes für unsere Untersuchungen aus.

Entsprechend KOPACZ und ALLEN, die ein aufgeschäumtes Polymer als Testgewebe verwendeten, fanden wir einen in Raumgewicht, Konsistenz und weiteren physikalischen Eigenschaften vergleichbaren Kunststoff. Es handelte sich um einen extrudierten Polystyrolschaum, der als Wärmedämmaterial für den Hausbau im Handel erhältlich ist. Zu geringe Punktionswiderstände, für die wir die herstellungsbedingten Lufteinschlüsse im Material verantwortlich machten, ließen uns auch von diesem Werkstoff als Prüfmaterial für unsere Erhebungen Abstand nehmen.

Erfolgversprechend dagegen waren unsere Experimente mit diversen Voll-Silikonen und Epoxyd-Gießharzen. Laut den Datenblättern der Hersteller wiesen diese Substanz-Gemische bezüglich der Dichte und Viskosität gegenüber humanen Geweben vergleichbare physikalische Eigenschaften auf. Leider fanden wir in unseren Vorversuchen auch mit diesen Materialien beim Durchstoßen mit der Nadel keine der sonst bei der Punktion menschlichen Gewebes üblichen Widerstände.

Die Messungen an humanem Gewebe durchzuführen, erschien ebenfalls nicht praktikabel. Eine notwendigerweise mit Formalin präparierte und so haltbar gemachte menschliche Substanz gewährt ebenso wenig wie die oben erwähnten, synthetischen Materialien, in ausreichendem Maße vergleichbare physikalische Eigenschaften. Diese Gewebeveränderung beruht auf der Denaturierung der gerade in Muskelfleisch in großen Mengen vorhandenen Eiweißmoleküle.

Analog zu SITZMANN und UNCLES sowie KOPACZ und ALLEN (in einer zweiten Versuchsreihe) entschieden wir uns daher, möglichst naturbelassenes Muskelfleisch vom Schwein als Testgewebe zu verwenden. Wir haben das Muskelfleisch so zugeschnitten, daß etwa kreisrunde Scheiben mit einem Durchmesser von 15 bis 20 Zentimetern und einer Dicke von präzise sechs Zentimetern entstanden. Die Distanz von der Haut bis zum Periduralraum wird, mit großen interindividuellen Unterschieden und in Abhängigkeit von dem Punktionsort und der Konstitution des Patienten, in der Literatur mit drei bis neun Zentimetern angegeben [2,4,6,12,15,29,30,38,41,52,63,70]. Aufgrund dieser Vorgaben und unserer eigenen klinischen Erfahrungswerte entschieden wir uns für eine zu simulierende Einstichtiefe von sechs Zentimetern.

#### 5.1.3. Qualität der Nadeln

Alle von uns geprüften Nadeln erfüllten einen hohen Qualitätsstandard. Die fabrikneuen Nadeln wurden uns in erforderlicher Anzahl und in den

unterschiedlichen Ausführungen direkt vom Hersteller in einer stoß- und bruchsicheren Verpackung geliefert und waren einzeln durch eine übliche Schutzhülle aus Plastik gesichert. Diese Nadeln hatten noch nicht den sonst üblichen Prozeß zur Sterilisation durchlaufen. Keine der Epiduralnadeln wies in der Sichtprüfung oder im Leerversuch nach Fixieren in der Präzisionseinrichtung eine Achsenverbiegung auf.

#### 5.1.4. Mehrfachanwendung beim selben Patienten

Die Mehrfachanwendung eines Punktionssets und der darin enthaltenen Epiduralnadel stellt in der klinischen Routine keine Ausnahme dar. Nach frustranem Versuch einer primären Punktion in einem bestimmten Abschnitt der Wirbelsäule entscheidet sich der durchführende Arzt nicht selten eine erneute Punktion in einem anderen Zwischenwirbelraum zu versuchen. Hierbei wird in den meisten Fällen, aus praktischen, zeitlichen und Kosten-Gründen, das steril angerichtete, aber bereits genutzte Besteck weiterverwendet. Daher stellte sich uns die Frage, ob diese erneute Anwendung einen Einfluß auf die Stabilität und den Nadelweg im Gewebe haben könnte. Voraussetzung für eine diesbezügliche Konstanz wäre, daß diese Nadeln - durch vorangegangene Punktionen verursacht - keine sichtbaren Verbiegungen aufweisen und sich in ihrer Achsenabweichung nicht von unbenutzten Nadeln gleicher Art unterscheiden.

## **5.2.** Diskussion der Ergebnisse

Die von uns ermittelten Nadelabweichungen von der Längsachse für Tuohy-Nadeln in sechs Zentimeter Einstichtiefe waren ausnahmslos größer, als in den Experimenten anderer Untersucher beschrieben.

AHN ET AL. verglichen in ihren Experimenten drei verschiedene Tuohy-Nadeln: eine 18G- und eine 17G-Tuohy-Nadel der Firma Becton Dickinson und eine 18G-Tuohy-Nadel der Firma B. Braun mit "Backhole" (es handelte sich hier um eine CSE-Nadel 18G). Es wurden die Abweichungen von der Längsachse in 5 Zentimetern Einstichtiefe in einem Styropor-Block ermittelt [2]. Sie beobachteten bei der CSE-Nadel der Firma B. Braun eine durchschnittliche Abweichung von 3,1 mm ± 1,0 mm SD. Dieser Wert war vergleichbar mit der Richtungsänderung der 17G Tuohy-Nadel, aber signifikant größer als bei der 18G Tuohy-Nadel ohne "Backhole" mit vergleichbarem Durchmesser [2].

Die in unserem Versuch gemessenen Änderungen des Punktionsweges der 18G CSE-Nadel der Firma B. Braun waren quantitativ deutlich größer (MW 8,5 mm ± 1,1 mm SD). Diese Tatsache erklärt sich mit der größeren Punktionstiefe und der Verwendung eines anderen biologischen Testgewebes. Die Richtungsänderungen verhielten sich jedoch im Vergleich mit einer - im Durchmesser korrespondierenden - PDA-Nadel ähnlich signifikant. Ursächlich hierfür ist unserer Meinung nach nicht das so genannte "Backhole" oder "Back-Eye", sondern die deutlich höhere Eigenelastizität der CSE-Nadel verglichen mit einer PDA-Nadel gleichen Durchmessers. Diese Zunahme der Biegsamkeit der CSE-Nadel erklärt sich durch den nicht unerheblichen Längenunterschied von einem Zentimeter (= 12,5% der Stichlänge). Als weitere Ursache für die signifikant größere Richtungsänderung ist die veränderte Spitzenkonfiguration anzunehmen, wie auch schon von AHN ET AL. beschrieben. Bei der von uns untersuchten 18G-CSE-Nadel der Firma B. Braun verläuft die Krümmung der Nadelspitze in einem flacheren Winkel und ist somit länger. Dieser andere Krümmungsradius hat seine Ursache in dem Platzbedarf zur Aufnahme des rückwärtig gelegenen "Backhole" [2].

BAUMGARTEN stellte in einer seiner Versuchsreihen Tuohy-Nadeln der Maße 22G, 18G und 17G bezüglicher der Nadelabweichung von der Längsachse nach Passage von sieben Zentimeter dickem Styropor gegenüber [7]. Auch hier waren die für die 18G-Tuohy-Nadel ermittelten Mittelwerte geringer als die von uns ermittelten Durchschnittsmaße (MW 3,7 mm ± 0,3 mm SD versus MW 7,1 ± 0,9 mm SD). Allerdings konnten wir aus der Erklärung Versuchsaufbau bei BAUMGARTEN nicht entnehmen, um welchen Hersteller es sich bei den untersuchten Nadeln handelte. Ferner ging nicht zweifelsfrei daraus hervor, ob es sich um eine einfache PDA-Nadel oder um ein zur Durchführung der CSE-Technik modifiziertes Modell handelte. Insofern ist ein direkter Vergleich der Ergebnisse mit unseren Daten eingeschränkt. Die von BAUMGARTEN in der Diskussion dargestellten Punktions-Strategien zur Vermeiduna eines exzessiven postpunktionellen Kopfschmerzes akzidentieller Durapunktion mit einer Epiduralnadel und bei Verwendung von Spinalnadeln zur Vermeidung einer unerwünschten Nadelabweichung im Gewebe [7] möchten wir an anderer Stelle noch diskutieren.

Interessante Ergebnisse lieferte auch die Studie von KOPACZ und ALLEN [41]. Sie verglichen in einer ihrer Versuchsreihen ebenfalls Epiduralnadeln mit unterschiedlichen Spitzenkonfigurationen. Es handelte sich dabei um eine 22G-(Firma Preferred Medical Prod., Thorold, Ontario, USA) und eine 18G-Nadel (Firma Becton Dickinson, Rutherford, New Jersey, USA) mit Tuohy-Schliff, eine weitere 18G-Nadel, deren Spitze nach Hustead geformt war und eine 18G-Hohlnadel mit Crawford-Schliff (beide Firma Becton Dickinson). Der höchste Mittelwert der Abweichung war bei der Epiduralnadel mit Crawford-Schliff nach Durchdringen eines fünf Zentimeter dicken Stückes Schweinefleisch zu verzeichnen. (MW 3.54 mm, Spanne 3,09 bis 4,00 mm). Die durchschnittliche Achsenabweichung der 18G-Tuohy-Nadel (Firma Becton Dickinson) erreichte ebenso nicht das von uns ermittelte Ausmaß (MW 3.08 mm, Spanne 2,62 bis 3,55 mm).

Diesen Unterschied erklären wir uns unter anderem durch zwei verschiedene Biegungen der Nadelspitze, die herstellerbedingt sind. Des weiteren gehen wir davon aus, daß der Grad der Nadelabweichung von der Längsachse in zunehmender Punktionstiefe keinem linearen, sondern einem exponentiellen Verlauf folgt. So wird eine größere Abweichung bei bereits sechs Zentimetern Einstichtiefe gegenüber fünf Zentimetern trotz Verwendung eines vergleichbaren Testgewebes bei KOPACZ und ALLEN verständlich.

Bei der Gegenüberstellung der Punktionseigenschaften der beiden durch uns getesteten CSE-Nadeln der Firma B. Braun und der Firma Rüsch ergab sich ein signifikanter Unterschied in der Achsenabweichung. Dieser könnte sich in erster Linie durch den unterschiedlichen Querschnitt der Nadeln erklären. Der kreisrunde Bau der Espocan ®-Nadel bedingt sicherlich - im Vergleich zum tropfenförmigen Querschnitt der Epistar ®-Kanüle - eine höhere Biegsamkeit. Zweitens sind die Spitzenkonfigurationen grundsätzlich verschieden: während das Ende der Espocan ®-Nadel ähnlich der einer gewöhnlichen Periduralnadel mit Tuohy-Schliff geformt ist, imponiert bei der Epistar ®-Kanüle ein verhältnismäßig großes Back-Eye, das die Konkavität der Biegung der Nadelspitze fast vollständig einnimmt.

Die mittleren Abweichungen der PDA-Nadeln differierten erwartungsgemäß in Abhängigkeit vom Durchmesser (im Mittel 0,8 Millimeter zwischen 16G und 18G). Diese in der Bauart identischen Nadeln (gleiche Länge und übereinstimmende Spitzenkonfigurationen), die sich ausschließlich in ihrem Durchmesser unterscheiden, weichen in korrespondierender Weise, mehr oder weniger vom geraden Punktionsweg ab: die dickere Nadel ist stabiler.

Bei der Mehrfachanwendung ein und derselben Nadel zur erneuten Punktion bei dem gleichen Patienten können wir folgende Aussagen treffen: es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen der gebrauchten und der fabrikneuen CSE-Nadeln Espocan ® festgestellt werden. Hierbei haben wir speziell geprüft, daß die zum Test zugelassenen Hohlnadeln aus der Gruppe der gebrauchten Nadeln bei der Sichtprüfung erkennbare Verbiegungen aufwiesen. Es spricht aus unserer Sicht auch nichts dagegen, diese Beobachtungen auf andere Nadelmodelle zu übertragen.

In der uns vorliegenden Literatur wurden diverse Strategien diskutiert, um die unerwünschte Abweichung der zur Punktion verwendeten Nadel zu vermeiden. Am häufigsten wird die Rotation der Kanüle beim Durchstechen des Gewebes als Prophylaxe-Maßnahme empfohlen. BAUMGARTEN propagiert die Drehung der Epiduralnadel erst beim Erreichen des Ligamentum flavum mit der Nadelspitze [7]. Weitere Autoren raten zur Rotation der Hohlnadel um 90 Grad, sobald der Epiduralraum mit der Spitze erreicht ist und bevor der Katheter eingeführt wird. Diese Technik soll einem exzessiven, postpunktionellen Kopfschmerz dadurch vorbeugen, daß die Nadel nach der Drehung im Fall einer unbeabsichtigten Durapunktion eine geringere Liquorleckage bedingt [57,58].

Ebenfalls Baumgarten beschreibt - bei Beschreiten des paramedianen Punktionsweges bei spinaler Punktion - eine Technik, bei der eine erwünschte Abweichung der Spinalnadel genutzt wird:

"Man beginnt zirka einen Zentimeter lateral (der Processi spinosi) mit der rechtwinklig zur Haut aufgesetzten Nadel und nach caudal weisender Öffnung der Nadelspitze. Nach einer Punktionsstrecke von 1,5 bis 2 Zentimetern dreht man die Nadel um 90 Grad um die Längsachse, die Nadelspitze zeigt jetzt nach lateral. Beim weiterem Vorschieben in Richtung Spinalkanal verläuft der Nadelweg dann wieder in Richtung der Mittellinie (der Wirbelsäule), die Nadel passiert das Foramen intervertebrale und erreicht so ihr Ziel (den subarachnoidalen Raum)." [7].

Die hier bis ins Detail von Baumgarten ausgearbeitete Punktionstechnik ist unserer Meinung nach weder bei spinaler noch bei epiduraler Punktion anzuwenden. Erstens ergeben sich aufgrund der individuellen Konstitution der Patienten große - und nicht exakt vorhersagbare - Unterschiede in der Punktionsstrecke bis zum Erreichen des epiduralen oder subarachnoidalen Raumes [2,4,6,12,15,29,30,38,41,52,63,70], sodaß eine Angabe von Punktionstiefen, in denen eine Nadel um die Längsachse gedreht werden soll und der damit verbundenen, genauen Voraussage des eigentlichen Nadelweges, nicht möglich sind. Zweitens ist der Ausführung von Baumgarten nicht zu entnehmen, welche Nadelstärke und welche Spitzenkonfiguration

verwendet wurde. Aus diesen Gründen können wir uns den Empfehlungen zur Anwendung dieser Technik nicht anschließen.

Obgleich unsere Meßwerte nicht ohne weiteres auf eine in-vivo-Situation übertragbar sind, können wir aufgrund der Interpretation der von uns erhobenen Daten nur davon abraten, eine Epiduralnadel noch zu drehen, die bereits einen gewissen Weg im Gewebe zurückgelegt hat. Es kann als bewiesen gelten, daß eine längs zu den Fasern der Dura ausgerichtete Nadelspitze ein kleineres Liquorleck bedingt [1,53,71]. Durch ein Vorschieben der Kanüle mit seitwärts ausgerichteter Biegung der Spitze ist es sogar denkbar, daß der Epiduralraum gänzlich verfehlt wird [41].

Die Empfehlung von NORRIS und LEIGHTON, eine Drehung der Nadel beim Erreichen des Ligamentum flavum vorzunehmen [57], ist unserer Meinung nach nicht praktikabel: selbst ein mit ausgezeichneten taktilen Fähigkeiten ausgestatteter Anwender kann nicht mit der erforderlichen Sicherheit erkennen, in welcher Einstichtiefe er diese Bänderstruktur erreicht hat.

Wie schon durch ELDOR beschrieben [21], können wir die Wendung einer Epiduralnadel, deren Spitze sich bereits im Epiduralraum befindet, ebenso wenig empfehlen. Hier besteht das nicht zu unterschätzende Risiko, ungewollt einen unkontrollierbaren Gewebedefekt im Sinne eines sichelförmigen Schlitzens der Dura mater spinalis zu verursachen [74,75].

## 5.3. Klinische Schlußfolgerungen

- Die bei Verwendung von Spinalnadeln aufgezeigten Abweichungen von der Längsachse gelten in vergleichbarer Weise auch für Epiduralnadeln.
- Alle von uns untersuchten Epiduralnadeln weisen regelmäßig Abweichungen von der Längsachse in bereits sechs Zentimetern Eindringtiefe auf.
- Die Richtungsänderungen im Gewebe sind durch die Form der Nadelspitze bedingt, die Abweichung von der Längsachse orientiert sich dabei stets von der Konkavität der Nadelspitze weg.
- Bei erneuter Verwendung derselben Epiduralnadel zur Punktion eines anderen Zwischenwirbelraumes ist mit keiner größeren Achsenabweichung zu rechnen - vorausgesetzt die Nadel weist keine sichtbaren Deformationen durch vorherigen Gebrauch auf.
- Eine Rotation der Nadel, um beim Vorschieben durch Gewebe einen möglichst geraden Weg einzuhalten, birgt mehr Risiken als theoretische Vorteile.
- Die Auslösung unbeabsichtigter Paraesthesien bei Periduralanaesthesien kann ihre Ursache in einem Nadelweg haben, der sich zum Teil deutlich von dem idealen (geraden) Nadelweg unterscheidet.

## 6. Zusammenfassung

Rückenmarknahe Leitungsanaesthesien stellen standardisierte Verfahren dar, die heute in zunehmendem Maße in der klinischen Patientenversorgung eingesetzt werden. Auf dem Markt werden von den Herstellern eine Vielzahl verschiedener Modelle von Epiduralnadeln und deren Modifikationen zur kontinuierlichen Spinal-Epiduralanaesthesie angeboten. Diese Produkte unterscheiden sich nicht nur in der Größe des Querschnitts, sondern auch in der Form der Nadelspitze, die zur Kathetereinführung eine spezielle Konfiguration aufweisen muß.

In der vorliegenden Modelluntersuchung wurden - in vier Versuchsreihen - unterschiedliche, fabrikneue Nadeln zur Epiduralanaesthesie bezüglich ihrer Abweichung von der Längsachse in Testgewebe untersucht. In einer fünften Versuchsreihe wurde der Einfluß vorheriger Benutzung (Frage der Mehrfachanwendung) der untersuchten Nadeln auf den Punktionsweg festgestellt. Wir arbeiteten mit 16G- und 18G-Periduralnadeln mit Tuohy-Schliff (Perican ®, Firma B. Braun), 18G-CSE-Nadeln mit Tuohy-Schliff (Espocan ®, Firma B. Braun) und 18G-CSE-Nadeln mit Tuohy-Schliff (Epistar ®, Firma Rüsch). Die fabrikneuen Nadeln wurden aus laufenden Serien direkt beim Hersteller bezogen; die gebrauchten Nadeln wurden im Orthopädischen Operationsbereich der St. Vincentius-Kliniken Karlsruhe gAG - nach der Anwendung am Patienten - für die weiteren Untersuchungen asserviert.

Die Messungen wurden mit Hilfe einer mechanischen Präzisionseinrichtung unter standardisierten Bedingungen untersucher-unabhängig durchgeführt.

Die Auswahl des Testgewebes erfolgte nach ausführlichen Prüfungen unterschiedlichster Materialien auf deren möglichst hohen Grad an Vergleichsfähigkeit bezüglich einer in-vivo-Punktion.

Alle untersuchten Epiduralnadeln und deren Modifikationen zeigten deutliche Abweichungen von der Längsachse in bereits sechs Zentimetern Einstichtiefe. Es ergaben sich signifikante Unterschiede zwischen den untersuchten Nadeln.

Ein Unterschied in dem Ausmaß der Abweichung konnte für fabrikneue und gebrauchte CSE-Nadeln nicht festgestellt werden. Eine Mehrfachanwendung ein und derselben Nadel, sofern diese Nadel keine offensichtlichen Deformierungen aufweist, scheint daher unbedenklich.

Die in der Literatur angeführten Methoden zur Vermeidung einer unerwünschten Achsenabweichung müssen aus unserer Sicht mit Skepsis betrachtet werden.

Die diese Technik anwendenden Ärzte sollten die von uns beschriebenen Gesetzmäßigkeiten berücksichtigen - speziell bei schwierigen Punktionsverhältnissen oder in der Lernphase dieser anspruchsvollen Anaesthesietechniken.

## Summary

Nowadays spinal, epidural and combined spinal-epidural-anesthesia are standardized methods of regional anesthesia, which are in an increasing degree used in clinical practice. A variety of epidural needles and their modifications are available and in clinical use. These needles do not only differ concerning their caliber or gauge but also vary in the design of the needle tip, which shows a special configuration to place a catheter in the epidural space.

A laboratory model was performed to determine the influence of different types of virgin epidural needles on the path the needles take as they traverse tissue. In an additional test run we analyzed the influence of a previous use on the path through tissue. We investigated a 16G- and 18G-Tuohy needle for epidural anesthesia (Perican ®, Firma B. Braun), a 18G-Tuohy-needle for combined spinal-epidural anesthesia (Espocan ®, Firma B. Braun) and an additional 18G-Touhy-needle for combined spinal-epidural anesthesia (Epistar ®, Firma Rüsch). The virgin needles were taken from a current industrial production as provided by the producer, the previously used ones were collected at the orthopedic operating theatre at the St. Vincentius Medical Center Inc. Karlsruhe.

The verification by experiment was performed in a standardized way by using a precision drill press in order to make the test independent of the investigator.

The selection of the test tissue was the result of extensive research on miscellaneous materials and their similarity to human tissue of that body region, where lumbal puncture is performed.

Every scrutinized needle revealed a distinct deviation already after a 6 centimeter passage through the test material. Significant differences in deviation were found among the different groups of tested needles.

The degree of deviation for the virgin needles compared to those previously used, was the same. Thus, more than one application of the same needle in one patient is considered to be harmless, presumed the needle is apparently straight.

As to our opinion, the techniques described in the literature to prevent undesired needle deviation must be regarded skeptical.

Those physicians that practice epidural anesthesia should consider the regularities described above - especially when difficult anatomy circumstances are met or when learning this challenging anesthetic technique.

### 7. Literatur

- [1] Abouleish E, Mitchell M, Taylor G, et al. Comparative flow rates of saline in commonly used spinal needles including pencil-tip needles.Reg Anesth 1994; 19:34-42
- [2] Ahn WS, Bahk JH, Lim YJ, Kim YC. The effect of introducer gauge, design and bevel direction on the deflection of spinal needles. Anaesthesia 2002; 57:1007-1011
- [3] Albright GA. Major regional anaesthesia: Fundamental considerations, Anaesthesia in Obstetrics, Maternal, Fetal, and Neonatal Aspects, 2nd edition. Boston, Butterworths 1986; 227-268
- [4] Aldrete JA, Mushin AU, Zapata JC, Ghaly R. Skin to cervical epidural space distance as read from magnetic resonance imaging films: consideration of the ,hump pad'. J Clin Anesth 1998; 10:309-313
- [5] Angle PJ, Kronberg JE, Thompson DE, Ackerley C, Szalai JP, Duffin J, Faure P. Dural tissue trauma and cerebrospinal fluid leak after epidural needle puncture. Anesthesiology 2003; 99:1376-1382
- [6] Bahk JH, Kim JH, Lee JS, Lee SC. Computed tomographic study of lumbar (L3-4) epidural depth and its relationship to physical measurements in young adult men. Reg Anesth Pain Med 1998; 23(3):262-265
- [7] Baumgarten RK. Importance of the needle bevel during spinal and epidural analgesia. Reg Anesth 1995; 20(3):234-238
- [8] Campbell C, Maulding L. The prevention of post-spinal headache in obstetrics. Michigan Medicine 1965; 64:104-106

- [9] Campbell DC, Douglas MJ, Taylor G. Do the newer spinal needles reduce "coring"? [abstract]. Anesthesiology 1993; 79:A478
- [10] Cappe BE, Deutsch EV. A malleable cone-tip needle for fractional spinal anaesthesia. Anesthesiology 1953; 14:398-404
- [11] Cesarini M, Torrielli R, Lahaye F, Meine JM, Cabiro C. Sprotte needle for intrathecal anaesthesia for caesarean section: incidence of postdural puncture headache. Anaesthesia 1990; 45:656-658
- [12] Cheng P. The anatomical and clinical aspects of epidural anesthesia.

  Anesth Analg 1963; 42:398-407
- [13] Coates MB. Combined subarachnoid and epidural techniques: a single space technique for surgery of the hip and lower limb. Anaesthesia 1982; 37.89-90
- [14] Curelaru I. Long duration subarachnoid anaesthesia with continuous epidural block.Prakt Anaesth Wiederbelebung Intensivther 1979; 14:71-78
- [15] Currie JM. Measurement of the depth to the extradural space using ultrasound. Br J Anaesth 1984; 36:345-347
- [16] Dahl JB, Schultz P, Anker-Moller E, et al. Spinal anesthesia in young patients using a 29-gauge needle: technical considerations and an evaluation of postoperative complaints compared with general anaesthesia. Br J Anaesth 1990; 64:178-182
- [17] Dean HP. The importance of anesthesia by lumbar injections in operations for acute abdominal disease. BMJ 1906; 1:1086-1090

- [18] Dittmann M, Renkl F. Spinal anesthesia with extremely fine needles. Anesthesiology 1989; 70:1035-1036
- [19] Drummond GB, Scott DHT. Deflection of spinal needle by the bevel.

  Anaesthesia 1980; 35:854-857
- [20] Eldor J. Device for combined spinal and epidural anaesthesia. U.S. Patent No. 5,163,901. Filed May 28, 1991; granted November 17, 1992.
- [21] Eldor J. Do not rotate the epidural needle. Anesth Analg 1994; 78:601-13
- [22] Eldor J. Huber needle and Tuohy catheter. Reg Anesth 1995; 20(3):252-253
- [23] Eldor J. The evolution of combined Spinal-Epidural Anaesthesia Needles. Regional Anesthesia 1997; 22(3):294-296
- [24] Eldor J, Brodsky V. Danger of metallic particles in the spinal-epidural space using the needle-through-needle approach. Acta Anaesthesiol Scand 1991; 35:461
- [25] Eldor J, Guedj P. Une nouvelle aiguille pour l'anesthésie rachidienne et peridurale conjointe. Ann Fr Anesth Reanim 1990; 9:571-572
- [26] Frumin MJ. Spinal anesthesia using a 32-gauge needle.
  Anesthesiology 1969; 30:599-603
- [27] Giebler RM, Scherer RU, Peters J. Incidence of neurologic complications related to thoracic epidural catheterization. Anesthesiology 1997; 86:55-63
- [28] Glazener EL. The bevel and deflection of spinal needles.
  Anesth Analg 1983; 62:366-371

- [29] Grau T, Leipold RW, Conradi R, Martin E. Ultrasound control for presumed difficult epidural space. Acta Anaesthesiol Scand 2001; 45:766-771
- [30] Grau T, Leipold RW, Delorme S, Martin E, Motsch J. Ultrasound imaging of the thoracic epidural space. Reg Anesth Pain Med 2002; 27:200-206
- [31] Greene NM. Lumbar puncture and the prevention of post puncture headache. J Am Med Ass 1926; 86:391-392
- [32] Hanaoka K. Experience in the use of Hanaoka's needles for spinal-continuous epidural anaesthesia (500 cases). Abstracts, 7th Asian-Australian Congress of Anaesthesiologists, Hong Kong 1986.

  Excerpta Med Asia Pacific Congr Ser No. 55
- [33] Haraldson S. Headache after spinal anesthesia: experiments with new spinal needle. Anesthesiology 1951; 12:321-327
- [34] Hatfalvi BI. Postulated mechanisms for postdural puncture headache and review of laboratory models. Reg Anesth 1995; 20:329-336
- [35] Horton JA, Bank WO, Kerber CW. Guiding the thin spinal needle. Am J Roentgenol 1980; 134:845-846
- [36] Hu MT, Kidd D. Severe lumbosacral polyradiculopathy complicating epidural anaesthesia. J Neurol 2003; 250(10):1245-1247
- [37] Jung CW, Bahk JH, Lee JH, Lim YJ. The tenth rib line as a new landmark of the lumbar vertebral level during spinal block.

  Anaesthesia 2004; 59(4):359-363
- [38] Kao MC, Tsai SK, Chang WK, Liu HAT, Hsieh YC, Hu JS, Mok MS.
  Prediction of the distance from skin to epidural space for low-thoracic epidural catheter insertion by computed tomography.
  Br J Anaesth 2004; 92(2):271-273

- [39] Katz Y, Poppa E, Segal DC, Rozenberg B. Large subcutaneous haematoma complicating epidural block.Acta anaesthesiologica Belgica 2002; 53(1):41-42
- [40] Kim JT, Bahk, JH, Sung J. Influence of age and sex on the position of the conus medullaris and Tuffier's line in adults.
  Anesthesiology 2003; 99(6):1359-1363
- [41] Kopacz DJ, Allen HW. Comparison of needle deviation during regional anaesthetic techniques in a laboratory model. Anesth Analg 1995; 81:630-633
- [42] Kreuscher H, Sandmann G. The relief of postspinal headache using the Whitacre cannula. A clinical study. Reg Anesth 1989; 12:46-49
- [43] Larsen R. Anästhesie. Urban und Schwarzenberg 1999; 6:497-553
- [44] Lemmon WT. A method for continuous spinal anesthesia.
  Ann Surg 1940; 111:141-144
- [45] Lesser P, Bembridge M, Lyons G, Macdonald R. An evaluation of a 30-gauge spinal needle for spinal anesthesia for caesarean section.

  Anaesthesia 1990; 45:767-768
- [46] Lipov EG, Sosis MB, Ivankovich AD. Is the Sprotte spinal needle inherently weak? Anesthesiology 1992; 77:A874
- [47] Lipov EG, Sosis MB, McCarthy RJ, Ivankovich AD. Does the design of the Sprotte spinal needle reduce the force needed to deform the tip?

  J Clin Anesth 1994; 6:411-413
- [48] Lubisich JW, Ralph L, Huber DMD. Forgotten inventor of the "Tuohy" needle. Journal of the History of Dentistry 2002; 52(2):75-79

- [49] Martini JA, Bacon DR, Vasdev GM. Edward Tuohy: the man, his needle, and its place in obstetric analgesia.Reg Anesth and Pain Med 2002; 27(5):520-523
- [50] McLeod GA, Carson D, Bannister J. "Concord nose" in Whitacre spinal needles. Br J Anaesth 1993; 70:593
- [51] McLeskey CH. Introducers for 25-gauge spinal needles. Anesth Analg 1983; 62:1046-1047
- [52] Meiklejohn BH. Distance from skin to the lumbar epidural space in an obstetric population. Reg Anesth 1990; 15:134-136
- [53] Mihic DN. Postspinal headaches, needle surfaces and longitudinal orientation of the dural fibres. Reg Anaesth 1986; 9(2): 54-56
- [54] Minarcik B, Murray WB, Webster R. Epidural needle deviation is greater in "tougher" simulated tissues when higher insertion forces are required. Anaesthesiology 2002; 97(4):A-518
- [55] Mirfakhraee M, Gerlock A, Giyanani VL, Sadree A. Thin spinal or biopsy needle guidance. Radiology 1985; 154:240-242
- [56] Mumtaz MH, Daz M, Kuz M. Combined subarachnoid and epidural techniques: another single space technique for orthopaedic surgery. Anaesthesia 1982; 37:90
- [57] Norris MC, Leighton BL, DeSimone CA. Needle bevel direction and Headache after inadvertent dural puncture.Anesthesiology 1989; 70:729-731
- [58] Ready LB, Cuplin S, Haschke RH, Nessly M. Spinal needle determinants of rate of transdural fluid leak. Anesth Analg 1989; 69(4):457-460

- [59] Robison SF, Mayhew RB, Cowan RD, Hawley RJ. Comparative study of deflection characteristics and fragility of 25-, 27-, and 30-gauge short dental needles. J Am Dent Assoc 1984; 109:920-924
- [60] Scherer R, Schmutzler M, Giebler R, Erhard J, Stocker L, Kox WJ.
  Complications related to thoracic epidural analgesia: A prospective study in 1071 surgical patients. Acta Anaesthesiol Scand 1993; 37:370-374
- [61] Schorr MR. Needles: some points to think about.
  Anesth Analg 1966; 45:509-526
- [62] Scott DB, Tunstall ME. Serious complications associated with epidural / spinal blockade in obstetrics: a two-year prospective study. Int J Obstetric Anesth 1995; 4:133-139
- [63] Sitzman BT, Uncles DR. The effects of needle type, gauge, and Tipp bend on spinal needle deflection. Anesth Analg 1996; 82:297-301
- [64] Sitzman BT, Uncles DR. Spinal needle deflection in the combined-spinal-epidural technique. Anesth Analg 1996; 83:658-667
- [65] Soresi AL. Episubdural anesthesia. Anesth Analg 1937; 16:306-310
- [66] Tanaka K, Watanabe R, Harada T, Dan K. Extensive application of epidural anesthesia and analgesia in a university hospital: incidence of complications related to technique. Reg Anesth 1993; 18:34-38
- [67] Tobias G, Snads RP, Bacon DR. Continous spinal anesthesia: A continuous history? Reg Anesth Pain Med 1999; 24:453-457
- [68] Tuohy EB. Continous spinal anesthesia: It's usefulness and technique involved. Anesthesiology 1944; 5:142-148

- [69] Tuohy EB. Continuous spinal anaesthesia: a new method utilizing a urethral catheter. Surgical Clinics N.A. 1945; 25:834-840
- [70] Westbrook JL, Renowden SA, Carrie LES. Study of the anatomy of the extradural region using magnetic resonance imaging. Br J Anaesth 1993; 71:495-498
- [71] Westbrook J, Uncles D, Sitzman B, Carrie L. Comparison of the force required for dural puncture with different spinal needles and subsequent leakage of cerebrospinal fluid. Anesth Analg 1994; 79:769-772
- [72] Wilkinson PA, Valentine A, Gibbs JM. Intrinsic spinal cord lesions complicating epidural anaesthesia and analgesia: report of three cases.

  J Neurol Neurosurg Psychiat 2002; 72(4):537-539
- [73] Wulf H, Striepling E. Post mortem findings after epidural anaesthesia. Anaesthesia 1990; 45:357-361
- [74] Zarzur E. Anatomic studies of the human lumbar ligamentum flavum.

  Anesth Analg 1984; 63:499-502
- [75] Zarzur E, Goncalves J. The resistance of the human dura to needle penetration. Reg Anesth 1992; 17:216-218

## **Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Herrn Professor Dr. med. J. BISCOPING für die Überlassung des Themas, für die hervorragende Betreuung und engagierte Förderung bei der Erstellung dieser Dissertation, sowie für unsere fruchtbaren und anregenden Diskussionen.

Vielen Dank Herrn Professor Dr. rer. nat. U. KRZENSK für die Beratung und die Unterstützung bei der statistischen Auswertung.

An dieser Stelle möchte ich auch meinen Eltern und meinem Bruder Sven von ganzem Herzen danken, die mir während der gesamten Ausbildungszeit in allen Lebenslagen zu Seite standen, mich immer unterstützen, und stets ein offenes Ohr für meine Probleme hatten - und immer noch haben.

#### Lebenslauf

Name Heiko Baumann

Geburtsdatum 10. Juli 1973

Geburtsort Karlsruhe

Eltern Dr. med. Rainer Baumann

Hannelore Baumann, geb. Schole

Geschwister Sven Baumann

Schulbildung 1979 - 83 Schloßschule Karlsruhe-Durlach

1983 - 92 Markgrafen-Gymnasium Karlsruhe-Durlach

1989 - 90 Auslandsaufenthalt, St. Andrews - Highschool

Charleston, S.C., USA

Schulabschluß Abitur Mai 1992

Zivildienst Sept. 1992 - Dez. 1993 DRK KV Südliche Weinstraße im

Rettungsdienst

Ausbildung zum Rettungssanitäter

Rettungsassistent Feb. 1994 Erlaubnis zur Führung der

Berufsbezeichnung durch das

Regierungspräsidium Rheinland-Pfalz

Feb. 1994 - Apr. 1994 Hauptamtliche Tätigkeit als

Rettungsassistent beim

DRK KV Südliche Weinstraße

# Studium der Humanmedizin an der Justus-Liebig Universität Gießen

	SS 1994 - WS 1996/97	Vorklinik
	WS 1996/97	Physikum
	SS 1997 - SS 1998	1. klinischer Abschnitt
	SS 1998	1. Abschnitt der ärztlichen Prüfung
	WS 1998/99 - SS 2000	2. klinischer Abschnitt
	SS 2000	2. Abschnitt der ärztlichen Prüfung
Praktisches Jahr	Okt. 2000 - Feb. 2001	Anaesthesie, Evangelisches Krankenhaus Gießen
	Feb. 2001 - Juni 2001	Innere Medizin, Evangelisches Krankenhaus Gießen
	Juni 2001 - Sept. 2001	Chirurgie, Evangelisches Krankenhaus Gießen
Ärztliche Prüfung	Okt. 2001	Justus-Liebig Universität Gießen
Arzt im Praktikum	März 2002 - Aug. 2003	Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin, St. Vincentius-Kliniken gAG Karlsruhe
Approbation	Sept. 2003	
Assistenzarzt	seit Sept. 2003	Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin, St. Vincentius-Kliniken gAG Karlsruhe
	Feb. 2005	Anerkennung der Zusatzbezeichnung Notfallmedizin

### Erklärung

Ich erkläre: Ich habe die vorgelegte Dissertation selbständig, ohne unerlaubte fremde Hilfe und nur mit den Hilfen angefertigt, die ich in der Dissertation angegeben habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der "Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis" niedergelegt sind, eingehalten.