

# **Transforaminal Epidural Enjeksiyon İçin Ergonomik İğne Seti**

**Program Kodu: 3001**

**Proje No: 217S072**

Proje Yürütücüsü:  
**Doç. Dr. Serbülent Gökhan BEYAZ**

Araştırmacı(lar):

Doç. Dr. Yakup TOMAK  
Yrd. Doç. Dr. Havva SAYHAN

...

Bursiyer(ler):

Arş. Gör. Dr. Burak KAYA

...

HAZİRAN 2019  
SAKARYA

## ÖNSÖZ

TÜBİTAK tarafından desteklenen bu projede, transforaminal alanda rahat çalışmaya imkân sağlayarak transforaminal enjeksiyon başarı yüzdesini arttıracak, uç kısmı künt, ultrasonografi altında görülebilen ve enjeksiyona daha elverişli bir iğne ile ergonomik uzatma aparatı geliştirilmesi ve prototipinin üretilmesi amaçlanmıştır. Çalışmamız; Sakarya Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Ana Bilim Dalı, Algoloji kliniğinde hazırlanmış ve yürütülmüştür.

## İÇİNDEKİLER

• Önsöz.....	2
• İçindekiler.....	3
• Tablo ve Şekiller.....	4
• Özet – Abstract.....	5
• Giriş.....	7
• Literatür Özeti.....	9
• Yöntem.....	16
• Bulgular ve Tartışma.....	19
• Sonuç.....	27
• Kaynaklar.....	28

## TABLO VE ŞEKİLLER

• Şekil 1.....	10
• Şekil 2.....	10
• Şekil 3.....	12
• Şekil 4.....	19
• Şekil 5.....	21
• Şekil 6.....	23
• Şekil 7.....	25

## ÖZET

Projede, transforaminal alanda rahat çalışmaya imkân sağlayarak transforaminal enjeksiyon başarı yüzdesini arttıracak, uç kısmı künt, ultrasonografi altında görünebilen ve enjeksiyona daha elverişli bir iğne ile ergonomik uzatma aparatı geliştirilmesi ve prototipinin üretilmesi amaçlanmıştır.

Bu amaç doğrultusunda “Künt Uçlu Ekojenik Transforaminal Kanül” başlıklı buluş için yapmış olduğumuz ulusal patent başvurusu 2015-GE- 53624 doküman numarası ve 2016/01767 başvuru numarası ile 10.02.2016 tarihinde kayıt altına alınmıştır.

Radikülopati semptomları bulunan hastaların minimal invazif girişimler ile ağrıları önemli ölçüde azaltılabilir. Transforaminal epidural steroid uygulaması, kronik bel ağrısı tedavisinde başarı ile uygulanan yöntemlerden birisidir. Transforaminal epidural enjeksiyonunun en sık endikasyonları; disk herniasyonuna (bulging, protrüzyon, ekstrüzyon) bağlı radikülopati, foraminal stenoz ve epidural fibrozistir.

Epidural enjeksiyonların güvenle yapılabilmesi ve başarılı sonuçlar elde edilebilmesinde iğne tasarımı anahtar kriterlerden biridir. Bu nedenle transforaminal enjeksiyonların etkinliğinin artırılması, işlem kolaylığının sağlanması, enjeksiyon başarısının artırılması ve radyasyon maruziyetinin azaltılması proje konusu olarak belirlenmiştir. Tasarımı yapılan iğne setinin transforaminal epidural enjeksiyon için gerekli bütün donanımı ilk defa komple set halinde uygulayıcıya sunması, iğnenin modifiye edilen açılı uç tasarımında ilk defa bir yerine iki enjeksiyon deliği bulunması, USG eşliğinde uygulanabilmesi ve ergonomik uzatma aparatı sayesinde hem operatör hem hastanın gereksiz radyasyon maruziyetinin azaltılması; uzatma aparatının iğneyi sabitleyerek enjeksiyon sırasında yer değiştirmesinin engellenmesi bu çalışmanın özgünlüğü olarak değerlendirilmektedir.

Üretilen transforaminal iğne seti, öncelikle literatür ve vaka incelemelerinden belirlenen bilgiler ışığında bilgisayar ortamında tasarlanmıştır. Tasarımı tamamlanarak prototipi üretilen ekipmanlar canlı olmayan hayvan dokuları üzerinde gerçek çalışma şartlarına yakın koşullarda test edilmiştir. Proje sonucunda üretilen ve transforaminal epidural enjeksiyonlarda kullanılan iğne ve fonksiyonel-ergonomik tutucu uzatma aparatı sayesinde işlem başarısı, güvenliği ve ergonomisi denenen işlemlerde artırılmıştır. Ayrıca tasarladığımız yeni iğne seti sayesinde tamamen yerli sermaye ve yerli üretim ile ekonomimize ve sağlık sistemimize katkı sağlanması, dış piyasada da rekabetçi yapısıyla kendine pazar bulan yerli bir markanın geliştirilmesi hedeflenmektedir.

## **ABSTRACT**

The aim of the project is to develop and produce an ergonomic extension device with a needle which can increase the success rate of transforaminal injection by making it easier to work in the transforaminal area, the blunt tip of which can be seen under ultrasound and more convenient for injection.

For this purpose, our national patent application for the invention titled "Blunt Tip Echogenic Transforaminal Cannula" has been registered on 10.02.2016 with document number 2015-GE-53624 and application number 2016/01767.

Patients with symptoms of radiculopathy can be significantly relieved by minimally invasive procedures. Transforaminal epidural steroid administration is one of the successful methods in the treatment of chronic low back pain. The most common indications for transforaminal epidural injection are; radiculopathy due to disc herniation (bulging, protrusion, extrusion), foraminal stenosis and epidural fibrosis.

Needle design is one of the key criteria in order to perform epidural injections safely and to achieve successful results. Therefore, increasing the efficiency of transforaminal injections, providing ease of procedure, increasing the success of injections and reducing radiation exposure have been identified as the main subjects of the project. The specificities of this study are considered as; designed needle set provides all the necessary equipment for transforaminal epidural injection for the first time as a complete set, the needle has two injection holes instead of one for the modified angled tip design, it can be applied with USG and the ergonomic extension device reduces unnecessary radiation exposure of both the operator and the patient and prevention of displacement of the extension device during injection by fixing the needle.

The produced transforaminal needle set was designed in digital platforms primarily in the light of the information determined from the literature and case studies. Equipment whose design and prototype are produced have been tested on non-living animal tissues under real working conditions. Thanks to the needle produced by the project and used in transforaminal epidural injections and functional-ergonomic grip extension device, the success, safety and ergonomics of the process have been increased. In addition, it is aimed to contribute to our economy and health system through domestic capital and domestic production with the new needle set we have designed, and to develop a domestic brand that finds its place in the foreign market with its competitive structure.

## **GİRİŞ**

Radikülopati (sırttan veya belden başlayıp bacak, diz veya ayak parmaklarına yayılabilen ağrı) semptomları bulunan hastaların minimal invazif girişimler ile ağrıları önemli ölçüde azaltılabilir. Transforaminal epidural steroid uygulaması kronik bel ağrısı tedavisinde başarı ile uygulanan yöntemlerden biridir ve direkt olarak etkilenen sinir bölgesinde sinir kanalına yönelik yapılması fikrinden yola çıkarak geliştirilmiştir. Örneğin, sağ L4-5 seviyesinde fıtığı olan bir hastaya, direkt olarak sağ L4-5 “sinir kanalına nokta atış” yapılarak tedavi sağlanabilir. Bu yöntemin avantajları; tek bir sinir kanalına yapıldığı için sadece istenilen yer tedavi edilir. Kullanılan ilaç dozu daha düşük olduğu için yan etkiler daha az görülmektedir. Direkt olarak etkilenen sinir ve fıtık bölgesine enjeksiyon yapıldığından, tedaviden fayda görme ve başarı oranı daha yüksektir. Lomber epidural steroid veya lokal anestezi enjeksiyonu bel, bacak ve pelvis ağrılarının ayırıcı tanısında ve tedavisinde uygulanan bir yöntemdir. Lomber sinir kökleri veya dorsal kök gangliyonunun herhangi bir nedenle etkilendiği, hasarlandığı düşünüldüğünde bu teknik hastadaki motor ve duysal bozukluğun derecesini saptamada prognostik bir kriter olarak kullanılabilir. Transforaminal epidural enjeksiyonunun en sık endikasyonları disk herniasyonuna (bulging, protrüzyon, ekstrüzyon) bağlı radikülopati, foraminal stenoz ve epidural fibrozistir.

Epidural enjeksiyonların güvenle yapılabilmesi ve başarılı sonuçlar elde edilebilmesinde iğne tasarımı anahtar kriterlerden biridir. Bu nedenle transforaminal enjeksiyonların etkinliğini arttırmak, işlem kolaylığı sağlamak, enjeksiyon başarısını arttırmak ve radyasyon maruziyeti azaltmak amacıyla proje konusu olarak belirlenmiştir. Tasarımı yapılan iğne setinin transforaminal epidural enjeksiyon için gerekli bütün donanımı ilk defa komple takım halinde kullanıcıya sunması; iğnenin modifiye edilen açılı uç tasarımında ilk defa bir yerine iki enjeksiyon deliği bulunması; ultrasonografi altında görülebilir ilk transforaminal epidural iğne tasarımı olması; USG eşliğinde uygulanabilmesi ve ergonomik uzatma aparatı sayesinde hem operatör hem hastanın gereksiz radyasyon maruziyetinin azaltılması; uzatma aparatının iğneyi sabitleyerek enjeksiyon sırasında yer değiştirmesini engellemesi bu çalışmanın özgünlüğü olarak değerlendirilmektedir.

Bu projede girişimsel ağrı yönetiminde kullanılmak üzere mevcut iğnenin açısı modifiye edilerek yeni açılı ve tasarıma sahip transforaminal epidural iğne seti üretilmesi ana amacımız olarak belirlenmiştir. Belirtilen amacın gerçekleştirilmesiyle vasküler yapıları çevirme ve intravasküler delinmeyi minimize etme mümkün olacaktır. Künt uçlu olacak şekilde oluşturulacak iğnenin ucuna yakın kısımda konumlandırılacak aynı çap ve büyüklükte dairesel iki delik sayesinde daha az volümde ilaç kullanılmasına rağmen daha iyi dağılım sağlanacaktır. Sinir dokusu, fibrotik doku veya farklı bir nedenle deliklerinden biri tıkansa bile diğer delik sayesinde ilaç enjeksiyonunu rahatlıkla gerçekleştirmeyi, iğne ucuna

yerleştirilen deliklerin karşılıklı gelmeyecek şekilde konumlandırılmasıyla mekanik dayanıklılığı sağlamayı amaçlamadık. Uzatma aparatı sayesinde iğneyi sabitleyerek enjeksiyon sırasında pozisyonunun değişmesini engellemek, enjeksiyon esnasında floroskopik görüntü alındığında operatörün elinin ve vücudunun direk radyasyona maruziyetin ortadan kaldırmak amaçlarımız arasında yer almıştır. Mevcut TFE iğnelerinden farklı olarak ultrasonografi eşliğinde uygulamaya elverişli olacak şekilde yüksek görünürlük (ekojenik) özelliğinde olması da amaçlanmıştır. Ayrıca TFE iğne setinin işlem için gerekli tüm donanımı (kılavuz iğne, transforaminal iğne, uzatma aparatı, enjektör) içerecek şekilde takım halinde üretilerek bileşenlerin uyumsuzluk nedeniyle birbiri ile birleşmesi veya ayrılması ile ilgili problemlerin, işlem sırasında enjekte edilen ilacın sızıntı yapması gibi sıkıntıların önüne geçilmesi amaçlanmıştır.

Söz konusu epidural iğne ve uzatma aparatı projesinin amacına yönelik hedefler:

- Transforaminal alanda rahat çalışmaya imkân vermesi;
- Açılı yapısı sayesinde transforaminal alana yerleşim kolaylığı sağlaması,
- Künt ucu sayesinde sinir hasarı oluşumunu önlemesi;
- İğne ucundaki iki adet enjeksiyon deliği sayesinde daha az dirençle daha rahat enjeksiyona izin vermesi;
- Enjeksiyon durumunda aşırı basınca maruz kalındığında sinir dokusundan daha uzak olan delik sayesinde sinir hasarının azaltılması, engellenmesi ve enjeksiyonun rahatlıkla gerçekleşmesini sağlaması;
- İğnenin bir deliğinin sinir dokusu, fibrotik doku veya farklı bir nedenle tıkanması durumunda diğer delik sayesinde enjeksiyonun gerçekleşmesine imkân vermesi;
- İğne üzerinde derinlik ve ölçü belirleyici cm markerler ve iğnenin ölçüsünü, çapını kolaylıkla belirlemeyi sağlayan renkli kilitli özel bağlantı aparatına sahip olması;
- Uzatma aparatı sayesinde ilaç enjeksiyonu sırasında iğne pozisyonunun değişmesini engellemesi;
- Uzatma aparatı sayesinde enjeksiyon esnasında floroskopik görüntü alındığında operatör elinin ve vücudunun direk radyasyona maruziyetin engellemesi;
- Daha ergonomik bir yapı kazandırılması,
- Ultrasonografi eşliğinde uygulamaya elverişli olacak şekilde yüksek görünürlük (ekojenik) özelliğine sahip olması;
- Uzun süreli floroskopik çekimlere olanak sunması;
- Transforaminal adezyolizise elverişli olması hedeflenmektedir.

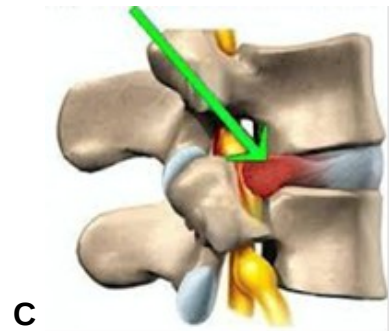
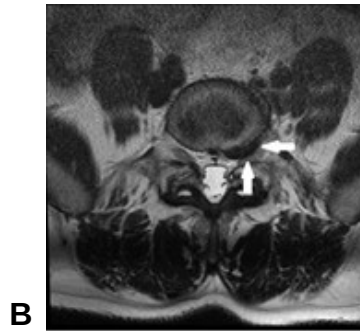
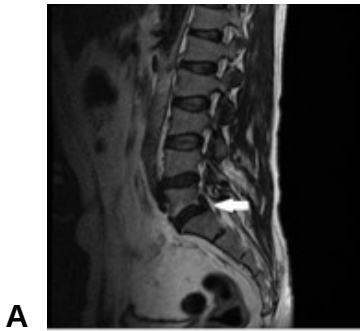
## LİTERATÜR ÖZETİ



Bel ağrısı en önemli morbidite nedenlerinden olup ciddi tıbbi ve sosyal-ekonomik sorunlara yol açmaktadır. Endüstrileşen toplumlarda bireylerin bel ağrısı şikayetlerinin arttığı ve %80'inin hayatları boyunca en az bir kez bel ağrısı atağı yaşadığı gösterilmiştir. (Gray vd., 1989) ılımlı yatak istirahati, ilaç tedavisi, yaşam tarzı değişiklikleri, fizik tedavi ve egzersiz gibi konservatif tedaviler bel ağrılı hastaların büyük çoğunluğunda fayda sağlamaktadır. Bu ağrıların yalnızca%5-8'i kronikleşmekte (Gray vd., 1989; Ghiselli vd., 2004) ve kronikleşen hastaların %14'ü için cerrahi tedavi gerekebilmektedir. (Freeman ve Davenport, 2006) Ancak cerrahi tedaviye bağlı gelişen komplikasyonlar ortaya çıktıkça son yıllarda açık cerrahiye alternatif yeni tedavi yöntemleri denenmeye başlanmıştır.

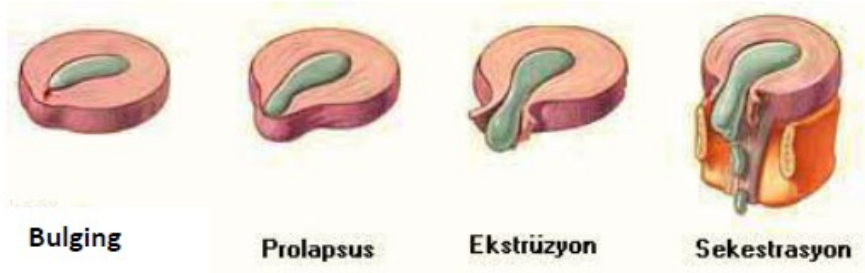
Bunların sonucunda epidural bölgeye daha spesifik ilaç verilmesini sağlayan transforaminal epidural steroid enjeksiyon (TFE) gelişmiştir. Epidural steroid ve lokal anestezi enjeksiyonu çeşitli nedenlerle sinirlere baskı sonucunda oluşan boyun, kol, bel, bacak ve pelvis ağrılarının ayırıcı tanısında ve tedavisinde görüntüleme yöntemleri eşliğinde uygulanmaktadır. Son yıllarda özellikle ABD başta olmak üzere bütün dünyada epidural enjeksiyon sayısında önemli miktarda artış vardır.

Epidural steroid enjeksiyonu görüntüleme yöntemleri eşliği altında iki farklı teknik ile uygulanır. Omurganın ortasından girildiği ve ilacın sinirlerin çevresine serbest olarak dağıldığı interlaminar teknik, diğeri ise problemlili olan spinal sinirin omurgadan çıktığı delikten bir iğne ile girilerek hedef sinirin etrafına yüksek konsantrasyonda steroid enjeksiyonunu sağlayan transforaminal teknik. (Özcan vd., 2012) İnterlaminar epidural enjeksiyon daha yaygın kullanılmakla birlikte daha yüksek komplikasyon oranına sahip transforaminal epidural enjeksiyonun daha etkin olduğu da diğeri bir gerçektir. Transforaminal epidural enjeksiyonunun en sık endikasyonları disk herniasyonuna (bulging, protrüzyon, ekstrüzyon) bağlı radikülopati, foraminal stenoz ve epidural fibrozistir (Şekil 1).



**Şekil 1.** (A) ve (B) Horizontal ve sagittal kesitte lomber disk hernisi MR görüntüsü. (C) Görüntülerde disk foramenden çıkan sinirlere bası yapmış (bulging) ve radikülopati semptomlarına yol açmıştır. Radikülopatiyeye neden olan bulging.

Vücut içerisinde bütün diskler nükleus pulposus adı verilen jöle benzeri yarı akışkan merkezi bir bölümlle, bunu çevreleyen ve annulus fibrosus adı verilen fibröz kıkırdak dokusundan meydana gelmiştir (Gray vd., 1989). Lomber disk hernisi, bu diskin lomber spinal sinir kökünü sıkıştırması ile ortaya çıkan bel ve bacak ağrısı ile karakterize klinik tablodur. Lomber bölgede tekrarlayan zorlanmalar, diski çevreleyen liflerde ve annulus fibrosusta dejenerasyona yol açarak herniasyonlara yatkınlık oluşturur (Özcan vd., 2000). Yaşlanmayla ve fiziksel etkilerle birlikte intervertebral disk biyokimyasal ve biyomekanik değişikliklere uğrar, dayanıklılığını yitirir. Sonuç olarak disk içeriği fıtıklaşarak hastalarda çeşitli semptomlara neden olur. Disk herniasyonu farklı tip ve derecelerde olabilir (Şekil 2).



**Şekil 2.** Disk herniasyonunun dereceleri.

Hastaların büyük kısmı yatak istirahati, oral ilaç alımı, bel korsesi ve fizyoterapiden yarar görmekte ancak %10-15 için cerrahi tedavi gerekmektedir. (Heliövaara vd.,1987; Saal ve Saal, 1989) Medikal tedavide salisilatlar, non-steroid anti inflamatuvar ilaçlar, trisiklik anti depresanlar ve kas gevşeticiler kullanılabilir. Medikal tedaviye yanıt vermeyen hastalarda sık tercih edilen bir metot da epidural steroid enjeksiyonudur. Günümüzde geleneksel kaudal veya interlaminar yaklaşıma alternatif olarak hedef dokuya yüksek konsantrasyonda steroid enjeksiyonunu sağlamış olan transforaminal yaklaşım tanımlanmıştır. (Özcan vd., 2012)

Radikülopati semptomları ağrı ve sinir disfonksiyonu olarak iki kategoride incelenebilir. Ağrı tipik olarak sinir kökü tutulumu sonucunda uyluk, baldır veya ayağa yayılır. Fizyopatolojik olarak sinir köklerinin mekanik deformasyonu, intervertebral disklerdeki biyolojik veya biyokimyasal aktivite değişikliklerinin sinir kökleri üzerine olan etkisi radikülopati oluşumuna yol açmaktadır. (Olmarker ve Hasue, 1995) Sinir köklerindeki kompresyon, mikrosirkülasyonda yetersizlik oluşturur. Bunun sonucunda sinirin beslenmesi etkilenecek sinir disfonksiyonu meydana gelir. Diğer taraftan mevcut kompresyon vasküler

permeabilityyi artırarak intra nöral ödeme yol açar. Ödem, endonörial sıvı basıncını artırarak endonörial kapiller kan akımında yetersizlik ve sinir kökü beslenmesinde bozulma meydana getirir (Olmarker vd., 1989).

Radiküler ağrısı ve kronik spinal ağrısı bulunan hastalarda lokal anestezi ve uzun etkili depo kortikosteroidlerin transforaminal epidural enjeksiyonu yaygın olarak uygulanmaktadır. 1960 yılında Brown ve Goebert lomber radikülopati semptomları olan hastalara uyguladıkları epidural enjeksiyona kortikosteroid eklemiş ve elde ettikleri sonuçları bildirmişlerdir (Benzon,1986). Enjekte edilen ilaç hedeflenen spinal sinire ulaştığında steroid o bölgedeki baskı sonucu ortaya çıkan yangı ve ödemi azaltır, lokal anestezi erken dönemde rahatlamayı sağlar ve sinir üzerindeki etkileşimi kaldırmak suretiyle ağrıyı giderir. Bununla birlikte transforaminal enjeksiyon sırasında ciddi nörolojik hasar oluşumu ve kortikosteroidlerin intravasküler enjeksiyonu gibi riskler bulunmaktadır. Bildirilen tüm vakalarda oluşan nörolojik hasarın suda çözünmeyen partikül steroidlerden kaynaklandığı düşünülmektedir. (Bogduk, 2008) Özellikle partiküllü glikosteroid preparatların hatalı şekilde arteriyel veya venöz enjeksiyonuna bağlı ciddi morbidite rapor edilmiştir (Geçici parapleji, spinal kort infarktusu, miyelopati, subdural hematoma, serebral infarktusu ve Exitus)(Smuck vd., 2007). Fluoroskopi eşliğinde transforaminal epidural enjeksiyonlarda enjeksiyon seviyesine bağlı olarak intravasküler enjeksiyon oranları %9 ile %26 arasında değişmektedir (Furman vd., 2000; Smuck vd., 2007).

İlk anestezi uygulamalarından günümüze kadar farklı çap (Gauge), boy ve uç şekillerinde spinal-epidural giriş amaçlı iğneler üretilmiştir. Epidural uygulamalarda kullanılan iğne çeşitleri keskin, kalem uçlu ve küntr uçlu olarak sınıflandırılabilir (Quincke uçlu, Whitacre, Sprotte, Atravmatik uçlu, Kalem uçlu iğne) (Şekil 3). Çoğunlukla 25, 26, 27G kalem uçlu iğneler olmak üzere, 26, 27, 29, 30, 32G Quincke iğneleri de kullanılmaktadır. Görüleceği üzere kullanılan iğne çapı oldukça inceltilebilmiştir. (Frolich ve Caton, 2001) Epidural iğnenin kullanım amaçları arttığı için kullanıldığı duruma uygun modifikasyonlar yapılmış farklı iğne tasarımlarının ve boyutlarının kullanılması ile vasküler penetrasyon ve parestezi riskini azaltmanın mümkün olduğu düşünülmüştür. (Smuck vd., 2010) Bununla birlikte kullanılan iğne türünün potansiyel komplikasyonları azaltmaya etkisi üzerine yapılmış çok fazla araştırma yoktur (Akins vd., 1989). Hayvanlar ile yapılan araştırmalarda küntr uçlu iğnenin geleneksel sivri uçlu iğne ile kıyaslandığında kan damarlarına girme ihtimalinin ve kanamanın daha az olduğu bildirilmiştir (Heavner vd., 2003) ve intravasküler enjeksiyonlarda riski azaltmak için keskin uçlu iğne yerine küntr iğne kullanılması önerilmiştir (Smuck vd., 2007.) İğne epidural boşlukta ilerletilirken karşılaştığı farklı dokulara keskin uçundan dolayı zarar verebilir veya mekanik doku yer değiştirmelerine sebep olarak yapının geçici (genellikle hafif) ya da kalıcı (katastrofik) hasar görmesine sebep olabilir. Bu nedenle

künt uçlu iğne kullanımı daha avantajlı görülmektedir (Özcan U, 2012). Son zamanlarda iğnenin ilerletilmesi sırasında yönlendirilebilmesine imkân vermesi için eğik uçlu iğnelerde üretilmeye başlanmıştır (Epimed, 2015).



**Şekil 3.** Transforaminal enjeksiyonlarda kullanılan farklı iğnelerin uç kısımları.

Arteriyel ve venöz enjeksiyon komplikasyonlarının genellikle steroid preparatlarda bulunan partiküllerden kaynaklandığı düşünülmektedir. Literatürde arter içine enjeksiyondan kaynaklanan en az dört omurilik yaralanması ve parapeti rapor edilmiştir. Arter içerisine enjeksiyon ciddi riskler içermekle birlikte yeterli miktarda ilaç patolojik kısma dağılmayacağından intravenöz enjeksiyondan da kaçınılması gerekir (Ilkhchoui ve Koshkin, 2013).

İntravasküler enjeksiyonlardan kaçınmak için kısa eğimli veya keskin yerine künt uçlu iğne kullanmak, şırınga ile aspire etmek, anestezik doz testi uygulamak, eşzamanlı floroskopi kullanmak veya sayısal çıkarımlı anjiyografi ile enjeksiyon gibi çeşitli metotlar önerilmiştir (Smuck vd., 2007). Özellikle sivri eğik uçlu iğnelerin daha küçük Gauge kullanma imkan verdiği ve yönlendirmede avantaj sağladığı belirtilmiştir fakat kolaylıkla damar ve sinir hasarına neden olabilmektedir. Künt uçlu iğneler deri, ligament ve diğer yoğun dokulardan geçmekte zorlanması nedeniyle doğrudan sinir ve damar hasarına yol açmamaktadır. Yönlendirilmesindeki güçlüğü gidermek için açılı uç tasarlanmıştır (Heavner vd. 2003). Derin dokularda düz iğnelerin yönünü değiştirmek çok zor olmaktadır. Düz iğnenin yönünü değiştirebilmek için yüzeye yakın dokulara kadar çekilerek tekrar girilmesi gerekmektedir. Aşırı açılı hareketler iğnenin bükülmesine ve bozulmasına yol açarak herhangi bir doğrultuda ilerlememesinin zorlaşmasına ya da imkansızlaşmasına neden olmaktadır. Sıra dışı ve tekrarlanan bükülmeler iğnede kopmalara dahi sebep olabilmektedir. Açılı iğnelerde ise iğnenin doku içerisinde istenilen hedefe ulaşması için kendi eksenini etrafında döndürülmesi veya iğnenin yönünde küçük değişiklikler yapılması yeterli olmaktadır. Özellikle L5/S1 seviyesindeki anatomik yapı sebebiyle açının işlemler sırasında iğnenin yönlendirilmesini kolaylaştırdığı görülmüştür. (Rathmell, 2012). Bu nedenle tasarımıımız künt uçlu ve açılı uçlu planlanmıştır.

Bununla birlikte Sosis ve ark 24 Gauge tek delikli kalem uçlu spinal iğne üzerindeki deliğin büyük olması nedeniyle anestezik maddenin bir kısmının 1 mm kalınlığındaki lomber dura

dışına yayılması sonucunda yetersiz spinal anestezi oluştuğunu bildirmiştir. Bu sebeple kalem uçlu spinal iğneyi modifiye ederek deliğin büyüklüğünde %44'e varan bir küçültme uygulamış ve BOS akışında herhangi bir azalma olmadığını belirtmişlerdir. Bizim tasarımımda da bu nedenle var olan deliğin boyutu küçültülerek delik sayısı 2 ye çıkartılmıştır.

Lipov ve ark. spinal iğne ile hem lateral hem de aksiyal yönde enjeksiyon yaparak gerçekleştirdikleri testlerde her iki durumda da iğne ucunun deforme olduğunu bildirmişlerdir. Sprotte iğnenin (22-24 gauge) deformasyonu için gerekli lateral ve aksiyal kuvvetin Whitacre (22-25 Gauge) ve Quincke (22-25 Gauge) iğnelerinden daha az olduğunu, Sprotte iğnenin deliklerin bulunduğu noktadan eğilirken Whitacre ve Quincke iğnelerinin bağlantı noktasından eğildiğini tespit etmişlerdir. Lipov ve ark. Sprotte iğnenin lateral ve aksiyal kuvvet karşısındaki zayıflığının yapısal tasarımından kaynaklandığı görüşüne varmışlardır (Lipov vd., 1994). Tasarımımda mekanik dayanıklılığın sağlanması amacıyla iğne ucuna yerleştirilen delikler karşılıklı gelmeyecek şekilde konumlandırılmıştır.

Genellikle TFE floroskopi ve bilgisayarlı tomografi (CT) eşliğinde uygulanmaktadır. Görüntüleme yöntemlerindeki gelişmeler sayesinde iğne ile sinirin ilişkisi eş zamanlı izlenebilmektedir. Ultrasonografi (USG) eşliğinde epidural yaklaşımlar son zamanlarda literatürde yerini almış ve klinik olarak uygulamaları yapılmıştır (Galiano vd., 2005). Ultrason kullanılarak omurga ve etrafındaki anatomik yapılar ile iğne açık bir şekilde görüntülenebilmekte, enjeksiyon yapılacak bölgede iğnenin sinire uzaklığı ve lokal anesteziğin dağılımı ultrason ekranında anında izlenmektedir (Kennedy vd., 2009; Smuck vd., 2015; Karasek ve Bogduk, 2004). Radyasyona maruz kalınmaması, vasküler yapıları gösterebiliyor olması, tekrar edilebilir olması, cihazın kişinin kendisinin bile alabileceği fiyatlarda olması, yatak başı uygulanabilirlik, işlem süresini kısaltma gibi özellikler geleneksel radyolojik cihazlara karşı ultrasonu üstün kılar (Gofeld, 2008; Shankar ve Zainer, 2009). Bununla birlikte doğruluk, güvenilirlik ve hasta güvenliği gibi çeşitli konuların dikkate alınması gerekmektedir. (Gofeld vd., 2012) Gofeld ve ark usg eşliğinde yaptıkları TFE de Quincke uçlu iğne kullanarak 50 enjeksiyon uygulamışlardır. Bunlardan üçünde Quincke uçlu iğne kullanımının intravasküler enjeksiyon ve doğrudan sinir hasarı oluşmasına neden olması üzerine künt uçlu iğne kullanabilmek için işlemi floroskopi eşliğinde tekrarlamışlardır. (Gofeld vd., 2012) Bizim tasarladığımız TFE iğnenin en önemli özgülüğünden biri künt uçlu ve USG altında görülebilir olma özelliklerini bir arada bulunduracak olmasıdır. Bu sayede rahatlıkla USG kılavuzluğunda eşzamanlı görüntü elde edilebilecek ve gereksiz radyasyon maruziyetinin önüne geçilmesi sağlanacaktır.

Projemizde yukarıda anlatılan hususlar ışığında transforaminal epidural enjeksiyon uygulamalarında işlem başarısının artırılabilmesi için transforaminal epidural iğne seti prototipinin sahip olacağı özellikler aşağıda belirlendiği şekilde tasarlanmıştır.

Yapılan literatür çalışmasında uç kısımları ve açıları farklılık gösteren benzer şekillerde üretilmiş transforaminal iğnelerin mevcut olduğu görülmüştür (Şekil 3).

Literatürden ve mevcuttan farklı olarak girişimsel ağrı yönetiminde kullanılmak üzere açısı modifiye edilerek tasarlanan epidural iğne transforaminal alanda daha rahat yerleşerek hem hekimin hem de hastaların güvenliğinin artırılmasını sağlayacaktır. Yeni açısı sayesinde iğne vasküler yapıları çevirmeyi ve intravasküler delinmeyi minimize etmeyi amaçlamaktadır. Künt uçlu tasarımın doku ve sinir hasarını en aza indirerek akut ve kronik ağrı komplikasyonlarını azalttığı bilindiğinden yeni tasarımda da transforaminal epidural iğne künt uçlu olacak şekilde oluşturulmuştur. Ucuna yakın kısımda aynı çap ve büyüklükte dairesel iki deliği sayesinde daha az volümde ilaç kullanılmasına rağmen daha iyi dağılım sağlamaktadır. Tasarımımızda mekanik dayanıklılığın sağlanması amacıyla iğne ucuna yerleştirilen delikler karşılıklı gelmeyecek şekilde konumlandırmaktadır. İğnenin sinir dokusu, fibrotik doku veya farklı bir nedenle farklı bir nedenle deliklerinden biri tıkanrsa bile diğer delik sayesinde ilaç enjeksiyonunun rahatlıkla gerçekleşmesi sağlanmaktadır. Enjeksiyon durumunda aşırı basınca maruz kalındığında sinir dokusundan daha uzak olan delik sayesinde sinir hasarının azaltılması, engellenmesi ve enjeksiyonun rahatlıkla gerçekleşmesi sağlanacaktır. Uzatma aparatı sayesinde iğne sabitlenerek enjeksiyon sırasında pozisyonunun değişmesi engellenecek, enjeksiyon esnasında floroskopik görüntü alındığında operatörün elinin ve vücudunun direk radyasyona maruziyeti ortadan kalkmaktadır. Yeni tasarlanan TFE iğne seti işlem için gerekli tüm donanımı (kılavuz iğne, transforaminal iğne, uzatma aparatı, enjektör) içerecek şekilde takım halinde üretileceğinden bileşenlerin uyumsuzluk nedeniyle birbiri ile birleşmesinde veya ayrılmasında herhangi bir problem, işlem sırasında enjekte edilen ilacın sızıntı yapması gibi sıkıntılarla karşılaşılmayacaktır. Mevcut TFE iğnelerinden farklı olarak ultrasonografi eşliğinde uygulamaya elverişli olacak şekilde yüksek görünürlük (ekojenik) özelliğine sahip olmaktadır.

Ayrıca halen kullanılan transforaminal epidural iğnede olduğu gibi üzerine yerleştirilecek ok işareti ile eğimin ve deliklerin yönü belirlenecek, derinlik ve ölçü belirleyici cm markerler ile iğnenin hangi seviyede olduğunun tespit edilmesi kolaylaştırılacak; renkli kilitli özel bağlantı aparatına sahip olarak iğnenin ölçüsünü, çapını kolaylıkla belirlemeyi sağlamaktadır. İğne içerisindeki kılavuz tel iğnenin enjektöre giren baş kısmında anahtar kilit şeklinde ve çentikli dizayn edilmiştir. Kilit sayesinde iğne doku içerisinde ilerletilirken kılavuz telin iğne içerisinde

sabit kalması sağlanmış ve bu sayede iğnenin ucundaki deliklere doku parçalarının girerek deliğin tıkanması önlenmiştir. Çentik ise iğnenin açılı ucunun baktığı yönü işaret etmektedir. Bu proje sonucunda üretilen prototip iğne ve fonksiyonel-ergonomik tutucu uzatma aparatının transforaminal epidural enjeksiyonlarda kullanılması, transforaminal enjeksiyonların etkinliği ve basarisinin değerlendirilmesi, fonksiyonellik ve dayanıklılık yönünden karşılaştırılması, ultrason eşliğinde uygulanabilirliğinin belirlenmesine yönelik çalışmalar hastanemiz ağrı ameliyathanesinde yapılmaya başlanmıştır. Hastanemiz ameliyathanesinde işlem hali hazırda gerçekleştirilmektedir. Proje yürütücüsü bir buçuk ay süreyle ABD Texas Tech Üniversitesi'nde Profesör Gabor RACZ ağrı kliniğinde konuk bilim insanı sıfatıyla bilimsel araştırmalarda bulunmuştur. Bu projede sözü edilen transforaminal epidural enjeksiyon konusunda deneyim kazanmıştır. Ayrıca proje yardımcısı üç ay süre ile University Hospital Southampton Department of Anesthesiology and Reanimation UK da bulunmuş, çeşitli uygulamaları tecrübe etmiştir.

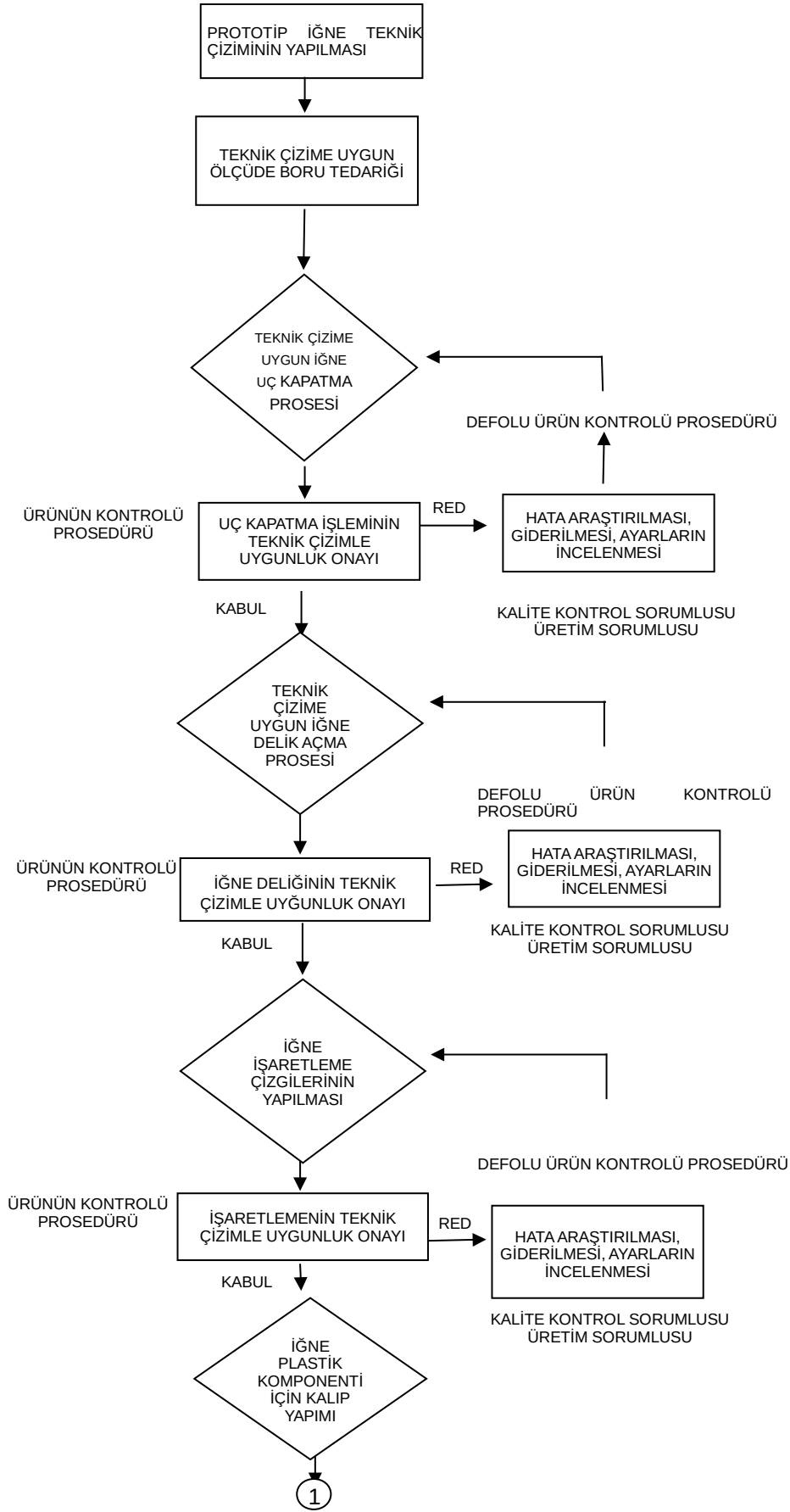
## YÖNTEM

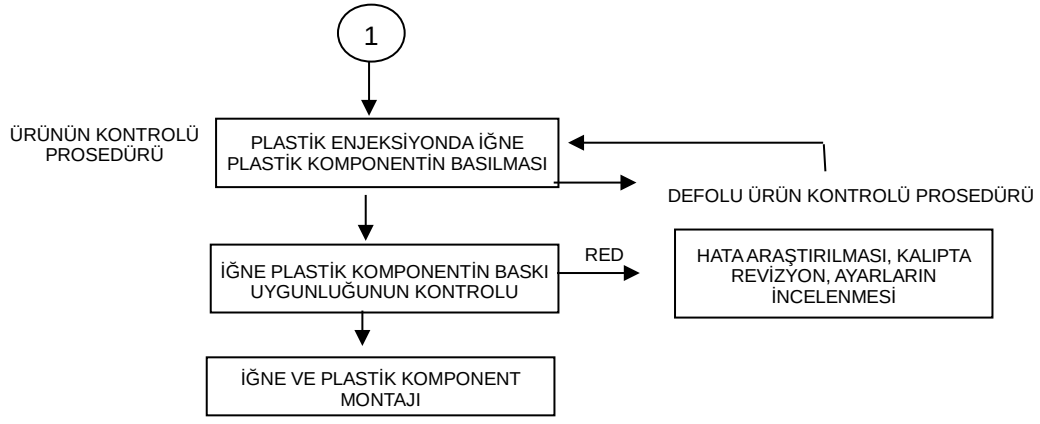
Bu proje ile ilgili 10.02.2016 tarihinde Türk Patent Enstitüsü' ne başvuruda bulunulan benzer zamanlarda 116S191 proje başvurusuyla işleme alınan fakat ret verilen bu projemiz yaptığımız itiraz üzerine 217S072 numaralı proje ile yürürlüğe girdi.

Radikülopatisi olan hastaların tedavisinde uygulanan transforaminal epidural enjeksiyon yönteminin başarı yüzdesini arttırmak amacıyla tasarlanıp üretilecek "Transforaminal Epidural Enjeksiyon için Ergonomik İğne Seti Tasarımı" isimli projede uygulanan aşamalar şunlardır:

- Literatür Tarama
- Bilgisayar Tasarım
- Prototip Üretimi
- Mekanik ve Fonksiyonellik Testleri
- Doku İçi Fonksiyonellik Testi



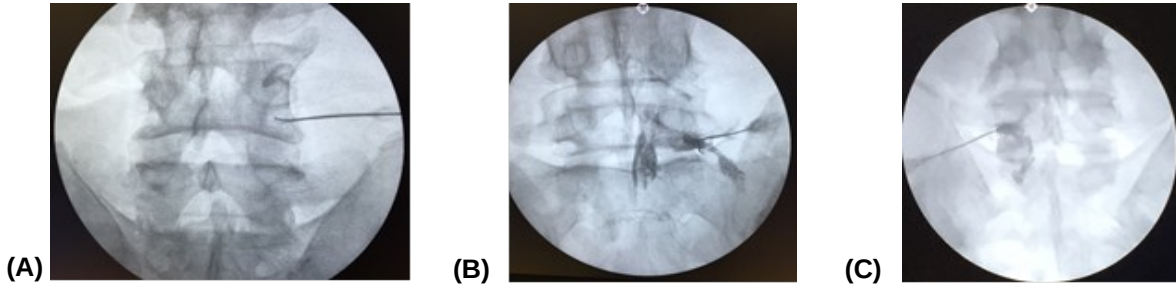




## BULGULAR VE TARTIŞMA

### Uygulamanın Tanıtımı

Transforaminal enjeksiyon için hasta operasyon masasına prone (yüz üstü) pozisyonunda yatırılır. Uygulayıcının tecrübesine göre değişmekle birlikte hekim operasyon masasının sol tarafında, C-kollu skopi ve USG cihazı operasyon masasının sağ tarafında bulunur. İğne giriş yeri C-kollu skopi ve USG ile görüntülenir. Daha sonra USG eşliğinde iğne transforaminal epidural alana doğru ilerletilir. Bu sırada hem iğnenin ekojenitesi hem de açılı ucunun yönlendirmedeki etkinliği değerlendirilir. İğne ilerletilirken kemik teması sağlanırsa iğnenin ucu açılı olduğundan iğne döndürülerek kemikten uzaklaşmaya çalışılır. Transforaminal epidural boşluğa girildiği görüldüğünde iğnenin yeri opak madde verilerek skopi ile görüntülenir. Bu sırada iğnenin iki deliğinden opak maddenin çıkışı ve dağılımı gözlemlenir. Lateral görüntüleme radyopak maddenin pedikül ile vertebra korpusu arasında superiora ve inferiora doğru yayıldığı görülür (Şekil 4). Yer doğrulaması yapıldıktan sonra USG eşliğinde ilaç enjeksiyonu yapılarak ilacın sinir koku çevresinde dağılımı eş zamanlı gözlemlenir. İğnenin ucu künt olduğu için sinir köküne herhangi bir zarar vermeksizin, sadece sinir kökünü itekleyebilir. Mevcut iğne ile karşılaşılan zorluklar Şekil 5'te özetlenmiştir.



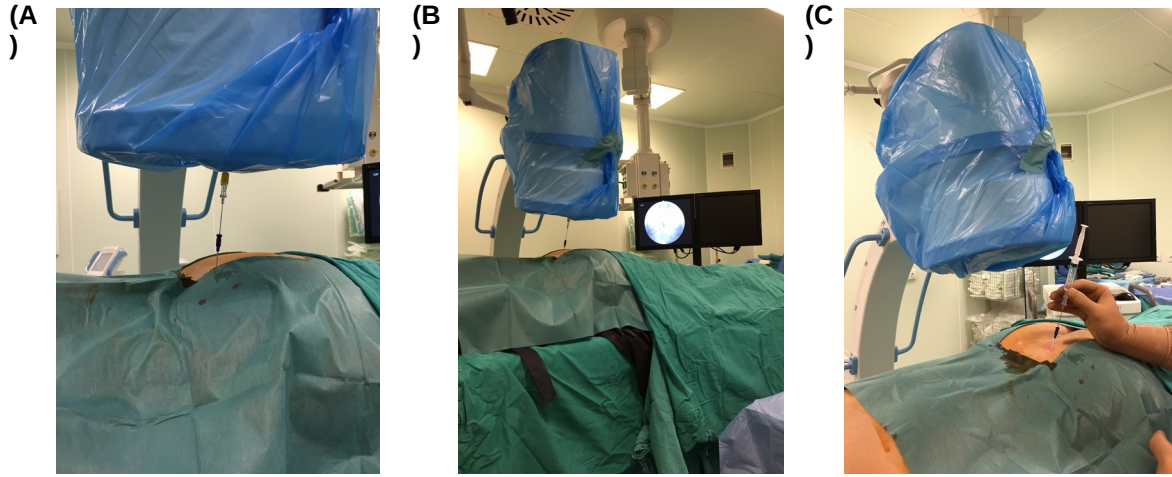
**Şekil 4.** (A) Transforaminal iğnenin C-kollu skopi görüntüsü. (B) ve (C) L5-S1 seviyesinden yapılmış transforaminal enjeksiyonun C-kollu skopi görüntüsü.

Epidural steroid enjeksiyonunun amacı radiküler semptomlarla başvuran hastalarda cerrahi olmayan minimal invazif yöntemle ağrıyı gidererek hastanın normal yaşamına dönmesinin sağlanmasıdır. Görüntüleme tekniklerinde sağlanan gelişmeler iğne ile sinirin ilişkisinin eş zamanlı izlenebilmesine ve transforaminal yaklaşımla ağrıya sebep olan spinal sinir etrafına epidural aralık aracılığıyla enjeksiyon yapılabilmesine imkân sağlamıştır. Görüntüleme tekniklerinin yardımıyla belirli sinir ve sinir kökü hedeflerine özgü iğne tasarlanması ve seçilen iğne ile spinal-epidural enjeksiyon gerçekleştirilmesi ağrı tedavisinde başarı oranının

arttırılması, hasta memnuniyetinin sağlanması ve maliyetlerin düşürülmesi açısından önem kazanmaktadır.

Epidural enjeksiyon iğnenin hızlı ve doğru bir şekilde küçük ve hassas bir alan olan epidural alana yerleştirilmesini gerektirmektedir. ABD'de her yıl ortalama 2 milyon epidural enjeksiyon gerçekleştirilmekte ve bu prosedürlerin %15 i başarısızlıkla sonuçlanmaktadır (Friedly J, 2007). Hastane epidural yerleştirilmesi sırasında tekrarlanan işlem nedeniyle zaman ve para kaybetmekte, başarısız epidural uygulanan hasta da baş ağrısı ve diğer yan etkilerden dolayı hastaneye ilave masraf çıkaran tıbbi tedavi almak zorunda kalmaktadır. Epidural enjeksiyonlarda kullanılan iğneler uzun bir değişim sürecinin sonunda bugün kullandığımız standartlara erişmişlerdir. Tasarımların geliştirilmesi veya modifiye edilmesi çoğunlukla başarısız uygulamalar, sınırlamalar ve komplikasyonlar sonucunda ya da özellikle belirli bir teknik için uygulamak üzere yapılmış olup pek çok spinal-epidural iğne modeli bulunmaktadır.

Bu projede, transforaminal epidural enjeksiyon amaçlı kullanılmak üzere, belirli sinir ve sinir kökü hedeflerine özgü iğne seti tasarlanarak üretilen iğne ile epidural enjeksiyon gerçekleştirilmesi ağrı tedavisinde başarı oranının arttırılması, hasta memnuniyetinin sağlanması ve maliyetlerin düşürülmesi açısından önem taşımaktadır. Tasarımı yapılan iğne setinin (Şekil 6) transforaminal epidural enjeksiyon için gerekli bütün donanımı ilk defa komple takım halinde kullanıcıya sunması; iğnenin modifiye edilen açılı uç tasarımında ilk defa bir yerine iki enjeksiyon deliği bulunması; ultrasonografi altında görülebilir ilk transforaminal epidural iğne tasarımı olması; USG eşliğinde uygulanabilmesi ve ergonomik uzatma aparatı sayesinde hem operatör hem hastanın gereksiz radyasyon maruziyetini azaltması, uzatma aparatının iğneyi sabitleyerek enjeksiyon sırasında yer değiştirmesini engellemesi bu çalışmanın özgünlüğü olarak değerlendirilmektedir. Ayrıca, üretimi yapılan transforaminal epidural iğne seti ülkemiz ekonomisine kazandırılacak yeni bir ürün anlamına gelmekte, şu an yurtdışından ithal edilen transforaminal epidural iğnenin yerini alarak ithalat bağımlılığımızı ortadan kaldırmakla kalmayıp tamamen yerli sermaye ve yerli üretim olarak yurt içi ve uluslararası pazara sunulacak olması da son derece önem taşımaktadır.



**Şekil 5.** İğnenin floroskopi eşliğinde transforaminal epidural enjeksiyon uygulaması sırasında uzatma aparatının yokluğuna bağlı ortaya çıkan zorluklar. (A) Uzatma aparatı olmadığı için skopi ile hasta arasında yeterli mesafe olmaması nedeni ile enjeksiyon sırasında operatörün karşılaştığı zorluk, (B) Uzatma aparatı olmadığından enjeksiyon sırasında operatörün eli ile iğneyi tutmak zorunda kalması sonucu radyasyona maruz kalması, (C) Enjeksiyon yapabilmek için skopinin yerinden oynatılarak görüntünün kaybedilmesi ve enjektörün direk iğneye bağlanması dolayısıyla enjeksiyon sırasında iğnenin dar olan epidural mesafeden yer değiştirme riski.

**Yeni Literatür Taraması ve Vaka İncelemeleri:** Transforaminal epidural enjeksiyon (TFE) yönteminde kullanılan iğneler ve halen kullanmakta olduğumuz transforaminal epidural iğne detaylı bir şekilde incelendi ve literatürde farklı iğnelerle yapılmış enjeksiyon çalışmalarından elde edilen sonuçlar, iğnenin yapısından kaynaklanan handikaplar ve öneriler değerlendirildi. Elde edilen tüm veriler ışığında üretilecek iğne seti için temel boyutlar ve sınır şartlarının oluşturulması projenin ilk aşamasında tamamlandı.

**Bilgisayar Tasarım:** Birinci aşamada elde edilen veriler kullanılarak proje yürütücüsü Doç. Dr. Serbürent Gökhan Beyaz önderliğinde bilgisayar Destekli simülasyon programı Ansys Fluent ve tasarım Programı Solidworks yardımıyla iğne ve tutma aparatının tasarımı gerçekleştirildi. Solidworks programı parçaların teknik çizimlerinin yapılarak mekanizma, dayanım ve fonksiyonellik testlerinin aynı platform içerisinde oluşturulabilmesini sağlar. Burada gerçekleştirilen çizimler Ansys Fluent sonlu elemanlar yazılımına aktarılarak iğnenin eğimi, boyutu, çapı, hacmi ve deliklerin uç kısımda yerleştirileceği konum gibi özellikler sınır şartı olarak tanımlanarak gerçek şartlarda akışın nasıl olacağı simülasyon ile hesaplandı. Böylece dayanım testleri ve maksimum ilaç akış oranı elde edilecek tasarım sanal ortamda

test edildi. Elde edilen sonuçlara göre gerekli iyileştirmeler yapılarak üretim için gerekli olan teknik çizimler bu işlemten sonra oluşturulmuş oldu

**Prototip Üretimi:** Bilgisayar ortamında tasarımı, simülasyonu ve teknik çizimleri yapılan transforaminal epidural iğne ve uzatma aparatı için projenin sıradaki aşamasında tıbbi ekipmanların imalatı konusunda yeterli tecrübeye sahip ve benzer tipte tıbbi ekipmanlar üreten özel bir firmadan prototip üretimi hizmeti istendi. Üretici firma sırasıyla transforaminal iğne ölçülerine uygun iğne tedarik etti, iğne uç kapatma işlemi ile kunt uçlu hale getirdi, iğne delik delme işlemi ile uç kısma yakın delikleri oluşturdu, ultrasonda görünürlük özelliği kazandırdı, transforaminal iğne işaretleme çizgilerini oluşturdu, iğne plastik komponent kalıp yapımını gerçekleştirdi, transforaminal iğne plastik komponent baskı ve montaj işçiliğini yaptı, transforaminal iğne uzatma aparatı ekstrüzyon işlemleri hizmet sunumunu yaparak TFE iğne setini tamamladı. İğnenin USG altında görülebilmesi amacıyla; kanüle özel imal edilmiş grit adında çeşitli aşındırıcı madde ile iğne yüzeyinin bozulması sağlandı. Metal yüzey mikron seviyesinde aşındırıldı. Daha sonra Ultrasonik temizleme işlemi yapıldı. Usg altında net görüntü sağlanmaz ise daha iri aşındırıcı malzeme kullanılarak yüzey tekrar bozuldu ve yine ultrasonik temizleme işlemi yapıldı.

**Tasarımın Karakteristik Özellikleri:** İğnenin ucundan HUB kısmına kadar uzunluğu 165 mm, HUB kısımdan açının başladığı kısma kadar uzunluğu 155,5 mm, iğne iç çapı 20 Gauge, iğne dış çapı 22 Gauge, kunt uçlu, 168,050 eğimli, uç kısmında çapraz yerleştirilmiş 0,4 mm çapında eşit iki delikli yapı şeklinde geliştirildi (Şekil 6).

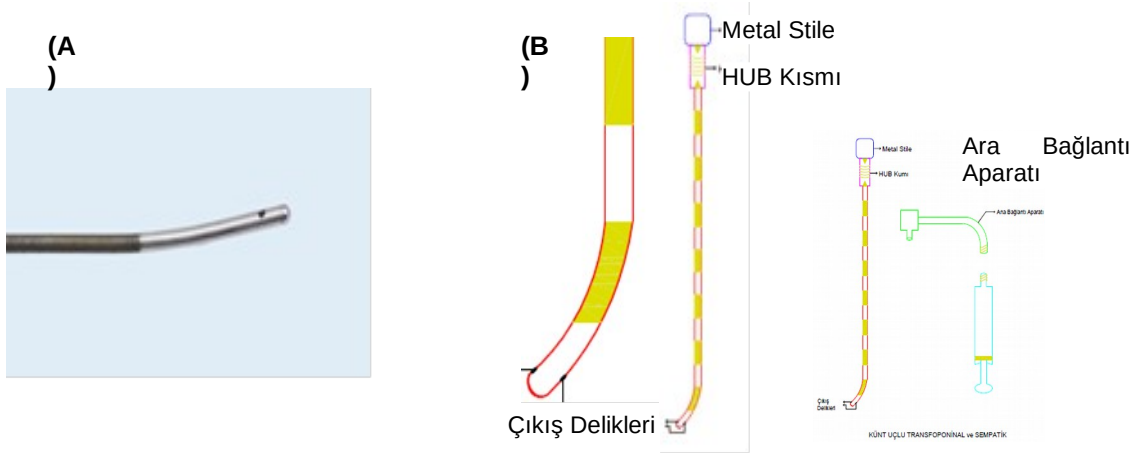
**İğne Borusu (Kanüle) :** 304 kalite paslanmaz çelikten imal edildi. Boru uç formları, teknik çizime uygun aç ve tekniklerle bilenecek ve iğne şekline getirildi.

**Çelik Tel (Stilet) :** Ponksiyon esnasında, iğne içerisine dokunun girmesinin engellenmesi amacı ile yine 304 kalite paslanmaz çelikten mamul, iğne uç yapısı, iğne iç çapı ve boyu ile uyumlu çelik tel (stilet) geliştirildi.

**Kanüle Plastiği:** İğnenin (boru) bilenmemiş ucunda ve iğneye monte edilmiş halde şeffaf, kolay kavrama ve tutabilme özelliğinde, luer kilitlemeye uygun plastik hub'dır. (Bu ürün şeffaf ABS hammaddeden mamuldür.)

**Stilet Plastiği:** Yine stiletin bilenmemiş ucunda, iğne hubına uyumlu plastik hub stilete montelidir.

**Uzatma Aparatı:** Medical Grade PVC den imal edildi.



**Şekil 6.** (A) Künt ve açılı uçlu tek delikli transforaminal iğne, (B) Yeni tasarlanan transforaminal epidural iğne setinin tasarımı.

Ayrıca işlem setinin TFE işleminde kullanılacak tüm steril gereçleri kapsamaları için eklemeler yapıldı. Bunlar; sterilizasyonu sağlamak için girişim yerlerinin povidine iyot (baticon) ile silinmesinde kullanılacak iki adet steril gazlı sünger, lokal anestezi uygulamak için girişim iğnesi, bir adet 2 mL bir adet de 5 mL'lik enjektör, ergonomik uzatma hattı, kılavuz iğne ve tüm bu gereçleri steril halde koruyup organize şekilde muhafaza edecek steril plastik tepsi ve kılıfından oluşmaktadır

**Mekanik ve Fonksiyonellik Testleri:** Üretilen iğne ve uzatma aparatının doku içerisinde çalışmadan fonksiyonellik ve dayanım testleri bir test düzeneğinde denendi, elde edilen sonuçlar mevcut ve benzer iğneler ile karşılaştırılarak aynı mekanik fonksiyonlara sahip olup olmadığı için incelemesi yapıldı.

KT-82409 İğneler İçin Dayanıklılık Testi Talimatı, KT-82410 İğneler İçin Delme Gücü Testi Talimatı, KT-82411 İğneler İçin Kırılma Testi Talimatı, KT-824027 İğne Boyutları Talimatı, TS 3521-1 EN 20594-1. Konik bağlantı parçaları %6 (luer) incelen tıpta kullanılan şırıngalar iğneler ve diğer tıbbi malzemeler için bölüm 1-Genel özellikler şartlarını sağlayıp sağlamadığı mikrometre, kumpas, delme gücü test cihazı, kırılma test cihazı, mikroskop kullanılarak test edildi. (Dr. Havva Sayhan ve Dr. Yakup Tomak)

**Doku İçi Fonksiyonellik Testleri:** Transforaminal epidural iğne ve fonksiyonel-ergonomik uzatma aparatının uygulaması projenin bu aşamasında gerçekleştirilecektir. Epidural iğne ve fonksiyonel-ergonomik uzatma aparatının epidural enjeksiyonlarda kullanılması, transforaminal enjeksiyonların etkinliği ve başarısının değerlendirilmesi, fonksiyonellik ve

dayanıklılık yönünden karşılaştırılması, ultrason eşliğinde uygulanabilirliğinin belirlenmesine yönelik çalışmalar Sakarya Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi ağrı ameliyathanesinde yapılmıştır. (Dr. Serbülent Gökhan Beyaz ve Dr. Yakup Tomak)

İlk olarak Sakarya Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi içinde bir girişim odası belirlendi ve skopi ile usg cihazının bu odaya kurulumu sağlandı. Ardından test aşamasında gerekli olan cerrahi aletler, masalar hastane bünyesinden temin edildi. Elde edilen verilerin girilmesi ve değerlendirilmesi amaçlı bir bilgisayar ve yazıcı da odaya konularak uygun test ortamı sağlanmış oldu. (Dr. Burak Kaya)

Fonksiyonel-ergonomik tutucu uzatma aparatının iğneye tam olarak bağlantısının sağlanıp sağlanmadığı, işlem sırasında bağlantı problemi yaşanıp yaşanmadığı ve sızıntı olup olmadığı kontrol edildi. Uzatma aparatının iğne pozisyonunu sabitleme özelliği ve iğnenin konumu hem skopi hem de usg altında test edildi.

Skopi altında yapılan görüntülemelerde maruz kalınan radyasyon miktarı ölçülerek uzatma aparatının fonksiyonelliği mevcutta kullanılan iğne ile karşılaştırılarak değerlendirildi.

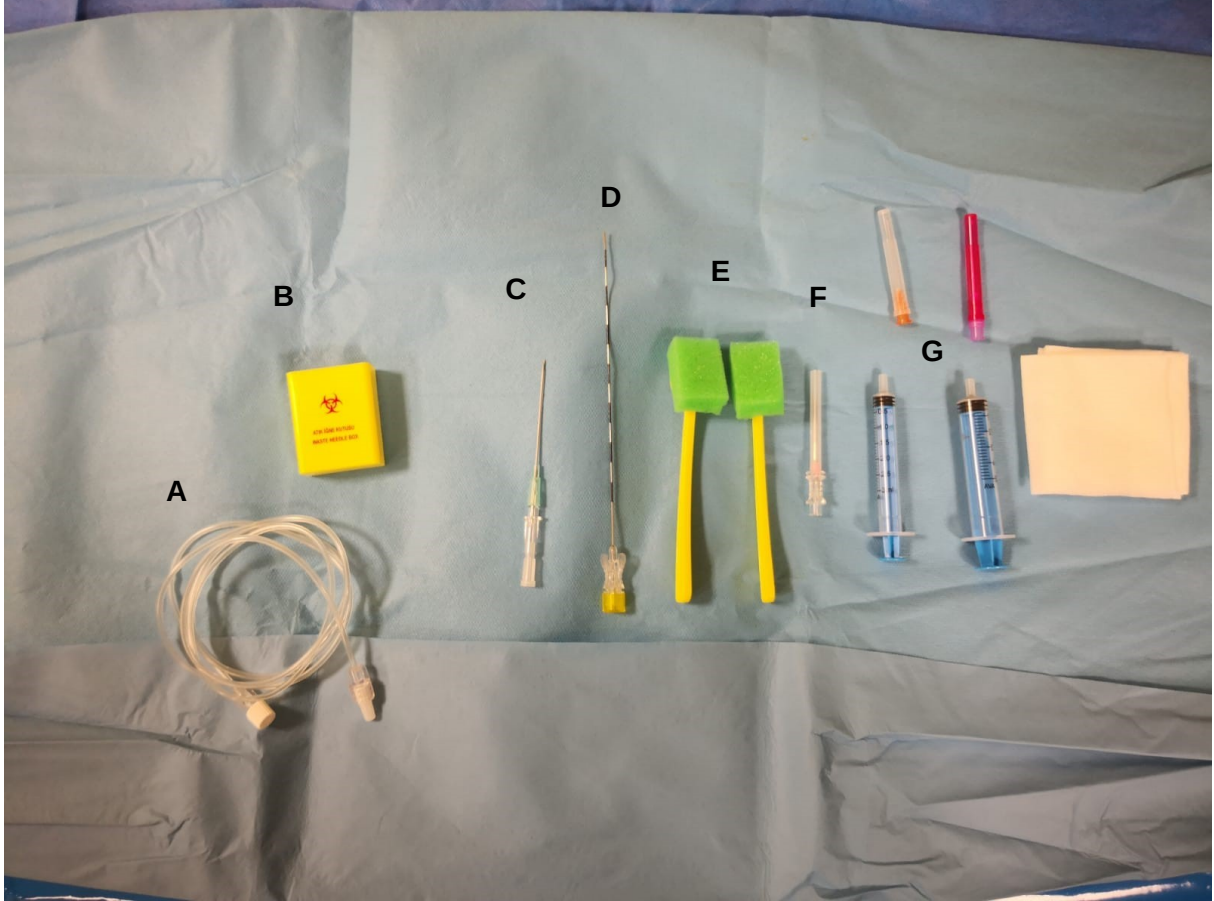
Tasarım ve üretim sırasındaki işlemler proje sonlanım tarihine yetiştirilemediği için **Egemen Medikal, Gaziemir/İzmir** ile görüşüldü ve giderler çalışmacılar ve yürütücü tarafından karşılandı.

**Transforaminal Epidural Enjeksiyon Kitap Çeviri Editörlüğü:** Üretilen iğnenin yurt içinde tanıtımında en etkili yollardan birinin transforaminal epidural enjeksiyon işleminin nasıl gerçekleştirildiğini şekillerle birlikte ayrıntılı ve anlaşılır bir şekilde anlatan ağrı yönetimi alanında yazılmış bir kitap ile mümkün olacağını düşünmekteyiz. Bu yüzden proje başvuru yazışmaları sırasında proje bütçesine dahil edilmeyen bu girişim, proje yürütücüsü Doç. Dr. Serbülent Gökhan BEYAZ editörlüğünde, kendisi ve diğer araştırmacıların inisiyatifleri ve maddi destekleri ile çevirisi yapılan ve yayınlanmaya başlanan kitap, daha sonra içerisine yerleştirilecek TFE iğne seti tanıtım broşürü ve kitap ile birlikte verilecek reklam ile ücretsiz olarak ortopedi, beyin cerrahi, anestezi, algoloji ve fizik tedavi hekimlerine dağıtılacaktır. Böylece hem ilgili hekimlerin üretilen yeni ve tamamen yerli TFE iğne setinden haberdar olmaları hem de gerek transforaminal epidural enjeksiyon gerekse diğer ağrı uygulamaları ile ilgili kaynak bir başucu kitabına sahip olmaları hedeflenmiştir. Bu amaçla orijinal adı "Atlas of Image-Guided Intervention in Regional Anesthesia and Pain Medicine" olan ve ağrı yönetimi konusunda en çok satanlar listesinde yer alan eserin İngilizceden Türkçeye çevirisi yapılmıştır ve literatüre "Girişimsel Ağrı Tedavi Atlası" adıyla (Nobel Tıp Kitapevleri) kazandırılmıştır. James P. Rathmell MD editörlüğünde girişimsel ağrı yönetimi alanında hazırlanan kitap ağrı işlemlerini başarılı bir şekilde hem metin hem de görsel anlatım ile bir arada içermektedir. Kitap pratik uygulamaya yönelik olduğu için girişimsel ağrı işlemleriyle



hali hazırda ilgilenen ve daha önce tecrübesi olmayan hekimlere uygulama alanında yol gösterici olmaktadır. Bu sayede ağrı işlemleri uygulamalarının artması ve de uygulamada iğnemin tercih edilmesi sağlanacaktır.

### Üretilen Prototip



**Şekil 7.** Üretilen prototip, bir TFE işlemi için tüm gereçleri kullanıcıya steril bir şekilde sağlamaktadır. (A) Uzatma hattı. (B) İğnelerin kullanıldıktan sonra güvenli bir şekilde toplanarak atık sistemine iletilmesini sağlayan dışı sert plastik kaplı köpük. (C) Girişim iğnesi. (D) Çift çıkışlı USG ile görülebilen TFE çalışma iğnesi. (E) İşlem bölgesini steril etmek için kullanılan iki adet sünger. (F) İğne ve uzatma hattının bağlantısını sağlayan ara bağlantı parçası. (G) İşlem öncesi kullanılacak lokal anestezi ve işlemin sonunda enjekte edilecek steroid ve diğer ilaçlar için 2 ml ve 5 ml'lik iki adet enjektör ve iğneleri.

Üretilen prototip tam set, bir hastada rutin bir TFE işlemi sırasında başarı ile kullanılmıştır. Amacımız bir seri üretim sağlayarak daha fazla sayıda işlemde kullanmak ve bu setin kullanılabilirliğini yurtiçi ve yurtdışı literatürde tanıtmaktır. Setin içeriğinin (Video 1) ve hastada kullanımının (Video 2) anlatımı ek medyada yer almaktadır.

## SONUÇ

Bu proje ile ana amacımız olan, girişimsel ağrı yönetiminde kullanılmak üzere mevcut iğnenin açısı modifiye edilerek yeni açı ve tasarıma sahip transforaminal epidural iğne seti tasarlanması ve üretilmesi gerçekleştirilmiştir. Belirtilen amacın gerçekleştirilmesiyle mevcut TFE iğnelerinden farklı olarak ultrasonografi eşliğinde uygulamaya elverişli olacak şekilde yüksek görünürlük (ekojenik) özelliğinin yanı sıra, geliştirilen ara bağlantı parçası ve uzatma hattı ile hastayı ve uygulayıcının daha az radyasyona maruz kalmasını sağlayan ergonomik TFE işlem seti kullanıma hazır hale gelmiştir. Üretilen bu prototip setin daha fazla sayılarda üretimi ile muadilleri yurt dışından ithal edilerek ülkemizde kullanılan iğnede görülen eksikliklerin ortadan kaldırılması sağlanarak tasarladığımız yeni iğne seti sayesinde tamamen yerli sermaye ve yerli üretim ile ekonomimize ve sağlık sistemimize kazandırılacak, dış piyasada da rekabetçi yapısıyla kendine pazar bulan yerli bir markanın olması gerçekleştirilmiş olacaktır. Ayrıca proje kapsamında yürütücü ve araştırmacılar editörlüğünde orijinal adı "Atlas of Image-Guided Intervention in Regional Anesthesia and Pain Medicine" olan TFE işleminin nasıl gerçekleştirildiğini şekillerle anlatan eserin İngilizceden Türkçeye çevirisi yapılarak literatüre kazandırılmıştır ve TFE iğne seti tanıtım broşürünü içeren kitap ortopedi, beyin cerrahi, anestezi, algoloji ve fizik tedavi hekimlerine dağıtılacaktır.

Günümüzde TFE gibi kronik ağrının minimal invazif tedavisinde kullanılan diğer işlemlerde de daha ergonomik ve yerli üretim setler planlanabilir. Sağlık sektöründeki diğer alanlarda da daha çok sayıda milli inovatif çalışmalara ihtiyaç duyulduğunu düşünmekteyiz.

## KAYNAKLAR

Akarırmak, Ü. 2001. Lomber disk herniasyonlarının epidemiyolojisi. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevi.

Baldwin, N. G. 2002. "Lumbar disc disease: the natural history", *Neurosurg Focus*,15:13(2),E2.

Gray, H. *Arthrology*. 1989. *Gray's Anatomy* (37. Basım). London: Churchill Livingstone; p.459-544.

Özcan, E. 2000. Bel ağrısı. Beyazova M, Gökçe KY (Editörler). *Fiziksel tıp ve rehabilitasyon'da*. Ankara: Güneş Kitabevi.

Ghiselli, G., Wang, J.C., Bhatia, N.N., Hsu, W.K., Dawson, E.G. 2004. "Adjacent segment degeneration in the lumbar spine.", *J Bone Joint Surg Am.*;86-A(7):1497-1503.

Freeman, B.J., Davenport, J. 2006. "Total disc replacement in the lumbar spine: a systematic review of the literature.", *Eur Spine J.*;15 Suppl 3:S439-447.

Eerenbeemt, K.D., Ostelo, R.W., Royen, B.J., Peul, W.C., Tulder, M.W. 2010. "Total disc replacement surgery for symptomatic degenerative lumbar disc disease: a systematic review of the literature.", *Eur Spine J.*;19(8):1262-1280.

Hellinger, S. 2011. "Radiofrequency -assisted Lumbar Semi-endoscopic Manual Discectomy using the Disc-FX System-Perliminary Results of Various Ongoing Clinical Outcome Studies Worldwide.", *European Musculoskeletal Review*,6(4):265-271.

Freeman, B.J.C. 2006. "IDET: A critical appraisal of the evidence.", *Eur Spine J* 2006; 15 (Suppl. 3):448-457.

Levin, J.H. 2009. "Prospective, double-blind, randomized placebo-controlled trials in interventional spine: what the highest quality literature tells us", *Spine*, 9:690-703.

Kumar, N., Kumar, A., Shah, S.M., Shah, SP., Tan, J. 2014. "Annulo-nucleoplasty using Disc-FX in the management of lumbar disc pathology: early results", *Int J Spine Surg.*,1;8.

Farley, F.A., Hall, J., Goldstein, S.A. 2006. "Characteristics of congenital scoliosis in a mouse model", *J Pediatr Orthop*, 26(3):341- 6.

Cheung, K.M., Wang, T., Poon, A.M., Carl, A., Tranmer, B., Hu, Y., Luk, K.D., Leong, J.C. 2005. "The effect of pinealectomy on scoliosis development in young nonhuman primates", *Spine*, 30(18): 2009-13.

Sobajima, S., Kin, A., Baba, I., Kanbara, K., Semoto, Y., Abe, M. 2003. "Implication for melatonin and its receptor in the spinal deformities of hereditary Lordoscoliotic Rabbits", *Spine*, 28(6):554-8.

Newton, P.O., Farnsworth, C.L., Faro, F.D., Mahar, A.T., Odell, T.R., Mohamad, F., Breisch, E., Fricka, K., Upasani, V.V., Amie, I D. 2008. "Spinal growth modulation with an anterolateral flexible tether in an immature bovine model: disc health and motion preservation", *Spine*, 33(7):724-33.

Braun, J.T., Ogilvie, J.W., Akyuz, E., Brodke, D.S., Bachus, K.N. 2006. "Creation of an experimental idiopathic-type scoliosis in an immature goat model using a flexible posterior asymmetric tether", *Spine*, 31(13):1410-14.

Sosis, M.B., Braverman, B., Toppses, A. 1994. "An in vitro evaluation of the new shorter orifice Sprotte spinal needle", *Anesth Analg*, 78:S410.

Olmarker, K., Hasue, M. 1995. *Essentials of the Spine: Classification and pathophysiology of spinal pain syndromes*. New York: Raven Press.

Olmarker, K., Rydevik, B.L., Holm, S. 1989. "Edema formation in spinal nerve roots induced by experimental, graded compression: An experimental study on the pig cauda equina with special reference to differences in effects between rapid and slow onset of compression", *Spine*, 14; 569-573.

Benzon, H.T. 1986. "Epidural steroid injections for low back pain and lumbosacral radiculopathy", *Pain*, 24: 277-295.

Heliövaara, M., Knekt, P., Aromaa, A. 1987. "Incidence and risk factors of herniated lumbar intervertebral disc or sciatica leading to hospitalization", *J Chronic Dis*, 40(3):251-8.

Saal, J.A., Saal, J.S. 1986. "Nonoperative treatment of herniated lumbar intervertebral disc with radiculopathy. An outcome study. *Spine (Phila Pa 1976)* 1989;14(4):431-7.

Comparison of blunt and sharp needles for transforaminal epidural steroid injections. *AĞRI* 2012;24(2):85-89doi: 10.5505/agri.2012.88700

Ilkhchoui, Y., Koshkin, E. 2013. "A blunt needle (Epimed ) does not eliminate the risk of vascular penetration during transforaminal epidural injection", *Surg Neurol Int.*, 4(Suppl 5): S404–S406.

Shankar, H., Zainer, C.M. 2009. "Ultrasound guidance for epidural steroid injections", *Techniques in Regional Anesthesia and Pain Management*, 13, 229-235

Gofeld, Michael, G., Bristow, S.J., Chiu, S.C., McQueen, C.K., Bollag, L. 2012. "Ultrasound-Guided Lumbar Transforaminal Injections Feasibility and Validation Study", *SPINE*, 37, 9, pp 808–812.

Furman, M.B., O'Brien, E.M., Zgleszewski, T.M. 2000. "Incidence of Intravascular Penetration in Transforaminal Lumbosacral Epidural Steroid Injections", *SPINE*, 25, 20, pp 2628–2632.

Lipov, E.G., Sosis, M.B., McCarthy, R.J., Ivankovich, A.D. 1994. "Does the Design of the Sprotte Spinal Needle Reduce the Force Needed to Deform the Tip?", *J. Clin. Anesth.*, 6, pp.411–13.

Smuck, M., Fuller, B.J., Yoder, B., Huerta, J. 2007. "Incidence of simultaneous epidural and vascular injection during lumbosacral transforaminal epidural injections", *The Spine Journal*, 7, 79–82.

Smuck, M., Yu, A.J., Tang, C.T., Zemper, E. 2010. "Influence of needle type on the incidence of intravascular injection during transforaminal epidural injections: a comparison of short-bevel and long-bevel needles", *The Spine Journal*, 10, 367–371.

Özcan, U., Şahin, S., Gurbet, A., Turker, G., Özgür, M., Çelebi, S. 2012. "Comparison of blunt and sharp needles for transforaminal epidural steroid injections", *Ağrı*, 24(2):85-89.

Smuck, M., Paulus, S., Patel, P., Demirjian, R., Ith, M.A., Kennedy, D.J. 2015. "Differential Rates of Inadvertent Intravascular Injection during Lumbar Transforaminal Epidural Injections Using Blunt-Tip, Pencil-Point, and Catheter-Extension Needles", *Pain Medicine*, 16, 2084–2089.

Kennedy, D.J., Dreyfuss, P., Aprill, C.N., Bogduk, N. 2009. "Paraplegia following image-guided transforaminal lumbar spine epidural steroid injection: Two case reports", *Pain Med.*, 10(8):1389–94.

Gofeld, M, 2008. "Ultrasonography in pain medicine: a critical review", *Pain Pract.*, 8(4):226-40.

Bogduk, N. 2008." Evidence-informed management of chronic low back pain with facet injections and radiofrequency neurotomy", *Spine J.*, 8(1):56-64.

Heavner, J.E, Racz, G.B., Jenigiri, B., Lehman, T., Day, M.R. 2003. "Sharp versus blunt needle: a comparative study of penetration of internal structures and bleeding in dogs", *Pain Pract.*, 3(3):226-31.

Karasek, M., Bogduk, N. 2004. "Temporary neurologic deficit after cervical transforaminal injection of local anesthetic", *Pain Med*,5(2):202-5.

Bogduk, N. 2005. "A narrative review of intra-articular corticosteroid injections for low back pain", *Pain Med.*, 6(4):287-96

Galiano K, Obwegeser AA, Bodner G, Freund M, Maurer H, Kamelger FS, Schatzer R, Ploner F. Real-time sonographic imaging for periradicular injections in the lumbar spine: a sonographic anatomic study of a new technique.; *J Ultrasound Med.* 2005 Jan;24(1):33-8.

Rathmell, J.P. 2012. *Atlas of Image-Guided Intervention in Regional Anesthesia and Pain Medicine* (2. Baskı), Philadelphia United States: Lippincott Williams and Wilkins.

Frolich, M.A., Caton, D. 2001. "Pioneers in Epidural Needle Design", *Anesth Analg* ,93:215–20.

Epimed International, "Pain Management, Speciality Needles", <http://www.epimedpain.com/productdetails.php?productid=25&categoryid=1&subcategoryid=27> Son Erisim Tarihi: 08.12.2015

Akins, W.E., Brateman, L.F., Williams, C.M., Mietling, S.W., Franco, E.A. 1989. "Improved detection of healed myocardial infarction by Fourier amplitude and phase imaging in two projections: validation with MRI." *Radiographics* : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc 9 (2): 323-39.

Friedly, J., Chan, L., Deyo, R. 2007. "Increases in lumbosacral injections in the Medicare population: 1994 to 2001", *Spine.* 32(16):1754-60.

**TÜBİTAK**  
**SBAG - SAĞLIK BİLİMLERİ ARAŞTIRMA DESTEK GRUBU SEKRETERLİĞİNE**

Yürütücüsü olduğum, aşağıda bilgileri verilen 217S072 numaralı ve 'Transforaminal Epidural Enjeksiyon İçin Ergonomik İğne Seti' başlıklı projenin Sonuç Raporu ve ekleri TÜBİTAK ARDEB PROJE TAKİP SİSTEMİ'ne 09/09/2019 itibariyle yüklenmiştir. Sisteme yüklenen proje çıktıları, bu proje kapsamında yapılan çalışmalardan oluşan çıktıları içermektedir ve proje çıktılarında TÜBİTAK'a teşekkür edilmiştir.

İMZA

TARİH

Doç. Dr. SERBÜLENT GÖKHAN BEYAZ

Proje Yürütücüsü:	Doç. Dr. SERBÜLENT GÖKHAN BEYAZ
Proje No:	217S072
Rapor:	Sonuç Raporu
Proje Başlığı:	Transforaminal Epidural Enjeksiyon İçin Ergonomik İğne Seti
Proje Türü:	3001 - Başlangıç AR-GE
Proje Süresi:	15
Araştırmacılar:	HAVVA SAYHAN, YAKUP TOMAK
Danışmanlar:	
Bursiyerler:	BURAK KAYA
Projenin Yürütüldüğü Kuruluş ve Adresi:	SAĞLIK BAKANLIĞI SAKARYA ÜNİVERSİTESİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Projenin Başlangıç ve Bitiş Tarihleri:	15/03/2018 - 15/06/2019
Proje Kapsamında Katılan Bilimsel Etkinlikler:	
Proje Çıktıları:	
Sisteme Yüklenen Dosyalar:	1- 217S072_PSR.doc (Proje Sonuç Raporu Dosyası(PSRD)), 2- tfe_set1.jpg (Çoklu Ortam Dosyası(ÇOD)), 3- 217S072_Basari_Oykusu_Formu.docx (Başarı Öyküsü Formu), 4- tfe_set1.jpg (Başarı Öyküsü Formu), 5- SGB.jpg (Başarı Öyküsü Formu), 6- Video1.mp4 (Çoklu Ortam Dosyası(ÇOD)), 7- Video_2.mp4 (Çoklu Ortam Dosyası(ÇOD)), 8- Proje_ozet_bilgi_formu.pdf (Proje Özet Bilgi Formu(PÖBF)), 9- FUBF_zipped.pdf (Fikri Ürün Bildirim Formu(FÜBF))