**FORAMİNAL ENJEKSİYON ONAM FORMU**

Epidural steroid enjeksiyonu; boyun, kol, bel ve bacak bölgelerinde sinirlerin sıkışmasına ve uyarılmasına bağlı olarak gelişen ağrıları geçirmek için kullanılan cerrahi-dışı bir girişimsel ağrı tedavisi uygulamasıdır. Disk fıtıkları ( bel- boyun fıtığı ) , disk kayması ve dar omurilik kanalı gibi durumlarda ağrıyı kontrol altına almak için kullanılır. Epidural enjeksiyon ile hasarlı olan spinal sinir etrafına epidural aralık aracılığıyla etkisi uzun süren bir depo steroid ve erken dönemde rahatlamayı sağlaması ve sonrasındaki refleks aktiviteyi önlemesi için de lokal anestezik içeren bir ilaç karışımı yapılır.

Epidural steroid uygulamasının etkisi hastadan hastaya değişmekle beraber problemin başlamasından sonraki ilk altı ay içinde yapılan müdahalelerde semptomları yeni başlamış hastaların %80-90’ ında düzelme sağlanır ve ileri tedavi gerektirmezler; daha geç olgularda % 50-70 hastada 2 ay ile 1.5 yıl ve üzerinde bir süre rahatlama sağlanır.

Epidural steroid enjeksiyonunun amacı ağrıyı gidererek hastanın normal yaşamına dönmesinin ve gerekiyorsa fizik tedavi ve egzersiz programına ağrısız katılmasının sağlanmasıdır.

# **Epidural steroid enjeksiyonu nedir?**

Enjeksiyon uzun etkili bir depo steroid ve bir lokal anestezik ajan içerir. Epidural aralık aracılığıyla ilaç , sıkışmış veya etkilenmiş olan spinal sinire ulaşarak o bölgedeki yangı ve ödemi azaltarak sinir üzerindeki baskı ve etkileşimi ortadan kaldırmak suretiyle ağrıyı giderir.

Girişim , devamlı radyolojik görüntüleme altında C-kollu skopi kontrolü ile 2 teknik uygulanarak yapılır:

1. **İnterlaminar teknik:** Omurganın ortasından girilerek ilaç epidural aralığa yapılır.

İlaç, sinirlerin çevresine serbest olarak dağılır.

1. **Transforaminal teknik:** İlaç, problemli olan spinal sinirin omurgadan çıktığı delikten bir iğne ile girilerek etkilenen sinirin etrafına yapılır. Tedavi için hedeflenen sinire yönelik bir girişimdir.

# **Kimlere epidural steroid enjeksiyonu yapılabilir?**

Boyun, kol, bel ve bacak ağrısı olan hastalar epidural steroid enjeksiyonundan fayda görebilir. Girişim özellikle aşağıdaki durumlarda faydalıdır:

* **Disk fıtığı -** Omurlararası diskin jelimsi iç çekirdeğinin diskten dışarı fıtıklaşarak bel- boyun sinirlerine baskı yaptığı hastalar.
* **Spondiloliz -** Spodilolistezis = Omurganın alt ve üst eklemleri arasında kırık , zayıflama ve kaymaya bağlı ağrısı olan hastalar.
* **Dar omurilik kanalı - Spinal Stenoz -** Omurilik kanalında ve spinal sinir kanalında sinirin sıkışmasına bağlı olarak özellikle yürümekle ağrısı olan hastalar.

# **Epidural steroid enjeksiyonunu kim yapar?**

Epidural steroid enjeksiyonu, C-kollu skopi kontrolü altında epidural ve transforaminal girişimleri uygulayıp , tüm tıbbi takibini yapabilecek yeterlilikte ağrı tedavi eğitimi almış olan anestezi uzmanları tarafından ameliyathane koşullarında tamamen steril ve aseptik koşullar altında gerçekleştirilir.

# **Epidural steroid enjeksiyonundan önce ne yapılmalı?**

Girişim gününde başlayan veya daha öncesinden başlamış olan grip, sinüzit veya benzeri bir enfeksiyonunuz varsa yahut sebebi saptanmamış da olsa yüksek ateşiniz varsa girişimden önce mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Aspirin® , Coraspin® gibi kan sulandırıcı ilaçlar ve gingko biloba içeren Tebokan® , Bilokan® türü ilaçlar 10 gün önceden kesilmeli.

Özel durumlarda kullanılan pıhtılaşma önleyici ilaçlar (Coumadin®, Plavix®) da size bu ilaçları kullanmanızı öneren hekimle görüşüp hekim onayını almanızın ardından en az 1 hafta önceden kesilmeli.

Girişimin 5 saat öncesinden itibaren tamamen aç ve susuz kalmanız; herhangi bir katı- sıvı gıda, su ve çay almamış olmanız gerekmektedir. Eğer devamlı olarak kullanmanız gereken kalp, şeker veya tansiyon ilacı varsa doktorunuzla görüşerek ilaçları nasıl almanız gerektiğini sorunuz.

Girişim günü mevcut en son tarihli görüntüleme yöntemi ve filmleri (MR–EMG– Tomografi) beraberinizde getiriniz.

Mutlaka size eşlik edebilecek bir refakatçi ile geliniz , yalnız gelmeyiniz.

# **Epidural steroid enjeksiyonu nasıl yapılır?**

Epidural steroid enjeksiyonunun amacı, ilacı ağrıya sebep olan bölgeye en yakın noktaya ulaştırmaktır. Girişim tamamen steril ve aseptik olarak ameliyathanede ve ameliyat koşullarında, C-kollu skopi ile sürekli görüntüleme altında yapılır. Girişim sırasında genel anesteziye, yani, hastanın narkoz ile uyutulmasına gerek yoktur. Uygulama yaklaşık olarak 10 – 45 dk. sürer.

* **1.Aşama: Hastanın hazırlanması:**

Girişim günübirlik bir uygulamadır, yani, hastaların çok büyük bir kısmının girişimden önce veya girişim sonrasında hastanede yatmasına gerek olmaz. Hasta girişim saatinden 15 dakika önce gelerek girişim için hazırlanır.

Hastanın günlük kıyafetleri çıkartılarak bir önlük giydirilir. Hasta ameliyathaneye alınır. Eğer transforaminal girişim tekniği uygulanacaksa hasta girişimin yapılacağı özel masanın üstüne yüzüstü yatırılır. Karın altına bel kavsini düzeltmek için ince bir yastık konulur. İnterlaminer teknik ile girişim uygulanacak hastalar ise yan yatırılırlar.

Anestezi uzmanı tarafından kan basıncı ve kan oksijen düzeyleri monitörler aracılığıyla devamlı takip edilir. Anestezi uzmanı tarafından hastaya sakinleştirici ve kaygı giderici ilaçlarla sakinleştirme – sedasyon yapılır. Girişim yapılacak bel- boyun bölgesi antiseptik bir solüsyon ile birkaç kez silinerek cilt mikroplardan arındırılarak temizlenir. Girişim bölgesi steril ameliyat örtüleri ile örtülür ve 2. aşamaya geçilir.

* **2.Aşama: Girişimin uygulanması:**

Girişim yapılacak bölge ince bir iğne ile uyuşturulur. Bilgisayar destekli C-kollu skopi ile devamlı görüntüleme altında özel iğne ile ciltten enjeksiyon yapılması planlanan bölgeye girilir , iğne devamlı görüntüleme altında epidural aralığa ilerletilir.

Transforaminal tekniğin uygulandığı bazı durumlarda stimulatör kullanılarak hedeflenen sinire yakınlık , iğnenin ucundan verilen düşük elektrik akımını hastanın hissettiği düzeye göre ayarlanır. Bu sırada hasta bacağında elektriklenme ve atma şeklinde bir hareket hissedebilir. Her iki teknikte de iğnenin yerini ve ilacın yayılımını doğrulamak için çok düşük miktarda , röntgen altında görülme özelliği olan radyo-opak madde verilir. İğnenin en uygun pozisyonu doğrulandıktan sonra ilacın enjeksiyonuna başlanır. Hasta bu sırada bel kısmında hafif bir dolgunluk ve baskı hissedebilir. Enjeksiyon bittikten sonra iğne çıkartılarak girişim sonlandırılır.

# **Girişimden sonra ne olur?**

Hasta 1- 3 saat derlenme odasında istirahat ettirilir. Enjeksiyondan sonra belde ağrı ve girişimin yapıldığı bacakta geçici bir uyuşma ve ağrı olabilir. Girişimden sonra azalan veya geçen ağrı 4-6 saat içinde tekrar başlayabilir. Bu durum lokal anesteziğin etkisinin ortadan kalkmış olmasından kaynaklanır. Uzun etkili steroidin asıl etkisi 24-48 saat

içinde tam istenilen düzeye gelir ve hastanın ağrısı 12-24 saat içinde ortadan kalkmaya başlar.

Girişim günü istirahat önerilir. Sonraki 2 gün de beli ve boynu aşırı zorlayacak hareketlerden kaçınılmalıdır. Hasta kullanmakta ağrı kesicilere devam eder. 2 hafta sonra kontrole gelir.

# **Sonuçlar nasıldır?**

Şikayetleri aylar içerisinde başlamış , erken dönemde müdahale edilen hastaların % 70 – 90’ ında olumlu cevap alınır ; mühim bir kısmında şikayetler tamamen ortadan kalkabilir. Hastanın gösterdiği cevaba göre girişim 2 hafta sonra tekrarlanabilir ama 1 ayda 2’ den fazla enjeksiyon önerilmez. Hastalarda 6 ay ile 2 yıl ve daha fazla bir süre iyilik hali sağlanabilir.

Girişim sonrası bel ve boynunu koruyan , egzersiz ve fizik tedavi hareketlerini yapan hastalarda çok daha tatmin edici ve uzun süreli sonuç alınır.

# **Kimlere Epidural steroid enjeksiyonu yapılmaz?**

**Aşağıda tanımlanan hastalara girişim yapılmaz;**

* Girişim döneminde aktif enfeksiyonu olan ,
* Gebe olan veya olma ihtimali olan ,
* Kanama , pıhtılaşma bozukluğu olan ,
* Girişim bölgesinde enfeksiyonu olan ,
* Girişim yapılmasını kabul etmeyen hastalara girişim yapılmaz.

# **Riskler nelerdir?**

* Şeker hastalığı olan hastalarda 1-2 hafta şeker düzeninde bozulma gözlenebilir, ek ilaç gereksinimi nadiren gerekebilir.
* Epidural steroid enjeksiyonu yapılan hastalar içerisinde literatürlere göre 40-60 bin hastada bir sıklıkta enfeksiyon görülme ihtimali mevcuttur ama girişimi ameliyathanede mutlak steril koşullarda gerçekleştirmek suretiyle ve alınan ek önlemlerle bu olasılık en düşük düzeye çekilir.
* Çok nadir olarak geçici başağrısı olabilir. Sinir hasarı da çok nadir görülen bir durumdur.
* Kullanılan steroide bağlı olarak vücutta sıvı tutulması olabilir. İlk hafta mümkün olduğunca tuzsuz diyetle bu durumun önüne geçilebilinir.
* Tüm bunlar tıp kitaplarında ve literatürlerde yer alan bilgiler olmakla beraber girişimin güvenliği için gerekli tüm önlemler alınmakta ve tüm bu sayılan riskler minimuma indirilmektedir.

|  |
| --- |
| **Hastaya ait kişiye özel durumlar ve olası riskler :**  *Hikaye, yapılmış olan tedaviler, medikal özgeçmiş (hastanın yakınmaları ve süresi, kullandığı ilaçlar, alerji ve alışkanlıkları ) , Son fizik muayene bulguları, Ön tanı, Önerilen tedavi/cerrahi müdahalede hastaya ait olabilecek riskler, Planlanan müdahale alternatifleri ve riskleri üzerine hastaya ait özel durumlar, Alternatif tedaviler ve riskleriyle ilgili hasta özelinde varsa ifade edilmesi gereken durumlar, Önerilen tedavinin riskleri ve ameliyat sonrası hastanın kişiye ait özel durumlarından kaynaklanabilecek olası riskler, Ek cerrahi girişim ihtimali , ilgili cerrahi öncesi gerekecek tanısal testlerin detaylar ve riskleri, gerekebilecek ilaç tedavisinin olası yan etkileri ve risklerinden kişiye ait özel durumlar nedeniyle özellikle bahsedilmesi gerekenler* |

**Onam Doğrulama:**

Ameliyata Danışmanlık eden Öğretim Üyesi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ve Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktor Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ve Ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ve yardımcılarını \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ameliyatımı yapmaları için yetkilendiriyorum. Bu girişimin yakınmalarımın ortadan kalkmasına yönelik ve sinir sisteminin işlevini koruma ya da iyileştirme niyetiyle yapıldığını anlıyorum. Doktorumun yukarıdaki tüm bilgileri açıkladığını, bu bilgileri anladığımı ve bu girişimle ilgili tüm sorularımın yanıtlandığını doğruluyorum. Bu tedavi anlaşmasını anladığımı ve aldığım açıklamalardan memnun olduğumu belgeliyorum. Bu nedenle \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ameliyatı için doktorumun gerekli gördüğü farklı ya da ilave tüm ameliyat ve ek tedavi girişimlerine onam veriyorum. Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Doktorum tüm sorularımı cevapladı. Kendi özgür irademle karar veriyorum. Bu önerilen müdahaleyi kabul etmeme ya da istediğim zaman vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum. Girişim başladıktan sonra onamımın geri alınması ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlı olduğunu biliyorum.

Dokunun kullanımı : Benim durumumu tedavi etmek için tıbbi tanıda gerekli olmayan herhangi bir doku etik kurallar çerçevesinde etik komite tarafından incelenmiş ve araştırma onaylanmış olmak şartıyla tıbbi araştırma için kullanılabilir.

Araştırma sonuçlarının hasta kimliğinin saklandığı sürece medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi etkilemeyeceğinin bilincindeyim. Cerrahi işlem sırasında çıkarılmış olabilen herhangi bir doku, tıbbi aygıt ya da vücut kısımlarının kullanımına onam veriyorum.

Tıbbi araştırma : Tıbbi çalışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilerletilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması şartıyla onam veriyorum.

Fotoğraf/İzleyiciler : Yapılacak ameliyatın, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğimi ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat esnasında ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum.

* Alternatif tedavi yöntemlerini ve bunların riskini biliyorum.
* Müdahalenin risk ve yan etkilerini biliyorum.
* Başarı olasılığını biliyorum.
* Tedavi olmadığımda ne olabileceğini biliyorum.
* Yapılacak işlemin iyileştirme garantisi olmayabileceğini anlıyorum.
* Bana söylenenlerin tümünü anladım.
* Doktorum tüm sorularımı cevapladı.
* Doktorum burada yazılanları teker teker benim anlayabileceğim şekilde net anlaşılır ve açıklayıcı biçimde bana anlattı.
* Ameliyatıma dahil olacak ,cerrahimi gerçekleştirecek , cerrahime danışmanlık eden, gereği halinde ameliyata icabet edecek ameliyatın bir kısmını ,önemli bir kısmını-aşamasını veya gereği halinde tamamını gerçekleştirmek veya gerçekleştirilmesine yardımcı olabilmek için organize olmuş, ihtiyaç halinde gerekebilecek her türlü müdahale için hazır bulunan, ameliyatımın sorumluluğunu almış ameliyatımla ilgili karar süreçlerine dahil olmuş ameliyatımın başarılı geçmesi için uğraşan tüm hekimleri biliyorum ve bu hekim ekibini ameliyatımın sorumluluğunu alması için yetkilendiriyorum.
* Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktorun yetkisi, bilgisi, planlaması, sorumluluğu, gözlemi, gözetimi ve yönetimi altında, cerrahi planlama ve görev paylaşımı sonucunda kurumumuzun bir eğitim hastanesi olması nedeniyle ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan asistan/araştırma görevlisi hekimin kim olduğunu biliyorum ve her koşulda girişimi gerçekleştirecek kişinin yeterli deneyimde olacağını anlıyorum ve kabul ediyorum.
* Aydınlatılmış onam formunun anlamını biliyorum.
* Tedavinin yaklaşık maliyeti konusunda bilgilendirildim.
* Bana müdahale yapacak kişileri, müdahale yapması ihtimali olan kişileri biliyorum.
* Kendi özgür irademle karar veriyorum.
* Müdahaleden makul süre önce ikinci bir görüş almaya yetecek kadar ve burada yazılanları sakince, avantaj ve dezavantajları düşünecek kadar zamanım oldu.
* Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım.
* Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.
* Bu formda hedeflenen girişim veya girişimlerin bir kısmının veya tamamının sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için gerçekleştirilememe ihtimali de olduğunu anlıyor ve kabul ediyorum.
* Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hasta(mutlaka kendisi imzalamalıdır.)  Adı soyadı: | imza : | | Tarih: | | Saat: |
| Hastanın Yasal Temsilcisi  Adı soyadı:  Yakınlık derecesi:  Hastanın yasal temsilcisinden onam alınma nedeni:   * Hastanın bilinci kapalı * Hastanın karar verme yetisi yok * Hasta 18 yaşından küçük * Acil | imza : | | Tarih: | | Saat: |
| Şahit  Adı soyadı: | imza : | | Tarih: | | Saat: |
| Ameliyata Danışmanlık eden Öğretim Üyesi :  Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktor :  Ameliyat Ekibine dahil Sorumlu Başasistan :  Ameliyat Ekibine dahil olan diğer Doktorlar : | |  | |  |  |
| Bilgilendirmeyi yapan hekim  Adı soyadı: | imza: | | Tarih: | | Saat: |
| Ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan hekim  Adı soyadı: | imza: | | Tarih: | | Saat: |
| Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktor  Adı soyadı: | imza: | | Tarih: | | Saat: |
| Tercüman (ihtiyaç halinde) Adı soyadı: | İmza: | | Tarih: | | Saat: |
|  |  |  |  |  |  |

\* 18 yaşın üzerindeki hastanın kendisinden; 15-18 yaş arasındaki hastanın kendisinden ve ayrıca yasal temsilcisinden; bilinci kapalı, 15 yaşın altında karar verme yetisi bulunmayan hastada ve tıbbi acil durumlarda yasal temsilciden onam alınır.

\* Formun son sayfasında muhatap tarafından kendi el yazısı ile ‘**’ Bu Aydınlatma ve Onam formunun tüm sayfalarında yazılanlar dikkatle tarafımdan okundu, ameliyatım hakkında bilgilendirme yapıldı, tüm sorularım cevaplandı, kendi rızamla ------------ işleminin yapılmasına izin veriyorum.’’** şeklinde yazılıp imzalanması gerekir.

\*Aydınlatma ve Onam formunun tüm sayfaları muhatap tarafından ‘’**okudum’’** yazarak imzalanmalıdır.

\*Bu formda mutlaka **bilgilendirmeyi yapan hekimin, hastanın kendisinin veya hastanın yasal temsilcisinin ve en az bir şahitin** imzasının bulunması şarttır.

\*Bu formu iki nüsha olarak basılmalı ve her ikisi de imzalandıktan sonra biri hastaya verilmeli diğeri hastanın dosyasına konulmalıdır.

(‘’Bu Aydınlatma ve Onam formunun tüm sayfalarında yazılanlar dikkatle tarafımdan okundu, ameliyatım hakkında bilgilendirme yapıldı, tüm sorularım cevaplandı. Onam doğrulama bölümündeki tüm maddeleri okudum, anladım, kabul ediyorum. Kendi rızamla ------------ işleminin yapılmasına izin veriyorum.’’)

***(Bu bölüm hastanın veya yasal temsilcisinin mutlaka kendi el yazısı ile aşağıdaki alana yazılacaktır ve imzalanacaktır.)***

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**…………………………………………………………………………………………………**