

DÜŞÜK SICAKLIKTA STERİLİZASYON YÖNTEMLERİNDEN HANGİSİNİ SEÇELİM ?

Duygu PERÇİN

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, KAYSERİ
duygu.percin@hotmail.com

ÖZET

Bugünün karmaşık, hassas tıbbi cihazlarının çoğu sadece düşük sıcaklık, düşük nem ortamlarında sterilize edilebilmektedir. Artroskoplar, laparoskoplar, sistoskoplar, diğer rijit endoskoplar gibi optik aletler ve elektrik bağlantılı aletlerde, cihaza zarar vermeden kullanılacak sterilizasyon yöntemleri sınırlıdır. Stok hacmi artırmak için paketlenmiş cihaz ve aletlerin daha hızlı hazırlanmasına olanak sağlayan gelişmiş sterilizasyon yöntemleri kaliteli hasta bakımını sağlamakta ve merkezi sterilizasyon üniteleri üzerindeki baskıyı azaltmaktadır. Yaygın olarak kullanılan sterilizasyon yöntemlerinin avantaj ve dezavantajları vardır. Malzeme uyumluluğu, güvenlik ve maliyet sağlık kuruluşları için en iyi yöntemin seçiminde göz önünde bulundurulmalıdır. Kontrol edilebilir ve doğrulanabilir yöntemler tercih edilmelidir.

Anahtar sözcükler: düşük sıcaklıkta sterilizasyon, etilen oksit, hidrojen peroksit, klordioksit, ozon, süperkritik sıvılar

SUMMARY

Choosing the Low-temperature Sterilization Method

Many of today's sophisticated, delicate medical devices withstand sterilization only in low-temperature, low-moisture environments. Arthroscopes, laparoscopes, cystoscopes, other rigid endoscopes, and light cables are examples of devices with optics and electrical connections that limit the type of sterilization procedures that can successfully be used without damaging the device. Advanced sterilization systems that enable more rapid availability of wrapped, sterile devices and instruments to improve throughput of inventory can contribute to quality patient care and ease the pressure on sterile supply departments. Commonly used sterilization processes have a variety of advantages and disadvantages. Material compatibility, safety, and cost should be regarded to choose the best method for healthcare settings. The methods which can be controlled and validated should be preferred.

Keywords: chlore dioxide, ethylene oxide, hydrogen peroxide, low temperature sterilization, ozone, supercritical fluids

TS EN 1422⁽¹³⁾ "Tıbbi amaçlı sterilizatörler-Etilen oksit sterilizatörler-Temel gereklilikler ve test metodları" standardı buhar sterilizasyonun önceliğini vurgulayan şu iki cümle ile başlamaktadır:

1. Tüm sterilizatörler yöntem ile uyumlu malzemelerin sterilizasyonunda kullanılmalıdır
2. Buhar ile steril edilebilecek malzemelerin sterilizasyonunda başka bir yöntem kullanılmamalıdır.

Bununla birlikte, günümüzde uygulanan cerrahi yöntemlerdeki gelişmeye paralel olarak kullanılan cerrahi aletlerin yapılarının da değiş-

miş olması, çok daha karmaşık, hassas aletlerin kullanılmaya başlanması, robotik ya da elektronik kontrollü cihazların pek çok hastanede sıkça kullanılır olması nedeniyle buhar sterilizasyon dışında sterilizasyon yöntemlerine ihtiyaç oluşmuştur. Bu komplike aletlerin çoğu sıcaklığa duyarlıdır. Bu tür aletlerin sterilizasyonu için antimikrobiyal etkisi ispatlanmış, güvenilir, düşük sıcaklıkta sterilizasyon yöntemleri kullanılmak zorundadır. Güvenilir bir sterilizasyon yönteminde bulunması gereken özellikler şunlardır⁽⁸⁾:

1. Yüksek etkinlikte olmalıdır
2. Hızlı döngü sağlamalıdır

3. Çok iyi penetre olabilmelidir
4. Organik madde varlığında da etkili olmalıdır
5. Tıbbi malzemeler ile uyumlu olmalıdır
6. Havalandırmaya gerek duyulmamalıdır
7. Hasta-çalışan-çevre için güvenli olmalıdır
8. Kolayca monitörize edilebilmelidir
9. Kurulum ve kullanımı kolay olmalıdır
10. Düşük maliyetli olmalıdır.

Bu özelliklerin tamamını içeren bir düşük sıcaklıkta sterilizasyon yöntemi yoktur. Mevcut tüm yöntemlerin avantaj ve dezavantajları vardır.

Etilen oksit

1940'ların başında keşfedilmiştir. Endüstriyel alanda, eczacılık alanında, tıbbi cihaz ve sağlık-bakım ürünlerinin sterilizasyonunda yaygın olarak kullanılmaktadır. Alkilleyici bir ajandır. Nükleik asitleri ve hayati önemi olan proteinlerin denatürasyonu yoluyla bakterisidal, fungisidal ve virüsidal etki gösterir. Yanıcı ve patlayıcı bir gazdır. Kloroflorokarbon ve hidroflorekarbon gibi gazlarla karıştırılarak uygulanan formlarının kullanılması yasaklanmıştır. Karbondioksit ile karıştırılarak kullanılan formlarda ise etilen oksit gaz konsantrasyonunun değişken olması sterilizasyon güvenliğini tehlikeye atmaktadır. Bu nedenle % 100 etilen oksit tercih edilmelidir⁽⁷⁾.

Avantajları

1. Sıcaklığa ve neme hassas malzeme ve aletler, sentetik, fiberoptik ve PVC malzemeler steril edilebilir. Tıbbi aletlerin çoğunluğu ile uyumludur
2. Uygulanması ve takibi kolaydır
3. Lümenli aletlerin sterilizasyonu için uygundur
4. Lümen uzunluk ve çap sınırlaması yoktur⁽²⁾.

Dezavantajları

1. Sterilizatörün yerleştiği alanın diğer alanlardan ayrı olması gereklidir. Tüp bebek merkezi gibi merkezlere yakın olması tehlikelidir.

2. Sterilizatörün havalandırması ayrı bir baca ile yapılmalıdır
3. Etilen oksit düzeyinin gaz detektör sistemleri ile takip edilmesi gerekir
4. Çalışan maruziyeti takip edilmelidir. Çalışma alanlarında 8 saatlik çalışma süresi içinde maruziyet limiti 1 ppm'dir. OSHA standardına göre kısa süreli (15 dakikadan kısa süre) maruziyet sınırı 5 ppm'dir. Hissedilebilir oran yaklaşık 500-750 ppm'dir
5. Sterilizasyon ve havalandırma süresi uzundur. Polietilen materyalde 15 gün havalandırma gereklidir
6. Sıvılar steril edilemez
7. Paketleme materyali olarak kumaş kullanılamaz
8. Yanıcı, patlayıcı, 1. sınıf kanserojen ve toksik bir gaz olduğundan çevre, hasta ve sağlık çalışanları için güvenlik sorunu yaratır⁽²⁾.

Düşük sıcaklıkta formaldehit buharı

Saf formaldehit, 19°C'de kaynayan, renksiz, yanıcı, zehirli ve suda yüksek oranda çözülebilen bir gazdır. Formaldehit sterilizasyonu için sıcaklık 50-80°C, nem % 60-80 olmalıdır.

Avantajları

1. Yüksek sıcaklığa hassas malzemeler için tercih edilir
2. Sterilizasyon sonrası malzemelerin havalandırılmasına gerek yoktur
3. Penetrasyon gücü etilen oksite göre daha düşük olmakla birlikte antimikrobiyal aktivitesi iyi bir sterilizandır.

Dezavantajları

1. Organik materyal varlığında etkin değildir
2. Toksik, mutajen, kanserojendir. Maruziyet takibi yapılması gerekir. Çalışma alanlarında 8 saatlik çalışma süresi içinde maruziyet limiti 0.75 ppm'dir. OSHA standardına göre kısa süreli (15 dakikadan kısa süre) maruziyet sınırı 2 ppm'dir.
3. Sellüloz içeren malzemeye uygulanmaz
4. Sterilizasyon süresi çok uzundur (7 saat)⁽²⁾.

Hidrojen peroksit gaz sterilizasyonu

Hidrojen peroksit (H_2O_2), geniş spektrumlu, güvenli ve çok güçlü bir okside edici ajandır. Sıvı formda kullanıldığında düşük konsantrasyonlarda bakterisidal ve fungisidal etki gösterirken, % 25-60 gibi yüksek konsantrasyonlarda sporisidal etki gösterebilmektedir. Bununla birlikte sıvı formda kullanımı, yüksek konsantrasyonlarda materyal uyumunun iyi olmaması gibi nedenlerle sterilizasyon amaçlı çok tercih edilmemektedir⁽⁷⁾. Gaz formdaki H_2O_2 , 1970'li yıllarda keşfedilmiş ve sıvı formunun aksine çok düşük konsantrasyonlarda bile (>0.1 mg/litre) virüsidal, bakterisidal, fungisidal, mikobakterisidal ve sporisidal etki gösterdiği bildirilmiştir^(4,7,12).

Avantajları

1. Geniş spektrumludur. H_2O_2 gazının insan ve hayvanlarda infeksiyon yapabilen prion türleri üzerine bile etkili olduğu gösterilmiştir^(6,11)
2. Robotik ve elektronik aletler de dahil olmak üzere sıcaklığa duyarlı, hassas cerrahi aletlerin % 95'den fazlası H_2O_2 gaz sterilizasyon yöntemi ile uyumludur^(5,12)
3. Güvenlik açısından H_2O_2 gazı mükemmel bir ajandır. Kolayca ve hızla su ve oksijene degrade olur. Çevreye, kullanıcıya ya da hastaya bir zarar vermez. Sterilizasyon sonrasında havalandırma gerektirmez
4. Rutin kontrolü ve bazı sistemlerde düzenli validasyonu yapılabilir.

Dezavantajları

1. Tüm sterilizasyon yöntemlerinde olduğu gibi H_2O_2 gaz sterilizasyon yönteminde de organik madde varlığı sterilizasyonu olumsuz etkilemektedir⁽³⁾.
2. Penetrasyon yeteneği etilen oksit ya da formaldehit kadar güçlü değildir
3. Dar ve uzun lümenli aletlerin sterilizasyonu problemlidir.
4. Sıvıların ve selüloz bazlı materyallerin sterilizasyonunda kullanılamamaktadır.
5. Tekrarlayan çevrimlerde naylon içeren materyallerin ömrünü kısalttığı gösterilmiştir⁽⁵⁾.

Ozon ile sterilizasyon

Ozon, içme suyu dezenfeksiyonunda kullanılan, geniş antimikrobiyal spektrumlu bir gazdır. Çevreye toksik etkisi yoktur. Yüksek nem (% 80-100) ve yüksek konsantrasyon sağlanmak koşuluyla sterilizasyon amaçlı kullanılmaktadır. Ozon üretimi kuvvetli bir elektriksel alandan "oksijence zengin bir gaz" geçirilerek gerçekleştirilir. Ozon stabil bir gaz olmadığından depolanamaz ve sadece kullanılacağı yerde üretilir. Tekrarlayan uygulamalarda bazı plastik ve metal malzemeye zararlı olabilir^(2,7).

Ozon ile birlikte vakum altında hidrojen peroksitin birlikte uygulandığı sistemler de vardır. Bu sistemlerde üç farklı çevrim yapılabilir:

Çevrim 1: Genel tıbbi gereçler ve kısa fleksible endoskoplar için: 46 dakika

Çevrim 2: Rijit kanallar ve rijit endoskoplar için: 56 dakika

Çevrim 3: Kompleks cihazlar ve çok kanallı fleksible endoskoplar için: 100 dakika.

Klordioksit gazı ile sterilizasyon

Klordioksit oda sıcaklığında gaz formundadır. Geniş bir antimikrobiyal spektrumu vardır. Ozon gibi bu gaz da depolanamaz ve kullanım yerinde üretilir. Sterilizasyon 5kPa üzerinde bir vakum altında gerçekleşir. Sterilizasyon için en az % 65 nem sağlanmalıdır. Toplam çevrim süresi yaklaşık 90 dakikadır. Klor gazı ile yük kontamine olursa malzeme zarar görebilir. Çalışanlara zararlı olabilir. Önerilen gaz limitleri takip edilmelidir^(7,12).

Sıvı kimyasallarla sterilizasyon

Bu yöntem ile sterilizasyon ancak kapalı sistem endoskop sterilizatörleri ile mümkündür. Bu sistemler genellikle perasetik asit kullanan sistemlerdir. Sporisidal etki gösteren kimyasallar şunlardır⁽⁸⁾:

1. Gluteraldehit (% 2) - 20-25°C'de 10 saat
2. Hidrojen peroksit (% 7.5) - 20-25°C'de 5 saat
3. Perasetik asit (% 0.2) - 50-56°C'de 12 dakika
4. Hidrojen peroksit (% 7.5) + perasetik asit (% 0.2) - 20°C'de 3 saat
5. Hidrojen peroksit (% 1) + perasetik asit (% 0.08) - 20°C'de 8 saat
6. Gluteraldehit + fenol/fenat - 25°C'de 12 saat.

Bu dezenfektanların sporisidal aktivitesi olmakla birlikte bu etkinin gerçekleşmesi için uzun süre gereklidir. Ayrıca paketleme sözü konusu olmadığından, aletler solüsyondan çıkarıldığında rekontaminasyon riski çok yüksektir. Bu sebeplerle sıvı kimyasallarla sterilizasyon uluslararası standartlarda önerilen yöntemlerden biri değildir ve asla rutin cerrahi alet sterilizasyonunda kullanılmamalıdır⁽¹⁰⁾.

Süperkritik sıvılarla sterilizasyon

Süperkritik sıvı, hem gaz hem de sıvı özelliğini bir arada bulunduran yoğun gazlardır. Bu amaçla en çok araştırılan gazlar ksenon, etan ve karbondioksittir. Biyolojik materyalin sterilizasyonu için araştırmalar devam etmektedir. Biyolojik materyallerde virüsidal ve sporisidal etkisi gösterilmiştir. Tıbbi alet sterilizasyonunda rutinde kullanılan bir yöntem değildir^(1,9).

Sonuç olarak, düşük sıcaklıkta bir sterilizasyon yöntemi seçiminde hasta, çalışan ve çevre güvenliği, döngü süresi, materyal uyumu, maliyet, kullanım kolaylığı gibi parametreler dikkate alınmalıdır. Rutin kontrol yöntemleri belirlenmiş, valide edilebilir ve uluslararası kılavuzlarca kabul edilmiş sistemler tercih edilmelidir. Bununla birlikte, hangi sistem tercih edilirse edilsin, ucuz, penetrasyon yeteneği ve etkinliği mükemmel olan buhar sterilizasyonun yerini almamalı; buhar sterilizasyonun yanı sıra düşük sıcaklıkta sterilizasyon yöntemi olarak kullanılmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Bertoloni G, Bertuccio A, Rassu M, Vezzù K. Medical device disinfection by dense carbon dioxide, *J Hosp Infect* 2011;77(1):42-6.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2010.09.020>
PMid:21130522
2. Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Derneği (DAS). Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Rehberi, (2011), www.das.org.tr.
3. Diab-Elschahawi M, Blacky A, Bachhofner N, Koller W. Challenging the Sterrad 100NX sterilizer with different carrier materials and wrappings under experimental "clean" and "dirty" conditions, *Am J Infect Control* 2010;38(10):806-10.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2010.05.023>
PMid:20869138
4. Fediaev BP, Florensova KM, Sidenko VV, Stepanova ZI. Virucidal action of hydrogen peroxide aerosols in decontamination of the air in influenza foci, *Zh Mikrobiol, Epidemiol, Immunobiol* 1972;49(9):137-42.
5. Feldman L, Hui H. Compatibility of medical devices and materials with low temperature hydrogen peroxide gas plasma, *Med Device & Diagn Ind* 1997; Dec: 57-62.
6. Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process, *J Hosp Infect* 2007;67(3):278-86.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2007.08.020>
PMid:17942185
7. McDonnell GE. Chemical sterilization, "McDonnell GE (ed). Antisepsis Disinfection and Sterilization: Types, Action and Resistance" kitabında s.191-215, ASM Press, Washington DC (2007).
8. Perçin D, Esen S. Güncel dezenfektanlar ve dezenfeksiyon uygulamalarındaki sorunlar, *ANKEM Derg* 2009;23(2):89-93.
9. Qiu QQ, Leamy P, Brittingham J, Pomerleau J, Kabaria N, Connor J. Inactivation of bacterial spores and viruses in biological material using supercritical carbon dioxide with sterilant, *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2009;91(2):572-8.
<http://dx.doi.org/10.1002/jbm.b.31431>
PMid:19582844
10. Robert Koch Institut. Recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute and the Federal German Institute for medical drugs and medical products concerning the "Hygienic requirements for processing of medical devices". Anforderungen der hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz*, 2001; 44:1115-26 (www.rki.de).
11. Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C et al. Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization, *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;30(8):769-77.
<http://dx.doi.org/10.1086/598342>
PMid:19563265
12. Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008).
13. TS EN 1422-Tıbbi amaçlı sterilizatörler-Etilen oksit sterilizatörler-Temel gereklilikler ve test metodları (1997).

Eş Zamanlı Oturum: Panel 17 sunuları

CERRAHİDE TEDAVİSİ GÜÇ İNFEKSİYONLAR

Yöneten: **Mustafa TİRELİ**

- Nekrotizan pankreatitlerde antibiyotik kullanımı
Cemalettin ERTEKİN
- Fournier gangreni
Selman SÖKMEN
- Komplike abdominal infeksiyonlarda abdominal kompartman sendromu
Cem Kaan PARSAK