

STERİLİZASYON UYGULAMALARI VE HASTANE İNFEKSİYONLARI

Duygu PERÇİN

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

ÖZET

Hastanelerde, dezenfeksiyon ve sterilizasyon uygulamaları infeksiyon kontrol politikalarının temelini oluşturur. Steril dokularda kullanılan alet ve malzemelerin steril edilerek kullanılması gereklidir. Sterilizasyon işlemi sonrasında tek bir canlı mikroorganizma kalma olasılığı $\leq 10^{-6}$ olacak güvenirlikteki süreç "Sterilite Güvence Düzeyi" (SGD) olarak tanımlanır. Kirli malzemelerin tesliminden steril malzemenin hastada kullanılmasına kadarki süreçte SGD'yi engelleyecek her türlü uygulama hatası ciddi infeksiyonlar ve salgınlar ile sonuçlanabilir. Bu yazıda, iyi sterilizasyon uygulamaları ve bu uygulamaların yokluğunda gelişmiş ve bildirilmiş infeksiyon olguları tartışılacaktır.

Anahtar sözcükler: hastane infeksiyonları, iyi sterilizasyon uygulamaları, sterilizasyon, sterilite güvence düzeyi

SUMMARY

Sterilization Practices and Hospital Infections

Disinfection and sterilization are the basis of infection control policies in hospitals. The instruments and materials which are used on sterile tissues must be sterile. According to the "Sterility Assurance Level" (SAL) concept, after the sterilization process, the probability of survival of a single living micro-organisms must be $\leq 10^{-6}$. All kinds of malpractice during reprocessing between acceptance of contaminated instruments which were used on the patient to the delivery of sterile instruments to be used on the patient, may cause serious infections and outbreaks. In this paper, well-developed and reported cases of infection due to lack of good sterilization practices, will be discussed.

Keywords: good sterilization practices, hospital infections, sterilization, sterility assurance level

Hastanelerde, dezenfeksiyon ve sterilizasyon uygulamaları infeksiyon kontrol politikalarının temelini oluşturur. Teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan alet ve malzemelerde çapraz-infeksiyonu önleyecek işlemlerin yapılması şarttır. Sterilizasyon basit bir işlem olarak kabul edilmemeli; tıbbi amaçlı kullanıma uygun malzeme sağlanması, yani üretim süreci gibi değerlendirilmelidir. Tıbbi aletlerin yeniden kullanıma hazırlanması işlemi, transfer, ön-temizlik ve dekontaminasyon, hazırlık ve bakım, paketlenme, sterilizasyon, depolama, kullanım anına kadar sterilliği korunarak saklama basamaklarının tümünü içeren bir işlemler dizisidir. Bu aşamaların her birinde tanımlanmış kurallara uyulması, her aşamada yapılanların denetlenmesi ve düzenli olarak kayıtların tutulması sterilizasyonun vazgeçilmez gerekleri arasındadır^(2,5,9,12).

Tıbbi malzemelerin dezenfeksiyon ve sterilizasyonuna karar vermede uzun yıllardır

Spaulding sınıflandırmasından yararlanılmaktadır. Bu sınıflandırmaya göre tüm alet ve yüzeyler risk oluşturma düzeylerine göre kritik, yarı kritik ve kritik olmayan alet ve yüzeyler olarak üç kategoriye ayrılır. Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Rehberi⁽²⁾ tarafından da önerilen Robert Koch Enstitüsü⁽¹¹⁾ sınıflamasında ise, malzemelerin yeniden kullanıma hazırlanması ile ilgili yapılması gereken işlemler sadece Spaulding sınıflamasındaki olduğu gibi infeksiyon riskine göre değil, aynı zamanda aletlerin yapısına göre de detaylandırmıştır (Tablo).

Steril dokularda kullanılan alet ve malzemelerin steril edilerek kullanılması gereklidir. Herhangi bir maddenin ya da cismin üzerinde bulunan tüm mikroorganizmaların, sporlar da dahil olmak üzere, yok edilmesi işlemidir. Sterilizasyon, işlem sonrasında tek bir canlı mikroorganizma kalma olasılığının $\leq 10^{-6}$ olmasıdır. Diğer bir ifadeyle sterilizasyonun sağlanamama

Tablo. Robert Koch Enstitüsü sınıflaması.

Risk sınıflaması	Malzeme	Ön işlem	Temizlik-dezenfeksiyon	Sterilizasyon
Kritik olmayan	EKG elektrotları	(X)	X	
Yarı-kritik				
A) Özelliksiz	Spekulum	X ¹	X	(X)
B) Özellikli	'Flexible' endoskop	(X)	X	(X ²)
Kritik				
A) Özelliksiz	Ekartör	X ¹	X	X
B) Özellikli	MIS trokar	X ¹	X	X
C) Aşırı özellikli			X	X ³

¹Kullanımdan hemen sonra ön temizlik

²Eğer endoskop steril vücut bölgelerinde kullanılacaksa (örn. Bronkoskop)

³Prion dekontaminasyonu

(X) İsteğe bağlı basamak

olasılığının bir milyon işlemde birden daha düşük olmasıdır ve bu Sterilite Güvence Düzeyi olarak tanımlanır. Bu düzeyde bir sterilizasyon süreci için sterilizasyon uygulamaları ile ilgili yazılı protokollerin oluşturulması, ulusal ve uluslararası kılavuzlara uyulması, eğitilmiş personel istihdamı ve eğitimin devamlılığı, çevrimlerin ve cihazların kılavuzlara uygun şekilde kontrolü, tüm işlemlerin kayıt altına alınması ve başarılı bir kalite yönetimi zorunludur^(2,5,9,12).

Sterilizasyon sürecinde iyi sterilizasyon uygulamalarının dışına çıkılması ya da temel kurallara uyulmaması malpraktisi ve bununla birlikte enfeksiyonları ardından getirecektir. Literatürde, sterilizasyonda malpraktis nedeniyle yaşanmış enfeksiyon olguları ve salgınları ile ilgili bildiriler sınırlı olmakla birlikte, gazete haberlerinden duyurulan olgular hiç de azımsanamayacak boyuttadır. Almanya'da Münih şehrindeki bir klinikte steril malzemelerle ilgili 2011 yılında yaşanan skandal⁽⁸⁾ ve Oklahoma'da bir diş kliniğinde Mart 2013'de steril edilmeden kullanılan dental aletler nedeniyle yaşanan ve 7000 hastanın HBV, HCV, HIV yönünden taranmasına kadar giden skandal⁽⁷⁾ bilimsel literatüre henüz yansımamış olguların en yakın örneklerindedir.

Sterilizasyonda malpraktis sürecin herhangi bir aşamasında oluşabilir. Mirza ve ark.⁽¹⁰⁾ tarafından bildirilen, 6 hastanın etkilenip 4 gözün evisserasyona gittiği *Enterobacter* spp. nedeniyle gelişen endoftalmit salgını, Eşel ve ark.⁽⁴⁾ tarafından bildirilen 17 hastanın etkilenmesi ve 5'inin ölümle sonuçlandığı *Serratia marces-*

cens'e bağlı postoperatif mediastinit salgını, sterilizatör rutin kontrol ve validasyonunun, paket büyüklük ve ağırlığının standardizasyonunun ne kadar önemli olduğunu vurgulayan olgulardır. Tekrar kullanılabilen cerrahi aletlerin temizliğinin yetersiz yapılması da bir malpraktistir. Özellikle temizliği güç olan artroskopi aletleri gibi lümenli ve karmaşık yapıları aletlerde temizliğe özel önem gösterilmesi ve temizlik kontrolünün yapılması gereklidir. Texas'da 2009 yılında omzuna artroskopi uygulanan bir hastada *Pseudomonas aeruginosa*'ya bağlı gelişen cerrahi alan enfeksiyonu sonrası yapılan vaka-kontrol çalışması sırasında, artroskopi sırasında kullanılan lümenli ve karmaşık yapıları aletlerin iç kısmının iyi temizlenmediği ve bu lümeden geçen sıvının kontaminasyonu sonucu enfeksiyon geliştiği belirlenmiştir⁽¹⁴⁾.

Sterilizasyon sonrasında hastada kullanılabilecek kadar olan steril malzeme depolama süreci de son derece önemlidir. Depolama koşullarının kötü olması, uygun olmayan raflarda malzemelerin üst üste bekletilmesi ya da taşıma sırasında hassas davranılmaması gibi nedenlerle de sterilizasyon süreci aksayabilir. Dancer ve ark.⁽¹⁾, kötü saklama koşullarına bağlı olarak, steril malzemelerin *Bacillus* spp. ve koagülaz negatif stafilokok ile rekontaminasyonu sonucu 10 ay içerisinde ortopedik ameliyat geçirmiş 15 hastada ve göz ameliyatı olan beş hastada aynı mikroorganizmalarla enfeksiyon geliştiğini bildirmişlerdir. Bu olguların tamamı iyileşmekle birlikte, bazı olgularda tekrarlayan operasyonlara ve uzun süreli geniş spektrumlu antibiyotik kul-

lanımına ihtiyaç duyulmuş ve hastanede yatış süreleri çok uzamıştır.

Ülkemizde insan prion infeksiyonları konusunda sınırlı sayıda bildiri vardır. Bildirilen ilk olgu Gözke ve ark.⁽⁶⁾ tarafından sunulan bir Creutzfeldt-Jacob hastalığı olgusudur. Ancak bildirilen olgu sayısının az olması, prion hastalığının ülkemiz için sorun olmadığını ya da olmayacağını göstermez. Nitekim, Erginel-Unaltuna ve ark.⁽³⁾ 100 sağlıklı Türk üzerinde yaptıkları çalışmada önemli prion protein gen varyantlarından olan M129V varyantını yüksek oranda bulmuşlardır. Bu durum Türkiye’de de gelecekte prion hastalıklarının önemli bir sorun olacağını göstermektedir. Prionlar rutin sterilizasyon koşullarına dirençlidirler. Uygun şekilde dekontamine edilmemiş cerrahi aletlerin kullanılmasıyla meydana gelmiş çok sayıda iatrojenik Creutzfeldt-Jacob hastalığı olgusu vardır. Bu olgular genellikle beyin operasyonları, duramater greftleri ve pitüiter hormon kullanımı nedeniyle gelişmiştir⁽¹⁵⁾. Bu nedenle prion hastalığından şüphelenilen hastalarda, özellikle beyin, göz, lenf bezi, hipofiz bezi gibi organlarda uygulanacak ameliyatlarda, tek kullanımlık aletlerin kullanılması ve sonra da yakılarak imha edilmesi önerilir. Tekrar kullanılabilir aletlerin kullanılması durumunda ise önce alkali bir deterjanla iyice temizlenmesi ve sonra 134°C’de 18 dakika otoklavlanması önerilmektedir⁽¹³⁾.

Sonuç olarak, sterilizasyon sürecinde iyi sterilizasyon uygulamalarına özen gösterilmelidir. Sterilizasyonda malpraktis durumunda infeksiyon olguları ve hatta salgınlar ile karşılaşma olasılığı çok yüksektir. Hastanelerde iyi sterilizasyon uygulamaları için yazılı protokollerin oluşturulması, ulusal ve uluslararası kılavuzlara uyulması, eğitilmiş personel istihdamı ve eğitimin devamlılığı, çevrimlerin ve cihazların kılavuzlara uygun şekilde kontrolü, tüm işlemlerin kayıt altına alınması ve başarılı bir kalite yönetimi zorunludur.

KAYNAKLAR

1. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Virdi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments, *J Hosp Infect* 2012; 81(4):231-8.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2012.04.023>
PMid:22704634
2. Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Derneği (DAS). Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Rehberi, (2011).
3. Erginel-Unaltuna N, Peoc’h K, Komurcu E, Acuner TT, Issever H, Laplanche JL. Distribution of the M129V polymorphism of the prion protein gene in a Turkish population suggests a high risk for Creutzfeldt-Jakob disease, *Eur J Hum Genet* 2001; 9(12):965-8.
<http://dx.doi.org/10.1038/sj.ejhg.5200754>
PMid:11840201
4. Esel D, Doganay M, Bozdemir N, et al. Polymicrobial ventriculitis and evaluation of an outbreak in a surgical intensive care unit due to inadequate sterilization, *J Hosp Infect* 2002;50(3):170-4.
<http://dx.doi.org/10.1053/jhin.2002.1187>
PMid:11886191
5. Fraise AP. Decontamination of the environment and medical equipment in hospitals, “Fraise AP, Lambert PA, Maillard JY (eds). Russell, Hugo, Ayliffe’s Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization”, 4th kitabında s.563-85, Blacwell Publishing, USA (2004).
6. Gozke E, Erdal N, Unal M. Creutzfeldt-Jacob Disease: a case report, *Cases J* 2008;1(1):146.
<http://dx.doi.org/10.1186/1757-1626-1-146>
PMid:18782431 PMCid:2547099
7. <http://www.redorbit.com/news/health/1112812993/hiv-hepatitis-instruments-oklahoma-dental-clinic-032913/>
8. <http://www.tz-online.de/aktuelles/muenchen/tz-hygiene-skandal-klinikum-bogenhausen-833878.html>
9. McDonnell GE. Antisepsis, Disinfection and Sterilization: Types, Action, and Resistance, ASM Press, Washington DC (2007).
10. Mirza GE, Karakucuk S, Doganay M, Caglayangil A. Postoperative endophthalmitis caused by an Enterobacter species, *J Hosp Infect* 1994;26(3):167-72.
[http://dx.doi.org/10.1016/0195-6701\(94\)90039-6](http://dx.doi.org/10.1016/0195-6701(94)90039-6)
11. 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) .
12. Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, (2008).
 13. Rutala WA, Weber DJ, Society for Healthcare Epidemiology of America. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments, *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31(2):107-17.
<http://dx.doi.org/10.1086/650197>
 14. Tosh PK, Disbot M, Duffy JM et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009, *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32(12):1179-86.
<http://dx.doi.org/10.1086/662712>
PMid:22080656
 15. Will RG. Acquired prion disease: iatrogenic CJD, variant CJD, kuru, *Br Med Bull* 2003;66:255-65.
<http://dx.doi.org/10.1093/bmb/66.1.255>
PMid:14522863

Eş Zamanlı Oturum: Panel 7 sunularından

ANTİBİYOTİK KULLANIM YÖNETİMİ

Yöneten: **Halit ÖZSÜT**

- Antibiyotik uygulamalarının yönetimi
Cengiz UZUN
- Antibiyotiklerin istenmeyen etkilerinin izlemi-yönetimi
Serkan ÖNCÜ