



Sterilizasyon Yöntemleri

Dr Meltem Arzu Yetkin

Nisan 2009...



- Ortopedi kliniğinden telefon gelir
- Diz ve kalça protezi yapılan hastalarında operasyon bölgesinde akıntı
 - 5 hastanın yara yerinde akıntı mevcut
 - Geçen yıl enfeksiyon oranı: 0

Salgın incelemesi

- Gözlemsel çalışmalar
 - Klinik işleyiş
 - Ameliyathane
- El hijyenine uyum
- Hasta bilgileri
- Çevre kültürleri

Salgın incelemesine devam...

- Ortopedi Ameliyathanesinde
 - 2 ORT ameliyathanesi
 - Laminer akım incelemesi
 - Ameliyathane temizlik prosedür aksaması-temizliklerin tekrarı
 - Cerrahların ve ameliyathane çalışanlarının eğitim tekrarı
 - El hijyeni

Salgın incelemesine devam...

- 2 haftalık süre içerisinde toplam 7 hasta
 - Üreyen mikroorganizmalar farklı
 - Cilt, çevre etkeni, fekal flora elemanları
- Hastaların yerleri değiştiriliyor ve ORT servisi
 - Acil ve elektif hastalar ayrılıyor
 - Temizlik tekrarı
 - Yatak durum düzeltilmesi

Salgın incelemesine devam...

- Ameliyathanede yapılanlar
 - Ameliyathane Personel gözlemleri
 - Steril cerrahi alet paketlerinde lekelenme
 - Cerrahlar cerrahi aletler kırık, eksik ve kirli alet
 - Sterilizasyon işlemi
 - TRUST şirketi

Salgın incelemesine devam...

- Eylül ayına gelindiğinde
 - Göz servisinde yatan 3 hastada CAE
 - Tamamen başka servis lokalizasyonu
 - Başka cerrahlar, başka ameliyathaneler
 - Giz Servisinde geriye dönük inceleme
 - ORT Kln salgın olduğu dönemde
 - 3 hastada endoftalmi gelişmesi
 - Göz ameliyatları durduruluyor

Salgın incelemesine devam...

- Yüksek riskli ameliyatlarda sterilizasyon işlemleri incelenmeğe başlanıyor
 - Göz ameliyatlarda
 - ORT ameliyatlarda
 - KVC ameliyatlarda

Salgın incelemesine devam...

- Hastalardan üreyen mikroorganizmalar
 - Birbirinden farklı
 - Sefuroksim direnci ortak
 - Cerrahi profilakside kullanılan ilaçlar değiştiriliyor
 - Fluksosin+gentamisin+vankomisin
 - Kloromfenikol

Salgın incelemesine devam...

- Steril cerrahi alet paketleri inceleniyor
 - Perforasyon, lekelenme veya zedelenme açısından inceleniyor
 - Cerrahi aletlerin konulduğu kutuların ağzının kapalı olup olmadığı,
 - etrafındaki paketlerin özellikleri
 - Otoklav bantları
 - Otoklavın adı, sterilizasyonu yapan kişi, tarih kaydediliyor

Salgın incelemesine devam...

- Steril cerrahi alet paketleri inceleniyor
 - Güvenlik kabinleri içerisinde
 - Steril eldiven ve teknik kullanılarak açılıyor
 - Steril edilmiş cerrahi aletlerden kültür
 - Kutulardan kültür

Salgın incelemesine devam...

- 10 aylık dönemde
 - 15 ORT hastası
 - 5 Göz hastası
- Hastalar arasında ortak hiç bir özellik yok
- Cerrahlar arasında ortak hiç bir özellik yok
- Ameliyathane personeli veya servis personeli ortak hiç bir özellik yok

Salgın incelemesine devam...

- 15 ORT hastası
 - IV antibiyotik
 - 1H eks, 5 H tekrar ameliyat, 6H sadece antibiyotik
- 5 göz hastası
 - 4 hasta antibiyotik
 - 1 hasta antibiyotik ve vitrektomi

Salgın incelemesine devam...

- Hastalarda tek bir ortak etken yok
 - KNS, Bacillus spp., Gr nenatif basil
- Cerrahi setler
 - Dış yüzeyler ve içlerindeki cerrahi aletlerden
 - Dış tarafları kirli ve zedelenmiş olanlar ve temiz görünümlü olanlar
 - KNS
 - Bacillus spp.

Salgın incelemesine devam...

- Sterilizasyon merkezi incelemesi
 - Otoklavların bulunduğu yerler tekstile bağlı tozlu
 - Ancak koku veya akıntı mevcut değil
 - El yıkama lavabosu yok
 - KKE yok

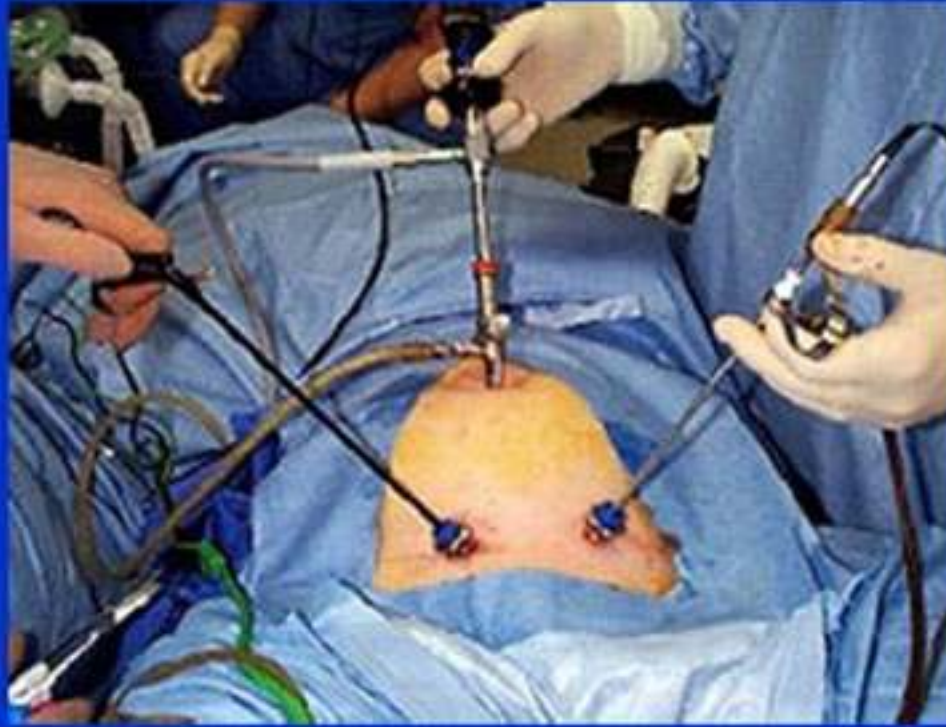
Salgın incelemesine devam...

- 5 otoklav mevcut
 - Teknik bakımları yapılmış
 - İndikatörler kullanılıyor
 - Steril setleri koymak için açık raflar mevcut

- Otoklavların içerisinde paket/bohçaların kuru çıkması için drenaj rafları olması gerekirken olmadığı veya çalışmadığı saptanmış
- Bohçalar/paketler kuruyana kadar otoklavda kaldıklarında söylenemiyor
- Cerrahi setler kağıtlara sarılıyor ama kağıtlar ıslaklığa dayanıklı değil

- Setler otoklavdan ıslak çıkması,
- Islak setler otoklavdan alınırken cilt flora elemanlarının paketleri kirletmesi
- Paketlerin lekelenmesi ve zedelenmesi ile mikroorganizmaların aletleri kirletmesi

- Teknolojik imkanların gelişmesi,
- Hekimlerin daha deneyimli olması
 - Daha çok **invazif** işlem
 - Türkiye genelinde 2015 yılında ameliyat sayısı:
4 770 145
 - SB hastaneleri: 2 364 595
 - Üniversite hastaneleri: 801 424
 - Özel hastaneler: 1 604 126



Komplikasyon

- İnvazif girişimlerin belki de en korkulan komplikasyonlarından biri, işlemin uygulandığı kişilere enfeksiyon gelişmesidir.





Enfeksiyon gelişimi

- **Eksojen yol**
 - kontamine aletlerin kullanılması
- **Endojen enfeksiyon**
 - Kişinin kendi florasına ait mikroorganizmaların kan dolaşımına geçerek bir organ veya proteze yerleşmeleri ile enfeksiyon gelişmektedir,
- Enfeksiyon etkeninin hasta kişiden invazif işlemi yapan personele bulaşması veya etkenin taşıyıcı personelden hastaya bulaşması şeklindedir

Spaulding sınıflaması

Enfeksiyon gelişme
riski

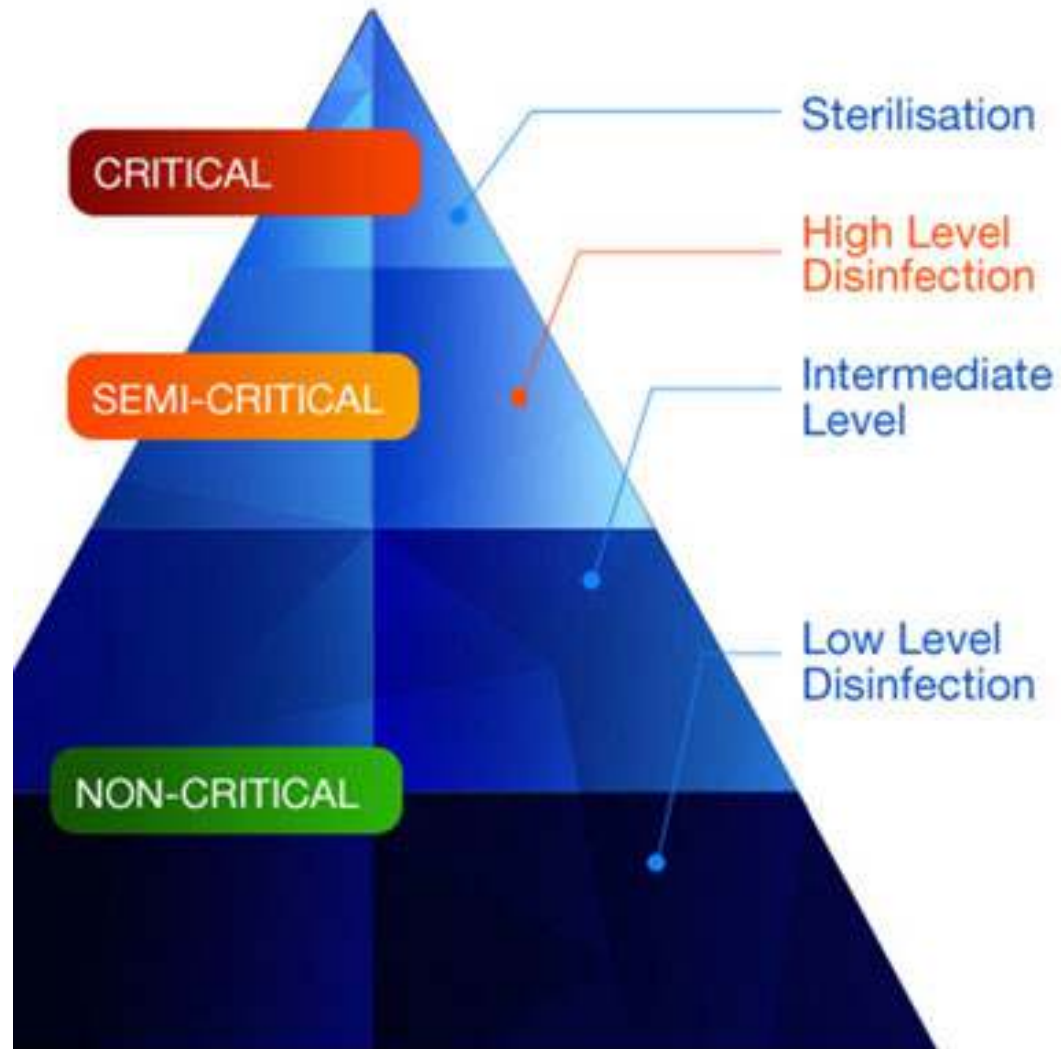


- Kritik aletler
- Yarı-kritik aletler
- Kritik olmayan aletler

Kritik aletler; Steril dokulara, vücut boşluklarına ve vücut sıvılarına temas eden araçlar

- Cerrahi aletler,
- kardiyak ve üriner kateterler, implantlar
- steril boşluklara giren ultrasonografi probları





Aletlere uygulanacak yöntem

KRİTİK ALETLER

Buhar
sterilizasyon
veya diğer
sterilizasyon
yöntemleri

Sıvı kimyasal
sterilizanlar

STERİLİZE EDİLİRLER



Sterilizasyon-Dezenfeksiyon

Sterilizasyon

- Sterilizasyon, bir ürünün içindeki ya da üzerindeki mikroorganizma ve sporların yok edilmesidir
- Sterility assurance level (SAL) Sterilite güvence düzeyi: mikroorganizma sporu bulunma ihtimali 10^6 da birdir

Dezenfeksiyon

- Dezenfeksiyon bir ürün üzerindeki her türlü mikroorganizmadan arındırma işlemidir.
- Az miktar bakteri sporu canlı kalabilmektedir.

STERİLİZASYON

Fiziksel veya kimyasal metodlar ile mikroorganizmalarının tüm türlerinin yok edilmesi esasına dayanan bir işlemdir.

Kabul edilebilir “sterilite güvence düzeyini” sağlayacak ölçüde ortamın mikroorganizmalardan arındırılmasıdır.

Sterilizasyon yöntemleri

- Kuru ısı sterilizasyon
- Buhar sterilizasyon
- Gaz sterilizasyon
 - Etilen oksit
 - Formaldehit
 - Gaz plazma
 - Ozon
- Radyasyon
- Sıvı kimyasallarla sterilizasyon

Kuru ısı ile sterilizasyon

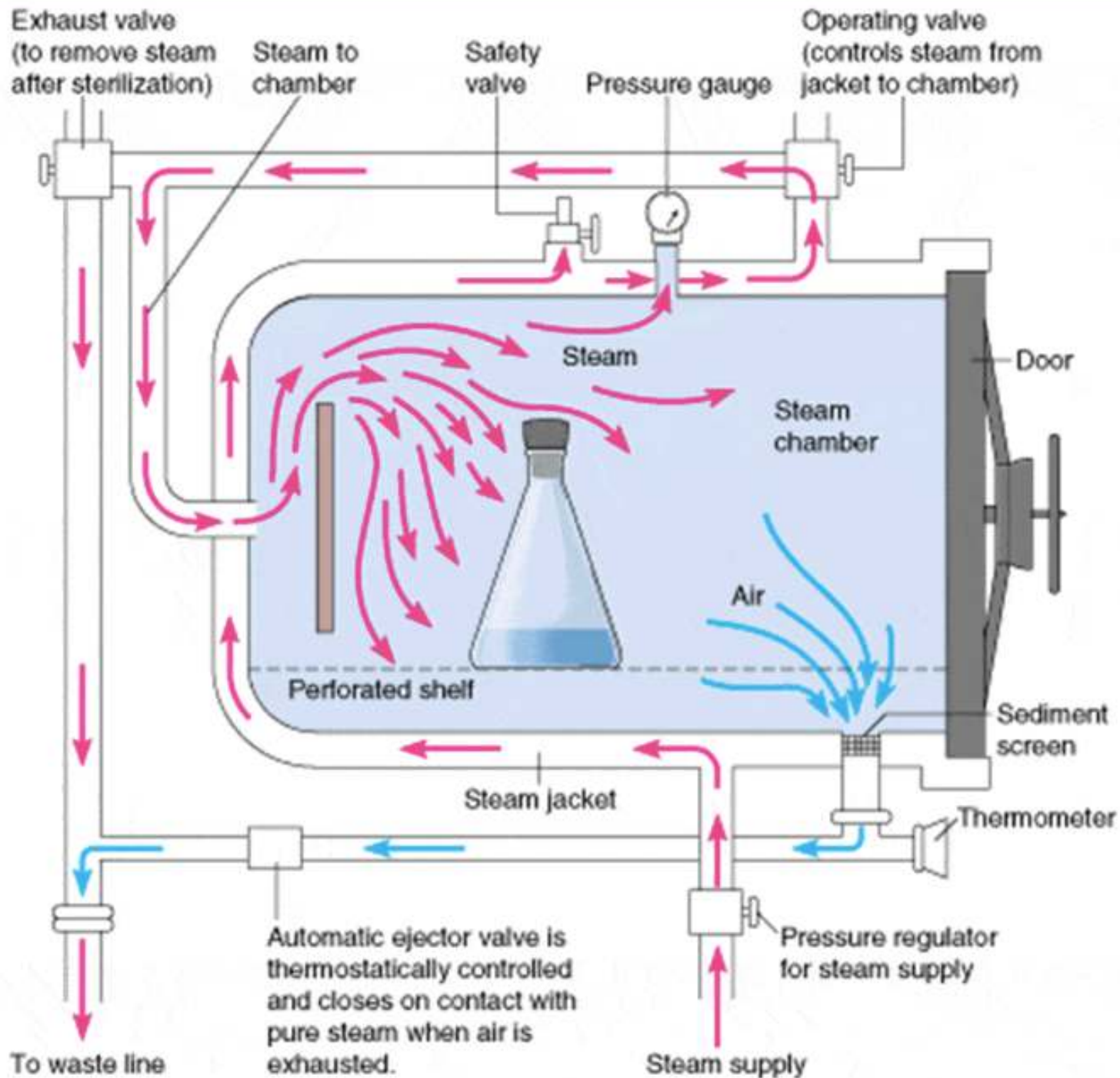
- Pastör fırını
- Kuru sıcak ısı ile cam ve metalden yapılmış malzemeler ve buna benzer yüksek ısıda bozulmayacak maddeler steril edilir.
 - 180 ° C ısıda 30 dakika
 - 160 ° C' de 2-2.5 saat,
 - 170 °C' de 1 saat

Pastör Fırını



Buhar Sterilizasyon

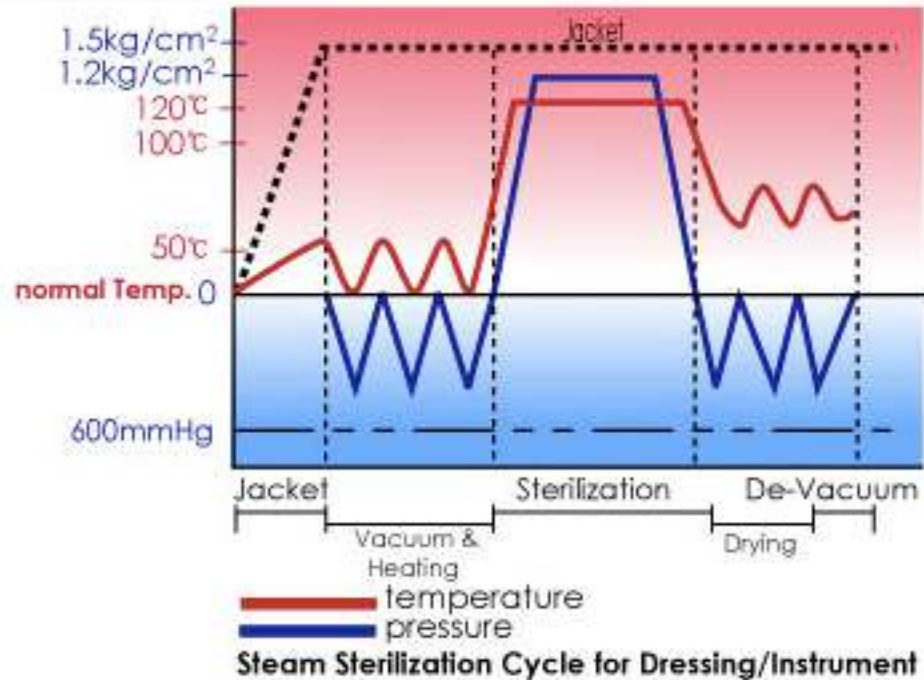
- Satüre buharın basınç ile malzemelere uygulanması
 - İrreversible kuoagülasyon
 - Enzim ve yapısal proteinlerin denatürasyonu



Buhar sterilizasyon parametreleri

- Buhar
 - %100 Kuru doygun buhar
- Basınç
 - Mikroorganizmaların hızlı öldürülmesi için gerekli olan yüksek sıcaklığa ulaşmada araç
- Isı
 - Mikrobisidal aktivite için gereklidir
 - 121°C, 132°C
- Zaman
 - 121°C- 30 dakika gravity displacement sterilizatör
 - 132°C-4 dakika, prevakum sterilizatör

Buhar sterilizatörlerin çalışma döngüsü



Buhar sterilizatörler

- Gravity displacement otoklav
 - Buhar molekülleri-havadan hafif olduğundan otoklav içerisinde hava sirkülasyonu olmaktadır
 - Sterilizasyon zamanı uzundur
 - Labaratuvarlarda
 - Sıvı, ilaçlar, tıbbi atık,
 - Yüzeyleri düz olan ve pürtüklü yüzey içermeyen materyal

Buhar sterilizatör

- Prevakum sterilizatörler
 - Prevakum yapan pompa mevcuttur
 - Sterilizasyon öncesi otoklav içerisindeki havayı çeker
 - Basıncılı buhar saniyeler içinde etki eder

Buhar sterilizasyonun avantajları

- Toksik değildir
- Siklusların kontrolü ve monitörizasyonu basittir
- Hızlı bakterisidal
- Pahalı değildir
- Organik/inorganik maddeden az etkilenir
- Medikal paketlere, lümenlere iyi penetre olur

Buhar sterilizasyonun dezavantajları

- Isıya duyarlı malzemelere uygulanmaz
- Yanık ve kaza riski mevcuttur



Buhar otoklav



Flash programla sterilizasyon

- 132°C'de 3 dakikada paketlenemeyen malzemenin sterilizasyonu
- Lümenli cihazlar, ortopedik implantlar, vidalar bu yöntemle sterilize edilmemelidir
- Sterilize edilecek aletlerin dekontaminasyonu yapılmalıdır
- Sterilizasyonun kimyasal ve biyolojik kontrolü yapılmalıdır

Düşük ısı sterilizasyonu

- Etilen oksit (ETO)
- Hidrojen peroksit gaz plazma
- Buharlaştırılmış hidrojen peroksit
- Ozon

ETO

- Etki mekanizması

- Mikroorganizma DNA
- Mikroorganizma RNA



Proteinleri
alkiller



Mikroorganizma Metabolizması
Mikroorganizmanın Replikasyonu

ETO

- Gaz konsantrasyonu
 - 450-1200mg/L
- Sıcaklık
 - 29-65°C
- Nem
 - 45-85%
- Maruziyet zamanı
 - 2-5 saat

ETO Avantajları

- ısıya ve neme hassas malzeme ve aletler, sentetik, fiberoptik ve PVC malzemeler steril edilir
- Medikal aletlerin çoğunluğu ile uyumludur
- LÜMENLİ aletlerin sterilizasyonunda kullanılır
- LÜMEN uzunluk ve çap sınırlaması yoktur

ETO Dezavantajları

- Sterilizasyon ve havalandırma süresi uzundur
- Sıvılar steril edilemez
- Özel paketleme malzemesine ihtiyaç duyar, tekstil kullanılamaz
- Yanıcı, patlayıcı ve kanserojen bir gazdır
- Çevre, hasta ve sağlık çalışanlarına zararlı etkileri mevcut
- Maliyeti yüksektir



Hidrojen Peroksit Gaz Plazma

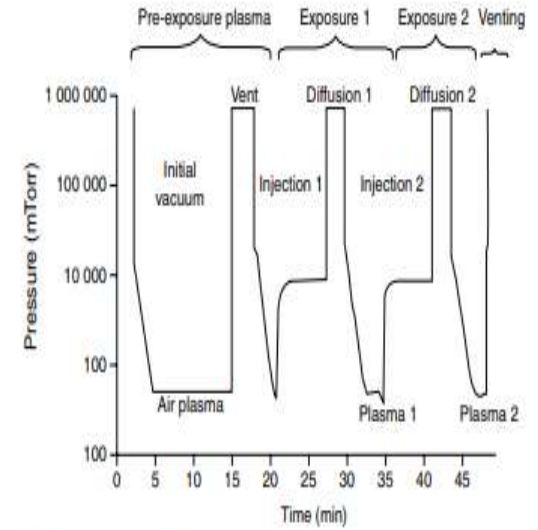
- 1987 yılında geliştirilmiş olup, 1993 yılında kullanılmaya başlanmıştır.
- Gaz plazma: maddenin 4. boyutu olarak tanımlanmaktadır
- Etkinlikte önemli olanlar
 - Gaz oluşturan etken madde
 - Ortam havasının emiliş gücü

Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Çalışma Prensibi

- Havası alınmış kapalı bir haznede, hidrojen peroksit gaz moleküllerine radyo frekans veya mikrodalga uygulanmakta ve gaz molekülleri bu sayede yüklü hale gelmekte ve serbest radikaller oluşmaktadır
- Serbest radikaller (hidroksil ve hidroksiperoksil) oldukça hareketlidirler
- Plazma ortamı içerisinde oluşturulan serbest radikaller mikroorganizmaların yapısal proteinleri olan enzimler ve nükleik asitle etkileşerek mikroorganizmaların metabolizmasını bozmaktadır

Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Çalışma Prensibi

- Likid H_2O_2 gaz haline dönüştürülmektedir
- Gaz sterilizasyon haznesine dolmakta ve sterilize edilecek olan aletlere ve lümenlerine etki etmektedir
- Sterilizasyon işlemi bittikten sonra ortamdaki buhar emilmekte ve su ve O_2 dönümeaktadır



5.1 Sterrad® 100S sterilization cycle. (Source: Figure published with permission of Advanced Sterilization Products, a Division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson company.)

Hidrojen Peroksit Gaz Plazma

- $<50^{\circ}\text{C}$ sıcaklıkta etki gösterdiğinden ısıya ve neme duyarlı malzemelere etkili
- Koroziv etkisi yok, toksik değil
- Siklus zamanı ≥ 28 dakika ve havalandırmaya ihtiyaç duyulmaz
- Çevreye zararlı değil
- Personel için güvenli
- Kurulumu ve kullanımı kolay



Gaz
plazma

STERRAD100S



Hidrojen peroksit
gaz plazma

Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Dezavantajları

- Selüloz (kağıt), kumaş ve sıvı malzemeyi sterilize edemez
- Endoskop uzunluğu ve lümenli malzemelerin lümen çapları önemli olup üretici önerilerine göre hareket edilmelidir
 - Lümen çapı ≥ 3 mm, uzunluğu ≤ 40 cm
- Özel paketlenme malzemesi (polipropilen malzeme) ve özel konteyner gereklidir
- Maliyeti fazladır

Buharlaştırılmış Hidrojen peroksit

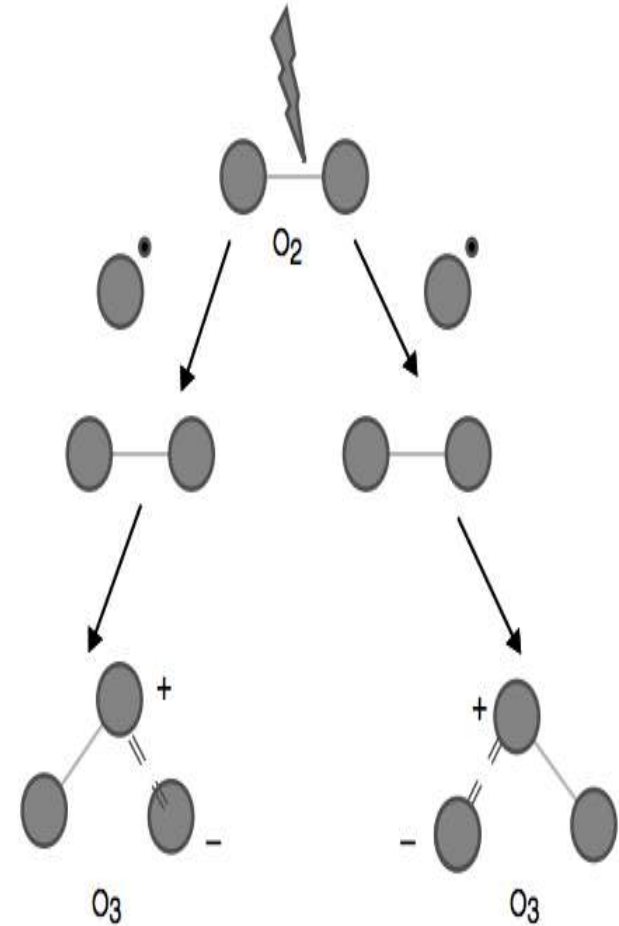
- Çevre ve çalıřana toksik değildir
- Toksik kalıntı bırakmaz, havalandırma gerekli değildir
- 55 dakikada hızlı döngü zamanı
- Isıya ve neme hassas materyali sterilize eder

Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit

- Selüloz (kağıt), kumaş ve sıvı malzemeyi, tozları sterilize edemez
- Tıbbi aletler için uzunluk ve lümen çapları önemli olup üretici önerilerine göre hareket edilmelidir
 - Lümen çapı $\geq 1\text{mm}$, uzunluğu $\leq 125\text{mm}$
- Özel paketlenme malzemesi (polipropilen malzeme) ve özel konteyner gereklidir
- Klinik kullanımı ve mikrobisidal etkinlik çalışmaları kısıtlıdır

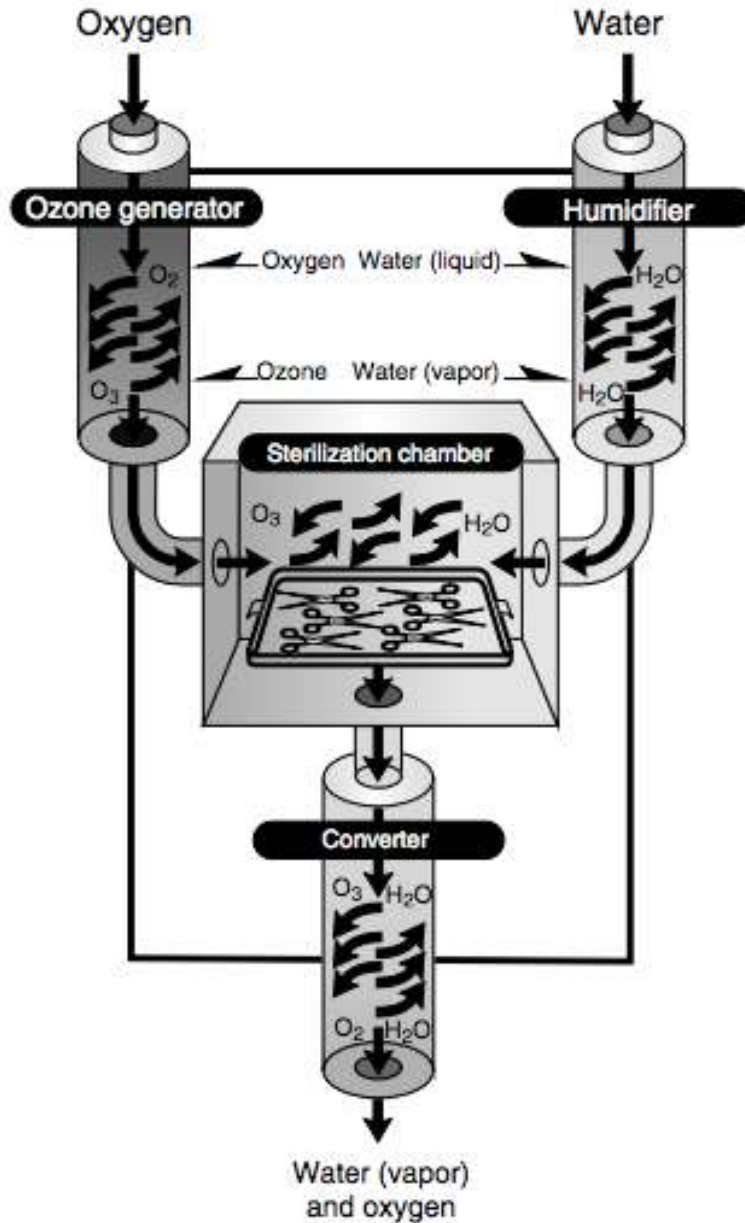
Ozon sterilizasyon

- Ozon güçlü, oksidatif bir gaz
- O_2 molekülünün enerji ile iki monoatomik oksijen molekülüne dönüşmesi ve sonrasında da O_2 ile birleşmeleri ve sonucunda da O_3 oluşmaktadır



5.3 Schematic representation of O_3 production from O_2 .

Flow diagram



Ozon sterilizator
çalışma şekli

5.4 Principle of ozone sterilizer. (Source: Figure published with permission of TSO₃ Inc., Quebec, Canada.)

Ozon

- Isıya ve neme hassas materyali sterilize eder
- Ozon oksijen ve sudan elde edildiği için toksik değildir
- Metal ve plastik lümenli malzemeleri sterilize eder
- ETO(10 US\$) ve hidrojen peroksit gaz plazmaya (12US\$) oranla daha ucuzdur
- ETO gibi havalandırmaya ihtiyaç duyulmaz
- Paslanmaz çelik malzeme, belirli çap ve uzunluğa sahip rijit endoskoplar

Ozon

- Klinik kullanımı ve mikrobisidal etkinlik çalışmaları kısıtlıdır
- Siklus yaklaşık 4,5 saat sürdüğünden hidrojen peroksit gaz plazmaya (<1 saat) göre daha uzundur
- O₃ çok güçlü oksitleyici olup, sterilize edilen aletlerde korozyon ve plastik malzeme bozulma olabilmektedir
- Doğal kauçuk, lateks, kumaş, bakır, piring, bronz, çinko ve nikel malzemeler sterilize edilemezler
- Flexible endoskoplar sterilize edilmezler

Işınlama yapılan sterilizasyon

- 1- Ultraviyole ışınları ile yapılan sterilizasyon
- 2- X ve Gama ışınları ile yapılan sterilizasyon

Ultraviyole ışınları ile yapılan sterilizasyon

- Ultraviyole ışınları civa buharlı lambalardan elde edilirler.
- Bu ışınların derinlere nüfuz etme yetenekleri bulunmamaktadır.
- Bu yüzden yalnızca ortam havasının ve ortamdaki dış yüzeylerin sterilizasyonunda kullanılırlar.
- Genelde hastanelerdeki operasyon odaları ve bazı steril çalışma odaları bu yöntemle steril edilir.
- İnsan için zararlı etkisi olduğu için bu şekilde sterilizasyon yapılırken, odada kimsenin bulunmaması gerekir.
- Lamba yakılarak kapılar kapatılır ve sterilizasyon süresi bitiminde lambalar söndürülerek bu şekilde gerektiğinde steril odaya girilir.
- Ultraviyole ışınlarına direkt olarak çıplak gözle bakılmamalı, bakılması gereken durumlarda ise ultraviyole ışınlarını süzen filtreli gözlüklerle bakılmalıdır.
- Aksi takdirde göz üzerine etki ederek keratit oluşumuna yol açabilirler.

Gama (Işınlama) Sterilizasyon

- İyonlaştırıcı radyasyon özelliği ile sterilizasyon yapar
- Radyasyon mikroorganizmalar üzerinde DNA hasarı oluşturur ve serbest radikaller açığa çıkmasına neden olur
- Serbest radikaller ise mikroorganizmalar inaktivasyonuna neden olur
- İlaç hammaddeleri ve ilaç kapları
- Kozmetik
- Plastik ambalajlar,
- Tek kullanımlık sağlık bakım ürünleri
- Gıda sektöründe

