

AMELİYATHANELERDE KULLANILAN MALZEMELERİN STERİLİZASYONLARI YAPILDIKTAN SONRAKİ RAF ÖMÜRLERİNİN ARAŞTIRILMASI

INVESTIGATION OF SHELF-LIVES OF MEDICAL MATERIALS USED IN OPERATING ROOMS AFTER STERILIZATION

Sevim AKÇAĞLAR¹, Sadık KILIÇTURGAY², Beyza ENER¹, Kamile ERCAN³, Okan TÖRE¹

Uludağ Üniversitesi, Bursa

¹Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Anabilim Dalı

²Tıp Fakültesi Cerrahi Anabilim Dalı

³Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

Anahtar Sözcükler: Sterilizasyon, etilen oksit, otoklav, raf ömrü

Keywords: Sterilization, ethylene oxide, autoclave, shelf-life

Geliş: 02 Şubat 2009

Kabul: 19 Şubat 2009

ÖZET

Sterilizasyon, bakteri ve mantar sporları dahil olmak üzere her türlü canlı mikro-organizmayı tahrip, virüsleri inaktive eden fiziksel ve kimyasal işlemler olarak tanımlanmaktadır. Sterilizasyonun etkinliği, tamamen saklanma ortamının koşullarına ve oluşturulan paketin niteliklerine göre merkezden merkeze değişiklikler göstermektedir. Bu çalışmada; Uludağ Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi ameliyathanelerinde kullanılan, kumaş, metal ve kağıt malzemelerle paketlenmiş olan tekstil ürünleri, plastik ve metal aletler, etilen oksit (EO) ve ön vakumlu-basınçlı buharla (ÖVBB) sterilize edildikten sonra haftalık ve aylık takiplerle güvenilir raf ömürlerinin mikrobiyolojik yöntemlerle araştırılması amaçlandı. Etilen oksit ile sterilize edilen kağıtla paketlenmiş malzemelerin haftalık ve aylık kontrolleri sırasında herhangi bir üreme saptanmadı. Ön vakumlu-basınçlı buharla yapılan sterilizasyonda ise, sekizinci haftadan itibaren üremeler saptanmaya başlandı. Üremeler kumaş ve kağıt sarılı paketlerde gözlemlendi. Kağıtla paketlenmiş metal aletlerde *Stenotrophomonas maltophilia*, yine kağıtla paketlenmiş plastik aletlerde *Staphylococcus warnei*, kumaş ile paketlenmiş tekstil ürünlerinde de *Staphylococcus hominis* üremeleri saptandı. Ön vakumlu-basınçlı buharla sterilize edilen kapaklı metal kutu ile yapılan tüm paketlerde üreme gözlenmedi. Etilen oksit ile yapılan sterilizasyonda kağıt paketlerin güvenli ve uzun ömürlü olduğu, sterilizasyonda raf ömrünü etkileyen faktörler olarak paketlenme malzemesinin türü ve sterilizasyon yönteminin önemli olduğu kanısına varıldı.

SUMMARY

Sterilization refers to physical and chemical processes that effectively kill whole microorganisms such as bacteria and fungi including spore forms and inactivate viruses. Effectiveness of various sterilization methods can be tested by different methods. The quality of sterilization can differ according to storage conditions and packing qualities in different health centers. The aim of this study was to determine the shelf-life of surgical equipment sterilized with different methods. Surgical equipment such as textile products, plastic and metal tools that are packed with textile cloth, metal (unwrapped) and paper used in surgical wards and operating rooms, at Uludag University Health Practice and Research Center, were investigated. These equipments were sterilized with ethylene oxide and PPSS (Prevacuum Pressure Steam Sterilization- Autoclaving) and shelf-lives of the sterilized were weekly and monthly investigated using microbiological methods. No microbiological growth was observed in materials packed with paper and sterilized with ethylene oxide gas in weekly and monthly controls. Microbiological growth was only observed with PPSS sterilization at the beginning of the 8th week. These growths were recorded in materials that are packed with paper and textile. *Stenotrophomonas maltophilia*, *Staphylococcus warnei* and *Staphylococcus hominis* were detected in metal equipment packed

with paper, plastic materials packed with paper and textile material packed with paper, respectively. No growth was observed in materials packed in lidded metal boxes sterilized with PPSS. As a result of the study, it is suggested that ethylene oxide sterilization of paper packages is a safe and long-life method and the most important factors affecting shelf-life of the materials are type of package and method of sterilization.

GİRİŞ

Sterilizasyon, son zamanlarda nozokomiyal, buna bağlı olarak da fırsatçı infeksiyonların artması ile daha da önem kazanmıştır. Modern tıptaki gelişmelere paralel olarak invazif işlemlerin yoğunlaşması, bir yandan ürün çeşitliliğini artırırken (metal kauçuk plastik ve tekstil ürünleri gibi) diğer yandan da çok sayıda ürünün daha sık kullanımına yol açmıştır (1, 2). Bu nedenle çok yataklı hastanelerin bünyesinde bütün ünitelere hizmet verebilecek merkezi bir sterilizasyon ünitesinin bulunması gerekmektedir. Ayrıca sterilizasyon işlemlerinden sonra steril edilen malzemenin raf ömrünün de bilinmesi son derece önemlidir.

Bu çalışmada; Uludağ Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi ameliyathanelerinde kullanılan, kumaş, metal ve kağıt malzemelerle paketlenmiş olan tekstil ürünleri, plastik ve metal aletler, etilen oksit (EO) ve ön vakumlu-basınçlı buharla (ÖVBB) sterilize edildikten sonra haftalık ve aylık takiplerle güvenilir raf ömürlerinin mikrobiyolojik yöntemlerle araştırılması amaçlandı.

GEREÇ VE YÖNTEM

Sterilizasyon yöntemleri olarak EO ve ÖVBB kullanılmıştır. Metal, plastik ve tekstil ürünlerinden seçilmiş, ameliyathane ve yoğun bakımlarda girişimsel işlemlerde kullanılan malzemeler çalışmaya alınmıştır.

Sterilize edilecek malzemenin paketlenmesinde kumaş ve kağıt, metal malzemelerin korunmasında metal kapaklı kutular kullanılmıştır.

Sterilize edilecek malzemenin tümü çalışmanın başlangıcında uygun bir şekilde paketlenmiş ve üzerine paketlenme tarihi yazılmıştır. Etilen oksit sterilizasyonu için paketlenmede sadece kağıt kullanılmış, plastik ve metal malzemeler hazırlanmıştır. Basınçlı buharla sterilizasyonda ise kumaş ve kağıt denenmiş; plastik, metal ve tekstil ürünleri hazırlanmıştır. Ayrıca metal kapaklı kutular, bir grup metal malzemeler için düzenlenmiştir. Sonuçta, çalışmanın sonuna kadar yetecek 374 adet hazırlanmış malzeme uygun şekilde aynı gün EO ve ÖVBB steril edilmiş ve raflara yerleştirilmiştir. Daha sonra bu malzemelerin bakteriyolojik ve mikolojik kontaminasyonu açısından takipleri; EO için birinci ay her hafta, ikinci ve üçüncü aylarda haftada iki kez, daha

sonra ayda bir kez olmak üzere bir yıl boyunca sürdürülmüştür. Ön vakumlu-basınçlı buharla sterilizasyonda ise malzemelerin takipleri aynı yöntemle ancak üremenin saptanması nedeniyle dört ay (16 hafta) devam etmiştir.

Malzemelerin bakteriyolojik ve mikolojik kontaminasyon yönünden değerlendirilmesinde koyun kanlı agar, çikolatamsı agar, EMB agar, Sabouraud Dextroz Agar (SDA) ve tiyoglikolatlı buyon kullanılmıştır. Besiyerleri her ekimden önce kontrol amacıyla bir gün 35° C'de inkübe edilmiştir. Paketlenmiş ve sterilizasyon ünitesinde raflarda bekleyen malzemeler belirtilen zamanlarda Mikrobiyoloji Laboratuvarına getirilmiş, steril koşullarda açılmış ve steril nemlendirilmiş eküvyonlarla mümkün olabilen en fazla örnek toplanarak besiyerlerine aktarılmıştır. Besiyerleri daha sonra etüve kaldırılmış (35° C) ve üreme açısından günlük kontrollere alınmıştır. Bir hafta sonunda hiçbir üremenin olmadığı plaklar negatif olarak değerlendirilmiş, üreme saptandığında ise önce Gram boyama ile preparat hazırlanmış ve daha sonra rutin mikrobiyolojik yöntemlerle mikroorganizma tanısı yapılmıştır.

BULGULAR

Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiş ve kağıtla paketlenmiş plastik ve metal bileşimli malzemelerin hiçbirinde bir yıl boyunca üreme gözlenmemiştir (Tablo 1 ve 2).

Ön vakumlu-basınçlı buharla yapılan sterilizasyonda ilk altı haftada üreme olmamış (Tablo 1), sekizinci haftadan itibaren üremeler saptanmış, ancak üremelerin paketlenme ile yakın ilişkili olduğu görülmüştür. Kumaş veya kağıtla hazırlanan paketlerde, paketlerin içeriğinin kontaminasyon açısından (her malzemede üreme olduğu için) önemli olmadığı saptanmıştır. Üreyen mikroorganizmaların (*Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warnei*, *Stenotrophomonas maltophilia*) hem Gram pozitif hem de Gram negatif boyanma özelliğinde, çevremizde (hava, su, toprak florası ve memeli mukozalarında) bol miktarda bulunan fırsatçı nitelikte mikroorganizmalar olduğu belirlenmiştir (Tablo3).

Metal kapaklı kutularda hazırlanan tüm malzemeler ile metal malzeme ya da tekstil ürünlerinde dört aylık takip sürecinde hiçbir üremeye rastlanmamıştır (Tablo 4).

Tablo 1. 1, 2, 3, 4 ve 6. hafta üreme sonuçları

		Etilen oksit			Ön vakumlu-basınçlı buhar			
	materyalin cinsi	metal	plastik garo	plastik boru	metal	plastik garo	plastik boru	tekstil ürünü
paketleme pakebiçimi	kumaş paket				üreme -	üreme -	üreme -	üreme-
	metal kapaklı kutu				üreme-			
	kağıt paket	üreme -	üreme -	üreme -	üreme -	üreme -	üreme -	üreme -

Tablo 2. 52. hafta üreme sonuçları,

		Etilen oksit		
	materyalin cinsi	metal	plastik garo	plastik boru
Paketleme biçimi	kumaş paket			
	metal kapaklı kutu			
	kağıt paket	üreme -	üreme -	üreme -

Tablo 3. 8. hafta üreme sonuçları

		Ön vakumlu-basınçlı buhar			
	materyalin cinsi	metal	plastik garo	plastik boru	tekstil ürünü
Paketleme biçimi	kumaş paket	üreme* +	üreme** +	üreme** +	üreme*** +
	metal kapaklı kutu	üreme -			
	kağıt paket	üreme* +	üreme** +	üreme -	üreme*** +

* *Stenotrophomonas maltophilia*, ** *Staphylococcus warnerii*, *** *Staphylococcus hominis*

Tablo 4. 12. hafta üreme sonuçları

		Ön vakumlu-basınçlı buhar			
	materyalin cinsi	metal	plastik garo	plastik boru	tekstil ürünü
Paketleme biçimi	kumaş paket				
	metal kapaklı kutu	üreme -			
	kağıt paket				

TARTIŞMA

Etilen oksit gaz, hidrojenperoksit gaz plazma, perasetik asit, peroksiasetik asit, aldehit grubu (formaldehit, ortofitalaldehit, glutaraldehit) ve buharlı basınçla sterilizasyon yöntemleri birçok hastanede kullanılmaktadır. Uludağ Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde 1996 yılında yapılan bir revizyonla modern koşullara kavuşan merkezi sterilizasyon ünitemizde malzemelerin sterilizasyonu için etilen oksit gazı (EO) ve ön vakumlu basınçlı buhar (ÖVBB) yöntemleri kullanılmaktadır.

Tıbbi ve cerrahi girişim yapılacak araç tek kullanımlık olarak sağlanamıyorsa, sterilizasyon ve dezenfeksiyon işleminde ilk tercih edilecek yöntem ısıdır. Isı ile sterilizasyon ve dezenfeksiyon en kolay, hızlı ucuz güvenilir

non-toksik ve insandan kaynaklanan uygulama hatalarını en aza indiren yöntemdir (3-7).

Isı, mikroorganizmaların enzim ve proteinlerini irreversibl olarak koagüle ve denatüre etmek suretiyle sterilize eder. En yaygın kullanılan sterilizasyon basınç altında nemli ısı ile yapılır. Burada ön vakumlu basınçlı buharla çalışan bir araç (otoklav) kullanılmakta olup; nem, ısı derecesi, süresi ve basınç olmak üzere dört faktör sterilizasyon işleminin etkilenmesine neden olur. Centers for Disease Control (CDC) önerilerine göre (8), bu yöntemde uygulanan ısı derecelerine dayanıklı olan her türlü malzeme basınçlı buhar ile steril edilmelidir. Sterilizasyon işlemi sırasında ambalaj da önemlidir. Bu amaçla sterilize edilecek malzemelerin her noktasına basınçlı buharın yeterli süre ile temas etmesini sağlamaktır.

Bu yöntemin hızlı ve ekonomik olma avantajına karşın, tekstil ve kağıtla yapılan paketlemelerde nemden dolayı kontaminasyonları, aletlerin yüksek ısıda etkinliklerini kaybetmeleri ve bu paketlerin uzun süre saklanamamaları gibi dezavantajları da bulunmaktadır (9).

Gazlarla yapılan sterilizasyonda; EO mikro-organizmalarının nükleik asitlerinin denatürasyonu veya proteinlerin alkali sülfidril bağlarını bozmak suretiyle etki yapmaktadır. Etilen oksit gazı (C_2H_4O) bir siklik eter bileşiğidir ve suyla reaksiyona girdiği zaman etilen glikol (EG) meydana gelir. PVC'den yapılmış malzeme ise etilen glikol ile temasa geçtiğinde etilen klorit oluşur. Bu iki madde çok zehirlidir. Bu nedenle sterilize edilecek malzemelerin çok iyi kurulanması gerekmektedir (örneğin, katater içi). Etilen oksit gazı güçlü bir penetrasyon özelliğine de sahip olduğu için uygulama sırasında malzemenin niteliğine bağlı olarak az ya da çok miktarlarda absorbe olur.

Sterilizatörün büyüklüğüne göre değişmekle beraber, EO yöntemi ile sterilize edilen malzemeler yaklaşık olarak **8-12** saat sonra kullanılabilir hale gelmektedir. Bu yöntemle yüksek ısıya dayanmayan lensli aletlerin, kateterlerin, kardiyovasküler kateterlerin, oftalmik araçların, plastik damar içi gereçler vb. malzemelerin sterilizasyonu sağlanmaktadır.

Etilen oksit gazı ile sterilizasyon sırasında seçilen malzemelerin temizliği ve paketlenmesi de önemlidir. Paketleme sırasında bir tarafı geçirgen kâğıt diğer tarafı da malzemenin görülmesini sağlayan naylondan oluşan paketler kullanılmalıdır. Tekstil çok fazla gaz tuttuğu için hem çalışanların sağlığı hem de gazın toksik etkisi nedeniyle paketten çabuk atılamaması açısından kullanılmaması uygundur. Etilen oksit ile yapılan sterilizasyonların güvenilirliği kimyasal ve biyolojik göstergeler yardımıyla analiz edilmektedir (10, 11).

Bu yöntem, birçok malzemenin sterilize edilebilmesi (koterlerin, özellikle ısıya duyarlı, oftalmik ve lensli aletler gibi özel aletlerin ve hassas metallerin) ve sterilize edilen malzemelerin diğer sterilizasyon yöntemlerine göre daha uzun süre saklama özelliğinin olabilmesi, malzemedeki yağ artıklarının varlığında dahi sporlu ve sporsuz tüm mikro-organizmaların yok edilmesi için güvenli bir yöntemdir (12). Ancak bunun yanında; pahalı bir yöntem olması, kullanılan malzemelerin (kartuş vb. gibi) elde edilmesinde zorlukların yaşanması, en önemlisi de sterilize edilen malzemelerin belli bir süre havalandırılması gerektiğinden hemen kullanılamaması, akut ve kronik inhalasyon tehlikelerinin olması ise bu yöntemin dezavantajlarındandır (13, 14).

Ameliyathane ortamında kullanılan malzemenin tekrar kullanıma girmesi için çok hızlı bir şekilde sterilizasyonun yapılması gerekmektedir. Burada da malzemelerin steril bir şekilde stokta hazır bulundurulması söz konusudur. Bu da ameliyathane ve sterilizasyon ünitesi arasında sirkülasyonun kırılmadan devam etmesiyle olasıdır. Fakat burada malzemelerin hangi süreyle stoklanabileceği tam bilinmemektedir. Sterilize edilen malzemenin depolanma süreleri merkezlerin kendi kadro kapasitesine ve özelliklerine göre çeşitlilik göstermektedir. Çünkü sterilizasyonda raf ömrünün süresini belirleyen faktörler içinde materyalin cinsi, paketleme biçimi (yeşil kumaş, kâğıt ve metal kapaklı kutular) ve ortamın özellikleri (ısı, nem, havalandırma gibi) önemli belirleyici faktörlerdir. Bu özellikler üniteden üniteye farklılık gösterdiği için bu çalışmaların herkesin kendi merkezindeki standartlara uygun raf ömürlerini saptamaları gerekmektedir.

Steril malzemelerin hızlı bir şekilde kullanıma verilmesinde, stokta hazır olarak bulundurulmasının önemi açıktır. Bununla birlikte, malzemelerin hangi süreyle hangi koşullarda saklanıyor oluşu, kullanılan sterilizasyon yöntemi ve malzemelerin paketlenme şekli, sonucu belirleyecek faktörlerdendir. Kumaş, kâğıt ve metal kapaklı kutular birçok yerde paketleme için tercih edilen araç ve gereçlerdir (15). Birbirinden gerek hazırlama biçimi, gerekse maliyet açısından oldukça farklı olan bu malzemelerden en güvenilir, en pratik ve en ekonomik olanının rutin kullanıma sokulmaya çalışılması birçok hastane yönetiminin ortak isteğidir. Hastanemiz merkezi sterilizasyon ünitesi 'Kirli, Temiz ve Steril' alanların tamamen birbirinden ayrılabilirdiği bir yapıya sahip olup stoklama yapılabilecek bir konumda hizmet vermektedir. Bu çalışmanın amacı değişik paketleme tekniklerinin yaygın olarak kullanılan iki ayrı sterilizasyon yöntemindeki raf ömrü açısından güvenilirliğini belirlemek ve malzemeleri hazır bir şekilde kullanıma sokmak için en fazla stoklayabileceğimiz süreleri kabaca ortaya koymak idi (16, 17).

Etilen oksit gazı ile sterilizasyonun en az bir yıl güvenilir bir şekilde etkinliğini devam ettirebilmesi beklenen ve sterilizasyon tekniği göz önüne alındığında olması gereken bir sonuçtur. Bu da bizim bulgularımızla uyum göstermekte, gerçekleştirilen paketleme yönteminin de hatasız yapıldığı anlaşılmaktadır.

Ön vakumlu-basınçlı buharla yapılan sterilizasyon her tip paketleme şekliyle en az 4-6 hafta koruyucudur. Ancak daha uzun süreli saklamalarda yalnız kumaş ya da kâğıt

kaplamalar muhtemelen nem barındırdıkları için güvenilirliğini yitirmektedir. Bu da, paketlemenin raf ömürlerini uzatmaktaki etkinliğini gösterir.

Çalışma, kabaca raf ömürlerini irdeleyen önemli bir çalışmadır ve paketleme çeşitlerinin hassasiyetini ortaya koymaktadır. Her ne kadar 4-6 haftalık bir süre hastane-

lerde malzemelerin dönüşümü için yeterli bir süre olsa da, hasta sağlığı göz önüne alındığında güvenliği elden bırakmamak gerektiği ve maliyeti çok fazla arttırmadığı sürece daha koruyucu yolların kullanmasının uygun olacağı kanısına varılmıştır.

KAYNAKLAR

1. **Martin M.** Nosocomial infection in intensive care units: An overview of their epidemiology, outcome and prevention. *New Horizons* **1993**; 1: 162-71.
2. **Mc Nally, Tompson IM, Mc Ilvenny G, Smyth ETM, Mc Bride N, Mac Auley O.** Sterilization and disinfection in general practice within university health services. *J Hosp Infect* **2001**; 49: 210-4.
3. **Rutala WA, Weber DJ.** New disinfection and sterilization methods. *Emerg Infect Dis* **2001**; 7: 348-53.
4. **Nystrom B.** New technology for sterilization and disinfection. *Am J Med* **1991**; 91: 264-6.
5. **Adler S, Scherre M, Daschner FD.** Costs of low-temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. *J Hosp Infect* **1998**; 40: 125-34.
6. **Ayliffe G and Working Group.** Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *J Hospital Infect* **2000**; 45: 263-77.
7. **Pratt LH, Smith DG, Thornton RH, Simmons JB, Depta BB, Johnson RB.** The effectiveness of two sterilization methods when different precleaning techniques are employed. *J Dentistry* **1999**; 27: 247-8.
8. **Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JAA.** CDC definitions for nosocomial infections. *Am J Infect Control* **1988**; 16: 128-40.
9. **Özyurt M.** Dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemleri. *KLİMİK Derg* **2000**; 13: 41-8.
10. **Sicard GK, Hayashi K, Manley PA.** Evaluation of 5 types of fishing material, 2 sterilization methods, and a crimp-clamp system for extra-articular stabilization of the canine stifle joint. *Vet Surg* **2002**; 31: 78-84.
11. **Woods TD, Brown SA, Merritt K, Mc Namee SG, Hitchins VM.** The effect of repeated ethylene oxide sterilization on the mechanical strength of synthetic absorbable sutures. *Biomed Instrum Technol* **2001**; 35: 391-4.
12. **Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ.** Impact of oil-based lubricant on the effectiveness of the sterilization processes. *Infect Cont Hosp Epidem* **2008**; 29: 69-72.
13. **Anonymous.** Guideline. Choosing a low temperature sterilization technology. *Health Devices* **1999**; 28: 430-55.
14. **Conrad C, Pem M.** Comparison between steam and gas sterilized optics. Cost, availability maintenance. *Chirurg* **1998**; 69: 212-4.
15. **Saniç A.** Tıbbi cihaz ve aletlerin sterilizasyon ve dezenfeksiyonunda genel prensipler. Günaydın M, Esen Ş, Saniç A, Leblebicioğlu H, ed. 2. *Sterilizasyon-Dezenfeksiyon ve Hastane Enfeksiyonları Kongre Kitabı*'nda. İstanbul: Kaya Basım, **2002**: 1-9.
16. **Kılıçturgay S.** Sterilizasyon biriminin idare ve kontrolü nasıl olmalı. Günaydın M, Sünbül M, ed. 3. *Sterilizasyon-Dezenfeksiyon Kongresi Kitabı*'nda. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, **2003**: 99-104.
17. **Lind N (2002).** 'Sterile storage standards'. www.mahcsp.com/education.

İLETİŞİM

Prof. Dr. Okan TÖRE
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi
Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Anabilim Dalı
Görükle, BURSA
e-posta: okant@uludag.edu.tr