





Kontamine Tıbbi Alet- İnfeksiyon İlişkisi

- Semmelweis:
 - Puerperal ateş nedeniyle ölen bir hastanın otopsi sırasında patoloğun eline iğne batması
 - Patoloğun bir hafta içinde puerperal ateş benzeri bir tablo nedeniyle ölümü
- Pasteur, Lister, vb.
 - Mikrop-enfeksiyon hastalığı ilişkisi
 - Toksik, koroziv kimyasalların (formalin, karbolik asit, vb.) dezenfeksiyon için kullanımı
 - İnfeksiyonlarda azalma, toksik reaksiyonlarda artış



Kontamine Tıbbi Alet- İnfeksiyon İlişkisi

- Buhar otoklavının keşfi: 1890
- Merkezi Sterilizasyon Ünitelerinin (MSÜ) kuruluşu
- Yüksek sıcaklığa dayanıklı olmayan malzemeler için yeni sterilizasyon yöntemleri (1970→) :
 - Etilen oksit, hidrojen peroksit-gaz plazma, vb.
- Sterilizasyon kontrolü, cihazların kalibrasyonu, validasyonu
- Dekontaminasyon, sterilizasyon, dezenfeksiyon için standart protokoller



Kontamine Tıbbi Alet- İnfeksiyon İlişkisi

- Modern MSÜ'lerinde işlem gören aletlerle ilişkili enfeksiyon gelişme riski çok düşük
- Aletlerin zaman içinde yıpranmasından kaynaklanan sorunlar
 - Zarar görmüş cihazların sisteme yeniden girmesini önlemek için QA (quality assurance) programları
 - İyi QA programları çok pahalı
 - Sterilitesi ve fonksiyonel olduğu orijinal üreticisi tarafından garanti altına alınan ucuz, tek kullanımlık alet/cihazlar tercih nedeni



Tek Kullanımlık Aletlerin Yeniden Kullanımı

- Tek kullanımlık aletlerin devamlılığının sağlanamadığı durumlar
- Paketi açılan ancak kullanılmayan tek kullanımlık aletler
- Başka malzemelerle birlikte paketlenerek steril edilmesi gereken tek kullanımlık aletler
- Ekonomik nedenler
- Depolama ve atıkla ilgili büyüyen sorunlar



Ne Kadar Yaygın?

- Ne zaman ve kim tarafından başlatıldı?
 - Muhtemelen 1970'li yılların sonlarında hemodiyalizde ve kardiyak kateterlerde
- 1984'de Georgetown Üniv. 'de yapılan bir anket:
 - Ankete yanıt veren 204 kişi
 - Çalıştığı kurumda en az bir tip tek kullanımlık aletin yeniden kullanıldığını belirtenler: %82
 - ✓ Kardiyovasküler kateterler ve kılavuz teller, solunum devreleri, biyopsi iğneleri, koter cihazları, endotrakeal tüpler, vb.
 - Yeniden kullanım kesinlikle yasak: %6
 - Bilmiyor: %12



Ne Kadar Yaygın?

- FDA kaynaklı anketlere göre hastanelerde tek kullanımlık aletler yeniden kullanımı :
 - 1976'da %14 → 1982'de %90
- Kanada'da 1238 hastaneye gönderilen anket (1986):
 - Yanıt veren hastane sayısı=1065
 - >200 yataklı hastanelerin %86'sı tek kullanımlık aletleri yeniden kullanıyor (%6 nadiren, %8 hiçbir zaman)
 - Küçük hastanelerde düzenli kullanım %38 (%50 kesinlikle kullanmıyor, %12 nadiren)
 - Yazılı protokolü olan hastaneler %38
 - Yeniden kullanım sayısını takip edebilenler %32



Riskler

- Hastada fiziksel veya fizyolojik zarara neden olabilecek tıbbi problemler
- Tıbbi olmayan problemler: Politik, etik, ekonomik, sorumluluk



Tıbbi Riskler

- İnfeksiyon riski
- Pirojenler
 - Kullanım veya durulama sırasında gram-negatif bakterilerle kontaminasyon
 - Sterilizasyon sonrasında alet üzerinde kalan endotoksin veya lipopolisakkaridlere bağlı febril reaksiyon
- Toksik kalıntılar
 - Alet üzerinde deterjan, dezenfektan, toksik gaz kalıntısı
 - Dokulara zarar verebilir veya irritasyona neden olabilir



Tıbbi Riskler

- Biyolojik uyumsuzluk (bioincompatibility)
 - Hastanın dokuları ile yoğun teması olan veya implante edilen cihazların yüzeyi hastaya özel hücreler veya biyokimyasallarla kaplanır.
 - Yeterince temizlenmeden başka hastada kullanım, yabancı cisim reaksiyonuna veya immünolojik olarak cihazın rejeksiyonuna neden olabilir.
- Fonksiyonel ve fiziksel özelliklerde bozulma
 - Tekrarlayan dekontaminasyon, sterilizasyon işlemleri aletin fiziksel özelliklerini nasıl etkiler?
 - Kaç kez yeniden kullanılabilir?



Yaşanan Sorunlar

- 326 yataklı bir hastanede 22 ay içinde 623 tane alet ilişkili hasta güvenliğini tehdit eden olay bildiriliyor
 - %70'i tek kullanımlık aletlerle ilişkili
 - İlk kullanım-yeniden kullanım ayrımı yapılmamış
- FDA'nın Medical Device Report (MDR) sistemi:
 - 1996-1999 arasında rapor edilen 300.000 olaydan 245'i 70 farklı tipteki tek kullanımlık aletin yeniden kullanımı ile ilişkili

Med Instrum 1983;17:343-346.
www.fda.gov



Yaşanan Sorunlar

- Avustralya:
 - 1994 yılında yapılan bir ankete yanıt veren 168 hastaneden %68'inde "reuse" yapılıyor.
 - Aynı anket 2001 yılında tekrarlanıyor (189 hastane):
 - ✓28 hastanede (%15) "reuse" yapılıyor.
- En sık reuse yapılan malzeme diatermi kalemleri (5\$)



MJA 2003;179:115-116.



Yaşanan Sorunlar

- Reuse yapılan bir kardiyak kateterin kırılması ve hastanın uyluk bölgesinde kalması
 - Bilinen en yüksek maddi ceza: 970.000\$
 - Doktor ve hastane sorumlu
 - Orijinal kateter üzerinde sadece üç kez tekrar kullanılabilceği bilgisi mevcut
 - Hastane kayıtlarına göre yeniden kullanım sayısı=19
 - Bu kateter üretici firma tarafından 9 yıl önce piyasadan çekilmiş
 - Hastane deposunda bu kateterden 53 adet mevcut.

ECRI, October 1992.



Yaşanan Sorunlar

- 72 yaşında bir hastanın endotraeal entübasyonu sırasında **kılavuz tel (reuse)** özefagus içinde kırılıyor
 - Hastanın duodenumu perforo oluyor
 - Kılavuz tel üzerinde üretici firmanın “yeniden kullanmayınız” uyarısı mevcut
- Bazı kateter türleri ve tek kullanımlık özefagial stetoskoplar EO sterilizasyonu sonrasında stabilitesini yitiriyor.

Anesth Analg 1991;72:266-267.
Anesthesiology 1979;26:266



Yaşanan Sorunlar

- Tek kullanımlık kan basıncı transdüserlerinin yeniden kullanımına bağlı **Serratia marcescens** epidemisi (1976)
 - EO sterilizasyonu ince polikarbonat membrana zarar veriyor,
 - Membran üzerinde gözle görülemeyen çatlaklar oluşuyor
 - **25 hastada primer bakteremi, 4 ölüm**

MMWR 1977;26:266.



Yaşanan Sorunlar

- Tek kullanımlık lansetlerin yeniden kullanımı: 18 hastaya Hepatit B bulaşı
- Kardiyak kateter kullanımı ile ilişkili endotoksik reaksiyonlar
 - Dekontaminasyon ve sterilizasyon işlemlerindeki yetersizlikle ilişkili
- Sistemik çalışmalar
 - Genellikle örneklem büyüklüğü yeterli değil
 - Kontrol grubu uygun seçilmemiş
 - Taraf tutma (bias)



Gerçek Risk Nedir?

- Tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanımı nozokomiyal infeksiyon riski taşıyor
- Bu riskin uygun işlemle geçirilmemiş “reusable” malzemelerin taşıdığı riskten daha yüksek olduğunu gösteren yeterli bilimsel kanıt yok.
- Pirojenler, toksik kalıntılar, biyolojik uyumsuzluk ve fonksiyonel stabilite konularında bir sonuca varabilmek için daha kapsamlı sistemik çalışmalara ihtiyaç var.



Tıbbi Olmayan Sorunlar

- **Politik:**
 - Hastaneler, üretici firmalar, sağlık çalışanları, Devlet,
- **Ekonomik:**
 - İlk amaç daha fazla kar sağlamak
 - ✓ 10 aylık bir süre içinde kardiyak kateterlerin yeniden kullanımı ile 110.000\$ kazanç
 - ✓ Gerçek kazanç tam olarak hesaplanmıyor
 - ✓ Sınır nedir?



Türkiye'de Durum

- Birçok hastanede dekontaminasyon, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yazılı kurallar yok.
- Tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanımı ile ilgili;
 - Yasal düzenleme yok.
 - Denetim yok.
 - Faturalandırma ilkeleri belirlenmemiş.
 - Hastalardan onam alınmıyor.

