

Tek Kullanımlık Aletlerin Tekrar Kullanımı

Dr. Kenan HIZEL*

* Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Klinik Bakteriyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Anabilim Dalı, Ankara.

Yirminci yüzyıl başlarında medikal aletler cam, metal gibi otoklavda sterilize edilebilecek malzemeden yapılmakta ve tekrar tekrar kullanılmaktaydı. 20. yüzyılın ikinci yarısından sonra ise plastik ve benzeri maddelerden yapılan ürünler geliştirildi. Bu ürünler, sterilizasyon sırasındaki yüksek ısıya duyarlılıkları nedeniyle tekrar kullanılmalarmalarıyla birlikte birim fiyatları oldukça ucuza gelmekteydi. Kanla bulaşan hastalıkların artan bir ilgi ve endişe kaynağı olması ile de tek kullanımlık aletler daha da yaygınlaştı. Son zamanlarda ise, giderek karmaşıklaşan aletlerin maliyeti arttırması, ısıya duyarlı aletlerin etilen oksit (EO) ile steril edilebilmesi ve çevrecilik bilincinin gelişmesi tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımını gündeme getirdi.

TEK KULLANIMLIK ALET

Üzerinde "tek kullanımlık (disposable)" yazıp yazmadığına bakılmaksızın, tek bir hastada tek bir işlem için kullanıldıktan sonra atılması öngörülen alettir. Paketinden çıkmamış ancak sterilitesi bozulmuş aletlerin tekrar sterilizasyonu (resterilizasyon), paketinden çıkarılmış ancak hastanın kan ve vücut sıvıları ile temas etmemiş

aletin paketlenme ve sterilizasyon işlemlerine tekrar sokulması (reprocessing) gibi farklı durumlar olmasına karşın, tekrar kullanım (reuse): Bir hastada kullanılan aletin temizleme-paketleme-sterilizasyon işlemlerinden geçirilerek başka bir hastada tekrar kullanılmasıdır (1). Bu uygulamada üretici firma onayı aranmamaktadır. Aletin direkt hastaya temas etmeyip, operasyon masasına getirilmesi ve üzerine kan ve diğer vücut sıvılarının sıçraması da bu tanım içine girmektedir.

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanılması ana nedeni işin ekonomik boyutudur. Avustralya'da bu tür malzemelerin tekrar kullanımı sonucu yılda 100 milyon USD kar edildiği bildirilmektedir (2). Diğer bir çalışmada ise endoskopik retrograt kolanjiopankreatografi (ERCP)'deki sfinkterotomların birden fazla hastada kullanılmasıyla yılda 65 bin USD üzerinde maliyetin aşağı çekildiği saptanmıştır (3). Ekonomik neden dışında zamandan kazanma ve bazı aletlerin özelliği (denenmişlik, elde edilmesinde zorluk vb.) de tekrar kullanımını gündemde tutmaktadır (2).

Üretici firma tarafından tek kullanımlık olarak tanımlanmasına karşın dünyadaki pek çok merkezde defalarca kullanılan aletlerin başlıcaları Tablo 1'de gösterilmiştir. Avustralya'da yapılan bir anket çalışmasında büyük hastaneler başta olmak üzere hastanelerin %38'inde en az bir aletin tekrar kullanıldığı bildirilmiştir (2). Kanada'da ise bu oran %100'e yakın bulunmuş, ancak yalnız %40 hastanenin yazılı bir prosedür oluşturduğu saptanmıştır (4). Tekrar kullanımını en çok

Tablo 1. Başlıca Tekrar Kullanılan Tek Kullanımlık Aletler.

- Oksijen maskeleri, nazal oksijen hortumları, endotrakeal tüpler, pulse oksimetri, nemlendiriciler
- Doku almada kullanılan ince makaslar, biyopsi iğneleri ve forsepsleri
- Diyalizörler
- Kardiyak kateterler, koroner anjioplasti (PTCA) balon kateterleri, arteriyel kateter iğneleri
- Cerrahi testere, matkap, laparoskopik makasları, trokarlar
- Elektrofizyoloji kateterleri, elektrodları

uygulayan bölümler ise kardiyolojik ve endoskopik girişimlerin yapıldığı bölümlerdir. Hemodiyaliz merkezleri de tekrar kullanımın yoğun olduğu yerler arasında bulunmaktadır.

Aletlerin kaç kez güvenle kullanılabilceği hakkında kesin bir sayı yoktur. Kullanım sayısını, aletin iş görme kapasitesindeki azalma ve enfeksiyon riskindeki artış belirlemektedir. Kalp pilleri üzerinde yapılan çalışmalarda bu aletlerin birkaç kez kullanımının sakınca yaratmadığı, hatta denenmiş olduklarından daha güvenilir buldukları bildirilmiştir (5). Üzerlerinde kolayca organik artık kaldığı belirtilen endoskopik biyopsi forsepslerinin ise tekrar kullanımının enfeksiyon riski nedeniyle sakıncalı olabileceği saptanmıştır (6).

Tek kullanımlık alet üreten firmalar tekrar kullanıma karşı çıkmaktadır. Bu firmalar, paketi açılmış aletin hastada kullanmadan önce tekrar steril edilmesini (reprocessing) bile onaylamamaktadır (1). Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'ndeki Gıda ve İlaç Yönetimi (FDA), Hastalık Kontrol Merkezi (CDC) gibi merkezler ise yaptıkları çeşitli çalışmalar sonucunda halk sağlığını tehdit eden bir uygulama ile karşılaşmadıklarını ve tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımının güvenli, iş görür ve ucuz olduğunu bildirmekte, ancak bu durumda tüm sorumluluğun uygulayanlara ait olacağını da eklemektedirler (2,7). Hastanelerde tekrar kullanımı uygulatan ve denetleyen organ enfeksiyon kontrol komiteleridir. Enfeksiyon kontrol uzmanının sorumluluğu bu konuda büyük olup tekrar kullanım kararının multidisipliner olması gerektiği önemle vurgulanmaktadır (8).

TEKRAR KULLANIM ÖNCESİ AŞAMALAR

Önceden hastada kullanılan bir aletin tekrar kullanılabilmesi için belirli aşamalardan geçmesi gereklidir. Bu aşamalar sırasıyla; temizlik, pa-

ketleme, sterilizasyon ve havalandırma (yıkama)'dır.

Temizlik

Temizlik, en önemli aşama olup alette gözle görülebilen tüm artıkların uzaklaştırılarak potansiyel patojen sayısının azaltılması işlemidir (1). Mikroorganizma sayısının yalnız temizlikle beş kat azaldığı saptanmıştır (8). Yapılan bir başka çalışmada, ördek Hepatit B virüsü ile kontamine edilen anjioskoplar incelenmiş; uygun temizlendiğinde ikinci kez kullanımının güvenli olduğu, ancak iyi temizlenmediğinde sterilizasyon sonrası bile bulaş olabileceği gösterilmiştir (9). Temizliği kontrol edebilecek standart bir test yönteminin olmaması karşılaşılan en büyük problemdir. Tüm aşamalardan geçerek kullanıma hazır hale gelen ve kontrolde üreme saptanmayan aletin bile temizliği garanti edilememektedir.

Paketleme ve Sterilizasyon

Uygun şekilde paketlenen alet için bir sonraki aşama sterilizasyondur. Aletlerin çoğu polimer içermesi nedeniyle ısıya duyarlı olmakta ve bu nedenle etilen oksitle (EO) sterilizasyon önerilmektedir (1). Glutaraldehit, formaldehit, hidrojenperoksit ve perasidik asit sterilizasyonda kullanılan diğer maddelerdir. Sterilizasyon sonrası üreme kontrolü (*Bacillus subtilis* ile) yapılmalı ve üreme varlığında sterilizasyona daha uzun süre devam edilmelidir.

Havalandırma (Yıkama)

Aletlerin, EO ile sterilizasyonu sonrası toksik kalıntıları uzaklaştırmak amacıyla standart olarak 12 saat 50°C ya da 8 saat 60°C'de havalandırılması önerilmektedir (1). Havalandırma süresi aletin kalınlığı, yapısı, ağırlığı ve konfigürasyonuna göre değişebilmektedir. Glutaraldehit gibi bir solüsyonla sterilizasyon sonrasında ise alet steril serum fizyolojik ya da distile su ile yıkanmalıdır.

KOMPLİKASYONLAR

İnfeksiyon

Literatürde, solunum aletlerinin tekrar kullanımıyla ortaya çıkan *Xanthomonas maltophilia* salgını ve diyalizörlerin formaldehit ile yetersiz sterilizasyonu sonrası gelişen *Pseudomonas aeruginosa* sepsisi bildirilmiştir (10,11). Bu gibi durumların sıklıkla gerekli kurallara uyulmamasından kaynaklandığı ve normalde infeksiyonun oldukça az görüldüğü belirtilmektedir. Beşyüzlü dokuz hastaneyi kapsayan bir çalışmada tekrar kullanım sonucu gelişen infeksiyon bildirilmemiştir (2). Yapılan iki diğer çalışmada da, kardiyopulmoner bypass operasyonlarındaki kanüllerin ve ERCP'de kullanılan sfinkterotomların tekrar kullanılmasıyla infeksiyon riskinin artmadığı (%1) bulunmuştur (3,12). Benzer şekilde anjioplasti balon kateterlerinin dar lümenleri nedeniyle temizliğinin zor olmasına karşın, yeterli temizlik sonrası güvenle tekrar kullanılabilirliği saptanmıştır (13). Genel olarak bakıldığında; tekrar kullanılan aletlerle gelişebilecek infeksiyon riskinin sifıra yakın olduğu, ancak 20'den fazla tekrar kullanımında bu riskin önemli oranda arttığı belirlenmiştir (2).

Kanla geçen viral infeksiyonların genelde uzun inkübasyon dönemlerinin olması ve hastalığın asemptomatik geçirilebilmesi nedeniyle gözden kaçabileceği belirtilmektedir. Sterilizasyon yöntemlerine oldukça dirençli olan "Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD)", tekrar kullanılan aletlerde önemli diğer bir sorundur. Kanada Sağlık Bakanlığı 1996 yılında CJD bulaş riski nedeniyle anjioplasti kateterlerinin tekrar kullanımını yasaklamış, ancak literatürde bu şekilde bir geçiş bildirilmemiştir (14). CJD'nin inkübasyon süresinin uzun olması nedeniyle yaşlılarda bu tür aletlerin kullanılabilirliği belirtilmekte, ancak yine de ilerleyici demansı olan, GH kullananların bu uygulama dışında tutulması gerekmektedir (14). Beyin cerrahisindeki aletlerin ise CJD'yi bulaştırma riski daha fazla olduğundan tekrar kullanılması önerilmemektedir.

Endotoksik Reaksiyon

Alet temiz görünmesine ve uygun steril edilmesine karşın hasta için tehlikeli olabilecek endotoksinleri üzerinde hala barındırabilmektedir. Bu nedenle invaziv girişimde bulunulacak aletlerin belli aralıklarla limulus lizat testinden geçirilmesi önerilmektedir (1).

Toksik Kalıntılar

Tekrar kullanım aşamaları sırasında alet üzerinde çeşitli kimyasal ve toksik maddeler birikebilmekte ve doku hasarına neden olabilmektedir. Bu nedenle sterilizasyon sonrası yeteri kadar havalandırma (yıkama) yapmak önemlidir.

Biyolojik Uyumsuzluk

Uygun temizlik yapılmayan alette bir önceki hastanın hücre ve diğer organik materyali kalabilmekte ve allerjik reaksiyonlara, aletin reddine neden olabilmektedir.

Aletin Aşınması

Tekrar kullanılması planlanan bir aletin steril edildikten sonra hala sağlam ve iş görebilir halde kalması gerekmekte, ancak her kullanım sonrası fiziksel ve fonksiyonel özelliklerinde azalma olmaktadır. Bir aletin kaç kez kullanılabilirliği henüz kesinlik kazanmamış olup kullanıcının deneyimleri bu konuda önemlidir. Literatürde entübasyon sırasında alüminyum bir parçanın kırılarak duodenumu perforasyonu, balon kateterin yırtılması gibi olgular bildirilmiştir (15,16).

İş Riski

Tekrar kullanım aşamalarında görev yapan personelin kanla bulaşan infeksiyonlar açısından her an dikkatli olması gerekmektedir. Sterilizasyonda kullanılan EO, glutaraldehit gibi dezenfektanların yapabileceği hasara karşı da eğitimli ve hazırlıklı olmaları önemlidir.

PROGRAM PROTOKOLÜ

Yurtdışında başta FDA olmak üzere hastaneler ve ticari firmalar gerek hasta gerekse personel için en uygun programı belirlemek amacıyla çeşitli protokoller hazırlamışlardır (1). Bu protokollerin genel hatları ve ortak noktaları aşağıda özetlenmiştir:

Uygulama Olanaklarının Araştırılması

Güvenli bir şekilde aletin tekrar kullanılabilirliği için önce bazı sorular cevaplandırılmalıdır;

- Tekrar kullanım gerçekten gerekli mi?
- Gerekli prosedür belirlenmiş mi?
- Personel yeteri kadar eğitilmiş mi?
- Hasta bilgilendirilmiş mi?
- Alet iş görebilir mi?
- Ne tür materyalden yapılmış?
- Uygun şekilde temizlik-paketleme ve sterilizasyon yapılabilir mi?

- Kaç kez kullanıldığı nasıl kontrol edilmeli?
- Hangi durumlarda atılmalı?

Olası Maliyet Analizi

Tekrar kullanım ucuza gelmelidir. Tekrar kullanılacak alet sayısı, bir prosedür oluşturularak uygulamaya geçirilmesi, personelin bu işe kanalize olması, sarfedilen malzeme ve kalite kontrol aşamaları için gerekli para hesaplanmalıdır.

Prosedürün Geliştirilmesi ve Etkinliğinin Değerlendirilmesi

Hastada kullanılmış ve kirlenmiş aletin taşıma, temizleme, performansını test etme, paketlenme, steril etme, havalandırma, depolama ve kullanıcıya tesliminin güvenli bir şekilde yapılması ve her seferinde aynı kalitenin tutturulması gerekmektedir.

Çalışanların Eğitimi

Personele yaptığı işin önemi anlatılmalı, hangi tür alette nasıl bir yol izleyeceği, nelere dikkat etmesi gerektiği belirtilmeli ve denetimi yapılmalıdır. Bu amaçla ulusal protokollerin oluşturulması önerilmektedir.

Yeni Teknolojilerin İzlenmesi

Tekrar kullanım her zaman ucuza gelmemektedir. Temizlik-paketleme-sterilizasyon aşamalarındaki standart harcamalara ek olarak aletler belli aralıklarla test edilmeli ve personelin eğitimi gözardı edilmemelidir. Bu uygulamaların hepsi programa belli bir mali yük getirmekte, oysa yeni çıkan bir ürünün bir kez kullanımı daha ucuz olabilmektedir. Teknolojideki güncel durum aynı zamanda işçi güvenliğini arttırmak ve yeni geliştirilmiş dekontaminasyon malzemelerini saptamak amacıyla da izlenmelidir.

SONUÇ

Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanımı, yeni teknolojilerin ortaya çıkması ve işçi sağlığına verilen önemin artması nedeniyle giderek sınırlanacak gibi görünmesine karşın günümüzde hala en ekonomik seçenek olarak görülmektedir. Komplikasyon riskini en azda tutabilmek amacıyla standart bir program oluşturmak ve başta temizlik olmak üzere tüm aşamaları titizlikle uygulamak gerekmektedir.

KAYNAKLAR

1. Reichert M. Reuse of single-use devices, a program model. Nurs Clin North Am 1993;28:697-709.
2. Collignon PJ, Graham E, Dreimanis DE. Reuse in sterile sites of single-use medical devices: How common is this in Australia? MJA 1996;164:533-8.
3. Kozarek RA, Raltz SL, Ball TJ, et al. Reuse of disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP: A one-year prospective study. Gastrointest Endos 1999;49:39-42.
4. Campbell BA, Wells GA, Palmer WN, Martin DL. Reuse of disposable medical devices in Canadian hospitals. Am J Infect Control 1987;15:196-200.
5. Ryden L, Fox KM. Reuse of devices in cardiology. Eur Heart J 1999;20:709-10.
6. Rizzo J, Bernstein D, Gress F. A performance, safety and cost comparison of reusable and disposable endoscopic biopsy forceps: A prospective, randomised trial. Gastrointest Endos 2000;51: 257-61.
7. Charatan F. controversy erupt over reuse of "single use" medical devices. BMJ 1999;319:1320.
8. Alvarado CJ. Sterilization vs. disinfection vs. clean. Nurs Clin North Am 1999;34:483-91.
9. Chaufour X, Deva AK, Vickery K, et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vascular Surg 1999;30:277-82.
10. Orr K, Gould FK, Sisson PR, Lightfoot NF, Freeman R, Burdess D. Rapid inter-strain comparison by pyrolysis mass spectrometry in nosocomial infection with *Xanthomonas maltophilia*. J Hosp Infect 1991;17:187-95.
11. Vanholder R, Vanhaecke E, Ringoir S. *Pseudomonas* septicemia due to deficient disinfectant mixing during reuse. Int J Artif Organs 1992;15:19-24.
12. Novick RJ. Recycling of cardiopulmonary bypass cannulae: A risk-benefit analysis. CJS 1993;36: 431-4.
13. Stewart I. "Single use only" labelling of medical devices: Always essential or sometimes spurious? MJA 1997;167:538-9.
14. Fagih B, Eisenberg MJ. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. Am Heart J 1999;137:1173-8.
15. Fishman RL. Reuse of a disposable stylet with life-threatening complications. Anesth Analg 1991; 72:266-7.
16. Butler L, Worthly LI. Reuse of flow-directed balloon-tipped catheters. Br Med J 1982;284:707.

YAZIŞMA ADRESİ:

Yrd. Doç. Dr. Kenan HIZEL
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Klinik Bakteriyoloji ve
İnfeksiyon Hastalıkları Anabilim Dalı
Beşevler-ANKARA