

Sterilizasyon Dezenfeksiyon Antisepsi Uygulamaları

Dr Gökhan AYGÜN

Cerrahpaşa Tıp Fakültesi

Tıbbi Mikrobiyoloji AD

Tanımlar

- Sterilizasyon
- Dezenfeksiyon
- Antisepsi
- Dekontaminasyon
- ~~• Yarı steril alan~~
- ~~• El dezenfeksiyonu~~



Spaulding sınıflaması

1.Kritik

2.Yarı kritik

3.Kritik olmayan



Kritik Malzemeler

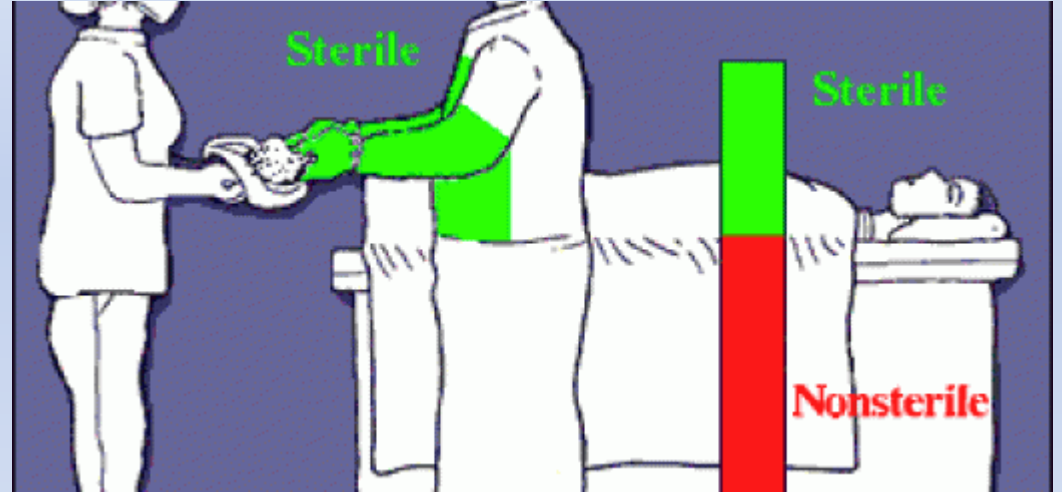
- Steril bölgelere ve damar sistemine giren gereçler

Cerrahi aletler

Kateterler

İnplantlar

...



Yarı Kritik Malzemeler

- Mukozalar ve bütünlüğü bozulmuş (sağlam olmayan) ciltle temas eden malzemeler

Endoskoplar

Tonometreler

Endokaviter problemler

Laringoskop

....

Kritik Olmayan Malzemeler

- Sadece sağlam ciltle temas eden malzemeler

Tansiyon aletleri

Steteskoplar

O2 maskeleri

Küvöz

....



Uygulamaların etkinliği

Uygulanması gereken prosedür		Patojen
Prion inaktivasyon işlemi		Prion
Sterilizasyon		Bakteri sporları
Dezenfeksiyon	Yüksek düzey	Coccidia
		M. tuberculosis , M.terrae
	Orta düzey	Lipid zarfsız veya küçük virüsler (polio, coxackie)
		Mantarlar (Candida spp, Aspergillus)
	Düşük düzey	Vejetatif bakteriler (S. aureus, P. aeruginosa)
		Lipit zarflı veya orta büyüklükte virüsler (HIV, hepatit B, Herpes virüsler..)



Bütün bunlardan çıkaracak ve tüm yapılacaklar için yön verici ilke :

ÖNCE ve ÖNCELİKLE TEMİZLİK

- Biyolojik materyel artıkları kalan bir malzemenin herhangi bir uygulama ile dezenfekte ya da steril olduğunu garantilemek mümkün değildir.
- Kontamine gereçlerin hemen bir dezenfektan içine alınarak kişilerin kendine korumaya çalışmak doğru değildir
- Bu uygulamanın etkinliği her zaman şüpheli olacağı gibi sonrasında organik yapıları yapıştırıp uygulamada sorunlar yaratacaktır

Kişisel korunma

Standart Önlemler !!!

Prosedürlere uyum



Kişisel korunma



Alet ve malzemenin işleme hazırlanması

- Kurumadan başlanmalıdır
 - * Kurumuş kalıntılar için %3 H₂O₂
- Aletin üzerindeki yabancı maddeleri uzaklaştır
- Nötral ya da enzimatik deterjanlar
- Sökülebilen tüm parçaları çıkar
- Ovalama ve fırçalama titizlikle yapılmalı
- Temizlik sürecinde (+dezenfektan etki) için kuarterner amonyumlar seçenek olabilir.

Aletlerin Temizliđi

- Manuel

Tüm yüzeyler, lümenler!

- Otomatik yıkama makineleri

Uygun, konrolleri yapılmış valide makineler !

- Ultrasonik temizleyiciler

Sonrasında kuruduktan sonra ileri işlemler...

Yıkama sonrasında dikkat edilecek noktalar!

- Aşındırıcı buhar oluşturabilen kimyasal maddelere yakın yerlere konulmamalıdır.
- Son durulamada distile su tercih edilmelidir.
- Temizlikte aşındırıcı sert ovma maddeleri ve metal fırçalar kullanılmamalıdır.
- Durulama sonrası yeterli kurutma sağlanmalıdır.
- Eklemlili, menteşeli aletlere parafin bazlı bakım ürünleri uygulanmalıdır.
- Aletler kuru şekilde saklanmalıdır
- İleri aşamalara geçmeden aletlerin kontrol ve bakımı yapılmalıdır

Konsinye (ödünç) aletler !

- Ameliyathanelerin sorunlarından biri!
- Bu aletlerin kullanımında firma elemanları ameliyathanelere giriyorlar !
- Sterilite belgelenmeli!
uygunsa erken temin ve kurumda sterilizasyon
- Firma önerilerine uygun işlemler
- Tüm süreçler kurumun sorumluluğunda !!!

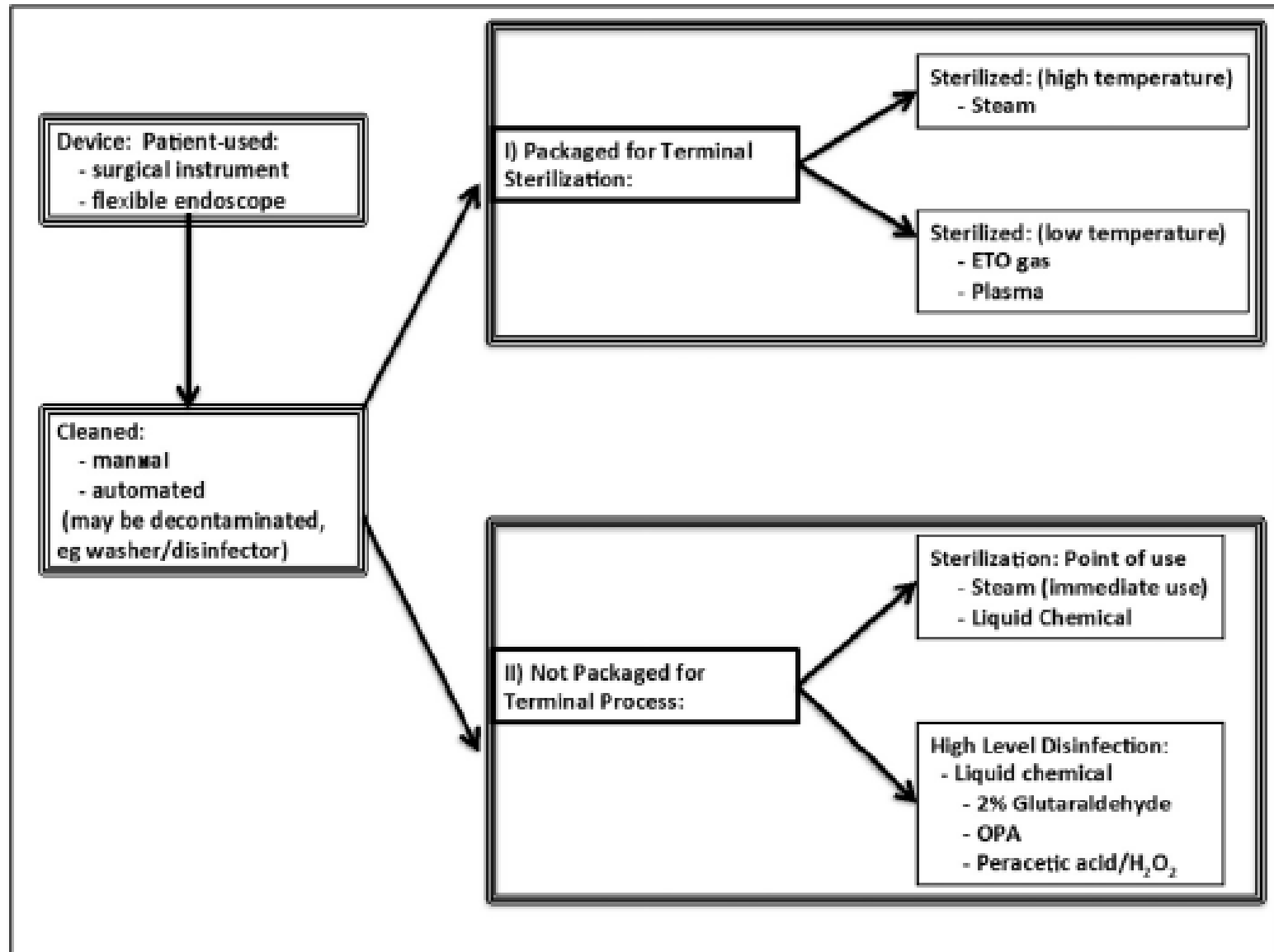


Fig 1. Overview of medical device reprocessing.

Sterilizasyon

- Teslim alma
- Temizlik
- Bakım/Kontrol
- Paketleme
- Sterilizasyon işlemi
- Saklama
- Kullanım



Paketleme

Malzeme	Buhar	Etilenoksit	Formaldehit	Gaz plazma H2O2	Kuru ısı
Kumaş (TS EN 13795)	+	-	-	-	-
Medikal kağıt	+	+	+	-	-
Polipropilen	+	+	+	+	-
Kağıt-Plastik Rulo	+	+	+	-	-
Metal konteyner	+	+	+	-	+

Paketleme malzemeleri



Sterilizasyonda temel ilkeler !

- Kesin sonuç veren yöntemi seçmek
- Malzeme- yöntem uyumu
- Firmaların önerileri
- Valide edilen cihazlar
- Toksisite sorunu
- Maliyet
- Tüm süreci izlemek ve kaydetmek

Sterilizasyonda temel ilkeler

- Uygunsa ilk tercih her zaman ısı ile sterilizasyon olmalıdır !!!



Kuru ısı sterilizasyonu

Kuru ısı sterilizasyonu	
Sterilizasyon şartları	150 °C'de 2.5 saat 160 °C'de 2 saat 170 °C'de 1 saat 180 °C'de 0.5 saat
Toplam çevrim süresi	4-10 saat
Kullanım	Metal, cam, seramik aletler Tozlar Susuz yağ, parafin, vazelin ¹
Avantajları	Cihaz maliyeti düşük Kurulumu kolay Koroziv, toksik etkisi yok 210 °C üzerinde pirojenleri de inaktive edebilme
Dezavantajları	Tekstil, lastik, plastik malzemeler, hassas optik cihazlar için uygun değil



OTOKLAV

Buhar otoklavı	
Sterilizasyon şartları	121 °C'de 15'-30' 134 °C'de 3'-7'
Çevrim süresi	45-90'
Kullanım	Cerrahi aletler Örtüler, tekstil malzemeleri Cam, seramik Lastik Sıvılar
Avantajları	Güvenli (çevre dostu) Ekonomik İşlem süresi kısa Kontrol ve validasyonu kolay Tıbbi aletlerin çoğunluğu için uygun
Dezavantajları	Termolabil materyal Su içermeyen yağ, parafin, tozlar Isı ve neme duyarlı hassas cihazlar, elektrikli aletler steril edilemez.



Otoklav

- Yerçekimli (gravity) / ön vakumlularda önerilen süreler

Table 1

Minimum cycle times for gravity-displacement steam sterilization cycles

Item	Exposure time at 121°C (250°F)	Exposure time at 132°C (270°F)	Exposure time at 135°C (275°F)	Drying times
	Min			
Wrapped instruments	30	15	10	15-30 30
Textile packs	30	25	10	15 30
Wrapped utensils	30	15	10	15-30 30
Unwrapped nonporous items (eg, instruments)		3	3	0-1
Unwrapped nonporous and porous items in mixed load		10	10	0-1

Table 2

Minimum cycle times for dynamic air removal steam sterilization cycles

Item	Exposure time at 132°C (270°F)	Exposure time at 135°C (275°F)	Drying times
	Min		
Wrapped instruments	4	3	20-30 16
Textile packs	4	3	5-20 3
Wrapped utensils	4	3	20 16
Unwrapped nonporous items (eg, instruments)	3	3	NA
Unwrapped nonporous and porous items in mixed load	4	3	NA

Anlık sterilizasyon (flash)

- Bu işlem sadece sargısız, solid aletlerin hemen kullanımı için uygundur.
- Paketlenmiş, lumenli ve porlu materyal için kullanılmamalıdır.
- İmplantlar asla anlık sterilizasyon ile kullanılamazlar!

Dikkat yanık tehlikesi !!!

Düşük sıcaklıkta sterilizasyon

Düşük sıcaklıkta sterilizasyon

	Toksik	Penetrasyon	Havalandırma	Hız	Pahalı
ETO	+++	++	++	-	++
Formaldehit	+++	+	-	+	-
HP Gaz	-	-+	-	++	++
Ozon+HP	-	+	-	++	++

Etilen oksit (%100)

- Penetrasyon yeteneđi güçlü
- Lümenli aletlerde uygun
- Uygulama ve izlemi kolay
- Materyel uyumu çok iyi
- Yeni teknolojilerle oldukça güvenli hale geliyor
- Son yıllarda CFC, CO₂ ile karışımları ile geliştirilen ürünler var

Etilen oksit (%100)

- Havalandırma gereksinimi! (uzun süre)
- Toksik, kanserojen, yanıcı
- Özel donanım, takip, mimari gerektiren kurulum gereksinimi
- Hastalar ve çalışanlar için riskli
- Güçlendirme ürünleri (CFC) ile çevresel sorun !
- Özel paketleme malzemesi gerekli
- Nispeten pahalı

Formaldehit

- Ucuz
- Lumenli aletler için uygun
- Havalandırma süresi gereksiz
- Standartları belirlenmiş (EN 14180)
- Süre nispeten kısa (4saat)

Formaldehit

- Toksik, kanserojen
- Penetrasyon yeteneđi daha düşük
- Belirli ülkelerde kullanılmıyor
- Çevreye etkisi!

H₂O₂ gaz plazma

- Güvenli (kullanıcı, hasta, çevre)
- Hızlı
- Malzeme uyumu iyi
- Kullanımı ve takibi basit
- Kurulumu kolay
- Yeterli penetrasyon

H2O2 gaz plazma

- Kumaşlar için uygun değil
- Kağıt, sıvı için uygun değil
- Özel paketlenme malzemesi gerekli
- Lümen penetrasyonu kısıtlı

Endoskoplar için güvenli ?

- PAHALI

	Avantajları	Dezavantajları
LTSF	Ucuz Ek havalandırma gerektirmez Lumenli ve komplike aletler için uygun	Toksik-kötü kokulu Kanserojen (Ancak maruziyet toksisite limitinin çok altında)
Gaz plasma	Toksik etkisi yok Çevre için güvenli İşlem süresi kısa (55,72 dakika)	Pahalı Özel paketleme malzemesi gerekli Lumenli aletler (>40 cm, <3 mm) için uygun değil Kabini küçük Bazı malzemelerle (seluloz, tekstil, alüminyum, bakır) uyumsuz
ETO	Penetrasyon çok iyi Lumenli aletler için sınırlama yok	Kurulum maliyeti yüksek Çok toksik Uzun havalandırma süresi İşlem süresi uzun

Yeni Sterilizasyon Yöntemleri

- H₂O₂ buharı
- Otomatik perasetik asit sterilizatörleri
- Ozon (yeterli veri oluşmadı)

Nem varlığında ve düşük sıcaklıklarda etkin

Toksik değil

FDA bazı gereçler ve lümenli aletler için onayladı

- Nitrojen dioksit (NO₂)

STERİL MALZEMENİN MUHAFAZASI VE RAF ÖMRÜ



STERİL MALZEMENİN MUHAFAZASI VE RAF ÖMRÜ

- Raf ömrü (sterilitenin muhafaza edilebildiği süre) ambalaj malzemesinin kalitesine, saklama, taşınma şartları, manüplasyon sıklığı, nem... gibi paket sağlamlığını bozabilecek şartlara bağlıdır. (öngörülemez)
- Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları
- Çift kat polipropilen Tyveck poşet, konteynır ... en fazla bir yıl
- Çift kat sterilazyon poşetleri ... en fazla altı ay
- Çift kat tekstil ya da «wrap» ... en fazla 30 gün
raf ömrü önermektedir.

STERİLİZASYONUN KONTROL VE DÖKÜMANTASYONU

**Kaydedilmemiş işlem
yapılmamış hükmündedir.**



Validasyon

- Validasyon (geçerlilik) bir işlemin hedeflenen amacı garantilediğinin kanıtlanmasıdır.
- -Tesisat kalifikasyonu: Cihazın kurulum ve tesisatının uygun olduğunu (EN 285'e göre) garanti eder.
- -İşlem kalifikasyonu: Cihazın tasarımında öngörüldüğü şekilde çalıştığını, ölçümlerinin doğru yapıldığını garantiler ve EN 285'de belirtilen testleri kapsar.
- -Performans kalifikasyonu: Sterilizatörün doğru çalıştığını ve yeterli sterilizasyon yaptığını EN 554'e göre denetleyen testlerdir.
- TS EN ISO 13485 TIBBİ CİHAZLAR-KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ- MEVZUAT AMAÇLARI BAKIMINDAN ŞARTLAR:
TS EN ISO 13485 standardı, bir kuruluş tarafından tıbbî cihazların tasarım ve geliştirme, üretim, tesis ve hizmeti ile ilgili hizmetlerin tasarım, geliştirme ve sağlanması için kullanılabilecek bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirlemektedir.

STERİLİZASYONUN KONTROL VE DÖKÜMANTASYONU

- İDARİ KONTROL: Her aşamanın tanımlanması, yazılı prosedürler, denetim ve gereğinde kayıtları sunmak kurumsal sorumluluktur.
- Sterilizasyonun uygunluğunun kanıtlanması: Bunun için fizik parametrelerle, kimyasal ve biyolojik indikatörlerden yararlanır.

İndikatörler

Fizik parametreler	Cihazın doğru çalıştığını
İşlemci indikatörler	Paketin işlem gördüğünü (Her pakette)
Çok parametrelili kimyasal indikatörler	Sterilizasyon şartlarının gerçekleştiğini ve işlemin kabul edilebilir olduğunu
Bowie-Dick testi	Buhar penetrasyonunun yeterli olduğunu (cihazda hava kalmadığını)
Biyolojik indikatörler	İşlemin sterilite şartlarını taşıdığını gösterirler

İndikatörlerin kullanımı

Cihaz kontrolü	Her gün	Bowie-Dick testi veya Elektronik performans testi
	Haftada bir	Vakum kaçak testi
Maruziyet kontrolü	Her paket	Maruziyet bantları
Paket kontrolü	Her paket	Sınıf 3-4-5 veya 6 kimyasal indikatörler
Yük kontrolü	Her yük	Sınıf 5 integratörler
	Haftada bir	Biyolojik indikatörler
Kayıt	Her işlem	Dokümantasyon etiketi

İşlem İndikatörleri/Bowie Dick testi



Biyolojik İndikatörler

Sterilizan

EO

Buhar

Formaldehit

Kuru Isı

H₂O₂

Radyasyon

Mikroorganizma

Bacillus atrophaeus (B.subtilis)

Geobacillus stearothermophilus

Geobacillus stearothermophilus

Bacillus atrophaeus (B.subtilis)

Geobacillus stearothermophilus

Bacillus pumilus

Biyolojik indikatörler

- Biyolojik indikatörler uygun koşullarda inkübe edilerek üreme izlenir
48 saat
- Enzim aktivitesi bakanlar 1-3 saat
- EO : 4 saat

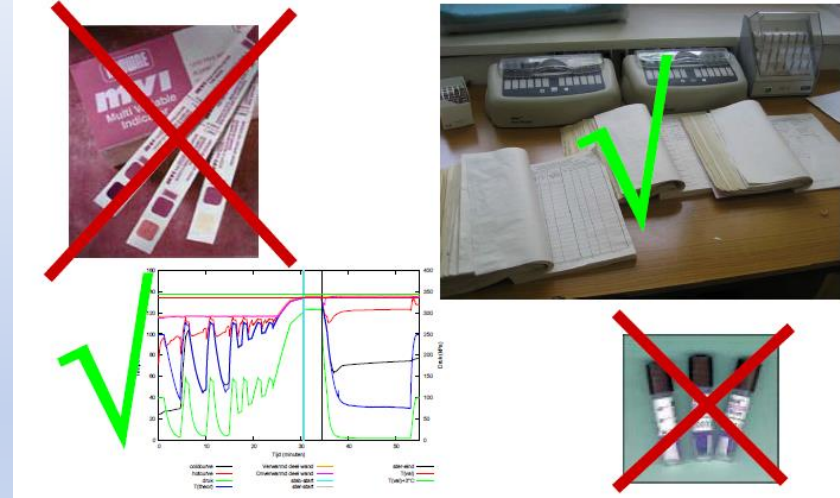
- Sterilizatörün montaj sonrası ilk çevriminde
- Sterilizatörün tamir gerektiren her arızasından sonra
- Rutin olarak en az haftada bir kez
- Protez içeren yüklerin sterilizasyonunda kullanılmalıdır



- Düşük ısı sterilizasyonu?
Her yük/her gün?

Kaydedilmemiş işlem yapılmamış hükmündedir !

- Kayıtlar düzgün tutulmalı ve saklanmalıdır (5 yıl?)
- Yapılan işlemlerin ve testlerin kaydı
- Temizlik, dekontaminasyon etkinlik testleri
- Performans testleri
- Arıza, tamir, validasyon raporları



- Steril edilerek tekrar kullanılabilen tüm tıbbi aletler ve özellikle de implantlar, kullanıldıkları hastaya kadar izlenebilmeli
- Dokümantasyon etiketi kullanılmalı
- Etiketler hasta dosyasına yapıştırılmalı

Islak/nemli yük !

Islak/nemli olarak çıkan malzemeler steril olarak kabul edilmez ve kullanılamaz!.

- Bohça ebatının büyük olması
- Sık yerleştirme
- Metal malzemenin yoğun olması
- Malzemelerin tam kurumadan paketlenmesi
- Malzemelerin yeterince soğumadan çıkarılması
- Buhar kalitesinin düşük olması, yetersiz buhar miktarı
- Cihaz sorunları: drenaj vanası arızası, filtre tıkanıklığı, buhar ceketinde su bulunması, kurutma sistemi arızaları, düşük su basıncı ..

Biyolojik indikatörde üreme var!

- O yük kullanılamaz! Cihaz kullanım dışı!
- Kullanılan malzeme varsaHastanın takibi !
- Otoklav: Yetersiz hava tahliyesi, buhar uygun değil, süre-sıcaklık yetersiz, paketleme/yükleme sorunları
- EO: nem uygun değil, gaz konsantrasyonu yetersiz, paketleme (uygun olmayan malzeme), yükleme sorunu, sıcaklık-süre yetersiz

Tek kullanımlık malzemenin yeniden kullanımı ?

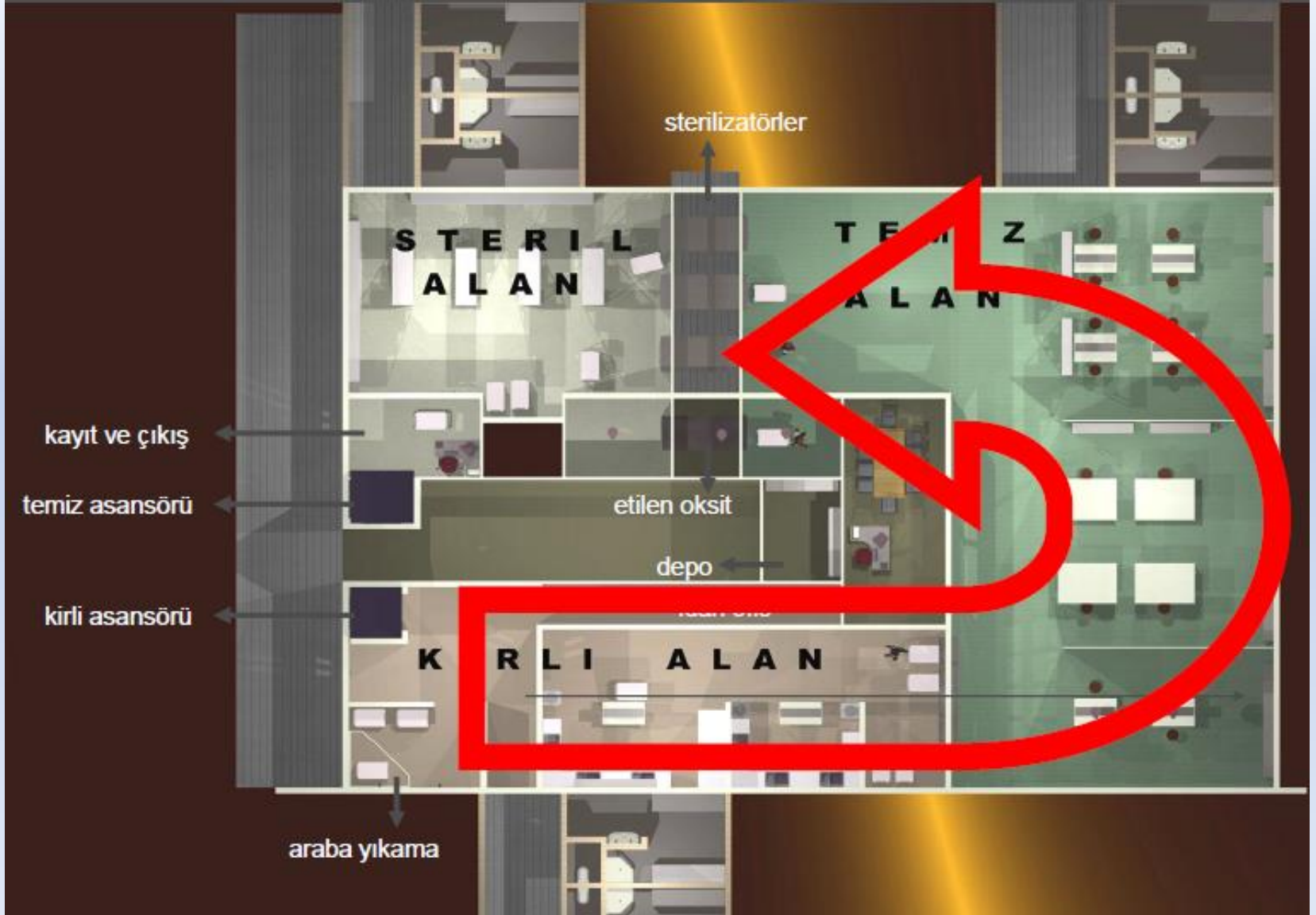
Sağlık hizmeti ilişkili enfeksiyonlar açısından tek kullanımlık ve tekrardan kullanılabilir araç, gereç ve ürünlerle ilgili sorunlar (SD dergisi R.ÖZTÜRK)

Ülkemizde Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından çıkarılan 9.2.2011 tarihli "Tıbbi cihazların sterilizasyonu genelgesi" ne kadar konuyla ilgili bir düzenleme yapılmamıştı. Tek kullanımlık tıbbi ürünlerin pahalı oluşu, bu ürünlerin kullanıldığı sağlık hizmetlerinin fiyatlarının SGK tarafından SUT'da çok düşük belirlenmesi nedeniyle, her ne kadar SGK tarafından, "tek kullanım esastır" denmekle birlikte tekrardan kullanım yapılmaktadır. Ülkemizdeki gözlemler ve az sayıdaki kesitsel çalışma tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanımının yaygın olduğunu düşündürmektedir. İlgili ürünlerin yeniden kullanımının ana nedenleri; SGK/SUT fiyat uygulamaları, hastanelerin finans sorunları ve "kamu ihale kanunu" nedeniyle ihalelerdeki gecikmelerdir. Konuyla ilgili etkin bir denetim yapılmamaktadır. Bununla birlikte konuyla ilgili belirlenmiş bir standart yoktur.

Prion

- Tek kullanımlık aletler tercih edilmelidir.
- Temizleme işlemine özen gösterilmelidir.
- Ön vakumlu otoklavda 134 oC'de 18 dakika
- 1N NaOH çözeltisinde bir saat bekletilmeleri
121 oC'de bir saat tutulmaları
- MSS ve göz dokuları dışında kullanılan aletlerle prion bulaşma riski çok azdır. Bu gibi aletler için rutin dekontaminasyon/sterilizasyon işlemleri yeterli kabul edilmektedir ???

MSÜ



DEZENFEKSİYON

- Tanım, araç-gereçler, yöntemler, kontrol ve takibi bakımından yoğun belirsizlikler
- Kullanılan dezenfektan ürünlerin aşırı çeşitliliği (Piyasa şartları !!!)
- Aktivite testleri standardize edilmemiş
- İşlem etkinliğinin rutin ölçümü ve belgelendirilmesi yok
- Ortam şartlarından etkilenen bir uygulama

Dezenfeksiyon seçimi

- **Etkinlik**
- **Zararsızlık (Kullanıcı / hasta güvenliği ve çevreye etki)**
- **Alet uyumu**
- **Stabilitesi**
- **Tekrar kullanılabilme ve bunun süresi**
- **Kullanım kolaylığı**
- **Maliyeti (Dezenfektan maliyeti, Özel teçhizat maliyeti, Koruyucu önlemlerin maliyeti, Bakım ve onarım maliyeti)**



Dezenfeksiyon işlemini etkileyenler

- Mikroorganizmaların doğal direnci
- Mikroorganizma sayısı ve lokalizasyonu
- Dezenfektanın gücü ve yoğunluğu:
- Ortamın fizik-kimya özellikleri:
- Organik ve inorganik maddeler:
- Biyofilm tabakası :
- Alet özelliği
- İşlem süresi:

Dezenfeksiyonun etkinliği

Dezenfeksiyonun temel adımları:

- ☐ Ön temizlik
- ☐ Taze çözeltiler
- ☐ Etkin konsantrasyon
- ☐ Yeterli temas süresi
- ☐ Durulama
- ☐ Kurutma

Bu adımlardan herhangi birinde eksiklik uygunsuzluk varsa sonuç garanti edilemez !

Dezenfektanlar

Aldehitler, PAA, H₂O₂

Fenolikler

Klor bileşikleri

Alkol

iyot

Triklolan, kuarterner amonyum,...



Aldehitler

	Opt pH	Avantajları	Dezavantajları	Temas süresi		Kullanım süresi
				YDD	Steril	
Glutaraldehit (\geq %2)	8	<ul style="list-style-type: none">-Korozyon yapmaz-Malzemelerle uyumlu-Ucuz-30 güne kadar mükerrer kullanılabilir	<ul style="list-style-type: none">-Toksik, alerjik, iritan-Fiksatif	20'	\geq 3 saat	30 gün
OPA (%0.55)	3-9	<ul style="list-style-type: none">Toksisitesi glutaraldehite oranla çok daha az-Korozyon yapmaz-Mikobakterilere daha etkili	<ul style="list-style-type: none">-Glutaraldehitten pahalı-FiksatifÇevre, giyisi, deriyi boyar	12'	\geq 6 saat	14 gün

H2O2

Hidrojen peroksit (%7.5)	Asit	-Koku ve toksisitesi yok -Zararlı atık oluşturmaz -Organik kirlerin, biofilm tabakasının uzaklaştırılmasını kolaylaştırır. -Perasetik asitle sinerjik kombinasyonlar	-Bazı materyallerle (bakır, pirinç, çinko, naylon, doğal kauçuk) uyumsuz -Endoskopların polimer kaplamalarına zarar verebilir	10'	≥6 saat	21 gün
---------------------------------	-------------	---	--	------------	----------------	---------------

Perasetik asit

Perasetik asit (%0.2-0.35)	Asit	-Toksik etkisi yok -Çevre dostu -Hızlı etkili -Otomatize sistem -Materyel uyumu iyi	-Dayanıksız -Pahalı -Koroziv -Kullanım süresi kısa	5'-10'	10'-20'	24 saat (otomatik cihazda tek kullanımlık)
--------------------------------------	-------------	--	---	---------------	----------------	---

YDD

	Materyal uyumu	Organik madde varlığında etkinlik	YDD süre/Dk	MEK	Havalandırma
Gluteraldehit	+++	+ Fiksatif	20	Evet	Şart
OPA	+++	+	5-12	Evet	Şart değil
HP	+	+++	15	Evet	Gerekli değil
PAA	+	+++	5-30	Evet ?	Gerekli değil
HP+PAA	+	+++	5-25	?	Gerekli değil

YDD

Vaginal-rektal ultrasonografi problemleri

Koruyucu kılıf veya kondom kullanılması riski azaltır ancak bu uygulama sonrasında da dezenfeksiyon işlemi yapılmalıdır.

Gluteraldehit gametotoksik olduğundan vaginal problemlerde tercih edilmemelidir

%70 etanol içinde en az 5dk immersiyon

YDD

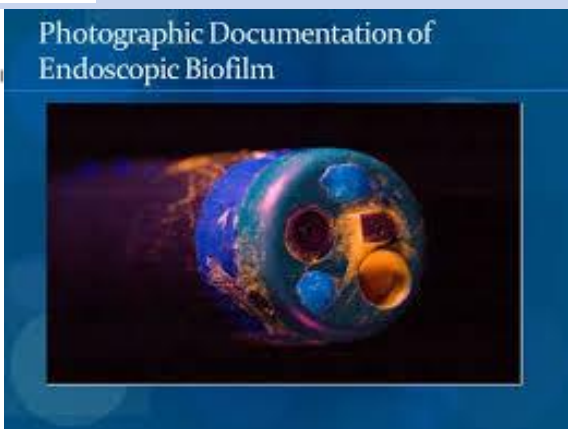
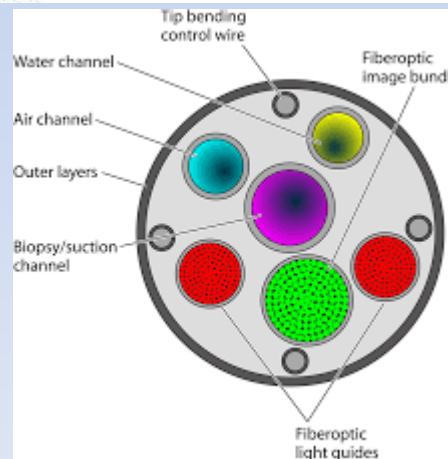
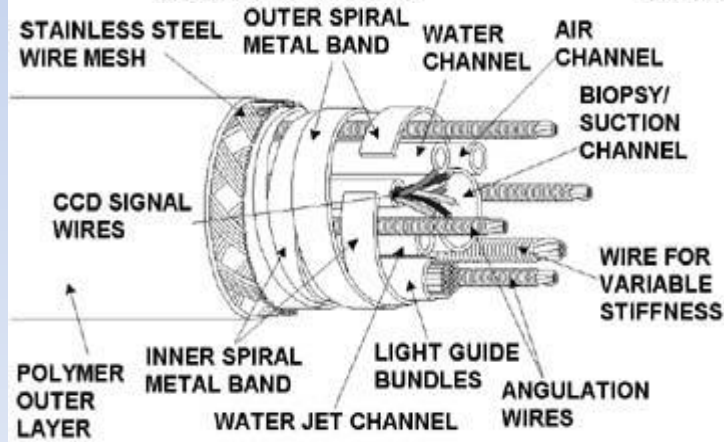
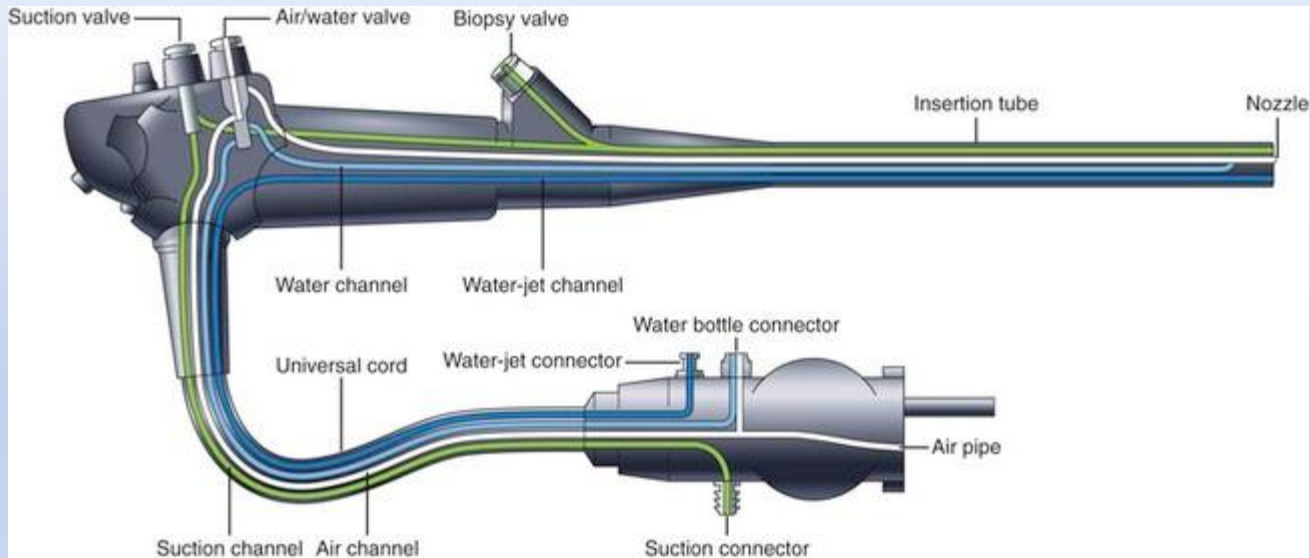
Tonometreler	<ul style="list-style-type: none">-% 3 H₂O₂-1/10 amaşır suyu-% 70 alkol <p>Solüsyonlarından birinin içinde 5-10 dakika beklenmesi, sonra su ile durulanıp (alkol kullanıldı ise durulama gerekmez), kuru olarak saklanması önerilir</p>
--------------	--

YDD

Fleksible endoskoplara, laringoskoplara, transözefagial EKO probu, endotrakeal tüpler, nazal kanüller, ventilatör bağlantı hortumları, nemlendiriciler ve filtreler, nebülizer kapları, aspirasyon sondaları, beslenme sondaları, laringoskop bıyıkları, larengeal tüpler, fiberoptik bronkoskop, airway vb.

Nemli ısı ile veya dezenfektanlar ile yüksek düzey dezenfeksiyon (kullanılan ajana göre 5-20 dk. temas)

Endoskoplaraın YDD





ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

AJIC
American Journal of
Infection Control

Major article

Outbreaks of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections?



William A. Rutala PhD, MPH ^{a,b,*}, David J. Weber MD, MPH ^{a,b}

^aHospital Epidemiology, University of North Carolina Health Care, Chapel Hill, NC

^bDivision of Infectious Diseases, UNC School of Medicine, Chapel Hill, NC

Key Words:

Endoscopes
disinfection
sterilization
outbreaks
endoscopic retrograde
cholangiopancreatography
duodenoscopes

Recent outbreaks with carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* (CRE) in patients who have undergone endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) have raised concerns of whether current endoscope reprocessing guidelines are adequate to ensure a patient-safe endoscope. Unlike previous outbreaks, these CRE outbreaks occurred even though manufacturer's instructions and professional guidelines were followed correctly. This article reviews why outbreaks associated with endoscopes continue to occur; what alternatives exist that might improve the margin of safety associated with duodenoscope reprocessing; and how to prevent future outbreaks associated with ERCP procedures. The advantages and disadvantages for the proposed enhancements for reprocessing duodenoscopes are reviewed as well as future strategies to prevent GI endoscope-related outbreaks.

© 2016 Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

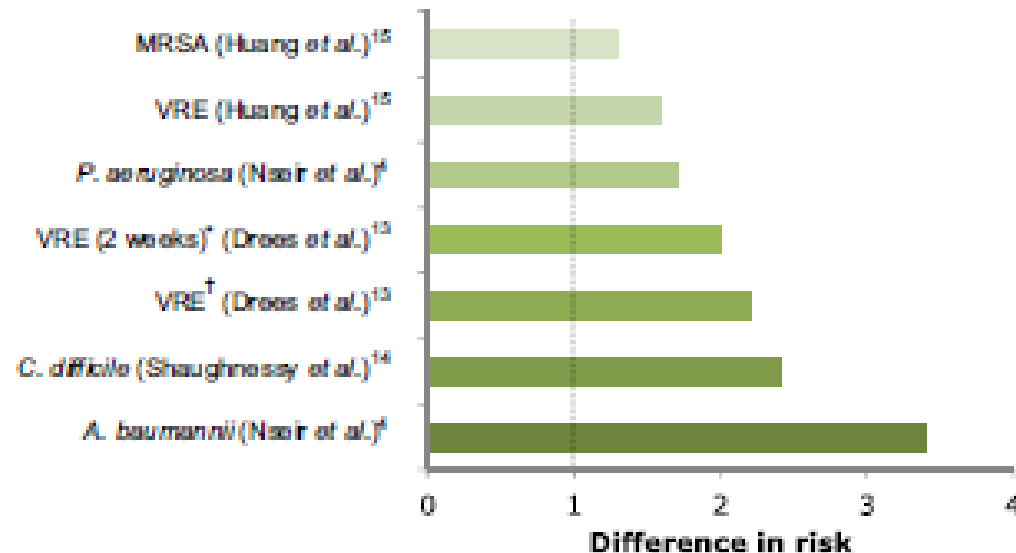
Çevre-Yüzey Dezenfeksiyonu

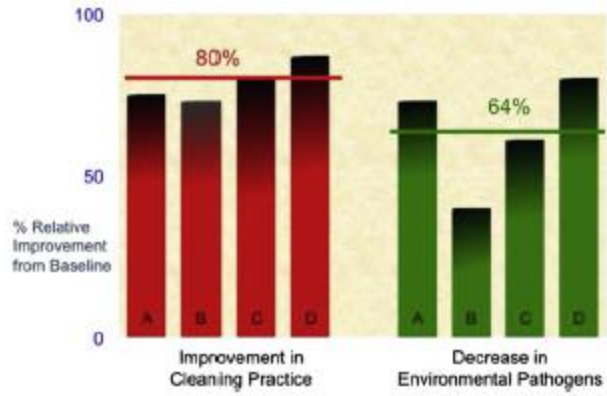
- **Düşük riskli alanlar:** Hemşire-doktor odaları, ofis, kafeterya, koridor ve malzeme depoları.
- **Orta riskli alanlar:** Hasta odaları, laboratuvar, acil servis, mutfak.
- **Yüksek riskli alanlar:** Ameliyathane, yoğun bakım, izolasyon odası, hemodiyaliz odası, doğumhane, transplantasyon ünitesi, yanık ünitesi.

Mikroorganizmalar yüzeylerde canlı kalıyor!

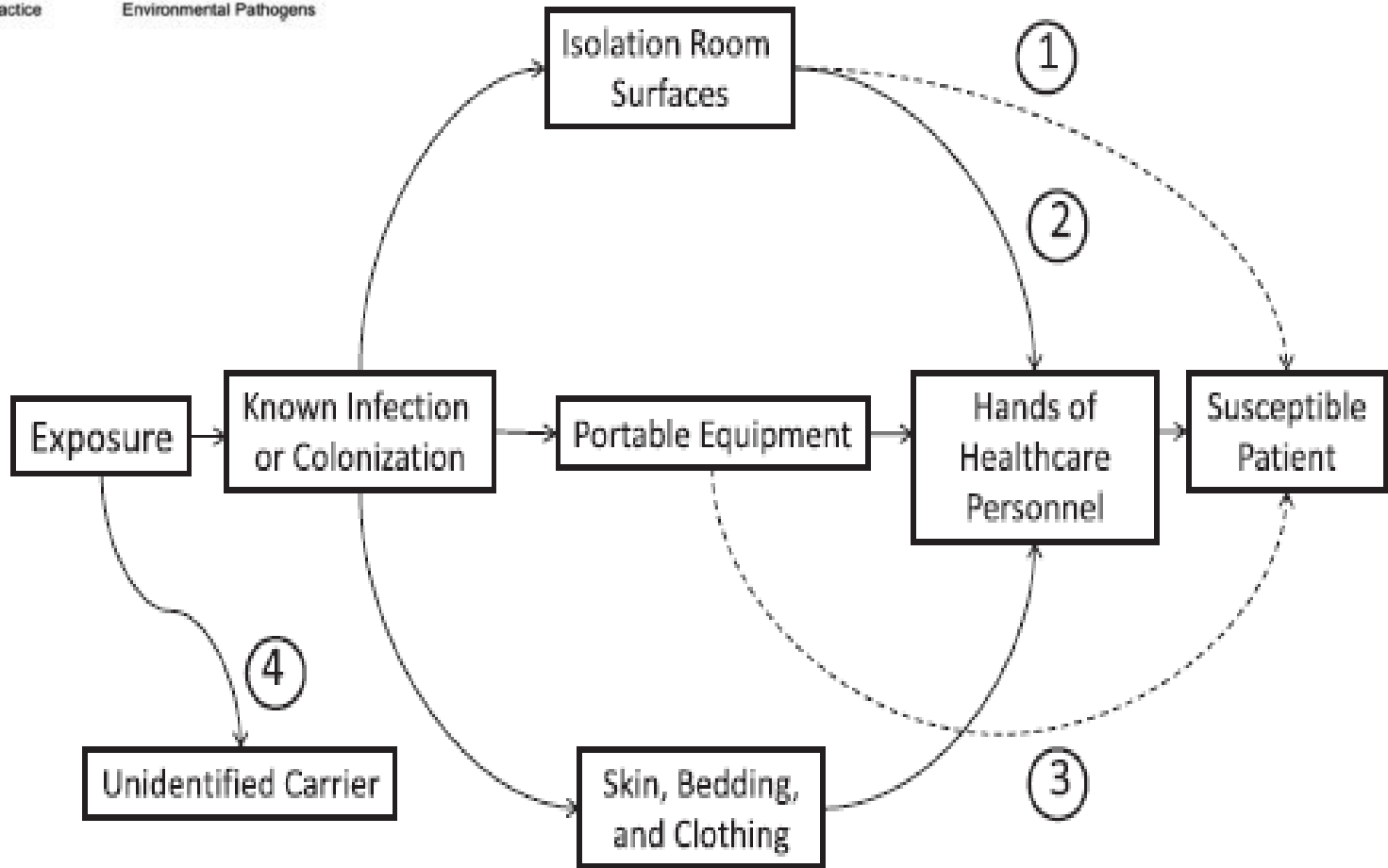
Table 1
Survival of hospital pathogens on dry hospital surfaces

Organism	Survival time
<i>Clostridium difficile</i> (spores)	>5 Months
<i>Acinetobacter</i> spp	3 Days to 11 months ⁷⁹
<i>Enterococcus</i> spp including VRE	5 Days to >46 months ³²
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 Hours to 16 months
<i>Klebsiella</i> spp	2 Hours to >30 months
<i>Staphylococcus aureus</i> , including MRSA	7 Days to >12 months ⁸⁰
Norovirus (and feline calicivirus)	8 Hours to >2 weeks ⁸¹





Donskey / American Journal of Infection Control 41 (2013) S12-S19



Çevre/yüzey dezenfeksiyonu

Etil veya izopropil alkol

% 70-90

Klor 100 ppm

(1:500 dilüsyon)

Fenolik

UD

İyodofor

UD

Kuaterner amonyum

UD

UD= Üretici firma önerilerine uyulmalıdır

Temas süresi > 1 dak

H2O2

- Çevre ve oda dezenfeksiyonunda öneriliyor.
- Buhar formu terminal dezenfeksiyonda etkili
- “No-touch” teknoloji ile kullanım

Improved hydrogen peroxide

- 30 second-1 min bactericidal and virucidal claim
- 5 min mycobactericidal claim
- Safe for workers (lowest EPA toxicity category, IV)
- Benign for the environment
- Unaffected by organic matter
- Surface compatible
- Noncorrosive
- EPA registered
- Non-staining
- More expensive than some low-level disinfectants

H2O2 buhari

e80

D.J. Weber et al. / American Journal of Infection Control 44 (2016) e77-e84

Table 3
Effectiveness of hydrogen peroxide systems on reducing multidrug-resistant organisms in contaminated patient rooms

Author, Year	HP system	Pathogen	Before HPV (% surfaces positive)	After HPV (% surfaces positive)	Reduction (%)
French, 2004 ⁴⁹	HPV (Bioquell)	MRSA	72 (61/85)	1 (1/85)	98
Bates, 2005 ⁵⁰	HPV (Bioquell)	<i>Serratia marcescens</i>	10 (4/42)	0 (0/25)	100
Jeanes, 2005 ⁵¹	HPV (Bioquell)	MRSA	36 (10/28)	0 (0/50)	100
Hardy, 2007 ⁵²	HPV (Bioquell)	MRSA	24 (7/29)	0 (0/29)	100
Otter, 2007 ⁵³	VHP (Bioquell)	MRSA, GNR	40 (12/30), 10 (3/30)	3 (1/30), 0 (3/30)	93, 100
Shapey, 2008 ⁵⁴	HP dry mist (Sterinis)	<i>Clostridium difficile</i>	23.6 (48/203)	3.4 (7/203)	86
Dryden, 2008 ⁵⁵	VHP (Bioquell)	MRSA	27.6 (8/29)	3.4 (1/29)	88
Boyce, 2008 ⁵⁶	VHP (Bioquell)	<i>C difficile</i>	25.6 (11/43)	0 (0/37)	100
Bartels, 2008 ⁵⁷	HP dry mist (Sterinis)	MRSA	28.6 (4/14)	0 (0/14)	100
Otter, 2010 ⁵⁸	HPV (Bioquell)	GNR	48 (10/21)	0 (0/63)	100

H2O2 buhari

Table 4

Clinical trials using UV or HP devices for terminal room disinfection to reduce health care-associated infections

Author, year	Design	Setting	Modality tested	Pathogen(s)	Outcome (HAI)	Assessment of HH compliance	Assessment of EVS cleaning	Other HAI prevention initiatives
Bayce, 2008 ⁵⁶	Before-after (CDI high-incidence wards)	Community hospital	HPV (Bioquell)	CDI	2.28 to 1.28 per 1,000 Pt days ($P = .047$)	No	No	NA
Cooper, 2011 ⁶⁵	Before-after (2 cycles)	Hospitals	HPV (NS)	CDI	Decreased cases (incidence NS)	No	No	Yes
Levin, 2013 ⁶⁶	Before-after	Community hospital	UV-PX, Xenex	CDI	9.46 to 4.45 per 10,000 Pt days ($P = .01$)	No	No	Yes
Passaretti, 2013 ⁶⁷	Prospective cohort (comparison of MDRO acquisition; admitted to rooms with or without HPV decontamination)	Academic center	HPV (Bioquell)	MRSA VRE CDI All MDROs; MRSA, VRE, CDI	2.3 to 1.2 ($P = .30$) 7.2 to 2.4 ($P < .01$) 2.4 to 1.0 ($P = .19$) 12.6 to 6.2 per 1,000 Pt days ($P < .01$)	No	No	No
Manian, 2013 ⁶⁸	Before-after	Community hospital	HPV (Bioquell)	CDI	0.88 to 0.55 cases per 1,000 Pt days ($P < .0001$)	Yes	No	No
Hass, 2014 ⁶⁹	Before-after	Academic center	UV-PX, Xenex	CDI MRSA VRE MDRO-GNB Total	0.79 to 0.65 per 1,000 Pt days ($P = .02$) 0.45 to 0.33 per 1,000 Pt days ($P = .007$) 0.90 to 0.73 per 1,000 Pt days ($P = .002$) 0.52 to 0.42 per 1,000 Pt days ($P = .04$) 2.67 to 2.14 per 1,000 Pt days ($P < .001$)	No	Yes	Yes
Mitchell, 2014 ⁷⁰	Before-after	Acute care hospital	Dry hydrogen vapor (Nocospray)	MRSA (colonization and infection)	9.0 to 5.3 per 10,000 Pt days ($P < .001$)	Yes	No	Yes
Miller, 2015 ⁷¹	Before-after	Urban hospital	UV-PX, Xenex	CDI	23.3 to 8.3 per 10,000 Pt days ($P = .02$)	No	No	Yes
Nagaraja, 2015 ⁷²	Before-after	Academic center	UV-PX, Xenex	CDI	1.06 to 0.83 per 1,000 Pt days ($P = .06$)	No	No	No
Pegues, 2015 ⁷³	Before-after	Academic center	CV-C (Optimum)	CDI	30.34 to 22.85 per 10,000 Pt days (IRR = 0.49; 95% CI, 0.26-0.94; $P = .03$)	Yes	Yes	No
Anderson, 2015 ⁷⁴	RCT	9 hospitals	UV-C (Tru-D)	MRSA, VRE, CDI	51.3 to 33.9 per 10,000 Pt days ($P = .036$)*	Yes	Yes	No

CDI, *Clostridium difficile* infection; CI, confidence interval; EVS, environmental service; GNB, gram-negative bacteria; HAI, health care-associated infections; HH, hand hygiene; HP, hydrogen peroxide; HPV, hydrogen peroxide vapor; IRR, incidence rate ratio; MDRO, multidrug-resistant organism; MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; NA, not applicable; NS, not stated; Pt, patient; RCT, randomized clinical trial; UV, ultraviolet light; UV-PX, ultraviolet light, pulsed-xenon device; VRE, vancomycin-resistant enterococci.

*Outcome includes new colonization plus HAI.

H2O2 buharı/UV ile oda dekontaminasyonu

Comparison of room decontamination systems using hydrogen peroxide and ultraviolet irradiation

	Glosair (formerly Sterinis)	Steris	Bioquell	Tru-D
Abbreviation	DMHP (dry mist HP)	VHP (vaporized HP)	HPV (HP vapor)	UV-C
Active agent	5% hydrogen peroxide, <50 ppm silver cations, <50 ppm ortho-phosphoric acid	Vaprox (35% hydrogen peroxide)	35% hydrogen peroxide	UV-C irradiation at 254 nm
Application	Aerosol of active solution	Vapor, noncondensing	Vapor, condensing	UV irradiation; direct and reflected
Aeration (removal of active agent from enclosure)	Passive decomposition	Active catalytic conversion	Active catalytic conversion	Not necessary
Sporicidal efficacy	Single cycle does not inactivate <i>Bacillus atrophaeus</i> BIs; ~4- \log_{10} reduction of <i>C difficile</i> and incomplete inactivation in situ	Inactivation of <i>Geobacillus stearothermophilus</i> BIs	Inactivation of <i>Geobacillus stearothermophilus</i> BIs; >6- \log_{10} reduction of <i>C difficile</i> in vitro and complete inactivation in situ	1.8- to 4- \log_{10} reduction of <i>C difficile</i> in situ
Evidence of clinical impact	None published	None published	Significant reduction in the incidence of <i>C difficile</i>	None published

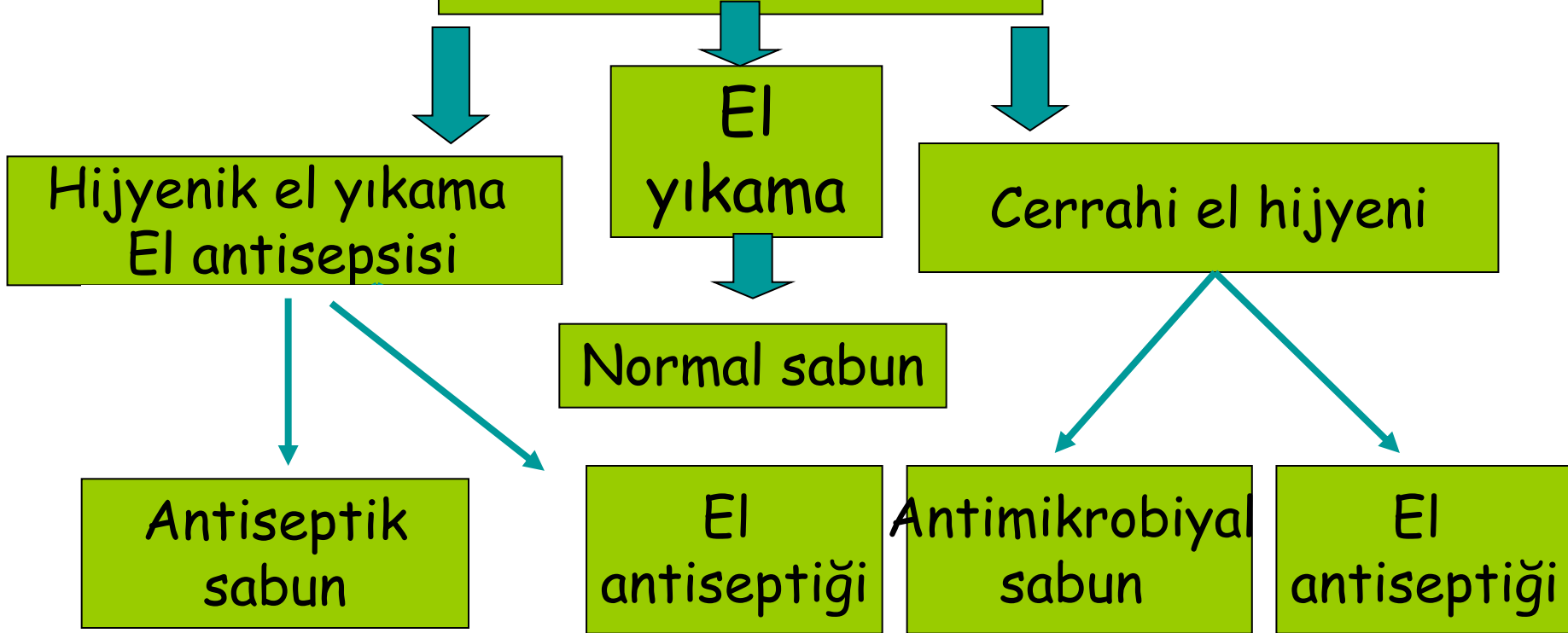
ANTİSEPSİ

- El antisepsisi (hijyeni)
- Cilt antisepsisi : *Ameliyathane,
* SVK ve invaziv girişimler * Hemokültür

Cilt hazırlanması için uygun antiseptikler:

- İyot tentürü (%1-2)
- Alkol (%70)
- İyodofor (povidon iyot)
- Klorheksidin glukonat

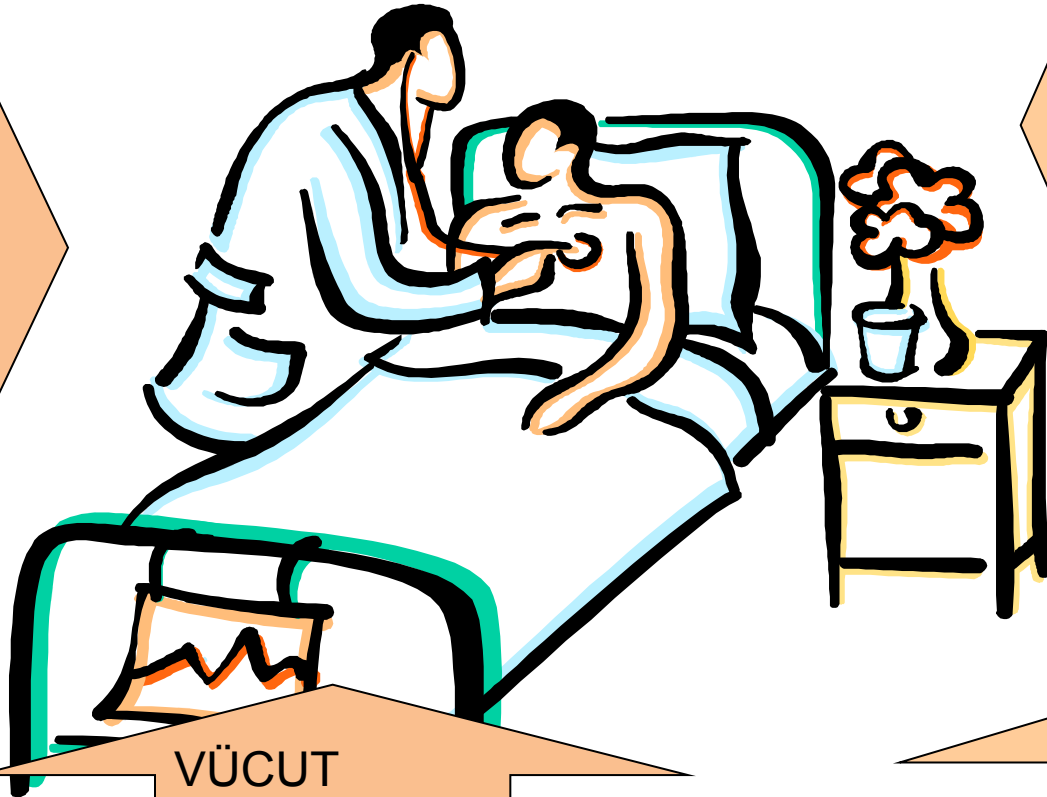
El Hijyeni



EL HİJYENİ (YIKAMA/ EL ANTİSEPTİĞİ) NE ZAMAN GEREKLİ?

ASEPTİK
İŞLEMLERDEN
ÖNCE

HASTA İLE
TEMAS
ÖNCESİNDE



HASTA İLE
TEMAS
SONRASINDA

VÜCUT
SIVILARI İLE
TEMAS
SONRASINDA

HASTA
ÇEVRESİNDEKİ
YÜZEYLERLE
TEMAS
SONRASINDA

El Hijyeni Uyum Sorunu

- El hijyeni sağlanması konusunda yeni ürünler: yeni alkol bazlı hızlı el ovma ürünleri
- Alkol bazlı jel, köpük ve mendillerin zarflı viral etkenlerde (H1N1 influenza virus) kullanımı
- İzlem ve geri bildirim standartize etmek
- El hijyeni uyumu izlemi konusunda gelişen yeni teknolojik ürünler: Sensörler,...
- DAVRANIŞ BİLİMLERİ katkılı uzun soluklu projeler

El Hijyeni Uyum

- Zorlayıcı stratejiler hayal kırıklığı !
- Davranış değişikliği stratejileri bul ve geliştir (sabır!)
- Yöneticilere bunu anlat(abil).
- Klinik personelin anlamlı bulduğu ve sürdürebilecekleri stratejilere odaklan
- Geribildirim(uygun izlem stratejileri, zamanında, bireyselleştirilebilen, ceza vermeyen)

(Larson E.AJIC.2013)

<p>Alkoller (%60-90)</p>	<p>-Çabuk etkili -Toksik-allerjik etkileri yok -Su ve kurutma gerektirmez -Diğer dezenfektanlarla (iyot, klorhekzidin...) etkili kombinasyonlar -Cilt-el antisepsisi</p>	<p>-Çabuk buharlaşır -Farkedilmez -Yanıcı -Kalıcı (rezidüel) etkisi yok -Penetrasyonu zayıf -Temiz şartlarda etkili -Uzun süreli kullanımda cildi kurutabilir</p>
<p>İyodoforlar</p>	<p>-İyot'un ağır koku, tahriş edici etki ve kalıcı boyama özelliklerini göstermezler. -Hem antiseptik ve hem de dezenfektan olarak kullanılabilirler. -Deterjanlarla (noniyonik ve katyonik) kombine etki gösterirler.</p>	<p>-Nispeten yavaş etki gösterirler. -Kan varlığında aktivitelerini büyük ölçüde kaybederler -Metallere koroziv etki yapabilir. -Nadiren iyot alerjisi oluşturabilir -Cilt,göz irritasyonu yapabilir.</p>
<p>Klorhekzidin</p>	<p>-Toksik, alerjik özelliği yok -Cilt ve mukozalar için elverişli -Kalıcı (rezidüel) etkinlik gösterir (Bu nedenle cerrahi el temizliğinde antimikrobik aktiviteyi uzatmak için tercih edilir) -Sudaki çözeltileri dışında ayrıca alkolik ve deterjan preparatları bulunmaktadır.</p>	<p>-Sert su, anyonik deterjanlar ve sabunlardan olumsuz etkilenir. -Yüzey-çevre dezenfeksiyonu için pahalıdır. -Yenidoğanlarda toksisite kaygısı</p>

En son gelişmeler

- Sürdürülebilir sterilizasyon:

- * Çevreye en az zarar

- ** Su ve enerji tasarrufu sağlayan otoklav sistemleri

Yeni soğutma teknolojisi (Water Eco)

ısıtıcı proplar, kazan, revers-osmoz sistemleri kazan içinde

....

En son gelişmeler

- Yeni Düşük Isı Sterilizasyonu

Ozon+H₂O₂ (Sterizon VP4)

Nitrogen dioksit (Noxilizer)

*** Havadaki azotu kullanacak sistemler...

Vaporize perasetik asit (Revox VPA)

*** Biyolojik materyel sterilizasyonu

*** Donör doku sterilizasyonu

En son gelişmeler

- Takip sistemleri
 - * Data matriks sistemi (lazer ile alet tanımlama)
 - * Radyofrekans etiketler (RFID)
 - * Elektronik indikatörler
 - * Vap. H₂O₂ için bio indikatör
 - * Robotlar

.....

En son gelişmeler

- Paketleme

- * Konteyner sorunu (yoğun yıpranma nedeniyle yoğun kontaminasyon!) için yeni dizaynda konteynerler
- Paket üstü koruyucu paketler (otoklava dayanıklı plastik torbalar,...)
- Push indicator dye test (paketleme materyeli uygunluğu)
- **Gazlı bez ve tekstil katlamaya SON !**
(bu uygulama yapılıyorsa ISO 8 oda mümkün değil)

En son gelişmeler

- Yeni dezenfektanlar:
 - * Akselere H₂O₂ (%2) (sümfaktanlarla güçlendirilmiş)(8 dakika YDD)
 - * Gluteraldehit(%3.4)+etil alkol(%26)
(16 dakikada YDD)
 - * Polihexan etilen guanidin HCl (DDD)

En son gelişmeler

- Endokaviter problemler
(adenovirus, HPV sorunu sürüyor...)
(saplarıyla beraber özel gereçlerde YDD)
(40 C % 35 HP)

...

En son gelişmeler

- Endoskoplar!!!
- Merkezi endoskop dekontaminasyon üniteleri
- «Onaylı bir sterilizasyon uygulaması!» (FDA)
- Kaygı temelli öneriler ?:
 - * İki kez ardışık YDD
 - * YDD + EO uygulaması
 - * YDD + sterilizasyon uygulaması
 - * PAA sterilizatörleri

Sonuç

- Sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemleri komplike konulardır.
- Bir çok yönden yenilikler/değişimler beklenmektedir
- Uygulama sorunları ciddi infeksiyonlar oluşturabilir
- Çevre, çalışanlar ve hastalar için riskler taşır
- Merkezi yapılanma (MSÜ,MDÜ?) ve yetişmiş (sertifikalı eleman uygun yaklaşım olabilir)
- Bu uygulamaların başlıca sorumlusu
HİKK!

Teşekkür ederim !

