

Tek Kullanımlık Laparoskopik Aletlerin Tekrar Kullanımının Ameliyat Sonrası İnfeksiyon Üzerine Etkisi

Erdal KARAGÖLLE, Emin TÜRK, Gökhan MORAY

Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Genel Cerrahi Anabilim Dalı, Ankara

Özet

Amaç: Bu çalışmada laparoskopik kolesistektomi ameliyatında kullanılan, tek kullanımlık malzemelerin, sterilize edilerek tekrar kullanımının ameliyat sonrası infeksiyon üzerine etkisi araştırıldı.

Gereç ve Yöntem: Çalışma, şubat 2007 ile şubat 2008 tarihleri arasında, semptomatik kolelitiazis nedeniyle elektif laparoskopik kolesistektomi ameliyatı planlanan, akut kolesistit olmayan 201 hastada yapıldı. Hastalar ameliyatın planlandığı güne bağlı olarak, rasgele 1. (grup 1), 2. (grup 2) veya 3. (grup 3) sırada ameliyata alındı. Grup 1'de kullanılan laparoskopik malzemeler etilen oksit, grup 2 ve 3'deki laparoskopik malzemeler ise %2 glutaraldehit solüsyonu ile sterilize edilerek ameliyatlara gerçekleştirildi. Hastaların demografik özellikleri, ameliyat bulguları, komplikasyon ve takip sonuçları değerlendirildi.

Bulgular: 1. grupta 139 hasta, 2. grupta 49 hasta ve 3. grupta 13 hasta vardı. Hastaların yaş, cinsiyet, vücut-kütle indeksi, diabetes mellitus varlığı, geçirilmiş karın ameliyatı, geçirilmiş atak, ameliyatta safra kesesi perforasyonu olmasa, emici dren kullanımı ve hastanede yataş süresi arasında istatistiksel fark bulunmadı. Grup 1'deki ameliyat süresi diğer iki gruptan belirgin kısa bulundu. Grup 1'de 23 hastanın, grup 2'de 6 hastanın ve grup 3'de 1 hastanın safra kültüründe üreme saptandı, fakat fark istatistiksel olarak anlamlı değildi. Grup 1 ve 2'de birer hastada ameliyat sonrası infeksiyon gözlemlendi ve gruplar arasında ameliyat sonrası infeksiyon açısından da istatistiksel fark bulunmadı. Tüm hastalar göz önüne alındığında ameliyat sonrası infeksiyon oranı %1 (2/201) olarak bulundu.

Sonuç: Laparoskopik cerrahi açık cerrahiye oranla pahalıdır. Ülkemizde ve birçok ülkede tek kullanımlık aletler sterilize edilerek kullanılmaktadır. Laparoskopik kolesistektomide ameliyat sonrası infeksiyon oranı %0.4 ile %1.1 arasında bildirilmektedir. Bu çalışmanın sonucuna göre sterilize edilerek tekrar kullanılan laparoskopik malzemelerin ameliyat sonrası infeksiyon oranında artışa neden olmadığı söylenebilir.

Anahtar Sözcükler: Laparoskopik kolesistektomi, tek kullanımlık aletler, sterilizasyon, ameliyat sonrası infeksiyon

Endoskopik Laparoskopik & Minimal İnvaziv Cerrahi Dergisi 2009;16(3)

İletişim adresi: Dr. Erdal KARAGÖLLE
Başkent Üniversitesi Konya Hastanesi, Hocacıhan Mah.
Saray Caddesi No:1 Selçuklu / Konya42080
erenka2000@hotmail.com
erdalk@mail.baskent-kon.edu.tr

Summary

Effect of Reusing Sterilized Disposable Laparoscopic Devices on Postoperative Infection

Aim: In this study, our aim was to evaluate effect of reusing sterilized disposable laparoscopic devices, on postoperative infection after laparoscopic cholecystectomy operation.

Materials and Methods: 201 patients were included. Those were patients with symptomatic cholecystitis, who underwent elective laparoscopic cholecystectomy between years of 2007 and 2008. Cases of acute cholecystitis had been excluded. Patients were randomly chosen in to 3 separate groups. There were 139 patients in-group 1, 49 patients in group 2 and 13 patients in-group 3. Group 1 patients were operated by using laparoscopic devices, which were sterilized by ethylene oxide. 2% glutaraldehyde solution was used for group 2 and group 3. Those groups were compared according to the patients' demographic properties, operational findings, complications and postoperative follow up.

Results: There was no statistical difference of age, sex, body-mass index, presence of diabetes mellitus, history of intra-abdominal operation, history of previous acute cholecystitis, intra-operational gallbladder perforation, usage of suction drainage and hospitalization periods between these three groups. Group 1 was found to have significantly lower intra-operative time period than the other groups. Bile cultures of 23 patients from group 1, 6 patients from group 2 and 1 patient from group 3 were positive. But difference between groups was not statistically significant. Postoperative infection was seen in one patient of group 1 and another single patient of group 2. This result also was not statistically significant. Overall rate of postoperative infection was found to be 1% (2/201), when all three groups were included.

Conclusion: Laparoscopic surgery is more expensive than open surgery. In many countries, including ours, disposable operation devices have been reused after sterilization. Worldwide postoperative infection rates following laparoscopic cholecystectomy are reported to exist between 0.4% and 1.1%. According to our results in this study, reuse of sterilized disposable laparoscopic devices can be considered to have no additional risk for postoperative infection.

Key Words: Laparoscopic cholecystectomy, disposable devices, sterilization, postoperative infection

Turkish Journal of Endoscopic-laparoscopic& Minimally Invasive Surgery 2009;16(3)

Giriş

Laparoskopik cerrahi tüm dünyada gelişmekte ve kullanım alanı artmaktadır. Semptomatik kolelitiyazis tedavisinde ise altın standart olarak kabul edilmektedir. Fakat laparoskopik cerrahi açık cerrahiye oranla pahalı bir yöntemdir. Pahalı olmasının en önemli nedeni kullanılan laparoskopik aletlerden kaynaklanmaktadır. Bu yüzden ülkemizde ve çoğu ülkede tek kullanımlık aletler sterilize edilerek tekrar kullanılmaktadır^{1,2}. Bu uygulama üzerindeki tartışmalar sürmektedir. Geçerli kılavuzlara göre tek kullanımlık laparoskopik aletlerin sterilizasyonu genellikle önerilmemektedir. Buna karşı olanlar ise hem fiyat artışı hem de daha fazla çevre kir-

liliğine yol açılması üzerinde durmaktadırlar². Bu çalışmada laparoskopik kolesistektomi ameliyatında kullanılan, tek kullanımlık malzemelerin, sterilize edilerek tekrar kullanımının ameliyat sonrası infeksiyon üzerine etkisi araştırıldı.

Materyal ve Metot

Şubat 2007 ile şubat 2008 tarihleri arasında Başkent Üniversitesi Konya Uygulama ve Araştırma Hastanesi'nde semptomatik kolelitiyazis nedeniyle elektif laparoskopik kolesistektomi ameliyatı planlanan, akut kolesistit olmayan 206 hasta çalışmaya alındı. Hastalardan 2 tanesi laparoskopik kolesistektomiden açığa dönüldüğü, 3 tanesinde ameliyat sonrası takibe gelme-

Tablo 1
Hastaların demografik özellikleri, ameliyat bulguları, komplikasyon ve takip sonuçları

	Grup 1 (n= 139)	Grup 2 (n=49)	Grup 3 (n=13)	P
Cinsiyet (erkek/kadın)	33/106	13/36	4/9	0.817
Yaş (yıl)*	50.4±13.3	52.9±13.1	56±11.3	0.217
Diabetes mellitus	21	8	1	0.738
Vücut kütle indeksi(kg/m2)*	29.1±5.2	29.4±4.6	32.9±6.1	0.78
Geçirilmiş karın ameliyatı	28	6	5	0.097
Geçirilmiş atak	35	11	5	0.501
Ameliyat süresi (dk)*	71.3±24.1	79.6±25.7	91.2±27.7	0.006
Safra kesesi açılması	22	14	3	0.145
Emici dren kullanımı	51	19	4	0.868
Hastanede yatma süresi (gün) *	1.5±0.6	1.5±0.6	1.6±0.8	0.713
Kültürde üreme	23	6	1	0.581
Ameliyat sonrası enfeksiyon	1	1	0	0.680

diği için çalışmadan çıkarıldı. Hastalar ameliyatın planlandığı güne bağlı olarak, rasgele 1. (grup 1), 2. (grup 2) veya 3. (grup 3) sırada ameliyata alındı. Grup 1'de kullanılan laparoskopik malzemeler etilen oksit, grup 2 ve 3'deki laparoskopik malzemeler ise %2 glüteraldehit solüsyonu ile en az 20 dakika sterilize edilerek ameliyatlar gerçekleştirildi. Tüm hastalara anestezi indüksiyonu sırasında 1 gr. sefazolin intravenöz yoldan yapıldı. Safra kesesi karın dışına alındıktan sonra safradan örnek alınarak kültüre yollandı. Hastaların yaş, cinsiyet, vücut-kütle indeksi, diabetes mellitus varlığı, geçirilmiş karın ameliyatı, geçirilmiş atak (en az 6-8 hafta önce akut kolesistit tedavisi görmüş olmak ve/veya perkütan kolesistostomi uygulanmış olmak veya daha önce kolanjit veya biliyer pankreatit geçirmiş olmak ve/veya ameliyat öncesi ERCP yapılmış olması), ameliyat süresi, ameliyatta safra kesesi perforasyonu olması, emici dren kullanımı, hastanede yatış süresi, safra kültürü ve ameliyat sonrası enfeksiyonları kaydedildi.

İstatistiksel Analiz

Üç grubun karşılaştırması Oneway ANOVA testi ile yapıldı. Burada anlamlı çıkan sonuçlarda grupların birbiriyle karşılaştırılması Independent samples T testi ile yapıldı. P<0.05 değeri anlamlı kabul edildi.

Sonuçlar

1. grupta 139 hasta, 2. grupta 49 hasta ve 3. grupta 13 hasta vardı. Hastaların yaş, cinsiyet, vücut-kütle indeksi, diabetes mellitus varlığı, geçirilmiş karın ameliyatı, geçirilmiş atak, ameliyatta safra kesesi perforasyonu olması, emici dren kullanımı ve hastanede yatış süresi arasında istatistiksel fark bulunmadı (Tablo 1).

Ameliyat süreleri arasında gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulundu. 1. grupta ameliyat süresi diğer iki gruptan anlamlı kısa bulundu. Şöyle ki; 1. grup ile 2. grup arasında (p=0.05) ve 1. grup ile 3. grup arasında (p=0.03) anlamlı fark mevcuttu. Grup 1'de 23 hastanın, grup 2'de 6 hastanın ve grup 3'de 1 hastanın safra kültüründe üreme saptandı fakat istatistiksel olarak fark anlamlı değildi. Grup 1 ve 2'de birer hastada ameliyat sonrası enfeksiyon gözlemlendi ve gruplar arasında ameliyat sonrası enfeksiyon açısından da istatistiksel fark bulunmadı. Bizim çalışmamızda grup 1'de bir hastada ameliyat sonrası 7. günde ateş, karın ağrısı ve göbük insizyonundan akıntı şikayeti oldu. Bu hasta 34 yaşında bayandı ve diabetes mellitusu yoktu. Bu hastada ameliyat sırasında safra kesesi perforasyonu mevcuttu. Bu hastanın safra taşı ve mukoza kültüründe Staphylococcus aureus üredi. Karın ultrasonografisinde subhepatik alanda kolleksiyon saptandı. Sub-

hepatik alandaki sıvının aspirasyon kültüründe ve göbekteki akıntı kültüründe yine *Staphylococcus aureus* üredi. Hastaya subhepatik drenaj sonrası antibiyograma uygun olarak önce yatarak daha ayaktan tedavi verildi ve pansuman yapıldı. 2. grupta ise subksifoid insizyondan ameliyat sonrası 5. günde pürülan akıntısı olan bir hastanın insizyon akıntısı kültüründe koagülaz (-) *staphylococcus* saptandı. Bu hastanın safra kesesi taşı ve mukozası kültüründe üreme yoktu. 50 yaşında erkek olan hastanın, diabetes mellitusu yoktu ve ameliyatta safra kesesi perfore olmamıştı. Tüm hastalar göz önüne alındığında ameliyat sonrası infeksiyon oranı %1 (2/201) olarak bulundu.

Tartışma

Tek kullanımlık aletler tıp alanında yaygın olarak kullanılmaktadır. İdeal olarak bunların reesterilizasyonu önerilmez. Fakat bu malzemelerin pahalı olması nedeniyle ülkemizde ve birçok ülkede reesterilize edilerek yeniden kullanımı da yaygındır. Tek kullanımlık aletlerin kullanımdan sonra atılması bu aletlerin sterilizasyonu ile tekrar kullanımından 6 kat pahalı olmaktadır⁶. Ülkemizde ve birçok ülkede tek kullanımlık aletler sterilize edilerek tekrar kullanılmaktadır. Bir çalışmada Kanada'da birçok büyük hastanede tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanıldığı saptanmıştır⁷. Bununla birlikte Kanada'da, eğer kullanıcılar ve hastaneler bu aletleri reesteril edip tekrar kullanmak niyetinde ise aletlerin yeterli ve tam olarak temizlenip reesterilize edilmesinden ve bu aletlerin fiziksel özellikleri ve kalitesinin reesterilizasyon sırasında bozulmayıp güvenli ve efektif çalışmasından sorumlu tutulmuşlardır. Benzer şekilde Amerika besin ve ilaç idaresi (FDA) reesterilize edilen malzemelerin etkinliği ve güvenliğinin tüm sorumluluğunu bunları kullanan hastane ve kullanıcılara yüklemiştir⁸.

Bazı çalışmalar tek kullanımlık aletlerin reesterilize edilemeyeceğini ve bu işlemler sırasında aletlerin kalitesinin azalacağını bildirmektedir⁹. Buna karşılık bazı çalışmalar ise bunun tam tersini söylemektedir⁴. Tek kullanımlık aletler genellikle plastik materyalde içerdiğinden ve bunlar ısıdan zarar görebileceğinden buhar sterilizasyonu bu aletlere önerilmez. Etilen oksit ile sterilizasyon plastik kısımları olan tek kullanımlık

aletlere zarar vermemekle birlikte sterilizasyon süresinin uzun olması kullanılabilirliğini azaltmaktadır. Sterilizasyon için kullanılan çeşitli solüsyonlar bu aletlerin sterilizasyonu için daha pratik gözükmektedir. Ayrıca bu solüsyonların laparoskopik aletler üzerine olan olumsuz etkisi yoktur. Bunlarla disinfeksiyon süresi 10-20 dak arasındadır⁶. Birçok merkezde laparoskopik aletlerin sterilizasyonu için standart uygulama haline gelmiştir. Alkalenize % 2 glutaraldehit solüsyonu en sık kullanılmaktadır⁶. Yapılan çalışmalarda alkalenize %2 glutaraldehit solüsyonu ile yapılan sterilizasyon sonrası infeksiyon oranı %1-2 arasında bildirilmiştir^{10,11}. Bu aletlerin yeterli temizlenememesi ve sterilize edilememesi hastane enfeksiyonlarına yol açabilir¹². Roth ve arkadaşları *Pseudomonas aeruginosa* veya *Staphylococcus aureus* ile infekte edilmiş aletlerin etkin olarak sterilize edilebildiğini göstermişlerdir⁷. Bu çalışmada grup 1'de ameliyat süresinin grup 2'ten ve daha belirgin olarak grup 3'ten kısa olması ameliyat ekibinin yorgunluğuna bağlı olabileceği düşünüldü.

Kullanılan laparoskopik malzemelerden temizlenmesi ve sterilizasyonu en zor olanlar trokarlar olarak gözükmektedir. Bunların reesterilize edilerek kullanıldığı çalışmalarda da çok düşük infeksiyon oranları bildirilmiştir^{10,11}. Mikrobiyolojik olarak yapılan çalışmalarda da reesterilize edilerek yapılan laparoskopik ameliyatlarda belirgin bakteriyolojik üremeye rastlanılmamıştır⁴. % 2 glutaraldehit solüsyonunun; vejetatif bakterileri, bakteriyel sporları, mikobakterileri, mantarları ve virüsleri içeren geniş bir antimikrobiyal aktivitesi mevcuttur. Bu solüsyon ile sterilize edilmiş aletlerle yapılan çalışmalarda çok az sayıda bildirilmiş virüs ve bakteri geçişi vakası mevcuttur¹³. Bu çalışmada biz virüs ve mantar infeksiyonu ve geçişi hakkında inceleme yapmadık. Fakat yapılan çalışmalarda bunların geçişi hakkında değişik sonuçlar bildirilmiştir.

Bu çalışmada da tek kullanımlık aletlerle yapılan laparoskopik kolesistektomi ameliyatından sonra infeksiyon oranı %1 olarak bulundu. Laparoskopik kolesistektomide ameliyat sonrası infeksiyon oranı %0.4 ile %1.1 arasında bildirilmektedir¹⁴⁻¹⁶. Bu çalışmanın sonucuna göre sterilize edilerek tekrar kullanılan laparoskopik malzemelerin ameliyat sonrası infeksiyon oranında artışa neden olmadığı söylenebilir.

Kaynaklar

1. Ayliffe GAJ, Babb JR, Bradley CR. Sterilization of arthroscopes and laparoscopes. *J Hosp Infect* 1992; 22: 265-9.
2. Collignon PJ, Graham E, Dreimanis DE. Reuse in sterile sites of single-use medical devices: how common is this in Australia? *Med J Aust* 1996; 164: 533-6.
3. Linegar AG. Re-use of single-use disposable instrumentation. *S Afr Med J* 2000; 90: 1097-8.
4. Colak T, Ersoz G, Akca T, Kanik A, Aydin S. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Surg Endosc* 2004; 18: 727-31.
5. Campbell BA, Wells GA, Palmer WN, Martin DL. Reuse of disposable medical devices in Canadian hospitals. *Am J Infect Control* 1987; 15: 196-200.
6. US Food and Drug Administration 1987, Compliance policy guide. Reuse of medical disposable devices. 7124.6. Washington (DC): FDA 731.
7. Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. *Surg Endosc* 2002; 16: 1091-7.
8. Duppler DW. Laparoscopic instrumentation, video imaging and equipment disinfection and sterilization. *Surg Clin North Am* 1992; 72: 1021-32.
9. Rutula WA. APIC guidelines for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 1996; 24: 313-42.
10. DesCôteaux JG, Poulin EC, Lortie M, Murray G, Gingras S. Re-use of disposable laparoscopic instruments: a study of related surgical complications. *Can J Surg* 1995; 38: 497-500.
11. Gundogdu H, Ocal K, Caglikulekci M, Karabiber N, Bayramoglu E, Karahan M. High-level disinfection with 2% alkalized glutaraldehyde solution for reuse of laparoscopic disposable plastic trocars. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 1998; 8: 47-52.
12. Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE. Evaluation of disinfection and reesterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 1999; 30: 277-82.
13. Ramesh H, Prakash K, Lekha V, Jacob G, Venugopal A, Venugopal B. Port-site tuberculosis after laparoscopy: report of eight cases. *Surg Endosc* 2003; 17: 930-2.
14. Shea JA, Berlin JA, Bachwich DR, et al. Indications for and outcomes of cholecystectomy: a comparison of the pre and postlaparoscopic eras. *Ann Surg* 1998; 227: 343-50.
15. McGuckin M, Shea JA, Schwartz JS. Infection and antimicrobial use in laparoscopic cholecystectomy. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 624-6.
16. Shea JA, Healey MJ, Berlin JA, et al. Mortality and complications associated with laparoscopic cholecystectomy. A meta-analysis. *Ann Surg* 1996; 224: 609-20.