

ENDOSKOP STERİLİZASYONUNDA KÜRESEL KRİZ

CRE, Klebsiella ve Biyofilm Çağında Neden Yeni Bir Sterilizasyon Teknolojisine İhtiyaç Duyuluyor?

HDROZON Hibrit Reaktif Gaz Sterilizasyon Platformuna Bilimsel Bakış

Hasan Tahsin ÖZBEK • Bülent DEVECİ • Yüksel ERGÜN

White Paper - **25.06.2026**

YÖNETİCİ ÖZETİ

Son on yıl içerisinde tıbbi cihaz sterilizasyonu alanında yaşanan en önemli değişimlerden biri, esnek endoskopların yeniden işlenmesi (reprocessing) konusunda ortaya çıkan küresel güven krizidir.

Bir zamanlar güvenli kabul edilen yeniden işleme protokolleri, bugün dünyanın en büyük sağlık otoriteleri tarafından yeniden değerlendirilmektedir. Bunun nedeni yalnızca daha dirençli bakterilerin ortaya çıkması değildir. Asıl neden; modern endoskopların giderek daha karmaşık hale gelen mühendislik yapılarının, mevcut yeniden işleme yöntemlerini zorlamaya başlamasıdır.

Özellikle **Carbapenem-Resistant Enterobacterales (CRE)** ve **Klebsiella pneumoniae** ile ilişkili hastane salgınları, esnek duodenoskopların yeniden işlenmesinde yeni bir dönemin başladığını göstermiştir. ABD'de bildirilen salgınlar sonrasında FDA, CDC, AAMI ve diğer sağlık kuruluşları yeniden işleme süreçlerini ayrıntılı biçimde incelemiş; yalnızca kullanıcı uygulamalarını değil, cihaz tasarımını, yeniden işleme teknolojilerini ve doğrulama yöntemlerini de sorgulamıştır. (Senate Health Committee)

Bu White Paper, söz konusu küresel krizin teknik nedenlerini incelemekte ve HDROZON hibrit reaktif gaz sterilizasyon platformunun bu problemlere yönelik geliştirilmiş mühendislik yaklaşımını açıklamaktadır.



KEYLER

Endoskop, Sterilizasyon, HDROZON, Biyofilm, CRE, Klebsiella, Reprocessing, Lümen, Kontaminasyon

1. DÜNYANIN YENİ STERİLİZASYON PROBLEMİ

Sterilizasyon teknolojileri yaklaşık yüz elli yıldır gelişmektedir. Buhar sterilizasyonu, etilen oksit, hidrojen peroksit, plazma sistemleri ve yüksek düzey dezenfeksiyon yöntemleri milyonlarca tıbbi cihazın güvenli biçimde yeniden kullanılmasını sağlamıştır.

Ancak endoskoplar bu genel tablonun dışındadır.

Modern fleksibl endoskoplar;

- Metrelerce uzunlukta çalışma kanallarına,
- 1–2 mm çapındaki mikro lümenlere,
- Hareketli elevator mekanizmalarına,
- Optik sistemlere,
- Polimer ve elastomer bileşenlere,
- Elektronik kontrollü parçalara aynı gövde içerisinde sahiptir.

Bu karmaşık yapı nedeniyle endoskopların yeniden işlenmesi, klasik cerrahi aletlerden tamamen farklı bir mühendislik problemi oluşturur.

Bugün tartışılan konu artık yalnızca dezenfektanın etkinliği değildir.

Asıl soru şudur:

Kompleks geometriye sahip bu cihazların tüm iç yüzeyleri gerçekten güvenli şekilde yeniden işlenebiliyor mu?

2. CRE VE KLEBSIELLA KRİZİ NASIL BAŞLADI?

2012 yılından itibaren Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa'da bildirilen bazı salgınlarda, yeniden işlenmiş duodenoskoplarla ilişkili **CRE** ve **Klebsiella pneumoniae** enfeksiyonları dikkat çekmeye başladı.

En çarpıcı olaylardan biri, UCLA Ronald Reagan Medical Center'da meydana gelen salgındı. Üretici talimatlarına uygun şekilde yeniden işlenen duodenoskopların kullanıldığı ERCP işlemleri sonrasında hastalarda CRE enfeksiyonları gelişti; yedi doğrulanmış enfeksiyon ve iki ölüm bildirildi. Benzer şekilde Virginia Mason Medical Center'da da çok ilaca dirençli bakterilerle ilişkili önemli bir salgın yaşandı. (Clinician.com)

Bu olaylar yalnızca klinik bir sorun değildi. Aynı zamanda sterilizasyon teknolojilerinin ve endoskop tasarımının yeniden değerlendirilmesini zorunlu kılan bir dönüm noktasıydı.

ABD Senatosu tarafından yayımlanan soruşturma raporunda, 2012–2015 yılları arasında ABD ve Avrupa'da duodenoskoplarla ilişkili en az 25 salgın ve yaklaşık 250 hastanın etkilendiği belirtildi. (Senate Health Committee)

3. FDA VE CDC NEDEN ENDİŞELENDİ?

Busalgınların dikkat çekici yönü, bazı hastanelerde üretici talimatlarının eksiksiz uygulanmasına rağmen kontaminasyonun tamamen ortadan kaldırılamamış olmasıydı.

FDA ve CDC'nin yaptığı teknik değerlendirmelerde dikkat çeken ortak nokta şuydu:

Sorun yalnızca kullanıcı uygulamalarında değil;

- cihaz tasarımında,
- dar ve uzun lümenlerde,
- elevator mekanizmasındaki mikroskobik boşluklarda,
- biyofilm oluşumunda,
- yeniden işleme prosesinin doğrulanmasındaki güçlüklerde aranmalıydı. (PMC)

Bu nedenle FDA, üreticilerden yeniden işleme doğrulama çalışmalarını geliştirmelerini istedi; ek güvenlik önlemleri, mikrobiyolojik kültür, sterilizasyon seçenekleri ve daha kolay yeniden işlenebilir tasarımlar gibi yaklaşımlar gündeme geldi. (U.S. Food and Drug Administration)

4. PROBLEMİN GERÇEK KAYNAĞI: BİYOFİLM

Endoskopların yeniden işlenmesini zorlaştıran temel etkenlerden biri biyofilmdir.

Biyofilm; bakterilerin yüzeye tutunarak oluşturduğu, polisakkarit, protein, lipit ve hücre dışı DNA'dan oluşan üç boyutlu bir mikrobiyal yapıdır.

Bu yapı;

- Mikroorganizmaların yüzeye daha güçlü bağlanmasına,
- Dezenfektanların biyofilm içine nüfuzunun zorlaşmasına,
- Çevresel streslere karşı direncin artmasına katkı sağlayabilir.

Özellikle uzun süre kullanılan fleksibl endoskoplarda organik artıkların ve biyofilm oluşumunun kontrolü, yeniden işleme kalitesini doğrudan etkileyen faktörlerden biridir.

Dolayısıyla problem yalnızca bakteriyi öldürmek değildir.

Asıl problem, bakterinin kendisini sakladığı mikroskobik yaşam alanına ulaşabilmektir.

5. ENDOSKOP STERİLİZASYONU NEDEN BİR MÜHENDİSLİK PROBLEMİDİR?

Birçok kişi sterilizasyonu yalnızca kimyasal bir işlem olarak düşünmektedir.

Gerçekte ise endoskop sterilizasyonu;

- Akışkanlar mekaniği,
- Gaz difüzyonu,
- Vakum teknolojisi,
- Plazma fiziği,
- Reaktif oksijen kimyası,
- Malzeme bilimi,
- Biyofilm biyolojisi gibi birçok disiplinin birlikte çalışmasını gerektirir.

Sterilantın uzun ve dar lümen boyunca taşınması, yalnızca kullanılan gazın türüne değil; basınç profiline, difüzyon mekanizmasına, vakum çevrimlerine ve proses kontrolüne bağlıdır.

Bu nedenle modern sterilizasyon sistemlerinin başarısı yalnızca sterilantın kimyasal gücüyle açıklanamaz.

6. MEVCUT TEKNOLOJİLER NEDEN YENİDEN DEĞERLENDİRİLİYOR?

Bugün kullanılan buhar sterilizasyonu, etilen oksit, hidrojen peroksit bazlı sistemler ve yüksek düzey dezenfeksiyon yöntemleri sağlık hizmetlerinde önemli yer tutmaktadır.

Ancak kompleks fleksibl endoskoplar söz konusu olduğunda;

- Dar lümenler,
- Hareketli mekanizmalar,
- Biyofilm,
- Malzeme hassasiyeti,
- Düşük sıcaklık gereksinimi gibi faktörler yeniden işleme sürecini daha karmaşık hale getirmektedir.

Bu nedenle son yıllarda dünya genelinde tartışılan konu, mevcut teknolojilerin tamamen terk edilmesi değil; bu karmaşık problemlere yönelik yeni proses mimarilerinin geliştirilmesidir.

7. HDROZON YAKLAŞIMI

HDROZON Platformu, endoskop yeniden işleme sürecinde karşılaşılan bu çok disiplinli problemlere yönelik geliştirilen hibrit düşük sıcaklık sterilizasyon teknolojisidir.

Platform;

- Hidrojen peroksit (H_2O_2),
- Ozon (O_3),
- Ağır molekül
- Kontrollü derin vakum,
- Düşük sıcaklık plazma aktivasyonu gibi birbirini tamamlayan prosesleri aynı çevrim içerisinde bir araya getirir.

Bu hibrit mimarinin amacı;

- Kompleks lümenlerde gaz taşınımını desteklemek,
- Reaktif oksijen türlerinin kontrollü oluşumunu sağlamak,
- Biyofilm yükünün azaltılmasına katkı sağlayabilecek hidronyum ve oksidatif reaksiyon ortamı oluşturmak,
- Düşük sıcaklıkta hassas endoskop bileşenleriyle uyumlu bir sterilizasyon prosesi geliştirmektir.

HDROZON yaklaşımı, sterilizasyonu yalnızca kimyasal ajan üzerinden değil; fizik, kimya ve proses mühendisliğinin birlikte optimize edildiği entegre bir sistem olarak ele almaktadır.

8. SONUÇ

Endoskop kaynaklı CRE ve **Klebsiella pneumoniae** enfeksiyonları, sterilizasyon biliminin son yıllarda karşılaştığı en önemli dönüm noktalarından biridir.

Bu kriz, yalnızca hastanelerin yeniden işleme uygulamalarını değil; cihaz üreticilerini, düzenleyici kurumları ve sterilizasyon teknolojilerini de yeniden düşünmeye zorlamıştır.

Günümüzde temel soru artık “hangi dezenfektan daha güçlü?” değildir.

Asıl soru şudur:

Kompleks geometriye sahip endoskopların en uzak lümenlerine kadar doğrulanabilir, tekrarlanabilir ve malzeme uyumlu sterilizasyon nasıl sağlanacaktır?

HDROZON ağırmolekül sterilizasyon Platformu, hidrojen peroksit, ozon, kontrollü derin vakum ve plazma teknolojilerini hibrit bir proses içerisinde birleştirerek bu soruya mühendislik temelli bir yaklaşım sunmaktadır.

Antimikrobiyal direncin giderek arttığı günümüzde, endoskop sterilizasyonunun geleceği; yalnızca daha güçlü sterilantlarda değil, fizik, kimya ve mühendisliğin birlikte tasarlandığı hibrit proses teknolojilerinde şekillenecektir.

- 30-kaynakca hdrOzone çalışmalarımızda kullandığımız literatür kaynaklarımız