

---

---

# Gama Radyasyonuyla Sterilizasyon ve Hastane Uygulamaları

**Prof. Dr. A. Yekta ÖZER**

*Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi,  
Radyofarmasi Anabilim Dalı, ANKARA*

---

---

**G**ama radyasyonu ile sterilizasyon (radyosterilizasyon), tarihçesi 1940'lı yılların sonuyla 1950'li yıllara giden bir teknik olup; ilaçlar, gıdalar ve tıbbi cihazlarda bulunan bazı tip mikroorganizmaların iyonize edici radyasyonla imhası esasına dayanmaktadır.

Gama ışınlarının çok güçlü penetrasyon yeteneği nedeniyle, endüstride gama ışınları kaynağı olarak  $^{60}\text{Co}$  veya  $^{137}\text{Cs}$  en yaygın kullanılanlardır. Diğer geleneksel sterilizasyon yöntemlerine göre, radyosterilizasyon çeşitli avantajlara sahiptir.

- Çok güvenilir ve kontrolü kolay bir yöntemdir,
- Gama ışınlarının yüksek penetrasyon yeteneği nedeniyle son ambalajı içinde olan ürünleri sterilize etmek mümkündür,
- Gama ışınları, ısı iletiminden ya da gaz veya nem geçirgenliğinden etkilenmediği için istenen ambalaj materyali seçilebilir,
- Sterilizasyon sırasında pratik olarak ısı üretilmediğinden, ışınlamanın kimyasal etkisi düşüktür.
- Hızlı bir yöntem olup, işlem sonrası karantina gerekmektedir.

Öte yandan diğer yöntemlere göre tesis yatırımının yüksek oluşu, yöntemi diğer sterilizasyon yöntemlerinden pahalı yapmaktadır.

Radyosterilizasyonun en önemli üstünlüğü, hızlı ve güvenilir tıbbi cihaz sterilizasyonu sağlamasıdır. Bunlar arasında hastane pratiğinde gayet yaygın kullanı-

lan tek kullanımlık enjektörler, ameliyat sütürleri, iğneler, kateterler, tüpler ve çok çeşitli diğer cihaz ve malzemeler kullanılır.

Sterilize edilecek materyalin kimyasal yapısı nedeniyle, ısı sterilizasyonu uygulanamaması hastanelerde sık karşılaşılan bir durum olmuş ve çapraz kontaminasyon, hastane infeksiyonları gibi sorunlarla karşılaşmıştır.

Endüstride, ticari olarak ilk gama radyasyonu ile sterilize edilen preparat cerrahi sütürler olmuştur ve Amerika Birleşik Devletleri’de 1956 yılından beri ve ardından tüm dünyada 1960’lı yılların başından beri radyosterilizasyon kullanılmaktadır.

Gama radyasyonu ile sterilize edilebilen tıbbi cihazlar aşağıdaki şekilde sınıflandırılırlar:

1. Tıbbi bakımda kullanılan malzemeler: Hava filtreleri, yüz maskeleri, galoşlar, fırçalar, aşı taşıyıcıları, petri plakları, idrar analiz tüpleri, test tüpleri gibi.

2. Cerrahi işlemlerde kullanılan ya da hastayla direkt temasta olan malzemeler: Yapılan bantlar, hava tüpleri, eldivenler, drenler, enjektörler, petler, spektrumlar, cerrahi setler, sütür materyalleri, klipler, hemodiyaliz setleri

3. Geçici veya kalıcı implant veya cihazlar: Arterio-venöz şantlar, perito diyaliz setleri, kalp kapakçıkları, periferel vasküler protezler, dental implantlar yapay göz kapağı, eklem protezleri gibi.

Gündelik hastane pratiğinde cerrahi sütür kullanımı önemli yer tutar. Sütürler başlıca:

- Absorbe olan sütürler,
- Absorbe olmayan sütürler olarak ikiye ayrılır.

İster absorbe olsun ister olmasın sütürler vücutta uzun süre kalır ve vücut dokusu ve sıvılarıyla uzun süre temas ederler.

Absorbe olan başlıca sütür katgüt olup, kollajen yapıdadır ve koyun veya keçi bağırsak submukozasından veya sığır bağırsak serozalarından, dana tendonlarından veya çeşitli hayvanların kuyruk tendonlarından elde edilir. Polivinil alkol (PVA), polivinil butiral glikolik ve laktik asit kopolimerleri ise sentetik absorbe olan sütürlerdir.

Absorbe olmayan sütürler ise ipek, pamuk, keten, kenevir gibi doğal polimat, poliester, poliolenin, poliüretan ve florokarbonlar gibi sentetik polimerlerden yapılanlar sayılabilir.

Bunların dışında paslanmaz çelik, tantal, gümüş, alüminyum, gibi metaller de cerrahi sütür olarak kullanılır. Yukarıda sayılan sütürler için yapılan araştırmalarda gama radyasyonu ile sterilizasyon işlemi sonucunda fiziksel ve kimyasal özelliklerde değişiklikler olup olmadığına göre uygulanan ışınlama dozunun değiştiği görülmektedir.

Katgüt ve diğer kollajenler sterilizasyon öncesi sulu alkol (%5-15 su içeren alkol) içine konup ambalajlanırlar ve ambalajlama için (kağıt, plastik filmler ya da alüminyum folyo) kullanılır ve araştırmalar 25 kGy radyasyon dozuyla eşitli tip-teki mikroorganizmalara etkili olduğu saptanmıştır. Yapılan çalışmalarda en radyo-rezistan olan *Clostridium histolyticum*'un imha edilmesi için 35 kGy doz gerektiği saptanmıştır.

Bir başka çalışma ise  $10^6-10^7$  *Bacillus subtilis* sporlarıyla kontamine edilmiş katgütün radyosterilizasyonu için 25 kGy dozun yeterli geldiği saptanmıştır. Pakistan'da yerel üretilen katgütün gama radyasyonu ile sterilizasyonu için 25 kGy'in yeterli olduğu bulunmuştur.

Kollajenlerin radyosterilizasyonuna aşağıdaki hususlar etkili bulunmuştur:

- Materyalin kökeni (hayvan türü),
- Kimyasal işlemler,
- Isı uygulaması olup olmadığı.

Pamuk ve keten sütürler daha çok, keten ve kenevir sütürler nadiren kullanılırlar ve selülozik yapıdaki bu ipliklerin radyosterilizasyonu için 25 kGy'in yeterli olduğu saptanmıştır.

Proteik yapıdaki fibroin ve serizin filamentlerini içeren ipek sütürlerin üretiminde serizin uzaklaştırılır. Virjin silk ise uzaklaştırılmayan ipek olup, oftalmik sütür olarak kullanılır. Fibroin ise radyasyona çok dayanıklıdır. Siyah ipek ise boyalı olup, fibroine çeşitli fenolik gruplar ve krom tuzları eklenir ve daha da dayanıklı hale gelir. 25 kGy ipek sütürlerinin gama ışınıyla sterilizasyonu için uygun bulunmuştur.

Metal sütürlerin, gama radyasyon enerjisinin zararsızca dağılması nedeniyle radyosterilizasyonun sonu özelliklerinin değişmediği bulunmuştur.

Poliolefinlerden, polietilen ışınlamada minimum zarar görür. Çapraz bağlanma ve dehidrojenasyona bağlı değişimler olsa da 25 kGy doz, sterilizasyon için uygun bulunmuştur. Polipropilen sütürler ise radyasyona çok hassas olup, 25 kGy doz uygulandığında direncini %20 oranında kaybettiği saptanmıştır.

Poliamitler, özellikle naylon 66, gama ışınlamasıyla etkilenmeden veya direnci ve uzamada minimum değişikliklerle 25 kGy dozda rahatlıkla sterilize edilen sütürler olmuşlardır.

Poliesterler, özellikle etilen glikol terafitalat polimerlerden yapılmış sütürler pamuk, ipek ve naylon sütürlerden farklı olarak dokudaki direncini yıllarca sürdürürler (oysa diğerleri doku sıvılarıyla temas sonucu direnci kaybeder). Yapıdaki aromatik halka nedeniyle radyosterilizasyona (25 kGy) dayanıklı oldukları saptanmıştır.

Florokarbonlar, özellikle politetrafloroetilen sütürler, radyasyonla sterilizasyona çok hassas olup, 10 kGy dozdan bile etkilendiği saptanmıştır.

1994-1999 yılları arasındaki beş yıllık dönemde sterilizasyon pazar payının araştırıldığı bir çalışmada, sterilize edilen ürün miktarında %25’lik bir artış bulunmasına rağmen iki büyük teknolojiden etilen oksit teknolojisi uygulamasında %49’dan %47’ye, gama radyasyonu ile sterilizasyon teknolojisinde %44’ten %46’ya bir değişim olduğu; diğer iki endüstriyel teknoloji olan buhar ve e-beam’de ise herhangi bir değişiklik olmadığı (%7) kaydedilmiştir.

Bunun nedenleri ise:

1. 1990 yılında, “Environmental Protection Agency” tarafından hazırlanan Temiz Hava Kanununun kabulüyle 1995 yılından itibaren CFC’nin seyreltici olarak kullanımının yasaklanması,

2. 1997 yılında son hali yayınlanan Temiz Hava Kanununa göre listelenen 189 hava kirleticisi içinde etilen oksitin ilk sıralarda yer alması,

3. “National Institute for Occupational Safety and Health” örgütü tarafından etilen oksitin muhtemel bir kanserojen/mutajen olarak rapor edilmesi rol oynamıştır.

Tek kullanımlık tıbbi malzeme sterilizasyonunda geleneksel teknoloji olan etilen oksit ve basınçlı buhar ve ışınlama teknolojileri karşılaştırıldığında:

<b>Kriterler</b>	<b>Gama radyasyon</b>	<b>Etilen oksit</b>	<b>Basınçlı buhar</b>
1. Mamul Tasarımı	Sınırlama yok, gama ışınları mamulün her noktasına ulaşır	Yüzey steril edicidir Kapalı oyuklara giremez	Yüzey steril edicidir Kapalı oyuklara giremez.
2. İmalat malzemesi	Malzemelerin çoğu için uygundur	Malzemelerin çoğu için uygundur	Isı ve neme duyarlılar hariç malzemelerin çoğu için uygundur
3. Mamul ambalajı	Sınırlama yok, gama ışınları malzeme ve ambalaj üzerine basınç yapmaz	Gaz geçirgen malzeme kullanılmalı, işlem sırasında ambalaj genişleyebilmeli ve ambalaj malzemesi vakum ve basınca dayanabilmelidir	Geçirgen malzeme kullanılmalı, işlem sırasında ambalaj genişleyebilmeli ve ambalaj malzemesi basınca dayanabilmelidir
4. Kontrol edilmesi gerekli parametreler	Zaman	Etilen oksit konsantrasyonu, vakum, basınç, sıcaklık, nispi nem, zaman	Vakum, basınç, nispi nem, zaman

**(devamı)**

<b>Kriterler</b>	<b>Gama radyasyon</b>	<b>Etilen oksit</b>	<b>Basınçlı buhar</b>
5. İşlemin güvenilirliği	Mükemmel	İyi	İyi
6. Sterilizasyon sonrası mikrobiyolojik test gerekliliği	Elimine edilebilir	Gerekli	Yapılması tercih edilir.
7. Karantina süresi	Gerek yoktur Mamulde kalıntı bırakmaz.	5-14 gün	7-14 gün
8. Proses sonrası işlem yapma gerekliliği	Gereksiz	Toksik kalıntıları geri almak için havalandırma	Mamülün kurutulması
9. İşlemin miktarsal denetlenme imkanı	Evet	Mümkün	Mümkün değil
10. Ekonomik durum	Büyük ve küçük hacimlerde mükemmel	Büyük ve küçük hacimlerde iyi	Büyük ve küçük hacimlerde iyi

Birçok bakımdan geleneksel metodlara üstünlük sağladığı görülmektedir.

**ÜLKEMİZDEKİ DURUM**

Ülkemizde azımsanmayacak ölçüde tıbbi malzeme üretilmesine rağmen, tesisin tıbbi malzeme ışınlanması yönünde karşılaştığı talepler çok sınırlı kalmıştır. Bu durum analiz edildiğinde:

- 1997 yılına gelinceye kadar etilen oksit sterilizasyonu ile ilgili bağlayıcı bir standart ve mevzuatın bulunmaması,
- İlgili kuruluşların üretilen tıbbi malzemedeki etilen oksit kalıntı miktarına yönelik bir kontrol mekanizmasına sahip olmayışları,
- Sterilizasyonda kullanılan etilen oksitin çevreye verilmesinde hiçbir kontrol ve sınırlamanın getirilmemiş olması,
- Yeni kurulan tesislerde, vergiye yönelik teşviklerden maksimum fayda sağlamak üzere, gereksiz olsa bile, etilen oksit tesislerine yatırım yapmaları,
- Gama ışınlama işlemine uygun malzeme temininde üretici kuruluşların bilgi sahibi olmamaları,
- İhracatta batı ülkelerine yönelik çalışmaların sınırlı kalması nedeniyle yüksek standartta mamül üretiminin gereksiz görülmesi,

• Bölümümüzde oluşturulması planlanan, radyasyon sterilizasyonu ile ilgili referans laboratuvarların kuruluşunun, genelde ekonomik nedenlere bağlı olarak, tamamlanamamış olmasının dünya standartlarında bir ışınlama hizmeti verilmesini engellemiş olması,

• Tek kullanımlık tıbbi malzeme üreten firmaların, kurulu etilen oksit sterilizasyon tesislerinin bulunmasının ötesinde, atıl kapasiteye sahip olmaları başlıca engelleyici faktörler olarak ortaya çıkmaktadır.

Ancak, bu konuda daha net ve ayrıntılı bilgilerin, firma bazında elde edilmesini sağlamak üzere bölümümüz elemanlarınca bir anket formu düzenlenmiş, tespit edilen 108 firmaya dağıtım yapılmıştır. Elde edilen cevapların, dağıtım sayısı dikkate alındığında ümit kırıcı görünmesine rağmen, cevaplayan firmaların ihtiyaç ve özel durumları ve geleceğe yönelik hedefleri açısından kayda değer bilgiler elde edilmiştir. Yeni temas kurulan firmalara da bu formun dağıtım ve cevapların toplanması devam etmektedir.

#### **İstatistiki olarak bakıldığında, tek kullanımlık tıbbi malzeme ithalat ve ihracatı**

<b>Yıl</b>	<b>İthalat (ton)</b>	<b>İhracat (ton)</b>
1991	724466	216
1992	401787	257
1993	667203	344
1994	377379	326
1995	696406	707
1996	614304	1072

Tıbbi tekstil, steril katgüt, emici hemostatlar, steril doku yapıştırıcıları, şırıngalar, metal iğneler, transfüzyon cihazlarının altı yıllık ithalat ve ihracat değerleri.

<b>Tıbbi malzeme ihraç edilen ülkeler</b>	
<b>Yıl</b>	<b>İhracat yapılan ülkeler</b>
1991	Almanya, Fransa, İtalya, Rusya, KKTC, Libya, Rusya Federasyonu, Suudi Arabistan, Yugoslavya, Suriye, Ürdün, Irak, Japonya
1992	Almanya, Fransa, İtalya, KKTC, Libya, Rusya Federasyonu, Yunanistan, Macaristan, Romanya, Özbekistan, Kırgızistan, Ürdün, Irak, Portekiz
1993	Özbekistan, Almanya, Fransa, İtalya, KKTC, Rusya Federasyonu, Nijerya, Romanya, Suriye, Libya, Portekiz, Sudan, Türkmenistan, Irak
1994	Almanya, Azerbaycan, Fransa, Gürcistan, İsrail, İsviçre, İtalya, KKTC, Kazakistan, Romanya, Rusya Federasyonu, Slovak Cumhuriyeti, Ukrayna, Kırgızistan, Ürdün, Avusturya, Bulgaristan, Mısır, Suudi Arabistan, Türkmenistan, Tunus, Yemen, Zaire

## (devamı)

<b>Tıbbi malzeme ihraç edilen ülkeler</b>	
<b>Yıl</b>	<b>İhracat yapılan ülkeler</b>
1995	Almanya, Beyaz Rusya, Fransa, İngiltere, Irak, İrlanda, İsrail, İsviçre, İtalya, KKTC, Kazakistan, Rusya Federasyonu, Slovak Cumhuriyeti, Slovenya, Türkmenistan, Azerbaycan, Cezayir, Kenya, Sudan, Bulgaristan, Gürcistan, Gana, Libya, Lübnan, Makedonya, Tunus, Ürdün, Yemen, Yunanistan, Zaire
1996	İngiltere, İsrail, İsviçre, İtalya, Almanya, Azerbaycan, Fransa, Gürcistan, Hollanda, Irak, KKTC, Romanya, Türkmenistan, İspanya, Bahamalar, Cezayir, Sudan, Suudi Arabistan, Tacikistan, Yunanistan, Makedonya, Özbekistan, Kazakistan, Ürdün, Bileşik Arap Emirlikleri, Benin, Fildişi Kıyısı, Gana, Hollanda, Mali, Malta, Nijerya, Ukrayna

<b>Tıbbi malzeme ithal eden ülkeler</b>	
<b>Yıl</b>	<b>İthalat yapılan ülkeler</b>
1991	Almanya, Belçika, ABD, Finlandiya, Fransa, Hollanda, İngiltere, İtalya, Norveç, Danimarka, Avusturya, Güney Kore, İrlanda, İspanya, İsviçre, Japonya, Polonya, Tayland, Macaristan, Tayvan, Singapur
1992	ABD, Almanya, İngiltere, Finlandiya, Fransa, Hollanda, İspanya, İsrail, İtalya, Danimarka, Güney Kore, Belçika, İrlanda, İsveç, Tayland, Japonya, Macaristan, Polonya, Singapur, Tayland, Tayvan, İsviçre, Norveç, Avusturya
1993	ABD, Almanya, İngiltere, Finlandiya, Fransa, İsveç, İsviçre, İtalya, Tayvan, Çin, Danimarka, Güney Kore, Hollanda, Kanada, İrlanda, İspanya, Japonya, Suriye, Tayland, Belçika, Malezya, Mısır, Polonya, Singapur
1994	Almanya, ABD, Fransa, Belçika, Çin, İngiltere, İspanya, İsveç, Danimarka, Güney Kore, Japonya, Polonya, Singapur, Tayland, Tayvan
1995	Danimarka, İsrail, Japonya, Almanya, İspanya, İsveç, ABD, Belçika, Fransa, Hollanda, İngiltere, İsviçre, İtalya, Güney Kore, Çin, Yeni Zelanda, Polonya, Slovenya, Tayland, Tayvan, Hindistan, Singapur
1996	ABD; Almanya, Fransa, Hollanda, İngiltere, Belçika, Finlandiya, İspanya, Çin, İrlanda, İsrail, İtalya, Danimarka, Güney Kore, Yeni Zelanda, İsviçre, Hindistan, Danimarka, Japonya, Macaristan, Polonya, İsveç, Slovenya, Tayland, Ukrayna, Hong Kong

Sonuç olarak; gama radyasyonu ile sterilizasyon çağdaş, artık bırakmayan ve hastane pratiğinde büyük önem taşıyan bir sterilizasyon yöntemi olarak karşımıza çıkmaktadır.

## **KAYNAKLAR**

1. Berk F. Tek kullanımlık radyasyonu ile tıbbi malzemelerin gama radyasyonu ile sterilizasyonu ve diğer yöntemlerle karşılaştırılması. Hacettepe Üniv, Sağlık Bil. Enst. (Master Tezi), Ankara, 2002.
2. Endüstride radyasyonla sterilizasyon kurs notları (TAEK), Ankara,21-25 Ekim 2002.
3. Manual on Radiation Sterilization of Medical and Biological Materials, IAEA, Vienna, 1973.
4. TAEK, Gama ışınlama teorisi verileri. Ankara, 1999.