

White Paper

TEKNİK RAPOR

TENS ENTEGRASYONLU HİBRİT YARA TEDAVİ SİSTEMİ: TOPIVAC® TEKNOLOJİSİ

Yayın Tarihi: Haziran 2026

Hedef Kitle: Genel Cerrahi, Ortopedi,
Plastik Cerrahi Uzmanları, Yara Bakım Hemşireleri,
Biyomedikal Mühendisleri ve Sağlık Yöneticileri



ÖZET

Kronik ve iyileşmeyen yaralar, küresel sağlık sistemleri üzerinde milyarlarca dolarlık ekonomik yük oluşturan, hastaların yaşam kalitesini dramatik ölçüde düşüren ve yüksek mortalite/morbidite oranlarına sahip majör bir klinik problemdir. Geleneksel Negatif Basıncılı Yara Tedavisi (NPWT) sistemleri, eksuda yönetiminde başarılı olsalar da iskemik dokuların oksijen ihtiyacını karşılama, dirençli enfeksiyonları (biyofilm) elimine etme ve hasta ağrısını yönetme konularında monoterapi sınırlarına takılmaktadır.

Bu teknik doküman (White Paper), yara sağaltımında mekanik, biyokimyasal ve elektriksel stimülasyonu tek bir hibrit platformda birleştiren patentli Topivac® Teknolojisi'ni incelemektedir. Topivac®; negatif basınç, programlanabilir irrigasyon, topikal hiperbarik oksijen (t-HBO₂), topikal ozon (O₃) ve son nesil entegre Transkutanöz Elektriksel Sinir Stimülasyonu (TENS) modülleriyle yara yatağında yapay bir mikro-yoğun bakım ortamı oluşturur. Bu çok merkezli hücresel uyarı mekanizması, granülasyon dokusu oluşumunu hızlandırırken, antibiyotik dirençli patojenleri yok eder ve uzuv kayıplarını (amputasyon) çok yönlü olarak engeller.

KEYLER

Topivac, TENS, NPWT, Yara, İrrigasyon, Ozon, Oksijen, Biyofilm, Granülasyon, Mikrodolaşım, Analjezi, Epitelizasyon, Amputasyon, Eksuda, İskemi, Debridman, Vazodilatasyon, Anjiyogenez, Osteomyelit, Morbidite

1. GİRİŞ VE TANIM: TOPIVAC NEDİR?

Topivac®, özellikle iyileşmesi zor, kronik, akut veya enfekte yaraların tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiş, çok fonksiyonlu ve elektro-mekanik bir Topikal Hibrit Yara Bakım Cihazı ve Sistemidir.

Geleneksel Negatif Basıncılı Yara Tedavisi (NPWT) sistemleri yarayı sadece izole edip eksudayı (yara sıvısını) emerek çalışırken; Topivac, yara yatağını bütüncül bir yaklaşımla ele alır. Cihaz; negatif basınç, kontrollü yara yıkama (irrigasyon), topikal gaz tedavileri (O_2 / O_3) ve en güncel jenerasyonlarında sisteme entegre edilen TENS (Transkutanöz Elektriksel Sinir Stimülasyonu) özelliklerini tek bir platformda birleştiren hibrit bir teknolojiye sahiptir.

Temel amacı; yara bölgesinde hücre proliferasyonunu (çoğalmasını) maksimuma çıkarmak, enfeksiyonu hızla elimine etmek, ağrıyı yönetmek ve uzuv kayıplarını (amputasyon) önlemektir.

2. TOPIVAC ÇALIŞMA MEKANİZMASI VE TEDAVİ MODÜLLERİ

Topivac Sistemi, yara yatağında mikro-ortam kontrolü sağlamak amacıyla eş zamanlı veya sıralı olarak şu mekanizmaları devreye sokar:

A. Negatif Basıncılı Yara Kapama (NPWT)

Yara üzerine yerleştirilen özel sünger ve sızdırmaz bariyer (drape) aracılığıyla kontrollü bir vakum oluşturulur. Bu vakum yaradaki ödemi çözer ve interstisyel sıvıyı uzaklaştırarak kılcal damarlar üzerindeki dış baskıyı kaldırır. Atık sıvıları, hücresel atıkları, toksik maddeleri ve nekrotik debrileri sürekli veya aralıklı olarak uzaklaştırır. Doku üzerinde mekanik gerilim (mikro-deformasyon) yaratarak hücre iskeletini (sitoiskelet) gerer. Bu gerilim, hücre içi sinyal yollarını uyararak mitokondriyal aktiviteyi ve mitoz proliferasyonunu (hücre bölünmesiyle çoğalma) tetikler.

B. TopiVac Otomatik ve Kontrollü Yara İrrigasyonu (Yıkama)

Sistem, hekimin belirlediği periyotlarda (örn. saatte bir) yara yatağına steril solüsyonlar, ozonlu su veya spesifik topikal antiseptikler enjekte eder. Sıvı yarada sızdırmaz bir şekilde belirli bir süre (dwell time / bekleme süresi) tutulur. Bu esnada bakterilerin birbirine ve yara yüzeyine tutunmak için ürettiği koruyucu glikokaliks zırhı (biyofilm tabakası) mekanik ve kimyasal olarak çözülür. Bekleme süresi dolduğunda cihaz otomatik olarak güçlü vakum moduna geçerek çözülen bu biyo-yükü ve debrileri hazneye çeker. Yara yatağını sürekli temiz ve ideal nem dengesinde tutmuş olur.

C. Topikal Gaz Enjeksiyonu (O₂ ve O₃)

- **Nemlendirilmiş Oksijen (O₂):** İskemik (kan akışı yetersiz, hipoksik) dokularda hücresel metabolizmanın durmasını engeller. Yaraya doğrudan uygulanan nemlendirilmiş oksijen gazı, epidermal hücrelerin ATP üretimini artırır, kollajen sentezini uyarır ve anjiyogenezi (yeni kapiler damar tomurcuklanması) makrofajlar üzerinden salgılanan VEGF (Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü) aracılığıyla tetikler.
- **Topikal Ozon (O₃):** Güçlü bir oksidandır. Yara bölgesindeki akut ve kronik enfeksiyonları yönetmek adına, antibiyotiklere yüksek direnç göstermesiyle bilinen patojenlerin (MRSA, Pseudomonas aeruginosa, VRE vb.) doğrudan hücre duvar bütünlüğünü (peroksidasyon yoluyla) bozarak yok eder. Aynı zamanda lokal dokuda eritrositlerden oksijen salınımını kolaylaştırır.

D. Entegre TENS (Elektriksel Stimülasyon) Teknolojisi

- **Mikrodolaşımın Uyarılması (Anjiyotrofiki):** Yara oluştuktan sonra dokudaki doğal elektriksel potansiyel (injury potential) bozulur. Cihazın ürettiği mikro-akımlar ve TENS sinyalleri, yara çevresindeki düz kasları ve kılcak damar endotelini uyarak vazodilatasyonu (damar genişlemesini) sağlar. Bu durum, bacak ve ayak bölgesine gelen lokal kan miktarını ve dolayısıyla besin/oksijen taşınmasını dramatik şekilde artırır.

- **Ağrı Yönetimi (Kapı Kontrol Teorisi & Endorfin Salınımı):** Kronik yara hastalarının en büyük şikayetlerinden biri pansuman değişimlerinde, debridman süreçlerinde ve sürekli vakum esnasında yaşanan şiddetli ağrıdır. Entegre TENS, yara bölgesindeki miyelinsiz C liflerinden gelen noziseptif (ağrı) sinyallerinin omurilik seviyesinde beyne iletilmesini engeller (Melzack ve Wall'un Kapı Kontrol Teorisi). Aynı zamanda lokal ve merkezi endorfin/ensefalin salınımını tetikleyerek hastanın yaşam konforunu artırır ve sistemik analjezik (ağrı kesici) ihtiyacını azaltır.

3. ENDİKASYONLAR: TOPIVAC NEREDE VE HANGİ YARALARDA KULLANILIR?

- **Diyabetik Ayak Ülserleri (Wagner Evre 2-4):** Periferik nöropati, mikrovasküler hasar ve iskemi sebebiyle iyileşmesi durmuş, kemik enfeksiyonu (osteomyelit) geliştirme riski taşıyan ve amputasyon riski yüksek şeker hastalığı yaraları.
- **Bası Ülserleri (Yatak Yaraları - Evre II-IV):** Özellikle yoğun bakımda uzun süre yatan, tekerlekli sandalyeye veya yatağa bağımlı felçli ya da geriatrik hastalarda sakrum, iskiüm ve topuk bölgesinde açılan, derin kemik dokusuna kadar uzanabilen bası hasarları.
- **Graft ve Flep Cerrahisi Sonrası Destek:** Plastik ve rekonstrüktif cerrahide, nakledilen dokunun (graft/flep) marjinal beslenme bozukluklarını gidermek, mikrodolaşımı TENS ve oksijenle destekleyerek doku tutunma başarısını artırmak amacıyla.
- **Venöz ve Arteriyel Bacak Ülserleri:** Kronik venöz yetmezliğe (staz ülserleri) veya periferik arter hastalığına bağılı olarak bacak alt ekstremitelerinde gelişen kronik, ağrılı yaralar.
- **Nekrotizan Fasiit ve Ağır Yumuşak Doku Enfeksiyonları:** Cerrahi debridman (ölü dokuların temizlenmesi) sonrasında geride kalan mikro-organizma yükünün hızla temizlenmesi ve dokunun tabandan yukarıya doğru etlenmesi gereken acil, yaşamı tehdit eden enfekte vakalar.

- **Açık Abdominal ve Torasik Yaralar (Dehissans):** Ameliyat sonrası dikişlerin patlaması, batın veya göğüs duvarının açık kalması (evisserasyon) durumlarında iç organ üstü doku yönetiminde güvenle granülasyon sağlamak amacıyla.

4. TOPIVAC'IN KLİNİK FAYDALARI NELERDİR?

- **Daha Hızlı Epitelizasyon:** Hücrelerin elektriksel potansiyelini düzelteren TENS ile dokuyu besleyen oksijenin sinerjik etkisi sayesinde, yaranın taze dokuyla kapanma hızı (granülasyon kalitesi) standart tedavilere göre %50'ye varan oranda daha hızlı gerçekleşir.
- **Uzuv Kurtarma Oranlarında Radikal Artış:** Özellikle periferik damar tıkanıklığı bulunan diyabetik ayaklarda gangren safhasına geçişi önler. Dokunun amputasyon (bacak kesilmesi) sınırından geri döndürülmesinde yüksek klinik başarı sunar.
- **Aktif Biyofilm Eliminasyonu:** Sadece durağan bir emiş gücü uygulamak yerine, enfekte yatağa dezenfektan/ozon basıp geri çekme mekaniğiyle bakterilerin kolonileşmesini engeller ve yara kaynaklı sepsis riskini azaltır.
- **Travmasız ve Ağrısız Pansuman Değişimi:** Klasik vakumlar altında kuruyan sünger, dokuya yapışarak sökülme esnasında yeni oluşan epitel hücrelerini koparır ve şiddetli ağrı yaratır. Topivac'ın nemli tutma algoritması ve sünger yapışmasını engelleyen irrigasyon fazı sayesinde pansuman değişimleri ağrısız ve travmasızdır.
- **Sağlık Maliyetlerinin Düşürülmesi:** Hızlanan iyileşme süreleri; hastaların toplam hastanede yatış gün sayısını (LOS - Length of Stay), sarf malzeme tüketimini ve sistemik pahalı antibiyotik kullanımını dramatik düzeyde aşağı çeker.

5. NORMAL NPWT VS. TENS'Lİ TOPIVAC KARŞILAŞTIRMALI ANALİZİ

PARAMETRE / ÖZELLİK	NORMAL (KLASİK) NPWT	TENS'Lİ TOPIVAC SİSTEMİ
Temel Etki Mekanizması	Sadece mekanik vakum (Eksuda emilimi ve makro-deformasyon)	Hibrit Modlu Aktif Platform (Vakum + İrrigasyon + O ₂ /O ₃ Gazı + TENS)
Yara Yatağı Nem Kontrolü	Pasif yönetim. Sürekli emiş nedeniyle yara yatağını kurutma ve hücrel göçü durdurma riski yüksektir.	Aktif ve dinamik yönetim. Programlanabilir mikro-işlemci kontrollü otomatik sıvı irrigasyonu.
Enfeksiyon ve Biyofilm	Pasif uzaklaştırma. Bakteriyel yükü yara üzerinden sıvı ile çeker ancak biyofilm tabakasına nüfuz edemez.	Aktif imha. Topikal Ozon (O ₃) gazı peroksidasyonu ve antiseptik dwell-time döngüleri ile biyofilmi parçalar.
Doku Oksijenasyonu (pO₂)	Sadece ödemi çözerek dolaylı ve sınırlı bir kapiler perfüzyon artışı sağlar.	Doğrudan doku beslemesi. Nemlendirilmiş Topikal Hiperbarik Oksijen (t-HBO ₂) ile doku oksijen basıncını artırır.
Mikro-Vasküler Stimülasyon	Sadece negatif basıncın yarattığı mekanik çekim gücü ile sınırlıdır.	TENS mikro-akımları ile düz kas aktivasyonu, vazodilatasyon ve anjiyogenez tetiklemesi.
Hasta Konforu ve Ağrı	Sistemik analjezik bağımlılığı. Vakum altındaki doku gerilimi ve sünger sökümü oldukça ağrılıdır.	TENS ile nörolojik ağrı blokajı (Kapı Kontrol mekanizması), endorfin salınımı ve yüksek hasta uyumu.
Pansuman Değişim Travması	Yüksek risk. Kuruyan ve yapışan sünger doku, değişim sırasında sağlıklı granülasyon hücrelerini yırtar.	Sıfıra yakın risk. Değişim öncesi otomatik nemlendirme ve TENS analjezisi sayesinde ağrısız, kaygan ayrışma.

6. TOPIVAC'IN KLİNİK GÜVENLİK SINIRLARI VE KONTRENDİKASYONLAR

- **Malignite (Kanseröz Dokular):** Yara yatağında veya doğrudan yara kenarlarında malign tümör hücreleri bulunması durumunda, hücresel proliferasyonu ve mitoz bölünmeyi doğrudan tetikleyen modlar (TENS ve aralıklı negatif basınç) tümöral büyümeyi ve lokal metastazı hızlandırabileceğinden kesinlikle kullanılmamalıdır.
- **Açık Organ ve Büyük Damar Teması:** Korunmasız, greftlenmemiş veya cerrahi olarak yeni anastomoz yapılmış majör kan damarlarının (örn. femoral arter), sinir paketlerinin ve hayati organların doğrudan süngerle temas ettiği derin anatomik yaralarda, yırtılma ve ölümcül kanama riskini önlemek adına doğrudan yüksek negatif basınç uygulanmamalı; koruyucu bariyer katmanlar kullanılmalıdır.
- **Aktif Kalp Pili (Pacemaker) ve İmplantlar:** Entegre TENS modülü elektriksel mikro-akımlar ürettiğinden, yara bölgesi torasik (göğüs) bölgesine yakın olan ve vücutunda aktif kalp pili, intrakardiyak defibrilatör (ICD) taşıyan hastalarda elektriksel sinyal çakışmalarını önlemek adına TENS modu kapatılmalı veya cihaz bu hasta gruplarında tercih edilmemelidir.
- **Tedavi Edilmemiş Akut Osteomyelit:** Yaraya komşu kemik dokusunda aktif ve cerrahi olarak temizlenmemiş bir enfeksiyon (osteomyelit) varsa, radikal cerrahi debridman yapılmadan... Ve uygun sistemik antibiyotik rejimine başlanmadan tek başına NPWT/Topivac uygulamasına geçilmemelidir.

7. TOPIVAC'IN TEKNİK UYGULAMA VE AKILLI PROTOKOL YÖNETİMİ

Cihaz, yaranın türüne, derinliğine ve eksuda yoğunluğuna göre mikro-işlemci tabanlı ana kartı vasıtasıyla şu algoritmik parametrelerle işletilir:

- **Negatif Basınç Yönetimi:** Kronik, nekrotik ve derin yaralarda standart makro-deformasyon sağlamak amacıyla sıklıkla -125 mmHg basınç profili seçilir. Buna karşın, hassas pediatrik vakalarda, yeni uygulanmış cilt greftlerinde veya abdominal açık yaralarda doku bütünlüğünü korumak adına -50 mmHg ile -75 mmHg arası düşük basınç protokolleri titre edilir.

- **TENS Frekans Modülasyonu:** Yara çevresindeki sinirsel stimülasyon çift yönlü yönetilir: Akut ve şiddetli ağrı blokajı için yüksek frekanslı (900-1000 Hz) ve düşük genlikli akımlar seçilerek nosiseptör iletimi kapılanır. Lokal vazodilatasyon ve mikrosirkülasyon artışı için ise düşük frekanslı (20-100 Hz) mikro-akım dalgaları cihaz tarafından modüle edilerek akıllı sünger üzerindeki iletken hatlara aktarılır.
- TopiVac **Ozonasyon Dozajlaması (O₃):** Enfeksiyon yönetimi fazında yara yatağına enjekte edilen ozon gazı konsantrasyonu, sağlıklı granülasyon hücrelerine (fibroblastlar) sitotoksik zarar vermeyecek, ancak dirençli patojen bütünlüğünü biyo-yük seviyesinde kırarak kontrollü aralıklarda (10-40 µg/ml) otomatik olarak sınırlandırılır.

8. SONUÇ VE GELECEK VİZYONU

Geleneksel NPWT sistemleri yara bakım patolojisinde geçmişte önemli bir adım atmış olsa da, monoterapi (tek yönlü tedavi) sunmalarından dolayı çok dirençli enfeksiyonlarda ve ileri derece iskemik yaralarda yetersiz kalabilmektedir. Yara sağaltımı; inflamasyon, proliferasyon ve matürasyon fazlarının eş zamanlı yönetilmesini gerektiren dinamik ve kompleks bir süreçtir.

Topivac, bünyesine eklediği **TENS, otomatik irrigasyon, topikal hiperbarik oksijen ve ozon modülleri** sayesinde yarayı biyokimyasal, mekanik ve elektriksel olarak aynı anda stimüle eden akıllı, çok yönlü bir platformdur. TENS entegrasyonu ile mikrodolaşımı elektriksel boyutta aktive ederken, **aynı seansta hastanın ağrı döngüsünü kırması, cihazı palyatif bir pansuman aracından ziyade aktif bir tedavi rejimi haline getirmektedir.** Bu bütüncül "hepsi bir arada" (**All-in-One**) yaklaşımı, modern yara bakım protokollerinde revizyon ihtiyacını ortaya koymakta ve özellikle yara kaynaklı morbidite, uzuv kayıpları ve hastane enfeksiyonu maliyetlerini düşürmede klinikler için altın standart bir biyomedikal teknoloji olduğunu kanıtlamaktadır.

Rapor Sonudur.

Bu çalışma tıbbi cihaz teknolojilerindeki güncel literatür verileri ve biyomedikal mühendislik parametreleri esas alınarak yapılandırılmıştır.