

White Paper

TEKNİK RAPOR

TOPIVAC® HİBRİT YARA TEDAVİ SİSTEMİ İLE GELENEKSEL NPWT TEDAVİSİNİN KARŞILAŞTIRMALI ANALİZİ

Yayın Tarihi: Haziran 2026

Konu: Topivac® Hibrit Yara Tedavi Sistemi ile Geleneksel Negatif Basıncılı Yara Tedavisi (NPWT) Patofizyolojik, Hücresel ve Ekonomik Kıyaslama Raporu

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



ÖZET

Küresel sağlık sisteminde kronik, enfekte ve iskemik yaraların yönetimi, yüksek tedavi maliyetleri ve amputasyon riskleri nedeniyle en kritik klinik zorluklardan biridir. Geleneksel Negatif Basıncılı Yara Tedavisi (NPWT), yara eksudasının uzaklaştırılmasında altın standart olarak kabul görse de, iskemik dokuların oksijen ihtiyacını karşılama, dirençli biyofilm tabakasını elimine etme ve hasta ağrısını yönetme konularında “tek yönlü (monoterapi)” yapısı nedeniyle yetersiz kalmaktadır.

Bu teknik doküman, yara sağaltımında mekanik, biyokimyasal ve elektriksel stimülasyonu tek bir akıllı platformda birleştiren patentli Topivac® Teknolojisi ile Klasik NPWT sistemlerini hücresel, mikrovasküler ve klinik protokol düzeyinde karşılaştırmalı olarak incelemektedir. Topivac®; negatif basınç, programlanabilir irrigasyon, topikal hiperbarik oksijen (t-HBO₂), topikal ozon (O₃) ve entegre Transkutanöz Elektriksel Sinir Stimülasyonu (TENS) modülleriyle yara yatağında çok merkezli bir hücresel uyarım başlatarak granülasyon dokusu oluşumunu hızlandırmakta ve uzuv kayıplarını radikal şekilde engellemektedir.

KEYLER

NPWT, TENS, Irrigasyon, Ozon, Oksijen, Biyofilm, Eksuda, Mikrodolaşım, Vazodilatasyon, Hipoksi, Granülasyon, Anjiyogenez, ATP, VEGF, FGF, Debridman, Amputasyon, Osteomyelit, Morbidite.

1. TOPIVAC'IN HÜCRESEL VE MOLEKÜLER DÜZEYDE ETKİ MEKANİZMALARI

• **Geleneksel NPWT (Pasif Mekanik Uyarım):** Klasik vakum sistemleri, makro-deformasyon (yara kenarlarının büzülmesi) ve mikro-deformasyon (hücre iskeletinin mekanik olarak gerilmesi) ilkeleri üzerinden çalışır. Bu mekanik gerilim, integrin reseptörleri üzerinden sınırlı bir mitoz bölünmeyi uyarır. Ancak ağır iskemik ve periferik arter hastalığı olan vakalarda, yara yatağında ciddi hipoksi (oksijensizlik) mevcuttur. Hücrelerin mekanik uyarıya bölünüp çoğalarak yanıt verebilmesi için ihtiyaç duyduğu metabolik enerji (Adenozin Trifosfat - ATP) üretilmediğinden, geleneksel NPWT tedavisi bir süre sonra hücresel duraksama (stagnasyon) fazına girer.

• **Topivac Hibrit Sistemi (Aktif Çok Yönlü Stimülasyon):** Topivac, mekanik vakum gücünü korurken, hücrenin enerji açığını kapatacak ve proliferasyonu başlatacak biyokimyasal ve elektriksel girdileri sisteme entegre eder:

► **Mitokondriyal Oksijenasyon:** Sistemin yara yatağına doğrudan uyguladığı nemlendirilmiş topikal hiperbarik oksijen (t-HBO₂), difüzyon yoluyla hipoksik dokunun derinliklerine ulaşır. Hücre içi oksijen seviyesinin yükselmesiyle mitokondriyal elektron taşıma zinciri aktive olur ve hücresel ATP üretimi dramatik şekilde artar. Enerji açığı kapanan fibroblastlar hızla kollajen sentezlemeye başlar.

► **Büyüme Faktörlerinin Up-Regülasyonu:** Oksijen desteği ve TENS mikro-akımlarının oluşturduğu sinerji, lokal makrofajları ve endotel hücrelerini uyarır. Bu uyarım, VEGF (Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü) ve FGF (Fibroblast Büyüme Faktörü) salınımını yukarı yönlü tetikler. Sonuç olarak, yara tabanında sıfırdan anjiyogenez (yeni kılcal damar ağlarının örülmesi) tetiklenmiş olur.

2. TOPIVAC SIVI YÖNETİMİ, BİYOFİLM TABAKASI VE EKSUDA DİNAMİKLERİ

• **Geleneksel NPWT:** Klasik NPWT yaradaki sıvıyı sürekli ya da aralıklı olarak çeker. Bu mekanizma makro ödemi çözmede başarılı olsa da, eksudası az olan yaralarda yüzeyin kurumasına ve hücresel göçün durmasına yol açabilir. Patojenler (Pseudomonas aeruginosa, MRSA vb.), yara yüzeyine tutunmak için protein içerikli yapışkan bir glikokaliks zırhı (biyofilm) üretirler. Durağan vakum gücü, yüzeye sıkıca tutunmuş bu mikroskobik jel matrisini yerinden sökemez, sadece üzerinden akıp giden serbest eksudayı emebilir.

• **Topivac Hibrit Sistemi:**

► **Dinamik Hidro-Mekanik Döngü (İrrigasyon):** Cihaz, "Yıkama-Bekleme-Vakum" (Dwell-Time) algoritmasıyla çalışır. Belirlenen periyotlarda yara yatağına steril solüsyonlar veya ozonlu su otomatik olarak pompalanır. Sıvı, sızdırmaz bariyer altında belirli bir süre bekletilerek biyofilm tabakasını mekanik ve kimyasal olarak çözer; ardından güçlü vakum fazıyla debrilerle birlikte uzaklaştırılır.

► **Ozon (O₃) ile Hücre Duvarı Peroksidasyonu:** İrrigasyon fazında veya gaz halinde uygulanan topikal ozon (O₃), güçlü bir oksidandır. Bakterilerin koruyucu biyofilm tabakasını yararak doğrudan hücre zarlarındaki lipidleri peroksidasyona uğratar ve patojen bütünlüğünü saniyeler içinde bozar. Bu non-spesifik bir kimyasal imha süreci olduğundan, bakteriler ozon kombinasyonuna karşı direnç (rezistans) geliştiremezler.

3. TOPIVAC MİKRODOLAŞIM VE BİYOELEKTRİKSEL ALAN YÖNETİMİ

• **Geleneksel NPWT:** Mikrodolaşım üzerindeki etkisi tamamen dolaylıdır. Sadece hücreler arası (interstisyel) sıvının uzaklaştırılmasıyla büzülmüş kılcal damarlar üzerindeki dış basınç kalkar ve pasif bir rahatlama sağlanır. Periferik arter tıkanıklığı gibi majör vasküler problemi olan hastalarda bu pasif etki tıkalı damar yataklarını açmaya yetmez.

• **Topivac Hibrit Sistemi (TENS Entegrasyonu):**

► **Yara Potansiyelinin Restorasyonu:** Canlı dokularda hücre zarları arasında doğal bir elektrik alanı (~50-100 mV) bulunur. Yara oluştuğunda bu elektriksel bütünlük bozulur ve "akım sızıntısı" (injury potential) meydana gelir. Bu alan, taze epitel hücrelerinin yara (granülizasyon) merkezine doğru göç etmesini sağlayan biyolojik bir pusuladır (galvanotaksis). Topivac'ın entegre TENS modülü, dışarıdan mikro-akımlar uygulayarak bozulan bu elektriksel alanı yapay olarak yeniden yapılandırır ve hücresel göçü aktive eder.

► **Aktif Vazodilatasyon (Anjiyotrofik):** TENS sinyalleri, yara çevresindeki düz kasları ve kılcal damar endotelini elektriksel olarak uyarır. Bu stimülasyon, lokal olarak nitrik oksit (NO) gibi güçlü vazodilatörlerin salınmasını tetikler. Kılcal damarlar aktif olarak genişler, yara perfüzyonu katlanarak artar ve doku rengi iskemik solukluktan taze pembe/kırmızı granülasyon dokusuna hızla döner.

4. KLİNİK ENDİKASYONLAR: TOPIVAC HANGİ YARALARDA TERCİH EDİLİR?

Topivac Hibrit Sistemi, özellikle monoterapi NPWT sistemlerinin tek yönlü mekanizmasıyla yanıt alınamayan kompleks ve kombine patolojilerde endikedir:

• **Diyabetik Ayak Ülserleri (Wagner Evre 2-4):** Periferik nöropati, mikrovasküler hasar ve lokal iskeminin bir arada seyrettiği, derin enfeksiyon ve osteomyelit riski taşıyan yaralar.

- **Bası Ülserleri (Evre III-IV Yatak Yaraları):** Uzun süreli immobilizasyona bağlı olarak gelişen, nekrotik debrilerin yoğun olduğu, tabanı iskemiye maruz kalmış derin doku kayıpları.
- **Graft ve Flep Cerrahisi Sonrası Destek:** Plastik rekonstrüktif operasyonlar sonrasında nakledilen dokuların marjinal beslenme sorunlarını çözmek, mikro-akım ve oksijenasyonla flep sağkalımını artırmak amacıyla.
- **Nekrotizan Fasiit ve Ağır Yumuşak Doku Enfeksiyonları:** Agresif cerrahi debridman sonrasında geride kalan yüksek biyo-yükün temizlenmesi ve granülasyonun tabandan hızla başlatılması gereken acil vakalar.

5. TOPIVAC'IN KLİNİK GÜVENLİK SINIRLARI VE KONTRENDİKASYONLAR

Topivac'ın multimodal yapısı (TENS ve aktif ozon gazı kullanımı), klasik NPWT sistemlerine ek olarak şu spesifik güvenlik sınırlarını ve kesin kontrendikasyonları beraberinde getirir:

- **Malignite (Kanseröz Dokular):** Yarayatağında veya sınırlarında aktiftümör hücresi varlığında; TENS mikro-akımlarının ve topikal oksijenin hücresel proliferasyonu (hücre çoğalmasını) ve mitoz bölünmeyi artırıcı etkisi tümör büyümesini veya lokal metastazı hızlandırabileceğinden kesinlikle kontrendikedir.
- **Aktif Kalp Pili (Pacemaker) ve ICD Varlığı:** Entegre TENS modülünün ürettiği elektriksel mikro-akımların, vücudunda aktif kalp pili veya implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör (ICD) taşıyan hastalarda elektriksel sinyal çakışması yaratma riski bulunur. Bu hasta gruplarında cihazın TENS modülü tamamen kapatılmalı veya cihaz tercih edilmemelidir.

• **Açık Organ ve Majör Damar Teması:** Yeni anastomoz yapılmış veya korunmasız 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 uygulanmamalıdır; koruyucu bariyer katmanlar yerleştirilmelidir.

• **Tedavi Edilmemiş Akut Osteomyelit:** Yaraya komşu kemik dokusunda cerrahi olarak debride edilmemiş aktif bir kemik enfeksiyonu varlığında, uygun sistemik antibiyoterapi başlanmadan tek başına cihaz uygulamasına geçilmemelidir.

6. TOPIVAC'IN SAĞLIK EKONOMİSİ VE MALİYET-ETKİNLİK ANALİZİ

Tıbbi cihaz yatırımlarında klinik başarının yanı sıra finansal sürdürülebilirlik de kritik bir parametredir. Topivac Hibrit Sistemi, sarf malzeme bazında klasik NPWT'ye göre daha yüksek bir ilk maliyete sahip görünse de, makro sağlık ekonomisi analizlerinde şu avantajları sunar:

• **Hastanede Yatış Gün Sayısının (LOS - Length of Stay) Azaltılması:** Yara iyileşme sürelerini %50'ye varan oranda kısaltması sayesinde hastaların serviste veya yoğun bakımda kalış sürelerini dramatik düzeyde düşürür. Bu durum bütçede yatak işgal maliyetlerini azaltır.

• **Sistemik İlaç ve Amputasyon Maliyetlerinin Önlenmesi:** Lokal ozon tedavisi ve dinamik irrigasyon sayesinde dirençli enfeksiyonların hızlı eliminasyonu, sistemik ve son derece pahalı "geniş spektrumlu" antibiyotiklerin tüketimini baskılar. En önemlisi, uzuv kaybını (amputasyon) engellemesi, hastanın protez, rehabilitasyon ve maluliyet gibi çok yüksek uzun vadeli maliyet yüklerini tamamen ortadan kaldırır.

7. KLASİK NPWT İLE TOPIVAC'IN DETAYLI KARŞILAŞTIRMA MATRİSİ

KARŞILAŞTIRMA KRİTERİ	GELENEKSEL NPWT (KLASİK VAKUM)	TOPIVAC® HİBRİT YARA TEDAVİ SİSTEMİ
Tedavi Yaklaşımı	Monoterapi (Yalnızca mekanik negatif basınç uygulanır)	Hibrit / Multimodal Platform (Vakum + İrrigasyon + Gaz + TENS)
Moleküler Hücresel Etki	Mekanik mikro-deformasyon ile sınırlı integrin uyarımı	t-HBO ₂ ile mitokondriyal ATP artışı, VEGF ve FGF up-regülasyonu
Yara Yatağı Nem Dengesi	Pasif yönetim; sürekli emiş nedeniyle yara yatağını kurutma riski	Aktif yönetim; programlanabilir mikro-işlemci kontrollü otomatik irrigasyon
Biyofilm Mücadelesi	Pasif uzaklaştırma; bakteriyel koruyucu matrise nüfuz edemez	Aktif imha; Ozon (O ₃) oksidasyonu ve dwell-time yıkama döngüleri
Doku Hipoksisi (pO ₂)	Müdahale edemez; iskemik yaralarda klinik etkinlik sınırı düşüktür	Doğrudan müdahale; nemlendirilmiş topikal oksijen ile doku pO ₂ artışı
Mikro-Vasküler Uyarım	Ödem emilmesine bağlı dolaylı ve pasif kapiler rahatlama	TENS mikro-akımları ile aktif vazodilatasyon ve nitrik oksit salınımı
Ağrı Yönetimi	Yok; vakum gerilimi nedeniyle sistemik analjezik bağımlılığı yüksektir	Var; TENS ile Kapı Kontrol Teorisi aktivasyonu ve endorfin salınımı
Pansuman Değişimleri	Yüksek risk; kuruyan sünger dokuyu yırtar, taze epiteli koparır	Sıfıra yakın risk; değişim öncesi otomatik nemlendirme ile travmasız söküm
Temel Klinik Hedef	Ödem çözme ve yara hacmini küçültme	Uzuv kurtarma (Amputasyon engelleme), derin enfeksiyon eliminasyonu

8. TOPİVAC TEKNİK UYGULAMA VE AKILLI YAZILIM PROTOKOLLERİ

Klasik NPWT cihazları genellikle hekim tarafından ayarlanan sabit bir negatif basınç değerinde (örn. sürekli -125 mmHg) monoton bir şekilde çalışır. Topivac ise bünyesindeki yazılım mimarisi sayesinde yaranın anlık patofizyolojik durumuna göre şu Akıllı Tedavi Protokollerini çalıştırır:

- **Akut Debridman ve Enfeksiyon Fazı (İlk 24-48 Saat):** Sistem yoğun olarak topikal ozon (O₃) gazı ve antiseptik irrigasyon mod döngülerini çalıştırır. Amaç, yara yatağındaki biyoyükü ve dirençli enfeksiyonu cerrahi debridman kalitesinde temizlemektir.
- **Proliferasyon ve Granülasyon Fazı (3.-7. Günler):** Cihaz otomatik olarak aralıklı (intermittent) vakum moduna geçer. Dokuyu beslemek için topikal oksijen (O₂) enjeksiyonu ve mikrosirkülasyonu aktive etmek adına düşük frekanslı (20-100 Hz) TENS dalgaları eş zamanlı modüle edilir.
- **Pansuman Öncesi Analjezi Konfor Modu:** Pansuman değişim saatinden 30 dakika önce sistem "Konfor Protokolü"nü tetikler. TENS frekansı akut ağrı blokajı için yüksek aralığa (900-1000 Hz) çekilerek nosiseptör iletimi omurilik seviyesinde durdurulur. Eş zamanlı olarak sünger yatağı steril sıvı ile ıslatılarak kayganlaştırılır.

9. SONUÇ VE KLİNİK DEĞERLENDİRME

Geleneksel Negatif Basıncılı Yara Tedavisi (NPWT), yara bakım tarihinde eksuda yönetimi ve ödem kontrolü için önemli bir basamak oluşturmuş olsa da, tek yönlü (monoterapi) yapısı nedeniyle kompleks yaralarda klinik bariyerlere takılmaktadır. Yara iyileşmesi; inflamasyon, proliferasyon ve matürasyon fazlarının eş zamanlı yönetilmesini gerektiren dinamik bir süreçtir.

Topivac, bünyesine eklediği TENS, otomatik irrigasyon, topikal oksijen ve ozon modülleri sayesinde yarayı biyokimyasal, mekanik ve elektriksel olarak aynı anda stimüle eden akıllı bir mikro-ortam regülatörüdür. TENS entegrasyonu ile mikrodolaşımı hücresel boyutta aktive ederken, hastanın ağrı döngüsünü lokal seviyede kırması, bu 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 cerrahi başarıyı artırmakta; yara kaynaklı morbidite, uzuv kayıpları ve hastane enfeksiyonu maliyetlerini düşürmede klinikler için üstün bir biyomedikal teknoloji olduğunu kanıtlamaktadır.

Rapor Sonudur. Bu teknik doküman, modern yara bakım literatürü, biyomedikal mühendislik parametreleri ve doku perfüzyon dinamikleri esas alınarak çalışılmıştır.