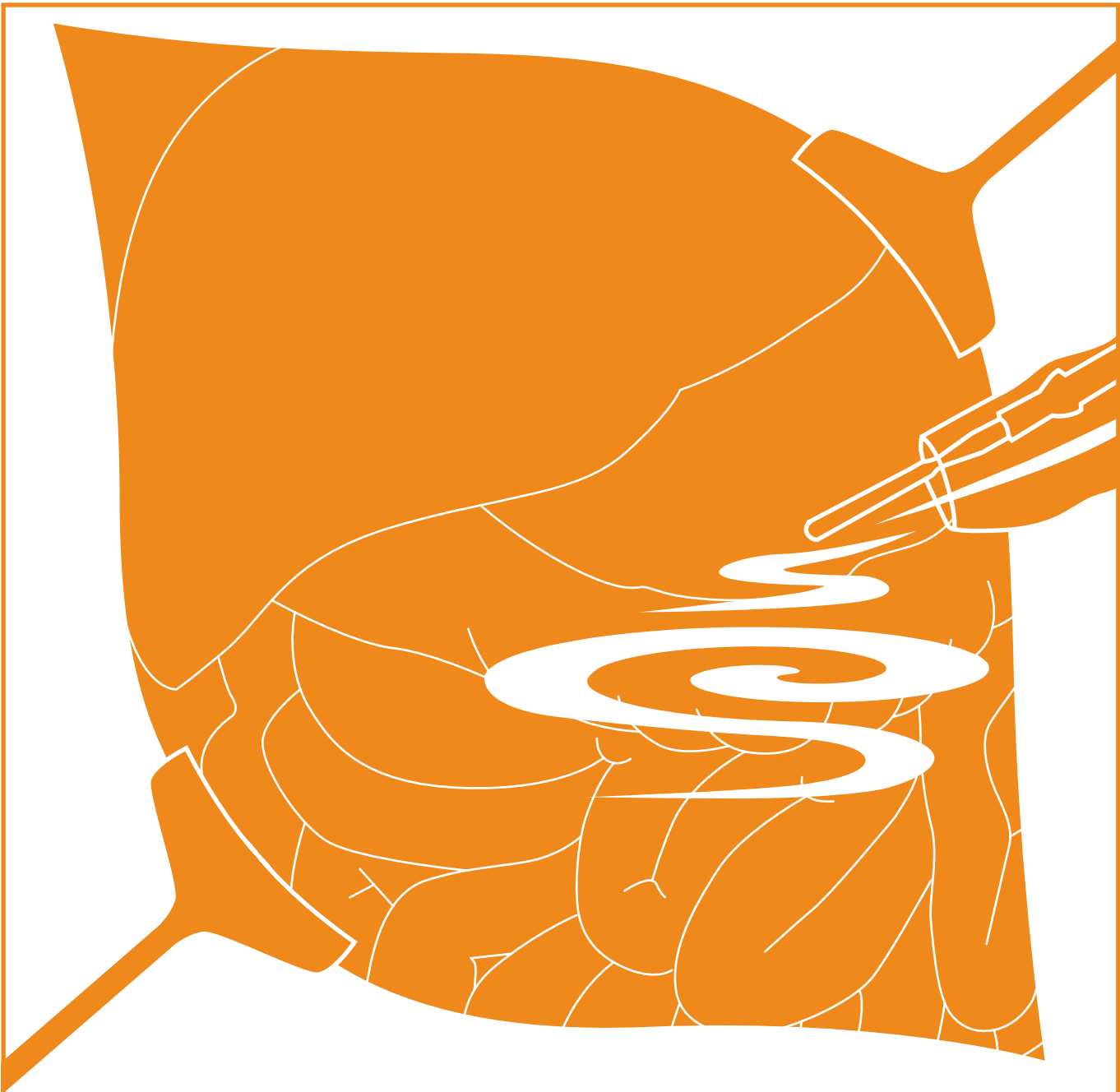




BOWA
ACADEMY

ОПЕРАЦИОННЫЕ БЕЗ ХИРУРГИЧЕСКОГО ДЫМА



ВЛИЯНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ДЫМА | ОБОСНОВАНИЕ | РЕШЕНИЕ ОТ КОМПАНИИ BOWA | ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ | СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ





ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что компания BOWA-electronic GmbH & Co.KG («БОВА-электроник ГмбХ и Ко. КГ») приложила все возможные усилия при составлении данной брошюры, однако полностью исключить некоторые неточности невозможно.

Компания BOWA не несет ответственности за любые убытки, связанные с использованием настроек или иной содержащейся здесь информации. Юридическая ответственность ограничена умыслом и преступной небрежностью.

Информация по рекомендованным настройкам, способам применения, продолжительности применения и порядку использования основана на клиническом опыте. Медицинские учреждения и врачи могут использовать настройки, отличные от рекомендованных.

Показатели и значения приведены только для ознакомления в качестве ориентировочных. Пользователь несет ответственность за проверку их эффективности.

С учетом конкретных обстоятельств может потребоваться изменить приведенные здесь настройки.

Благодаря непрекращающимся исследованиям и наработкам в области клинического применения медицинские технологии постоянно развиваются. Именно по этим причинам пересмотр приведенной в брошюре информации может быть весьма полезным.

Все указанные в материале данные применимы к пациентам обоих полов, упоминание в тексте одного пола призвано облегчить читабельность.

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Данная брошюра предназначена только для внутреннего использования и не должна быть доступна третьим лицам.

Содержание данного документа под-

лежит регулированию в соответствии с нормами авторского права Германии.

Любое воспроизведение в полном объеме или частично, копирование, об-

работка, распространение и прочее использование разрешены только с предварительного письменного согласия BOWA-electronic GmbH & Co. KG.





ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ВЛИЯНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ДЫМА	4
1.1	КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ	4
1.1.2	ОРГАНИЧЕСКИЕ ТОКСИНЫ	5
1.1.3	НЕОРГАНИЧЕСКИЕ ТОКСИНЫ	5
1.1.4	БИОЛОГИЧЕСКИЕ ТОКСИНЫ	5
1.2	ВОЗДЕЙСТВИЕ КОМПОНЕНТОВ	6
1.2.1	ЧАСТИЦЫ	6
1.2.2	ХИМИЧЕСКИЕ ТОКСИНЫ	6
1.2.3	БИОЛОГИЧЕСКИЕ ТОКСИНЫ	8
1.3	ВЛИЯНИЕ НА ЗДОРОВЬЕ	8
1.3.1	ОБЩЕЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	8
1.3.2	ОСОБОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	9
2	ОБОСНОВАНИЕ	10
2.1	ГЕРМАНИЯ	10
2.2	АВСТРАЛИЯ	10
2.3	ДАНИЯ	11
2.4	КАНАДА	11
2.5	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ	11
2.6	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	11
3	РЕШЕНИЕ ОТ КОМПАНИИ BOWA	12
4	ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ - BOWA ОБ ОТВЕДЕНИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ДЫМА	14
5	СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	15





1

ВЛИЯНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ДЫМА⁽¹⁾

Дым, образующийся в ходе высокочастотных электрохирургических или лазерных вмешательств и разрезов, становится причиной неприятных запахов. Однако редкий врач не задумывается о возможном риске для здоровья процедур, сопровождающихся образованием таких газов, паров и твердых частиц⁽²⁾. Члены операционной бригады подвержены воздействию сложной смеси биологических, клеточных, аэрозольных и газообразных частиц. Такое влияние может быть весьма существенным. В ходе некоторых хирургических операций, например, циторедуктивных, иссечение опухолевой ткани, париетальной брюшины, различных внутренних органов и электрокоагуляция опухолевых узлов на поверхности висцеральной брюшины, может продолжаться от 2 до 12 часов и, следовательно, характеризоваться увеличением времени воздействия хирургического дыма на членов операционной бригады⁽³⁾.

Перед тем, как проводить оценку вероятной опасности от таких процедур, важно проанализировать компоненты хирургического дыма с точки зрения качественного и, насколько возможно, количественного состава.

1.1 | КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В зависимости от проводимой процедуры и обрабатываемых тканей, количественный состав хирургического дыма может существенно отличаться⁽⁴⁾. Однако возможно получить представление о качественном составе. Его можно характеризовать следующим образом. По физиологическим причинам водяной пар является основной составляющей дыма и аэрозолей. Водяной пар составляет в них до 95%. Точный уровень, вероятно, зависит от конкретной ткани. Водяной пар действует, как проводник для других компонентов⁽⁴⁾.

Размер частиц варьируется более чем от 200 мкм до менее чем 10 нм. Средний диаметр частицы зависит от многих факторов, включая интенсивность энергии, воз-

действующей на ткань. Зарегистрированы следующие размеры частиц⁽⁵⁾:

- **Электрокаутеризация:** средний диаметр частиц (d): 0,1 мкм
- **Лазер (удаление тканей):** средний диаметр частиц (d): примерно 0,3 мкм
- **Ультразвуковой скальпель:** средний диаметр частиц (d): примерно 0,35 - 6,5 мкм

Все это означает, что члены операционной команды вдыхают большую фракцию частиц, которые оседают в альвеолах легких. Измерения в ходе операций по поводу перитонеального канцероматоза и других вмешательств на желудочно-кишечном тракте показали, что размер образовавшихся частиц варьировал от 1 до 10 мкм для «обычных» частиц и от 0,02 до 1 мкм для «нанометрических» частиц (при-

мечание: термин «наночастица» в литературе определяют как частицу с диаметром 0,1 мкм или меньше). Образцы отбирают на уровне дыхательных путей. Результаты показывают более высокий уровень воздействия частиц при высокой мощности, например, высоковольтной коагуляции перитонеального канцероматоза выше, чем при использовании традиционных методов (например, резекция при раке толстой кишки). Совокупные значения составляют 9,3 x 10⁶ частиц / (мл ч) по сравнению с 4,8 x 10⁵ частиц / (мл ч) для индивидуальных образцов и 2,6 x 10⁶ частиц / (мл ч) по сравнению с 3,9 x 10⁴ для стационарных образцов, отбираемых из окружающего воздуха⁽⁶⁾.

Результаты подтверждаются данными других измерений воздействия ультрамелких частиц (0,01 - 1 мкм) в ходе разных хи-



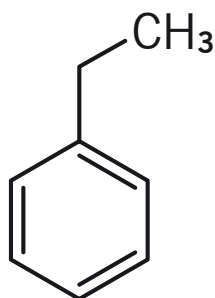
рургических вмешательств⁽⁷⁾. Наиболее опасными с точки зрения уровня воздействия являются электрокаутеризация и коагуляция тканей с помощью аргонного лазера. Авторы выяснили, что средняя концентрация при электрокаутеризации спаек составляет 1930 частиц/см³, а пиковая - 183000. Наивысшие концентрации были зафиксированы в ходе операции по поводу гемангиомы печени - средний уровень составил 12200, а пиковый - 490000 частиц/см³. В отличие от холецистэктомии, абляция опухоли в задних отделах живота и операция при паховой грыже связаны с высоким уровнем воздействия опасных частиц.

1.1.2 | ОРГАНИЧЕСКИЕ ТОКСИНЫ

В составе хирургического дыма были обнаружены различные органические продукты пиролиза, включая ароматические углеводороды (бензол, толуол, этилбензол и ксилены), цианистый водород (HCN), формальдегид и, конечно, полициклические ароматические углеводороды⁽⁸⁾. Некоторые авторы^(4, 8, 9) сделали попытку более подробно описать химическую составляющую хирургического дыма. Среди прочего, они пришли к выводу, что состав дыма серьезно варьирует и зависит от типа проводимого вмешательства и используемых инструментов.

1.1.3 | НЕОРГАНИЧЕСКИЕ ТОКСИНЫ

Как и любой процесс горения, электрохирургические операции сопровождаются образованием оксидов углерода (CO и CO₂), окиси серы и оксида азота, аммиака. Эти вещества могут вызывать раз-



Этилбензол

дражение дыхательных путей и тканевую гипоксию.

1.1.4 | БИОЛОГИЧЕСКИЕ ТОКСИНЫ

Процедура vaporизации приводит к образованию дыма и аэрозолей, которые содержат большое количество частиц. Частицы могут включать целые клетки, фрагменты клеток, клеточные элементы крови и фрагменты вирусной ДНК.

В дыме от использования лазера были зафиксированы жизнеспособные бактерии, включая *Bacillus subtilis* и *Staphylococcus aureus*, а также микобактерии, например, *Mycobacterium tuberculosis*⁽¹⁰⁾.

Одно из исследований распространения и жизнеспособности бактерий после применения CO₂-лазера проводилось еще в 1987 году⁽¹¹⁾. Исследователи покрывали пробирки питательным бульоном, засеянным *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus*. Затем внутренние стенки обрабатывали лазером и собирали образова-



Предупреждающий знак «Биологическая опасность»

вавшийся дым. Струя дыма содержала жизнеспособные патогены, в основном, стафилококки.

Возбудители вирусных инфекций, включая ВИЧ (вирус иммунодефицита человека), вирус гепатита В, вирус папилломы крупного рогатого скота (ВПКРС) и вирус папилломы человека (ВПЧ)⁽⁹⁾, были также обнаружены в дыму. Природа микроорганизмического загрязнения также значительно зависит от типа проводимой процедуры. Большинство публикаций сосредоточивалось на ВПЧ, а ДНК ВПЧ была несколько раз обнаружена в образцах дыма, образовывавшегося в ходе лазерной коагуляции бородавок^(9, 12-15). Папилломатоз гортани, которые диагностировали у одной медсестры, официально признали профессиональным заболеванием. Она ассистировала на процедурах по лечению папилломатоза⁽¹⁶⁾.

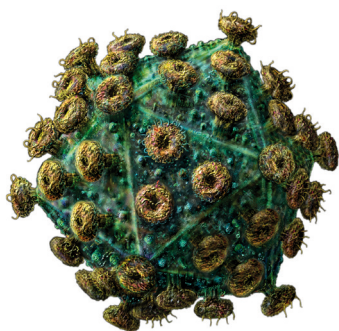
Очень сложно определить жизнеспособность обнаруженной в дыму ДНК. Для этих целей нет специального теста. Garden⁽¹²⁾

ВЕЩЕСТВА, В ОНОВНОМ ОРГАНИЧЕСКИЕ, ВХОДЯЩИЕ В КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ ХИРУРГИЧЕСКОГО ДЫМА ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАЗЕРА⁽¹⁶⁾

Ацетонитрил	Формальдегид	Бутадиен	Пропен
Ацетилен	Монооксид углерода	Бутан	Пиридин
Акролеин	Крезол	Бутилен	Пиррол
Акрилонитрил	Метан	Цианистый водород	Стирен
Алкилбензол	Фенол	Этан	Толуол
Бензол	Полициклические ароматические углеводороды	Этилен	Ксилен



Вирус папилломы человека



copyright Russel Knightley

Вирус иммунодефицита человека

(1988) проводил скрининг дыма от CO₂-лазера при лечении вируса папилломы крупного рогатого скота и ДНК вируса папилломы человека, но не смог доказать, что эта ДНК сохраняла инфективность. В поддержку данного исследования, трех овец заразили дымом, полученным в ходе удаления папиллом крупного рогатого скота с помощью CO₂-лазера. У двух из трех животных образовалась характерная опухоль в месте передачи^(12, 17).

Клеточные культуры были инокулированы ВИЧ вирусами в ходе эксперимента *in vitro*⁽¹⁸⁾. Эти культуры подвергали воздействию различных медицинских устройств, которые становятся причиной образования аэрозольных взвесей при обычном использовании. Только устройства, которые создавали так называемые «холодные» аэрозоли, были способны переносить жизнеспособные вирусы. Напротив, струя дыма от оборудования для электрокоагуляции и режущих устройств не содержала жизнеспособных вирусов.

Fletcher и соавт.⁽¹⁹⁾ зафиксировали жизнеспособные клетки меланомы в струе дыма при электрокаутеризации меланомы. Количество жизнеспособных клеток было больше при использовании устройств мощностью 30 Вт по сравнению с устройствами мощностью 10 Вт.

1.2 | ВОЗДЕЙСТВИЕ КОМПОНЕНТОВ

В зависимости от дозы, хирургический дым становится причиной развития симптомов острой токсичности в форме головных болей, слабости, тошноты, мышечной слабости, раздражения глаз и дыхательных путей.

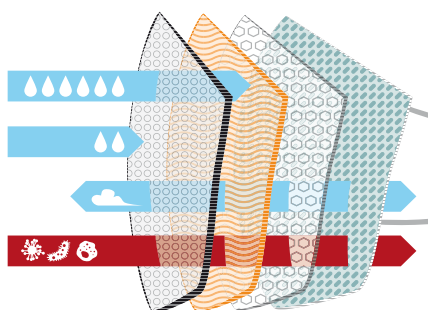
Люди, страдающие астмой, более восприимчивы к воздействию вдыхаемых частиц.

Дым может стать причиной неприятного запаха, который часто доставляет неудобство членами хирургической команды, а также может мешать визуальному восприятию хирурга.

1.2.1 | ЧАСТИЦЫ

Влияние частиц на организм зависит от их размера и химического состава. Частицы размером меньше 3 мкм называют в Германии «альвеолярной фракцией», а частицы меньше 10 мкм - «торакальной фракцией». Частицы такого размера могут проникать в бронхиальное дерево, оседать в бронхах и вызывать клеточные нарушения.

Влияние бывает разным, от загрязнения дыхательных путей инертными частицами (например, диоксидом титана), местного раздражающего действия (ринит, бронхит), до злокачественных новообразований (в пазухах, бронхах). Некоторые частицы могут проникать в кровоток и вызывать системную токсичность (металлы).



Прохождение патогенных микроорганизмов и частиц через слои маски

Ультрамелкие взвешенные частицы грязи в газах от промышленных и дизельных двигателей оказывали токсическое воздействие, опасное для организма человека (респираторные аллергические заболевания, ринит, бронхит, заболевания сердечно-сосудистые заболевания, особенно у чувствительных к такому воздействию людей). Определенные компоненты, обнаруженные в парах от использования лазера, были также зафиксированы в загрязненном воздухе.

Кроме того, было подтверждено, что нанометрические частицы отличаются по степени токсичности от микро- и макроскопических частиц с тем же составом (например, нанометрический диоксид титана).

1.2.2 | ХИМИЧЕСКИЕ ТОКСИНЫ

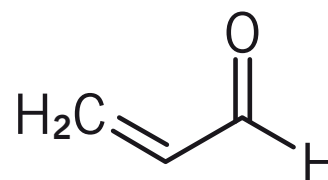
За подробной информацией по токсикологии обсуждаемых ниже веществ обратитесь к «Fiches toxicologiques» Национального научно-исследовательского института (INRS) или базе данных «GESTIS» Немецкого страхового общества от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (www.inrs.fr or www.gestis.de). Описанные эффекты носят общий характер и, как правило, не имеют прямой взаимосвязи с концентрациями, вырабатываемыми в ходе электрохирургических процедур.

АРОМАТИЧЕСКИЕ УГЛЕВОДОРОДЫ

Семья ароматических углеводородов состоит из трех химических соединений. Бензол, классифицированный Международным агентством по изучению рака (IARC), как канцерогенное вещество, может вызвать аплазию костного мозга и лейкемию. Острое воздействие проявляется в угнетении нервной системы. Такие симптомы как слабость, ощущение интоксикации, тошнота, головокружение, головная боль и состояние нечувствительности возникают под воздействием более высоких концентраций, чем те, которые обнаружены в составе хирургического дыма.

ТОЛУОЛ И КСИЛЕН

Толуол и ксилен оказывают то же депрессивное воздействие на центральную нервную систему. Они также вызывают раздражение кожи, глаз и дыхательных путей.



Акролеин

АЛЬДЕГИДЫ

Формальдегид, ацетальдегид и акролеин



вызывают раздражение дыхательных путей. Данные виды воздействия возникают даже при низких концентрациях и могут серьезно повредить слизистую оболочку бронхов. Формальдегид также вызывает аллергические реакции кожи и дыхательных путей, кроме того, именно с его действием связывают риск развития рака легких.

ПОЛИЦИКЛИЧЕСКИЕ АРОМАТИЧЕСКИЕ УГЛЕВОДОРОДЫ

Проблемы со здоровьем, связанные с полициклическими ароматическими углеводородами (ПАУ), включают в себя раздражение глаз, носа, глотки, кожи и дыхательных путей, усталость, головную боль, тошноту и трудности со сном. В некоторых отчетах говорится о незлокачественных заболеваниях легких, таких как бронхит, эмфизема и астма.

Ряд полициклических ароматических углеводородов (включая бензо[а]пирен и дибензо[а, х]антрацен) обладают канцерогенным действием и классифицированы

в Европейском Союзе, как относящиеся к категории 2 канцерогенных вещества, некоторые отнесены к категории 1В. Другие ароматические соединения, включая определенные гетероциклические соединения (например, бензонафтофен) или замещенные ПАУ могут оказывать генотоксическое воздействие.



Знак «Опасность для здоровья»

КРЕЗОЛЫ

Три изомера крезол могут стать причиной нарушений со стороны нервной системы, желудочно-кишечного тракта и кожи. Кроме того, были зафиксированы повреждения печени, почек и легких различной степени тяжести. Крезолы попадают в организм через рот, кожу и дыхательную систему. У людей, подвергшихся воздействию высоких концентраций крезолов, в скором времени развивалось раздражение глаз с конъюнктивитом, головная боль, ощущение интоксикации, нарушение зрения и слуха, тахикардия и диспноэ.

Повторяющееся воздействие становится причиной рвоты, потери аппетита, неврологических нарушений, головной боли, интоксикации и заболеваний кожи.

ФЕНОЛ

Фенол раздражает глаза и слизистую оболочку дыхательных путей. Хроническое воздействие приводит к развитию проблем с глотанием, рвоте, диарее, гематурии, потере аппетита, головной боли,

ХИМИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ В ХИРУРГИЧЕСКОМ ДЫМУ И ИХ ВЛИЯНИЕ НА ЗДОРОВЬЕ⁽²⁷⁾

Ацетонитрил ¹	Креозот ³	2-метилфуран
Ацетилен	1-децен	6-метилфенол
Цианистый водород ¹	2,3-дигидро-инден ¹	2-метилпропанол
Пальмитиновая кислота	Этан	ПАУ ³
Акролеин ¹	Этилен	Фенол ^{1,9}
Акрилонитрил ^{1,2,5}	Этилбензол	Полипропилен ^{1,8}
Алкилбензолсульфонат	Формальдегид ^{1,2,4,8}	Пиридин ^{1,11}
Бензальдегид ¹	Фурфурол ^{1,2,9}	Пиррол
Бензол ^{1,3,4,9,11}	Индол ¹	Стирен ¹
Нитрил бензол	Изобутан	Толуол ^{9,11}
Бутадиен ^{1,2,4,9}	Метан	Ксилен ¹¹
Двусернистый углерод ^{1,6,7}	3-метилбутан	м-крезол ^{1,11}
Моноксид углерода ⁷		
1. Раздражает глаза и дыхательные пути	8. Может вызвать респираторную сенсibilизацию	
2. Возможное канцерогенное воздействие на организм человека	9. Возможное тератогенное воздействие на организм животного	
3. Подтвержденное канцерогенное воздействие на организм человека	10. Возможное тератогенное воздействие на организм человека	
4. Подтвержденное мутагенное воздействие на организм человека	11. Угнетение центральной нервной системы.	
5. Подтвержденное мутагенное воздействие на организм животного	Немаркированные вещества либо были недостаточно изучены в ходе токсикологических исследований, либо обладали только асфиктическим действием в высоких концентрациях.	
6. Влияет на качество спермы		
7. Удушающее, эмбриотоксичное и фетотоксическое действие		

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ОТ СТРУИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ДЫМА⁽¹²⁾

Раздражение глаз	Гипоксия, головокружение
Слезотечение	Колики
Чихание	Нарушения со стороны сердечнососудистой системы
Назофарингеальное раздражение	Гепатит
Острое или хроническое воспаление дыхательной системы (бронхит, астма, эмфизема)	ВИЧ инфекции
Головная боль	Дерматит
Слабость	Анемия
Тошнота, рвота	Лейкемия
Беспокойство/волнение	Карцинома

спутанности сознания, поведенческим нарушениям, потемнению мочи и временно-му покраснению.

ЦИАНИСТЫЙ ВОДОРОД

Количества цианистого водорода (HCN), обнаруженного в дыме от работы лазера, не достаточно для появления острых симптомов; однако развитие острой токсичности возможно у людей, подверженных частым воздействиям. Обычными проявлениями хронической токсичности являются головная боль, чувство слабости, головокружение, тремор, тошнота, рвота, боль в животе, снижение веса и конъюнктивит. Возможно возникновение проблем со щитовидной железой.

МОНООКСИД УГЛЕРОДА

Симптомы начальной стадии отравления не специфичны: головная боль, головокружение, ощущение слабости и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Отравление монооксидом углерода в самом худшем случае может привести к коме и смерти. Возможны серьезные неврологические последствия. Проблема хронической токсичности привлекла внимание многих специалистов. Считается, что именно хроническая токсичность является отправной точкой сосудистых нарушений и связанного с ними риска инфаркта миокарда, а также риска развития определенных неврологических расстройств, среди которых может быть, например, болезнь Паркинсона. В таблице ниже описано основное токсическое действие раз-

личных опасных веществ из дыма, образующего в ходе использования лазера⁽²⁰⁾.

ЛЕТУЧИЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ

Некоторые органические токсины принадлежат к разнородной группе летучих органических соединений (ЛОС), но входят в разные семьи химических веществ. ЛОС обнаруживаются в воздухе внутри помещений в различных концентрациях.

1.2.3 | БИОЛОГИЧЕСКИЕ ТОКСИНЫ

Проводилось всего несколько исследований рисков, связанных с биологическим воздействием вдыхания дыма от лазера и высокочастотного электрохирургического оборудования в операционной. Помимо общего влияния, основное внимание было сосредоточено на мутагенности и канцерогенности⁽²¹⁾.

1.3 | ВЛИЯНИЕ НА ЗДОРОВЬЕ

1.3.1 | ОБЩЕЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Общее воздействие/симптомы были зарегистрированы в реестре на основании обычных (известных) составляющих дыма от работы лазера⁽⁵⁾. Реестр основан не на эпидемиологических исследованиях, а на перечне теоретических рисков от таких составляющих. Риски включают в себя возможные острые (раздражение) и хронические (рак) воздействия отдельных ингредиентов.

Два экспериментальных исследования Baggish и соавт.^(22, 23) подтвердили возможность развития раздражения дыхательной системы. В одном из исследований на крысах внутриальвеолярное введение частиц от CO₂-лазерной вапоризации тканей вызывало застойную интерстициальную пневмонию, бронхолит и эмфизему. В другом исследовании раздражение слизистой легких наблюдалось у крыс, которые подвергались воздействию дыма от использования CO₂-лазера.

Данный эффект был менее выраженным, если дым сначала фильтровали через серийную систему эвакуации. Никакого эффекта (ни клинического, ни гистологического) не наблюдалось при воздействии на крыс дымом, который предварительно пропускали через воздушный фильтр ультранизкой пропускаемости частиц, который способен задерживать частицы размером до 0,1 мкм.

Также как и остальные исследователи, Freitag и соавт.⁽²⁴⁾ доказали раздражающее воздействие дыма от лазера на дыхательную систему. Овец подвергали воздействию в концентрации 0,92 мг частиц/л, при этом средний диаметр частиц составлял 0,54 мкм. В этом случае, раздражающее воздействие оценивалось путем анализа клеток, полученных методом бронхоальвеолярного лаважа.



1.3.2 | ОСОБОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Единственными подтвержденными на сегодняшний момент видами воздействия хирургического дыма являются генотоксичность и цитотоксичность, однако, данных нескольких исследований недостаточно для полноценного заключения по данному вопросу.

ГЕНОТОКСИЧНОСТЬ

Единственным эффектом, который проверяли в экспериментальных условиях, была мутагенность, тестируемая с помощью теста Эймса (с активаторами или без них). Tomita и соавт.⁽²⁵⁾ оценили мутагенное воздействие дыма от CO₂-лазера на ткани языка у собак. Конденсат образовался в результате отведения дыма через фильтрованную бумагу с последующим разведением ДМСО (диметилсульфоксидом). Полученную смесь исследовали с

помощью теста Эймса с использованием штаммов сальмонелл TA 98 и TA 100, выполняя тест Эймса. Для TA 98 (с метаболической активацией и без нее) и TA 100 (с метаболической активацией с помощью фракции S9 печени крыс, индуцированной полихлорированным бифенилом) был получен положительный результат. В похожем исследовании⁽²⁶⁾ отбирали образец воздуха в ходе мастэктомии методом электрокаутеризации. Образовавшийся конденсат также исследовали с использованием штаммов сальмонелл TA 98 и TA 100. В присутствии метаболического активатора (фракция S9 из печени крыс, индуцированной Арохлором 1254) была продемонстрирована мутагенная активность для TA 98.

Положительные результаты есть, но их количество невелико. Эти выводы нельзя считать репрезентативными для всех ви-

дов дыма. Дым во многом зависит от рабочих характеристик лазера, обрабатываемой ткани и окружающей среды.

ЦИТОТОКСИЧНОСТЬ

Дымом, полученным в экспериментальных условиях в ходе многократного разрезания печени свиньи с помощью высокочастотного электрохирургического ножа, обрабатывали культуру раковых клеток молочной железы (MCF-7). Жизнеспособность клеточной культуры снизилась, по меньшей мере, на 30%, что подтвердило цитотоксичность дыма. Однако данное исследование, проводившееся в особых экспериментальных условиях (гелиевая атмосфера), в полной мере не отражает качества дыма, образующегося в операционных⁽²⁷⁾.

Информация получена с разрешения Международной ассоциации социального обеспечения, департамента по предотвращению профессиональных рисков в сфере здравоохранения, из следующего источника: Eickmann U, Falcy M, Fokuhl I, Rüegger M, Bloch M, Merz B. Surgical Smoke: Risks and Preventive Measures. (Риски и превентивные меры). Ред.: International Section of the ISSA on Prevention of Occupational Risk in Health Services. 2011.

Источник также содержит отчеты об опыте клинического применения и резюме по результатам оценки.



2 | ОБОСНОВАНИЕ

Законы об охране труда и технике безопасности действуют во многих европеизированных странах по всему миру. В США, Канаде и Дании отведение дыма является обязательным требованием. Технические правила для опасных веществ (TRGS 525) (28) - это свод обязательных правил по отведению дыма в больницах, который вступил в силу в Германии в сентябре 2014 г. Ниже приведена общая информация по применимым национальным регламентам.

2.1 | ГЕРМАНИЯ



TRGS 525, 8.1 ХИРУРГИЧЕСКИЙ ДЫМ (ИЗВЛЕЧЕНИЕ)

TRGS 525, 8.1.2 Меры по защите

Количество образующегося дыма зависит от многих факторов, на которые могут оказывать влияние технология применения инструмента и непосредственно пользователь. Как и при воздействии табачного дыма или других продуктов пиролиза, опасности, перечисленные в пункте 8.1.1, требуют соблюдения общего принципа минимизации воздействия и применения подходящих мер безопасности:

1. Используемое оборудование должно быть современным. Если распространение хирургического дыма не представляет возможного предотвратить, необходимо

предпринять меры по изолированию его источника, например, с помощью использования рукояток с встроенными эвакуаторами или отдельно стоящей местной системы отведения.

2. Оборудование, которое способствует образованию хирургического дыма, должно использоваться только в специальных процедурных помещениях (например, операционные), оборудованных современными системами вентиляции и кондиционирования, например, согласно стандарту DIN (Немецкий промышленный стандарт) 1946 г., часть 4. Такие меры предосторожности могут предотвратить стойкое загрязнение операционной хирургическим дымом в ходе электрохирургических и лазерных вмешательств и обезопасить от воздействия членов операционной команды. Однако в зависимости от интенсивности вырабатываемого хирургического дыма может потребоваться использовать местные системы отведения, чтобы еще уменьшить риск загрязнения воздуха в прилегающей к операционной зоне и, соответственно, риск возможного распространения инфекции. Кроме того, использование местных систем отведения может быть обусловлено и другими факторами, например, характерными для ветеринарных вмешательств. Рециркуляция отводимого воздуха в рабочих помещениях, не оборудованных системами кондиционирования воздуха, разрешена, только если дополни-

тельно к фильтру HEPA для удерживания твердых частиц в помещении установлен угольный фильтр для удерживания газообразных и парообразных компонентов.

3. Сотрудники должны быть осведомлены согласно параграфу 2 Приказа «Об использовании медицинских изделий» (MPBetreibV) и параграфу 14 Приказа «Об опасных веществах» (GefStoffV) о механизмах образования хирургического дыма и о способах минимизации с помощью соответствующего оборудования.

4. Если технических и организационных мер недостаточно для устранения опасности от хирургического дыма, необходимо провести оценку рисков и определить необходимость в дополнительных мерах безопасности, которые, среди прочего, могут включать улучшенную систему вентиляции или фильтрующие противоаэрозольные полумаски (FFP2), соответствующие стандарту DIN EN 149. Обычные хирургические маски не могут полностью защитить от воздействия хирургического дыма.

2.2 | АВСТРАЛИЯ



АВСТРАЛИЙСКИЙ КОЛЛЕДЖ ОПЕРАЦИОННЫХ МЕДСЕСТЕР (ACORN)⁽²⁹⁾

ACORN - это профессиональная органи-

зация, которая занимается разработкой стандартов и рекомендаций для улучшения качества интраоперационного ведения больного. Среди стандартов ACORN можно выделить следующие:

Стандарт S20

- Персонал должен использовать подходящее оборудование и применять методики, чтобы предотвратить воздействие хирургического дыма. Воздействие хирургического дыма должно быть минимизировано в ходе хирургической операции.
- Устройства для изолирования хирургического дыма должны быть доступны для использования в ходе процедур, которые способствуют образованию такого дыма (ACORN 2006).

2.3 | ДАНИЯ



СЛУЖБА ОХРАНЫ ТРУДА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СФЕРЫ ДАНИИ⁽³⁰⁾

Служба охраны труда производственной сферы Дании - это агентство, которое находится под руководством Министерства труда. Служба охраны труда производственной сферы Дании - это орган власти, который занимается контролем безопасности условий труда и уровня шума на предприятиях Дании. Агентство несет ответственность за реализацию положений закона «Об охране труда» Дании, а также консультирует компании по безопасности труда и технике безопасности на рабочем месте.

Инструкции AT 4/2007 и 11/2008

- Обязательным является использование измерительного устройства с возможностью отведения опасных веществ, включая хирургический дым.
- Такое устройство должно быть оборудовано функцией мониторинга надлежащего отведения опасных веществ.
- Хирургический дым должен отводиться с помощью местной системы и как можно ближе к источнику.
- Фильтрованный воздух должен выводиться в открытое пространство (за пределы операционной).

2.4 | КАНАДА



КАНАДСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ (CSA)⁽³¹⁾

CSA разработала и выпустила один из самых современных стандартов по обращению с хирургическим дымом.

CSA Z301-13 Отведение хирургического дыма при работе с хирургическим, диагностическим, терапевтическим оборудованием и оборудованием для эстетической медицины.

В стандарте подробно описан подход к работе с дымом и определен порядок использования хирургического оборудования на основании оценки рисков. Общие требования включают в себя:

- Политики и регламенты для конкретного учреждения должны быть составлены на основании данного стандарта.
- Дым должен отводиться согласно требованиям стандарта.
- Если в учреждении используется оборудование, которое способствует образованию хирургического дыма, там должны применяться и стандарты, которые определяют порядок работы с потенциальными опасностями.

2.5 | СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ



УПРАВЛЕНИЕ ПО ОХРАНЕ ТРУДА (OSHA)⁽³²⁾

OSHA - единственный регуляторных орган в США, который обладает законными полномочиями, предоставленными ему Конгрессом. По оценке Управления ежегодно 500 000 работников в сфере здравоохранения подвергаются воздействию хирургического дыма и биоаэрозольной взвеси. В ряде случаев OSHA подтвердила, что хирургический дым относится к сфере ответственности самого работника здравоохранения. Сотрудники Управления также определили, что угрозы от хирургического дыма попадают под действие следующих положений:

Обязанности общего характера

«Каждый работодатель обязан снабдить работников и оборудовать место для ра-

боты так, чтобы избежать возникновения опасностей, которые могут привести к смерти или серьезному физическому воздействию на сотрудников».

Индивидуальное защитное оборудование (ИЗО)

Контроль источника угрозы - лучший способ защиты сотрудников.

2.6 | ВЕЛИКОБРИТАНИЯ



АГЕНТСТВО ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (MHRA)⁽³³⁾

Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских изделий (MHRA) несет ответственность за контроль всех лекарственных средств и медицинских изделий на территории Великобритании, гарантируя их действие/работу и безопасность. MHRA рекомендует для применения следующие стандарты:

MHRA DB2008(03) апрель 2008

Рекомендуется использовать системы отведения дыма в ходе лазерных операций. Кроме того, отдельно определено, что маски и системы ламинарного потока воздуха в операционной не подходят для защиты от хирургического дыма.

АССОЦИАЦИЯ МЕДСЕСТЕР ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ ПРАКТИКИ (AfPP)⁽³⁴⁾

Ассоциация медсестер периоперационной практики (AfPP) работает для улучшения обмена информацией между работниками сферы здравоохранения и сотрудничества между уполномоченными органами. Деятельность агентства носит рекомендательный характер. Среди стандартов AfPP можно выделить следующий:

Стандарт 2.6. Стандарты для работы с лазерами и рекомендации по безопасной периоперационной практике

Согласно требованиям стандарта «Для отведения операционного дыма должны использоваться специальные системы» (AfPP 2007).

3 РЕШЕНИЕ ОТ КОМПАНИИ BOWA

Система эвакуации хирургического дыма SHE SHA компании BOWA разработана для отведения и фильтрации хирургического дыма и аэрозольной взвеси, образующихся в ходе использования хирургического оборудования для иссечения тканей, например, при использовании лазеров, электрохирургических систем и ультразвукового оборудования.

Система эвакуации хирургического дыма SHE SHA оснащена мощным двигателем с вакуум-отсосом с низким уровнем шума и широким диапазоном скоростей потока. Хирургический дым засасывается через вакуумную трубку в фильтр системы, где проходит через несколько слоев. В системе SHE SHA используется один одноразовый фильтр, благодаря чему извлечение и установка нового фильтра осуществляются гораздо проще. Фильтр упакован таким образом, чтобы защитить персонал от какого-либо загрязнения в ходе замены фильтра.

Фильтрация хирургического дыма в системе SHE SHA происходит в 4 этапа. На каждом этапе используется отдельный слой для фильтрации.

На первом этапе первичный фильтр захватывает крупные частицы и жидкости и удаляет их.

На втором этапе ULPA-фильтр (воздушный фильтр со сверхнизкой проницаемостью) захватывает частицы и микроорганизмы. Современный патентованный дизайн фильтра (Патент США № 5874052) позволяет обрабатывать частицы размером до 0,1 - 0,2 мкм с 99,999% эффективностью.

На третьем этапе высококачественный фильтр с активированным углем поглощает и удаляет запахи и токсичные газы, образованные при нагревании биологических тканей до высоких температур. Эти опасные газы могут представлять угрозу для здоровья членов операционной команды, которые находятся под их воздействием

в течение длительного времени. Активированный уголь, используемый в системе SHE SHA, удаляет в первую очередь токсичные органические газы, а также водяные пары. Кроме того, с его помощью осуществляется оптимальное устранение неприятного запаха.

На четвертом этапе пенопласт задерживает мелкие частицы активированного угля внутри фильтра.

Электронные элементы управления на передней панели системы эвакуации SHE SHA удобны для запуска и последующего использования.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Акустическая эмиссия	Макс. 55 дБА
Размер (В x Д x Ш)	6 дюймов x 11 дюймов x 15.5 дюймов (15 см x 28 см x 39.5 см)
Скорость потока	Макс. 708 литров в минуту (с трубкой 22 мм)
Вес	4,4 кг (5,5 кг с фильтром)
Тип фильтра	4-слойный (фильтр предварительной очистки, ULPA, активированный уголь, постфильтр)
Размер частиц	0,1–0,2 мкм при 99,999% эффективности

КОМПЛЕКТ SHE SHA



Система эвакуации дыма SHE SHA
в т.ч. дистанционный датчик и пневматическая педаль
(арт. 950-001)

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



SHE SHA фильтр на 35 часов работы (2 шт.)
(арт. 951-001)



SHE SHA одноразовый ВЧ-инструмент с электродом-ножом,
2-кнопочная активация, кабель 3 м, в стерильной упаковке
(10 шт.) в т.ч. чехол
(арт. 802-032)



SHE SHA одноразовая насадка для лапароскопических
инструментов, кабель 3 м, в стерильной упаковке (12 шт.)
(арт. 952-200)



SHE SHA одноразовая насадка для ВЧ-инструментов, кабель
3 м, в стерильной упаковке (10 шт.)
(арт. 952-001)

4

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ - BOWA ОБ ОТВЕДЕНИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ДЫМА

Достаточно ли стандартной вентиляции в операционной для защиты от хирургического дыма?

Нет. Комнатной вентиляции не достаточно для отведения аэрозольной взвеси и газов.

Эффективен ли обычный хирургический аспиратор жидкости для отведения хирургического дыма?

Нет. Такие системы отведения жидкости, как хирургический аспиратор разработаны только для удаления жидкостей. Такой тип отведения может стать причиной загрязнения вакуумной системы. В любом случае, хирургические системы отведения обладают недостаточной мощностью, производительность составляет примерно 40 л/мин. Для эффективного отведения дыма требуется, по меньшей мере, 600 л/мин.

Может ли маска защитить от хирургического дыма?

Нет. Обычные маски не обеспечивают защиту от хирургического дыма. Единственное назначение масок заключается в защите пациента от инфекций, вызываемых микроорганизмами, вдыхаемыми членами операционной бригады.

Каково применение системы эвакуации хирургического дыма?

Система эвакуации хирургического дыма эффективно удаляет и фильтрует хирургический дым непосредственно у источни-

ка. Этот процесс существенно сокращает риски для здоровья пользователей оборудования и хирургического персонала. Отведение хирургического дыма в ходе операций также предотвращает возможное ухудшение видимости.

Увеличивается ли уровень шума в операционной от использования системы эвакуации дыма?

Нет. Современные системы отведения хирургического дыма характеризуются показателем менее 60 дБ(а) - уровень шума как при спокойном разговоре.

Нужно ли включать систему эвакуации дыма в ходе операции по необходимости?

Нет. Система эвакуации хирургического дыма включается автоматически, когда происходит активация высокочастотных устройств. Если высокочастотные устройства не используются, систему можно запустить через нажатие на педаль.

Может ли система эвакуации дыма компании BOWA применяться с различными типами хирургических устройств?

Да. Система SHE SHA совместима с различными видами оборудования. Активный высокочастотный провод подведен к датчику активации для использования с высокочастотными хирургическими устройствами.

Для чего используется функция отсрочки выключения в системе отведения?

Индивидуально настраиваемая функция отсрочки выключения позволяет системе отводить дым после отключения высокочастотных устройств, если это необходимо.

Как узнать, что фильтр необходимо заменить?

На дисплее системы отведения есть индикатор, который показывает состояние фильтра. Новый фильтр распознается системой автоматически. Система запоминает состояние фильтра.

Что происходит в системе, если фильтр полностью использован?

Если в системе появится отметка о негодности фильтра, будет возможность завершить текущую процедуру. Фильтр необходимо заменить перед началом следующей операции.

Выключается ли система после прекращения работы высокочастотных устройств?

Да. Если используется датчик активации, то процесс отведения синхронизируется с включением/выключением высокочастотных устройств. Кроме того, в системе доступна индивидуально настраиваемая функция отсрочки.



5 | СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Eickmann U, Falcy M, Fokuhl I, Rüegger M, Bloch M, Merz B. Chirurgische Rauchgase: Gefährdungen und Schutzmaßnahmen: Internationale Sektion der IVSS für die Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten im Gesundheitswesen; 2011.
2. Lewin JM, Brauer JA, Ostad A. Surgical smoke and the dermatologist. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2011 Sep;65(3):636-41. PubMed PMID: 21550691.
3. Sugarbaker PH. Peritonectomy procedures. *Surgical oncology clinics of North America*. 2003 Jul;12(3):703-27, xiii. PubMed PMID: 14567026.
4. Al Sahaf OS, Vega-Carrascal I, Cunningham FO, McGrath JP, Bloomfield FJ. Chemical composition of smoke produced by high-frequency electrosurgery. *Irish journal of medical science*. 2007 Sep;176(3):229-32. PubMed PMID: 17653513.
5. Alp E, Bijl D, Bleichrodt RP, Hansson B, Voss A. Surgical smoke and infection control. *The Journal of hospital infection*. 2006 Jan;62(1):1-5. PubMed PMID: 16002179.
6. Andreasson SN, Anundi H, Sahlberg B, Ericsson CG, Walinder R, Enlund G, et al. Peritonectomy with high voltage electrocautery generates higher levels of ultrafine smoke particles. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*. 2009 Jul;35(7):780-4. PubMed PMID: 18922668.
7. Bruske-Hohlfeld I, Preissler G, Jauch KW, Pitz M, Nowak D, Peters A, et al. Surgical smoke and ultrafine particles. *Journal of occupational medicine and toxicology*. 2008;3:31. PubMed PMID: 19055750. Pubmed Central PMCID: 2621226.
8. Dobrogowski M, Wesolowski W, Kucharska M, Sapota A, Pomorski LS. Chemical composition of surgical smoke formed in the abdominal cavity during laparoscopic cholecystectomy--assessment of the risk to the patient. *International journal of occupational medicine and environmental health*. 2014 Apr;27(2):314-25. PubMed PMID: 24715421.
9. Barrett WL, Garber SM. Surgical smoke: a review of the literature. Is this just a lot of hot air? *Surgical endoscopy*. 2003 Jun;17(6):979-87. PubMed PMID: 12640543.
10. Walker B. High efficiency filtration removes hazards from laser surgery. *NAT-News*. 1990 Jun;27(6):10-2. PubMed PMID: 2395451.
11. Byrne PO, Sisson PR, Oliver PD, Ingham HR. Carbon dioxide laser irradiation of bacterial targets in vitro. *The Journal of hospital infection*. 1987 May;9(3):265-73. PubMed PMID: 2886531.
12. Garden JM, O'Banion MK, Shelnitz LS, Pinski KS, Bakus AD, Reichmann ME, et al. Papillomavirus in the vapor of carbon dioxide laser-treated verrucae. *Jama*. 1988 Feb 26;259(8):1199-202. PubMed PMID: 2828703.
13. Gloster HM, Jr., Roenigk RK. Risk of acquiring human papillomavirus from the plume produced by the carbon dioxide laser in the treatment of warts. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 1995 Mar;32(3):436-41. PubMed PMID: 7868712.
14. Kashima HK, Kessis T, Mounts P, Shah K. Polymerase chain reaction identification of human papillomavirus DNA in CO₂ laser plume from recurrent respiratory papillomatosis. *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. 1991 Feb;104(2):191-5. PubMed PMID: 1848926.





15. Sawchuk WS, Weber PJ, Lowy DR, Dzubow LM. Infectious papilloma-virus in the vapor of warts treated with carbon dioxide laser or electrocoagulation: detection and protection. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 1989 Jul;21(1):41-9. PubMed PMID: 2545749.
16. Calero L, Brusis T. [Laryngeal papillomatosis – first recognition in Germany as an occupational disease in an operating room nurse]. *Laryngo- rhino- otologie*. 2003 Nov;82(11):790-3. PubMed PMID: 14634897. Larynxpapillomatose – erstmalige Anerkennung als Berufskrankheit bei einer OP-Schwester.
17. Garden JM, O'Banion MK, Bakus AD, Olson C. Viral disease transmitted by laser-generated plume (aerosol). *Archives of dermatology*. 2002 Oct;138(10):1303-7. PubMed PMID: 12374535.
18. Johnson GK, Robinson WS. Human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) in the vapors of surgical power instruments. *Journal of medical virology*. 1991 Jan;33(1):47-50. PubMed PMID: 1901908.
19. Fletcher JN, Mew D, DesCoteaux JG. Dissemination of melanoma cells within electrocautery plume. *American journal of surgery*. 1999 Jul;178(1):57-9. PubMed PMID: 10456705.
20. Frenette Y. Les fumées chirurgicales. Connaissez vous les risques? *Travail et Santé*. 2003;19(4):34-6.
21. Hill DS, O'Neill JK, Powell RJ, Oliver DW. Surgical smoke – a health hazard in the operating theatre: a study to quantify exposure and a survey of the use of smoke extractor systems in UK plastic surgery units. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS*. 2012 Jul;65(7):911-6. PubMed PMID: 22445358.
22. Baggish MS, Baltoyannis P, Sze E. Protection of the rat lung from the harmful effects of laser smoke. *Lasers in surgery and medicine*. 1988;8(3):248-53. PubMed PMID: 3393053.
23. Baggish MS, Elbakry M. The effects of laser smoke on the lungs of rats. *American journal of obstetrics and gynecology*. 1987 May;156(5):1260-5. PubMed PMID: 3107392.
24. Freitag L, Chapman GA, Sielczak M, Ahmed A, Russin D. Laser smoke effect on the bronchial system. *Lasers in surgery and medicine*. 1987;7(3):283-8. PubMed PMID: 3626753.
25. Tomita Y, Mihashi S, Nagata K, Ueda S, Fujiki M, Hirano M, et al. Mutagenicity of smoke condensates induced by CO₂-laser irradiation and electrocauterization. *Mutation research*. 1981 Jun;89(2):145-9. PubMed PMID: 7027028.
26. Gatti JE, Bryant CJ, Noone RB, Murphy JB. The mutagenicity of electrocautery smoke. *Plastic and reconstructive surgery*. 1992 May;89(5):781-4; discussion 5-6. PubMed PMID: 1561248.
27. Hensman C, Newman EL, Shimi SM, Cuschieri A. Cytotoxicity of electro-surgical smoke produced in an anoxic environment. *American journal of surgery*. 1998 Mar;175(3):240-1. PubMed PMID: 9560129.
28. Technische Regel für Gefahrstoffe 525, TRGS 525 (2014).
29. Nurses ACoOR. Surgical Plume. Australian College of Operating Room Nurses 2006.
30. Arbejdstilsynet. At-intern instruks IN-17-3. Flere arbejdsmiljøemner: Arbejdstilsynet; 2007.
31. Association CS. Plume scavenging in surgical, diagnostic, therapeutic, and aesthetic settings. Canadian Standards Association; 2013.
32. Administration OSH. OSH Act of 1970. Occupational Safety & Health Administration; 2004.
33. Agency MaHPR. Device Bulletin. Guidance on the safe use of lasers, intense light source systems and LEDs in medical, surgical, dental and aesthetic practices 2008.
34. Surgical Smoke: What we know, Association for Perioperative Practice (2009)

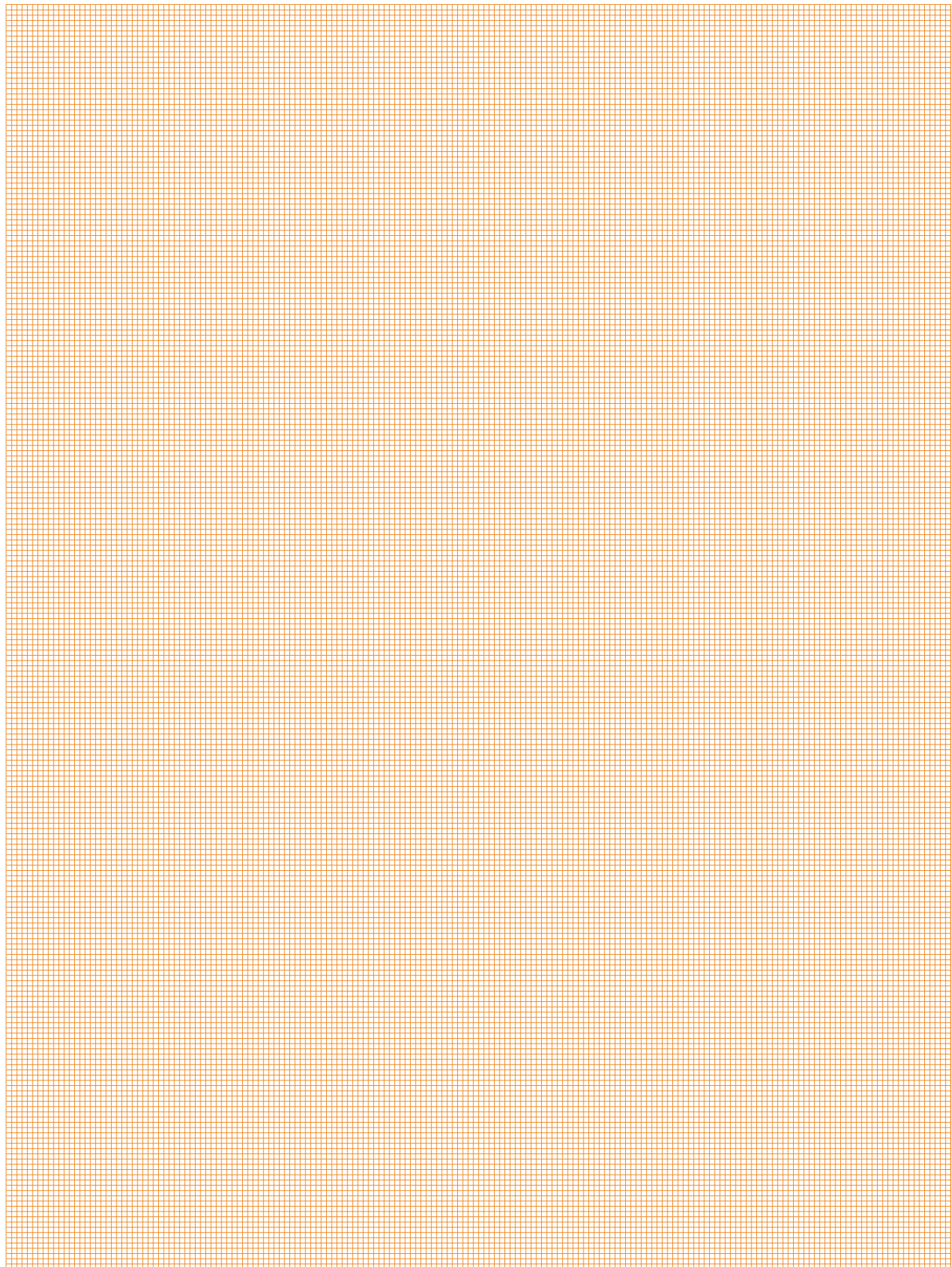








FOR YOUR NOTES



BOWA

A C A D E M Y

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4 – 10
72810 Gomaringen | Germany

Телефон +49 (0) 7072-6002-0
Телефакс +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa.de | bowa.de

