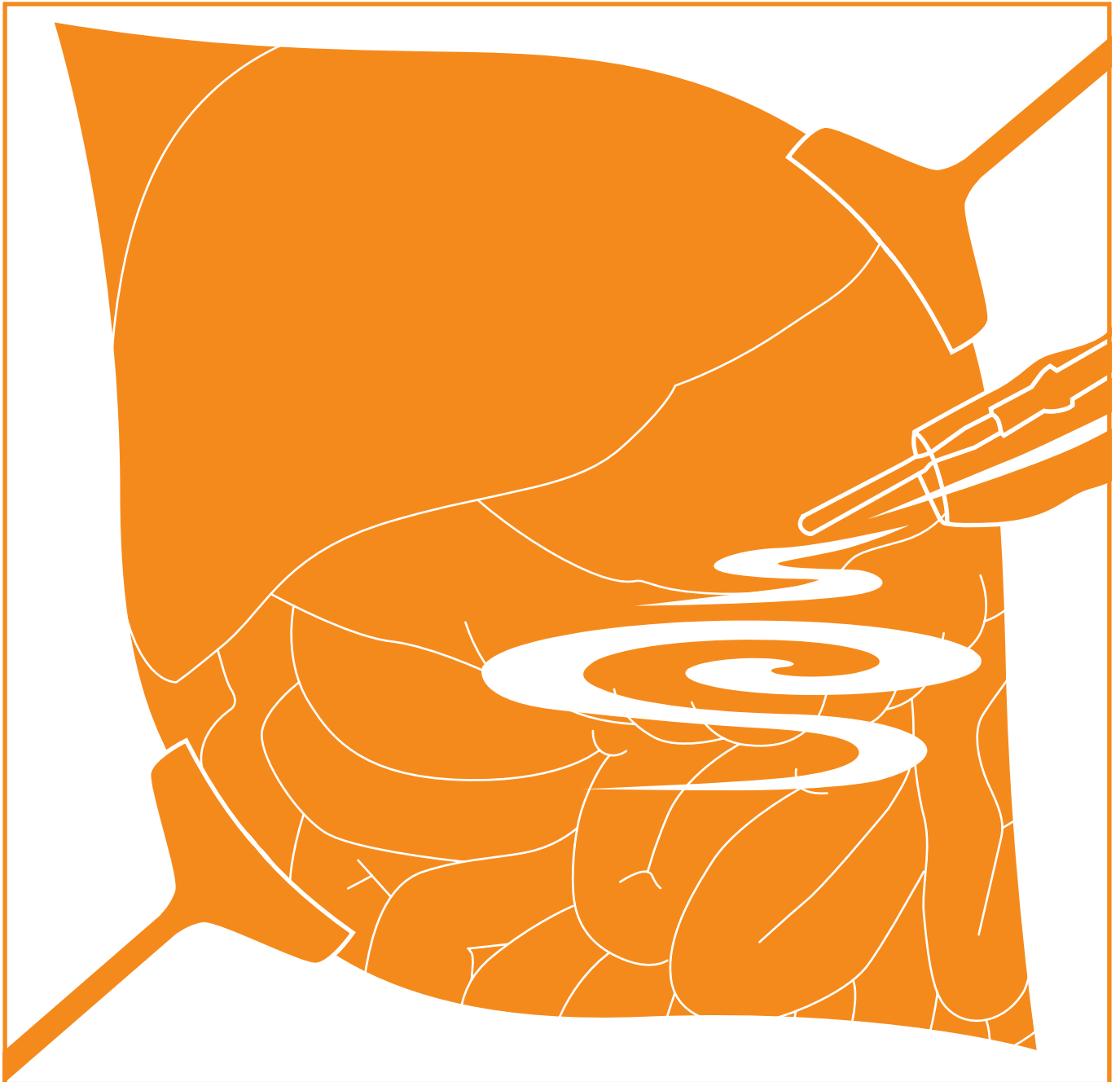


UN BLOC OPÉRATOIRE SANS FUMÉE



IMPORTANT :

BOWA-electronic GmbH a apporté le plus grand soin à la rédaction de la présente brochure et des indications qu'elle contient. Toutefois, la présence d'erreurs ne peut être totalement exclue.

Les préconisations de réglage ainsi que les informations et indications qu'elles contiennent ne sauraient conférer de droit à l'encontre de BOWA. La responsabilité légale se limite à la faute intentionnelle et à la négligence grave.

Toutes les indications relatives aux préconisations de réglages, aux zones d'ap-

plication, à la durée d'application et à l'utilisation des instruments reposent sur l'expérience clinique. Différents centres et médecins privilégient d'autres réglages indépendamment des recommandations données.

Les indications sont uniquement données à titre de références et il incombe au chirurgien d'en vérifier l'applicabilité.

Dans certains cas particuliers, il peut s'avérer nécessaire de déroger aux indications fournies dans la présente brochure.

La médecine n'a cesse d'évoluer grâce aux recherches en cours et à l'expérience clinique. Il peut s'avérer judicieux pour cette même raison de déroger aux présentes indications.

De manière générale et pour faciliter la lisibilité, nous employons dans nos publications uniquement la forme féminine ou masculine de certains termes. Bien entendu, ces termes se rapportent toujours aux deux formes.

COPYRIGHT

Les contenus et ouvrages publiés dans la présente brochure sont soumis au droit d'auteur allemand.

La reproduction, le traitement et la diffusion ainsi que toute utilisation requièrent l'autorisation préalable écrite de

BOWA-electronic GmbH & Co. KG et des ayants-droits respectifs.

SOMMAIRE

1	EFFETS DU GAZ DE COMBUSTION	4
1.1	Composition qualitative et particulaire	4
1.1.2	Polluants organiques	5
1.1.3	Polluants anorganiques	5
1.1.4	Polluants biologiques	5
1.2	Effets des composants	6
1.2.1	Particules	6
1.2.2	Polluants chimiques	6
1.2.3	Polluants biologiques	8
1.3	Effets sur la santé	8
1.3.1	Effets généraux	8
1.3.2	Effets spécifiques	8
2	§ CONTEXTE JURIDIQUE §	10
2.1	Allemagne	10
2.2	Australie	10
2.3	Danemark	11
2.4	Canada	11
2.5	États-Unis	11
2.6	Royaume Uni	11
3	SOLUTION DE BOWA	12
4	FAQ – BOWA EN MATIÈRE D'ASPIRATION DES GAZ DE COMBUSTION	14
5	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	15

1

EFFETS DU GAZ DE COMBUSTION⁽¹⁾

La fumée générée lors d'interventions chirurgicales et d'incisions à l'aide de courant HF ou d'un laser est à l'origine d'une pollution olfactive. Néanmoins, rares sont les personnes concernées qui s'interrogent sur les risques pour la santé que pourraient présenter ces procédés émettant des gaz, des vapeurs et des particules solides⁽²⁾. L'exposition a lieu dans une charge mixte complexe de type biologique, cellulaire, particulaire et gazeux ou à l'état de vapeur. Bien souvent, cette charge est non négligeable car lors d'interventions chirurgicales diverses telles que la réduction d'un cancer, la résection d'une tumeur, du péritoine pariétal, de différents organes internes ainsi que l'électrocoagulation de nodules tumoraux à la surface du péritoine viscéral peut durer de 2 à 12 heures ; pouvant ainsi entraîner une exposition prolongée au gaz chirurgical⁽³⁾.

Avant même d'étudier les dangers potentiels de ces procédés, il est important de déterminer les composants des fumées chirurgicales d'un point de vue qualitatif et, si possible, quantitatif.

1.1 | COMPOSITION QUALITATIVE ET PARTICULAIRE

Selon le procédé mis en œuvre et les tissus traités, la composition quantitative de la fumée est sujette à d'importantes variations⁽⁴⁾. Il est toutefois possible d'obtenir un aperçu de la composition qualitative. Le paragraphe suivant en est une démonstration. Sur le plan physiologique, la vapeur d'eau est le composant principal de la fumée et des aérosols. Sa teneur est estimée à près de 95 %, ce qui dépend probablement du type de tissu traité. Cette vapeur d'eau agit tel un moyen de transport pour les autres composants⁽⁴⁾.

La taille des particules correspondantes s'étend de plus de 200 micromètres à moins 10 nanomètres. Le diamètre moyen des particules dépend entre autres de l'in-

tensité d'action de l'énergie sur les tissus. Indications selon l'instrument utilisé⁽⁵⁾ :

- **Électrocautère** : diamètre de particules moyen $d < 0,1 \mu\text{m}$
- **Laser (enlèvement de tissus)** : diamètre de particules moyen $d \text{ env. } 0,3 \mu\text{m}$
- **Scalpel ultrasonique** : diamètre de particules moyen $d \text{ env. } 0,35 - 6,5 \mu\text{m}$.

Cela signifie qu'une très grande partie de ces particules de fumée est inhalée et peut se déposer dans les alvéoles pulmonaires. Les mesures réalisées tout au long d'interventions sur des cancers péritonéaux ou d'autres interventions sur l'appareil digestif se situaient entre 1 et $10 \mu\text{m}$ pour les particules « classiques » et entre 0,02 et $1 \mu\text{m}$ pour les particules « nanométriques » (Remarque : dans la littérature, la limite aux « nanoparticules » est définie

à un diamètre de particule de $0,1 \mu\text{m}$). Le prélèvement a été effectué à hauteur des voies respiratoires. Lors de la cautérisation de cancers péritonéaux réalisée à des tensions élevées, les résultats indiquent une exposition plus importante que lors de la mise en œuvre de procédés classiques (par ex. lors de la résection d'un cancer du colon). Les valeurs cumulées se situent à $9,3 \times 10^6$ particules/(ml h) contre $4,8 \times 10^5$ particules/(ml h) pour les prélèvements sur la personne et à $2,6 \times 10^6$ particules/(ml h) contre $3,9 \times 10^4$ pour les prélèvements dans l'air ambiant⁽⁶⁾.

Les résultats sont confirmés par d'autres mesures, lors desquelles l'exposition aux particules ultrafines ($0,01$ à $1 \mu\text{m}$) a été évaluée durant différentes interventions chirurgicales⁽⁷⁾. Les procédés présentant les valeurs d'exposition les plus élevées

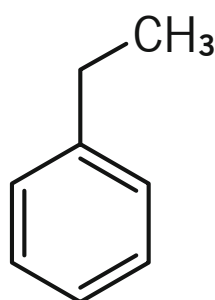
sont l'électrocautérisation et la coagulation des tissus réalisée au laser Argon. Les rédacteurs ont constaté des concentrations moyennes de 1 930 particules/cm³ avec une valeur maximale de 183 000 pour l'électrocautérisation d'adhérences tissulaires. Les concentrations les plus élevées ont été mesurées lors d'une intervention pratiquée sur un hémangiome hépatique : en moyenne 12 200 – valeur maximale 490 000 particules/cm³. Contrairement à l'ablation de la vésicule biliaire, l'ablation d'une tumeur dans la région rétropéritonéale et l'opération d'une hernie inguinale génèrent une pollution élevée.

1.1.2 | POLLUANTS ORGANIQUES

De nombreux produits de pyrolyse organiques ont été trouvés dans la fumée, sachant que l'énumération suivante n'est pas exhaustive : les hydrocarbures aromatiques (benzène, toluène, éthylbenzène et xylène), l'acide cyanhydrique (HCN), le formaldéhyde et bien évidemment aussi les hydrocarbures polycycliques aromatiques⁽⁶⁾. Plusieurs rédacteurs^(4, 8, 9) ont tenté de déterminer avec plus de précision les composants chimiques contenus dans la fumée. Ils en concluent entre autres que la composition de la fumée est très diverse et qu'elle dépend du type d'intervention et des instruments utilisés.

1.1.3 | POLLUANTS ANORGANIQUES

Comme pour tout processus de combustion, les procédés électrochirurgicaux génèrent aussi des oxydes de carbone (CO et CO₂), des oxydes de soufre et d'azote



Éthylbenzène

tels que l'ammoniaque. Ces substances provoquent une irritation des voies respiratoires ou des hypoxies tissulaires.

1.1.4 | POLLUANTS BIOLOGIQUES

L'évaporation de tissus libère de la fumée et des aérosols, pouvant contenir d'importantes quantités de particules. Il peut s'agir de cellules intactes, de fragments de cellules, de cellules sanguines et de fragments viraux d'ADN.

Des bactéries viables ont également pu être cultivées à partir de la fumée du laser, à savoir le *Bacillus subtilis*, le *Staphylococcus aureus* mais aussi des mycobactéries telles que le *Mycobacterium tuberculosis*⁽¹⁰⁾.

Déjà en 1987, la dispersion et la viabilité des bactéries après un traitement par laser CO₂ avaient été examinées⁽¹¹⁾. Pour ce faire, l'*Escherichia coli* et le *Staphylococcus aureus* ont été inoculés à un milieu nutritif recueilli dans des éprou-



Risque biologique

vettes. L'intérieur de ces éprouvettes a ensuite été irradié au laser et la fumée en résultant collectée. Celle-ci contenait des germes viables et en particulier des staphylocoques.

De plus, la présence de virus infectieux tels que le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le HBV (virus de l'hépatite B), le BPV (papilloma-virus bovin) et le HPV (papilloma-virus humain)⁽⁹⁾ a pu être démontrée dans la fumée. Le type d'exposition aux microorganismes dépend en grande partie du type d'intervention réalisé. La plupart des études sont consacrées au papilloma-virus humain. L'ADN de ce virus a ainsi pu être démontré à plusieurs reprises dans des échantillons de fumée générée lors de la coagulation laser gynécologique de verrues^(9, 12-15). Une papillomatose laryngée diagnostiquée chez une infirmière a même été reconnue comme maladie professionnelle étant donné qu'elle avait assisté lors de traitements des papillomatoses⁽¹⁶⁾.

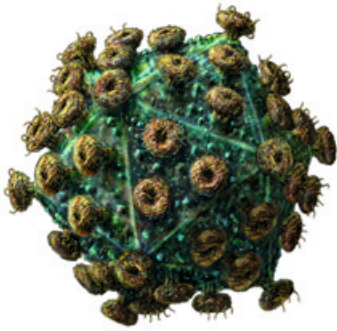
LISTE QUALITATIVE DES PRINCIPAUX COMPOSANTS CHIMIQUES, ESSENTIELLEMENT ORGANIQUES PRÉSENTS DANS LA FUMÉE DES LASERS CHIRURGICAUX⁽¹⁶⁾

Acétonitrile	Formaldéhyde	Butadiène	Propène
Acétylène	Monoxyde de carbone	Butane	Pyridine
Acroléine	Crésol	Butène	Pyrrrole
Acrylonitrile	Méthane	Acide cyanhydrique	Styrène
Alkylbenzènes	Phénol	Éthane	Toluène
Benzène	Hydrocarbures polycycliques aromatiques	Éthylène	Xylène



Papilloma-virus humain

Droit d'auteur Russel Knightley



Virus de l'immunodéficience humaine

Il est difficile de déterminer la viabilité de l'ADN détectée dans la fumée du fait qu'il n'existe pas de test spécifique en ce sens. En 1988, Garden⁽¹²⁾ a analysé la présence d'ADN du papilloma-virus bovin (BPV) et du papilloma-virus humain (HPV) dans la fumée de lasers CO₂, sans démontrer que cet ADN était encore contagieux. Ces travaux de recherches ont été complétés par l'inoculation de la fumée capturée lors de l'ablation de verrues génitales bovines au laser CO₂ sur trois moutons. Deux moutons sur trois ont développé une tumeur caractéristique dans la région de transmission^(12, 17).

Dans le cadre d'un essai in-vitro⁽¹⁸⁾, des virus IH ont été inoculés à des cultures cellulaires. Ces cultures avaient été exposées aux effets de différents dispositifs médicaux générant habituellement des aérosols. Seuls les dispositifs générant des aérosols dits « froids » étaient en mesure de transmettre des virus viables. La fumée issue de dispositifs d'électrocoagulation ou d'incision ne contenait quand à elle aucun virus viable.

Fletcher et al.⁽¹⁹⁾ a démontré la présence de cellules de mélanome viables dans la fumée issue de l'électrocautérisation d'un mélanome. Au cours d'une intervention pratiquée dans une plage de puissance plus élevée (30 W), le nombre de cellules viables était plus faible qu'à 10 W.

1.2 | EFFETS DES COMPOSANTS

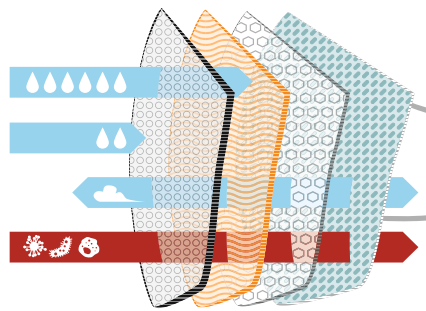
La fumée générée par la chirurgie peut, selon la dose, provoquer les symptômes d'une intoxication aiguë avec céphalées, faiblesse, nausée, faiblesse musculaire ainsi qu'irritations des yeux et des voies respiratoires.

Les personnes souffrant d'asthme en particulier présentent assez fréquemment une hypersensibilité à l'inhalation de particules.

Par ailleurs, la fumée peut entraîner une odeur désagréable souvent qualifiée de dérangeante par le personnel et gênant la visibilité du champ opératoire du chirurgien.

1.2.1 | PARTICULES

L'effet des particules sur l'organisme dépend de leur taille de leur composition chimique. À titre d'exemple, en Allemagne les particules inférieures à 3 µm sont qualifiées de « fraction alvéolaire », tandis que celles inférieures 10 µm sont qualifiées de « fraction thoracique ». Les particules de cette taille sont capables de pénétrer dans l'arbre bronchique, de s'y déposer et de causer des lésions cellulaires. Les effets sont divers et peuvent aller de la simple saturation des voies respiratoires par des particules inertes (par ex. le dioxyde de titane) à la tumeur maligne (sinus, bronches), en passant par une irritation locale (rhinite, bronchite). Une partie peut aussi s'introduire dans la circulation sanguine et provoquer des effets systémiques toxiques (métaux).



Perméabilité d'un masque chirurgical aux germes et particules

Il a pu être démontré que les particules de saleté aériennes ultrafines issues des gaz d'échappement de l'industrie ou de moteurs diesel présentent des effets toxiques nuisant à la santé de l'homme (allergies des voies respiratoires, rhinites, bronchites, troubles cardiovasculaires en particulier chez les personnes sensibles). Certains composants détectables dans les

fumées laser peuvent également être mis en évidence dans l'air pollué.

De plus, il a pu être clairement démontré que les particules nanométriques présentent une toxicité différente des particules microscopiques ou macroscopiques de composition matérielle identique, (par ex. le dioxyde de titane nanométrique).

1.2.2 | POLLUANTS CHIMIQUES

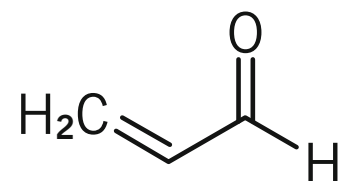
Pour des détails toxicologiques sur les substances citées dans la section suivante, se reporter aux « Fiches toxicologiques » de l'INRS ou à la base de données « GESTIS » de la DGUV (resp. www.inrs.fr et www.gestis.de). Les effets décrits sont de nature générale et ne se rapportent habituellement pas directement aux niveaux de concentration relevés dans les procédés électrochirurgicaux.

HYDROCARBURES AROMATIQUES

De manière générale, trois composés chimiques appartiennent à la famille des hydrocarbures aromatiques. Le benzène classé comme cancérigène pour l'homme par l'IARC peut provoquer une aplasie médullaire et des leucémies. Une exposition aiguë se manifeste par une dépression du système nerveux central. Sensation de faiblesse, ivresse, nausée, vertige, céphalée, anesthésie – ces symptômes surviennent à des concentrations supérieures à celles des fumées chirurgicales.

TOLUÈNE ET XYLÈNE

Le toluène et le xylène ont les mêmes propriétés dépressives sur le système nerveux central. De plus, ils provoquent des irritations de la peau, des yeux et des muqueuses des voies respiratoires.



Acroléine

ALDÉHYDES

Le formaldéhyde, l'acétaldéhyde et l'acroléine sont trois irritants qui irritent les

voies respiratoires. Ils agissent à faible concentration et peuvent causer des lésions de la muqueuse bronchique significatives. Par ailleurs, le formaldéhyde est un allergène pour la peau et les organes respiratoires et cancérigène pour les sinus.

HYDROCARBURES POLYCYCLIQUES AROMATIQUES

Les troubles observés avec les hydrocarbures polycycliques aromatiques (HPA) comprennent irritation des yeux, du nez, de la région pharyngée, de la peau et des voies respiratoires, fatigue intense, céphalées, nausée et troubles du sommeil. Certains rapports font état d'affections pulmonaires non malignes telles que la bronchite, l'emphysème et l'asthme.

Une série d'hydrocarbures polycycliques aromatiques (dont le benzo[a]pyrène ou le dibenzo[a,h]anthracène) possède des effets cancérigènes prouvés et a été classée comme substance cancérigène de catégorie 2, et dans certains cas même de catégorie 1B par l'Union européenne. De même, d'autres composés aromatiques

tels que certains hétérocycles (par ex. les benzonaphtothiophènes) ou HAP substitués peuvent présenter une activité génotoxique.

CRÉSOLS

Les trois crésolisomères peuvent altérer le système nerveux et provoquer des troubles digestifs ainsi que des dermatoses. En outre, des lésions hépatiques, rénales et pulmonaires plus ou moins graves ont été observées. Les crésols pénètrent dans l'or-

ganisme par voie buccale, cutanée ou respiratoire et après une forte contamination, les personnes souffrent rapidement d'une irritation oculaire avec conjonctivite, céphalées, sensation d'ivresse, troubles visuels et auditifs, tachycardie et dyspnée.

Une exposition répétée entraîne vomissements, perte d'appétit, troubles neurologiques, céphalées, sensation d'ivresse et dermatoses.

PHÉNOL

Le phénol irrite les yeux ainsi que la muqueuse des yeux et des voies respiratoires. Une exposition chronique entraîne troubles de la déglutition, diarrhée, hématurie, perte d'appétit, céphalée, étourdissements, troubles comportementaux, urine sombre et érythèmes temporaires.

ACIDE CYANHYDRIQUE

Les quantités d'acide cyanhydrique (HCN) présentes dans la fumée laser ne peuvent causer de symptômes aigus, or une intoxication chronique ne peut être exclue chez les personnes fréquemment exposées. Une telle intoxication se manifeste géné-



Risque pour la santé

COMPOSÉS CHIMIQUES DE LA FUMÉE CHIRURGICALE ET EFFETS SUR VOTRE SANTÉ⁽²⁷⁾

Acétonitrile ¹	Créosote ³	2-méthylfurane
Acétylène	1-décène	6-méthylphénol
Acide cyanhydrique ¹	2,3-dihydro-indène ¹	2-méthylpropanol
Acide palmitique	Éthane	HAP ³
Acroléine ¹	Éthylène	Phénol ^{1, 9}
Acrylonitrile ^{1,2,5}	Éthylbenzène	Polypropylène ^{1,8}
Alkylbenzènesulfonate	Formaldéhyde ^{1,2,4,8}	Pyridine ^{1,11}
Benzaldéhyde ¹	Furfural ^{1,2,9}	Pyrrole
Benzène ^{1,3,4,9,11}	Indole ¹	Styrène ¹
Nitrobenzène	Isobutane	Toluène ^{9,11}
Butadiène ^{1 2,4,9}	Méthane	Xylène ¹¹
Disulfure de carbone ^{1,6,7}	3-méthylbutane	m-Crésol ^{1,11}
Monoxyde de carbone ⁷		

1. Irrite la peau et les voies respiratoires	8. Possible sensibilisation des voies respiratoires
2. Suspicion de cancérogénicité chez l'homme	9. Suspicion de tératogénicité chez l'animal
3. Cancérogénicité démontrée chez l'homme	10. Suspicion de tératogénicité chez l'homme
4. Suspicion de mutagénicité chez l'homme	11. Dépression du système nerveux central
5. Suspicion de mutagénicité chez l'animal	Les substances non identifiées sont soit insuffisamment caractérisés sur le plan toxicologique, ou présentent à forte concentration un effet exclusivement asphyxiant.
6. Altère le sperme chez l'homme	
7. Asphyxiant et toxique pour l'embryon et le fœtus	

RISQUES POSSIBLES POUR LA SANTÉ LIÉS AUX FUMÉES CHIRURGICALES⁽¹²⁾

Irritations oculaires	Hypoxie, engourdissement
Larmolement	Coliques
Éternuement	Douleurs cardiovasculaires
Irritations du rhinopharynx	Hépatite
Altération ou inflammation chronique des voies respiratoires (bronchite, asthme, emphysème)	Infection au VIH
Maux de tête	Dermatoses
Faiblesse	Anémie
Nausées, vomissements	Leucémie
Angoisse / Anxiété	Carcinome

ralement par des céphalées, une sensation de faiblesse, des vertiges, des tremblements, la nausée, des vomissements, des maux d'estomac, une perte de poids et une conjonctivite. De plus, des troubles thyroïdiens peuvent également survenir.

MONOXYDE DE CARBONE

Les symptômes d'un début d'intoxication sont plutôt non spécifiques : céphalée, vertige, sensation de faiblesse et troubles digestifs. Les formes les plus graves peuvent entraîner le coma et la mort ; de sérieuses séquelles neurologiques à long terme sont possibles. La problématique de l'intoxication chronique fait l'objet de discussions. Elle est supposée être le point de départ d'une lésion vasculaire et augmenter le risque de l'infarctus du myocarde tout comme celui de certaines affections neurologiques dont la maladie de Parkinson. Le tableau suivant résume les principaux effets toxiques de différents polluants contenus dans la fumée laser⁽²⁰⁾.

COMPOSÉS ORGANIQUES VOLATILS

Une partie des polluants organiques appartient au groupe hétérogène des « composés organiques volatils » (COV), un mélange de substances issues de différentes familles chimiques, pouvant être décelées dans l'air d'habitations à différentes concentrations.

1.2.3 | POLLUANTS BIOLOGIQUES

Il n'existe que très peu de travaux donnant une idée des dangers liés aux effets biologiques de l'inhalation de fumée laser et issue de l'électrochirurgie HF au bloc opératoire. Outre les effets généraux, il a été principalement tenu compte des effets mutagènes et cancérigènes⁽²¹⁾.

1.3 | EFFETS SUR LA SANTÉ

1.3.1 | EFFETS GÉNÉRAUX

Les effets /symptômes généraux ont été recensés dans une section sur la base des composants habituels (connus) de la fumée laser⁽⁵⁾. Ce répertoire ne provient pas d'une enquête épidémiologique, mais il s'agit d'une liste mentionnant les dangers théoriquement possibles de ces composants. Elle regroupe les effets aigus (irritation) et chroniques (cancers) possibles des substances individuelles.

La possibilité d'une irritation des voies respiratoires a été démontrée dans deux études préliminaires menées par Baggish et ses collaborateurs^(22, 23). Lors d'une de ces études réalisées sur des rats, l'instillation intra-alvéolaires de particules issues de l'évaporation de cellules par laser CO₂ a provoqué une pneumonie congestive interstitielle, une bronchiolite et un emphysème. L'autre essai avec des rats exposés

à de la fumée issue du laser CO₂ a donné lieu à une irritation pulmonaire.

Cet effet était moins prononcé lorsque la fumée était d'abord dérivée par un système d'aspiration usuel. Aucun effet (ni clinique, ni histologique) n'a été constaté lorsque les rats étaient exposés à une fumée ayant préalablement traversé un système de filtration à haute performance avec capture de particules d'une taille maximale de 0,1 micromètre.

Freitag et al.⁽²⁴⁾ démontre également l'effet irritant de la fumée laser sur la respiration. La concentration à laquelle les moutons ont été exposés était de 0,92 mg de particules / l d'un diamètre moyen de 0,54 micromètre. Dans ce cas précis, l'effet irritant a été évalué via une analyse cellulaire obtenue par lavage broncho-alvéolaire.

1.3.2 | EFFETS SPÉCIFIQUES

Jusqu'ici, seules la génotoxicité et la cytotoxicité étaient évaluées comme effets spécifiques des fumées chirurgicales. Or, le nombre d'examen est faible et ne permet pas de tirer de conclusions définitives.

GÉNOTOXICITÉ

Seule la mutagénicité des effets étudiés dans les conditions de l'essai a été examinée à l'aide d'un test d'Ames (avec ou sans activateurs). Tomita et al.⁽²⁵⁾ a éva-

lué le potentiel mutagène de la fumée d'un laser CO₂ utilisé sur la muqueuse de la langue d'un chien. Les produits de condensation provenaient de l'aspiration de la fumée via un papier filtre et de leur dilution ultérieure avec du DMSO (diméthylsulfoxyde). Le mélange ainsi obtenu a été contrôlé avec les souches de Salmonella TA 98 et TA 100 utilisées dans le test d'Ames. Le résultat était positif au TA 98 (avec et sans activation métabolique) et au TA 100 (avec activation métabolique S9-Mix issue du foie de rats après induction par polychlorobiphényle).

Dans une analyse⁽²⁶⁾ similaire, un échantillon de l'air a été obtenu lors d'une mas-

tectomie au scalpel électrique. Le produit de condensation ainsi obtenu a également été testé avec les souches de Salmonella TA 98 et TA 100. En présence d'un activateur métabolique (S9 Mix issu du foie de rats après induction par Aroclor 1254), une activité mutagène a été démontrée avec le TA 98.

Bien que ces résultats soient positifs, ils ne sont malheureusement pas très nombreux. Ils ne sont pas forcément représentatif de chaque type de fumée générée par les lasers en fonction de leur puissance, du tissu traité et de l'environnement.

CYTOTOXICITÉ

La fumée générée dans des conditions d'essai par des incisions répétées à l'aide d'un bistouri électrique à haute fréquence sur un foie de porc, a été dirigée sur une culture de cellules d'un mammarcarinome (MCF-7). La viabilité de cette culture cellulaire s'est vue réduite d'au moins 30 %, indiquant ainsi une cytotoxicité de la fumée. Cet essai mené dans des conditions particulières (atmosphère hélium) n'est toutefois pas vraiment représentatif de la fumée des blocs opératoires⁽²⁷⁾.

Avec l'aimable autorisation du Comité de l'Association internationale de la sécurité sociale pour la santé au travail des professionnels de la santé repris de : Eickmann U, Falcy M, Fokuhl I, Rüegger M, Bloch M, Merz B. Fumées chirurgicales : dangers et mesures de protection. éd. : Comité international de l'AISS pour la prévention sociale pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles dans le secteur santé. 2011.

Comprend en outre aussi une illustration de l'expérience chez l'homme ainsi qu'une synthèse d'évaluation.

2

CONTEXTE JURIDIQUE

Il existe depuis des années une réglementation obligatoire en matière de protection du travail dans de nombreux pays occidentaux. Aux États-Unis, au Canada et au Danemark par exemple, l'aspiration des fumées est obligatoire. Depuis septembre 2014, l'Allemagne applique la Directive TRGS 525⁽²⁸⁾ réglementant l'aspiration des fumées dans les cliniques. Voici ci-après un aperçu de la réglementation applicable dans différents pays.

2.1 | ALLEMAGNE



TRGS 525, 8.1 FUMÉES CHIRURGICALES (EXTRAIT)

Trgs 525, 8.1.2 Mesures de protection

Le niveau d'émission des fumées dépend de nombreux facteurs influencés par la technique du dispositif et de l'utilisateur. Les dangers énumérés au point 8.1.1 exigent, comme pour l'exposition à la fumée du tabac ou à d'autres produits de pyrolyse, le respect du principe général de minimisation de l'exposition et la mise en œuvre de mesures de protection appropriées :

1. Il convient d'utiliser des dispositifs conformes à l'état de la technique. Si la libération de fumée chirurgicale ne peut être suffisamment évitée, il convient de

vérifier s'il est possible de la capturer à la source, par ex. à l'aide de pièces à main avec aspiration intégrée ou d'un système d'aspiration locale séparée.

2. Les dispositifs dont l'utilisation génère de la fumée chirurgicale doivent uniquement être utilisés dans des salles d'intervention (par ex. bloc opératoire) équipées d'installations de ventilation et d'air conditionné modernes par ex. selon la norme DIN 1946 partie 4. Cela permet, lors d'interventions électrochirurgicales ou laser, d'éviter une exposition significative et prolongée de l'air ambiant à la fumée chirurgicale, de manière à ne pas exposer les autres membres du personnel chirurgical. Toutefois, selon l'intensité d'utilisation de procédés générant de la fumée, il peut s'avérer nécessaire de réduire l'exposition locale aux fumées directement sur le champ opératoire par des systèmes d'aspiration locaux supplémentaires, compte tenu d'un risque éventuel d'infection. De même, d'autres facteurs (par ex. en médecine vétérinaire) peuvent nécessiter l'utilisation de systèmes d'aspiration locaux. La recirculation de l'air aspiré dans des salles d'intervention non équipées d'installations CVC n'est autorisée que si un filtre à charbon actif est utilisé en plus du filtre HEPA de rétention des particules de fumée, pour capturer les composants gazeux et à l'état de vapeur.

3. Dans le cadre de l'instruction selon l'article 2 de la MPBetreibV (*Ordonnance allemande sur les exploitants de dispositifs médicaux*) et l'article 14 de la GefStoffV (*Décret sur les substances dangereuses*), les employés doivent en particulier être informés des mécanismes de formation de la fumée et des possibilités d'utilisation des dispositifs en émettant un faible niveau de fumée.

4. Lorsque les mesures techniques et organisationnelles précitées ne permettent pas d'éliminer les dangers liés à la fumée, il convient de décider dans le cadre de l'évaluation des risques si d'autres mesures de protection sont nécessaires, telles qu'une ventilation optimisée ou des demi-masques filtrant de catégorie FFP2 selon la norme DIN EN 149. Le masque médical normal ne constitue pas un moyen adapté pour se protéger des fumées chirurgicales

2.2 | AUSTRALIE



AUSTRALIAN COLLEGE OF OPERATING ROOM NURSES (ACORN)⁽²⁹⁾

ACORN est une association professionnelle émettant des normes et des recommandations et encourageant ainsi l'excellence en matière de soins périopératoires.

La norme suivante a été élaborée par ACORN :

Standard S20

- Le personnel doit utiliser un équipement adapté et suivre les procédures appropriées garantissant qu'il n'est exposé à aucune fumée chirurgicale.
- L'exposition à la fumée chirurgicale lors des interventions doit être minimisée.
- Des dispositifs d'aspiration doivent être mis à disposition pour les procédés générant de la fumée chirurgicale. (ACORN 2006)

2.3 | DANEMARK



AUTORITÉ DANOISE POUR L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL⁽³⁰⁾

L'autorité danoise pour l'environnement de travail est assujettie au ministère du travail. L'autorité danoise pour l'environnement de travail est l'organisme promouvant la sécurité au travail au Danemark. Au Danemark, cette autorité est responsable de l'application de la loi de protection du travail et éditée pour les entreprises des directives relatives à la protection sanitaire et à la sécurité sur le lieu de travail.

Instructions 4/2007 et 11/2008 de l'autorité pour l'environnement de travail

- L'aménagement d'une installation équipée d'un appareil de mesure pour l'évacuation locale des polluants (par ex. de la fumée chirurgicale) est obligatoire.
- Une telle installation doit disposer d'une fonction de surveillance indiquant lorsque la puissance d'aspiration de l'installation est insuffisante.
- Les installations d'aspiration locales doivent évacuer la fumée chirurgicale au plus près de la source.
- L'air filtré doit être évacué vers l'extérieur (c.-à-d. hors du bloc opératoire).

2.4 | CANADA



CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION (CSA)⁽³¹⁾

La CSA a développé et publié une des normes les plus complètes en matière de traitement de la fumée chirurgicale.

CSA Z301-13 : Aspiration de la fumée lors d'interventions chirurgicales, diagnostiques, thérapeutiques et esthétiques

Cette norme expose une approche globale du traitement de la fumée. Les dispositions de cette norme s'étendent à toutes les interventions chirurgicales sur la base d'une évaluation du risque. Les exigences générales comprennent entre autres :

- Les directives et modes opératoires des installations doivent être rédigés dans le respect de cette norme.
- L'aspiration des fumées doit être effectuée conformément à cette norme.
- Si des procédés utilisés sur une installation génèrent de la fumée, des directives prévenant les dangers potentiels doivent être en vigueur.

2.5 | ÉTATS-UNIS



OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH ADMINISTRATION (OSHA)⁽³²⁾

À ce jour, OSHA est la seule autorité de surveillance américaine à qui le Congrès des États-Unis d'Amérique a conféré un pouvoir réglementaire. Selon une estimation d'OSHA, chaque année 500 000 membres du corps médical sont exposés à la fumée chirurgicale et aux aérosols biologiques. OSHA a déclaré à plusieurs occasions que le traitement de la fumée chirurgicale était du ressort de la protection du travail dans les professions médicales. En outre, OSHA a indiqué que le traitement de la fumée chirurgicale était couvert par les exigences suivantes :

Obligation générale de vigilance

« Chaque employeur doit offrir à ses employés un travail et un lieu de travail exempts de dangers reconnus entraînant ou susceptibles d'entraîner la mort ou des blessures graves. »

Équipement de protection individuelle (EPI)

Maîtriser un danger à sa source est la meilleure façon de protéger les employés.

2.6 | ROYAUME-UNI



MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)⁽³³⁾

La Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) est l'organe de régulation de tous les médicaments et dispositifs médicaux au Royaume-Uni garant de leur effet, de leur bon fonctionnement et de leur sûreté. La MHRA recommande les pratiques suivantes :

MHRA DB2008(03) avril 2008

L'utilisation d'installations d'aspiration des fumées est recommandée en matière de chirurgie laser. De plus, il est précisé que les masques et les diffuseurs pour flux laminaires n'offrent pas une protection adéquate contre la fumée chirurgicale.

ASSOCIATION FOR PERIOPERATIVE PRACTICE (AfPP)⁽³⁴⁾

L'Association for Perioperative Practice (AfPP) est engagée dans l'échange d'informations techniques entre ses membres et dans la collaboration avec d'autres associations professionnelles. L'AfPP n'est pas une autorité de surveillance mais une société élaborant des recommandations. La norme suivante provient de l'AfPP :

Norme 2.6 : Laser – Normes et recommandations pour une pratique périopératoire sûre

Selon cette norme, des installations spéciales doivent être utilisées pour aspirer la fumée. (AfPP 2007)

3

SOLUTION DE BOWA

SHE SHA, le système d'aspiration de la fumée de BOWA, est conçu pour aspirer et filtrer la fumée chirurgicale et les aérosols générés lors de l'utilisation de dispositifs chirurgicaux séparant les tissus (par ex. lasers, systèmes électrochirurgicaux et appareils à ultrasons).

Le système d'aspiration de la fumée SHE SHA est équipé d'un puissant moteur à vide, extrêmement silencieux et permettant différents débits. La fumée chirurgicale est dirigée, par le tuyau d'aspiration, vers le filtre de l'installation d'aspiration des fumées SHE-SHA, où elle est traitée via une série de couches filtrantes.

SHE SHA met en œuvre un filtre à usage unique individuel, ce qui simplifie le retrait et la mise en place du filtre. Le filtre est entièrement enveloppé afin d'éviter toute éventuelle contamination du personnel lors de son remplacement.

Un filtre, tel qu'il est utilisé dans le système d'aspiration de la fumée SHE-SHA de BOWA, filtre la fumée sur 4 niveaux, chacun possédant une couche filtrante différente.

Au premier niveau de filtration, un pré-filtre intercepte et élimine les grosses particules et les liquides.



Au deuxième niveau de filtration, un filtre ULPA (Ultra Low Penetration Air) capture les particules et les microorganismes. Son design breveté hautement moderne (U.S.-Patent Nr. 5874052) permet de filtrer les particules d'une taille de 0,1 à 0,2 micron à une efficacité de 99,999 %.

Au troisième niveau de filtration, un filtre à charbon actif de qualité supérieure absorbe et élimine les odeurs et les gaz toxiques résultant du puissant réchauffement des tissus biologiques. Les gaz nocifs peuvent présenter un risque pour la santé du personnel médical y étant exposé durant des périodes prolongées. Le char-

bon actif utilisé dans le système d'aspiration de la fumée SHE-SHA élimine d'abord les gaz organiques toxiques, puis la vapeur d'eau et élimine de façon optimale les odeurs.

Au quatrième niveau de filtration, une mousse expansée empêche que des particules fines du charbon actif ne s'échappent du filtre.

Les éléments de commande électroniques sur le panneau avant de l'installation SHE-SHA sont simples à utiliser et facilitent la mise en service et la commande.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Émission acoustique	55 dBA max.
Dimensions (hauteur x largeur x profondeur)	15 cm x 28 cm x 39,5 cm
Débit	708 litres/minute max. (avec un tuyau de 22 mm)
Poids	4,4 kg (5,5 kg avec filtre)
Type de filtre	Filtration à 4 niveaux (préfiltre, ULPA, charbon, post-filtre)
Dimension des particules	De 0,1 à 0,2 μm avec un taux d'efficacité de 99,999 %

KIT SHE SHA

	<p>Aspirateur de fumées SHE SHA sonde d'activation et pédale pneumatique incl. (REF 950-001)</p>
---	--

ACCESSOIRES

 <p>Filtre SHE SHA pour 35 heures (2 unités) (REF 951-001)</p>	 <p>Manche SHE SHA, réglable en longueur, 2 touches, couteau, 3 m, usage unique, stérile (10 unités), étui incl. (REF 802-033)</p>	 <p>Manche SHE SHA, 2 boutons, couteau, 3 m, usage unique, stérile (10 unités) étui incl. (REF 802-032)</p>
 <p>Tuyau SHE SHA, pour la laparoscopie, 3 m, usage unique, stérile (12 unités) (REF 952-200)</p>	 <p>Tuyau SHE SHA, pour le manche, 3 m, usage unique, stérile (10 unités) (REF 952-001)</p>	

4

FAQ – BOWA IN L'ASPIRATION DU GAZ DE COMBUSTION

L'aération habituelle du bloc opératoire suffit-elle à protéger contre la fumée chirurgicale ?

Non, elle ne suffit pas à éliminer les aérosols et les gaz à la source.

Un aspirateur chirurgical pour liquides conventionnel suffit-il à éliminer les fumées ?

Non, l'aspirateur chirurgical sert en règle générale à évacuer les liquides. Ce type d'aspiration peut contaminer le système à vide.

De plus, la puissance de l'aspirateur chirurgical d'env. 40l/min est trop faible. Un système d'aspiration des fumées efficace doit avoir une puissance d'aspiration d'au moins 600l/min.

Le masque protège-t-il contre la fumée chirurgicale ?

Non, le masque habituel n'est pas un moyen de protection approprié contre la fumée chirurgicale. Il protège uniquement le patient contre l'infection par gouttelettes de l'équipe chirurgicale.

À quoi sert un système d'aspiration de la fumée ?

Un système d'aspiration des fumées permet d'aspirer et de filtrer de façon efficace la fumée chirurgicale directement à la source. Les risques sanitaires pour l'utilisateur et l'équipe chirurgicale sont ainsi nettement réduits.

De plus, l'aspiration de la fumée améliore la visibilité lors de l'intervention.

Le système d'aspiration des fumées constitue-t-il un facteur acoustique perturbateur supplémentaire au bloc opératoire ?

Non, les systèmes d'aspiration des fumées modernes possèdent un niveau sonore inférieur à 60 dBA, équivalant à un volume sonore d'une conversation normale.

Le système d'aspiration des fumées doit-il, le cas échéant être allumé pendant l'intervention ?

Non le système d'aspiration des fumées s'allume automatiquement lorsque le courant HF est activé. En cas d'utilisation sans courant HF, l'aspiration peut être activée par une pédale.

Le système d'aspiration des fumées BOWA peut-il être utilisé avec différents types d'appareils ?

Oui, le système d'aspiration des fumées est à usage universel. Pour une utilisation avec des appareils HF, relier le câble HF actif au capteur d'activation.

À quoi sert le temps de poursuite quant à l'aspiration de fumée ?

Le temps de poursuite réglable individuellement permet d'aspirer la fumée résiduelle même à la fin de l'activation HF.

À quoi reconnaît-on qu'un filtre est usé ?

Une page indiquant l'état du filtre est intégrée à l'écran de l'aspiration. De plus, le filtre est automatiquement identifié et l'état correspondant du filtre est mémorisé.

Que se passe-t-il lorsque le filtre est usé ?

Même si le filtre est usé, l'intervention chirurgicale en cours peut être achevée grâce une durée de vie résiduelle. Le filtre doit être remplacé au plus tard pour l'opération suivante.

L'aspiration de la fumée s'arrête-t-elle à la fin de l'activation HF ?

Oui, en cas d'utilisation du capteur d'activation, l'aspiration est synchronisée avec l'activation HF. Il est en outre possible de régler un temps de poursuite individuel.

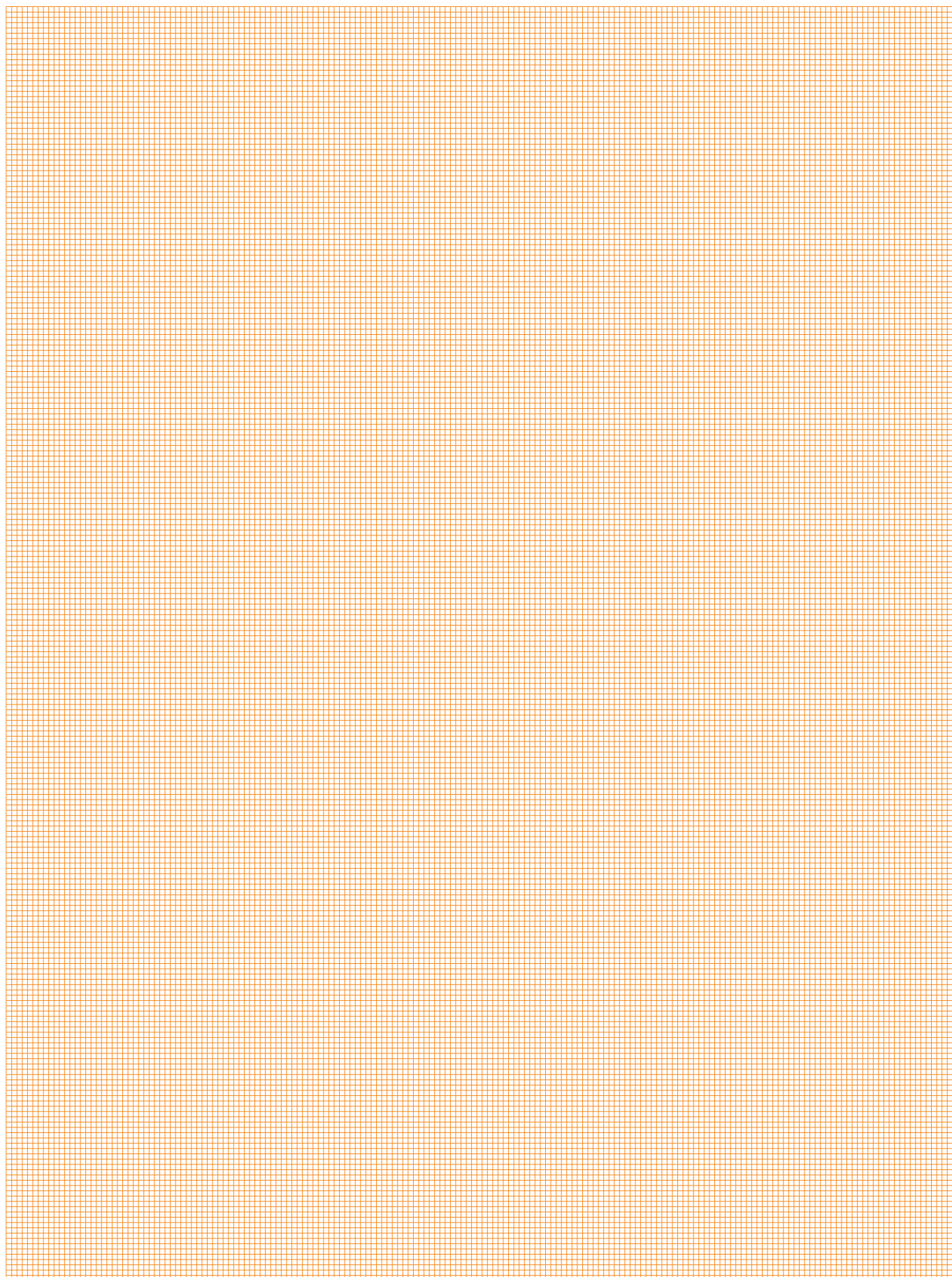
5

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Eickmann U, Falcy M, Fokuhl I, Rügger 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)

POUR VOTRE INFORMATION



BOWA

A C A D E M Y

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

Téléphone +49 (0) 7072-6002-0
Fax +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa.de | bowa-medical.com

