

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ
“ПРОФ. Д-Р ПАРАСКЕВ СТОЯНОВ” ВАРНА
ФАКУЛТЕТ ПО МЕДИЦИНА
КАТЕДРА ПО НЕВРОХИРУРГИЯ И УНГ БОЛЕСТИ

**АПАРАТНИ ХИРУРГИЧНИ МЕТОДИ С ПРИЛОЖЕНИЕ В
ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯТА - СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ**

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен

“ДОКТОР”

НА ГЕОРГИ ИВАНОВ ДАВИДОВ

Област на висше образование: 7. Здравеопазване и спорт

Професионално направление: 7.1 Медицина

Научна специалност: 03.01.35. Оториноларингология

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ:

ДОЦ. Д-Р НИКОЛАЙ САПУНДЖИЕВ Д.М.

Варна 2022

Съдържание

Използвани съкращения на кирилица	3
Използвани съкращения на латиница	3
I. Въведение	4
II. Цели и задачи	7
III. Материали и методи	8
1. Материали	8
1.1. Материална база за реализиране на дисертационния труд	8
1.2. Оперативни интервенции и използван инструментариум	8
1.3. Ex vivo модел на пожар при фарингеална и ларингеална хирургия	11
2. Методи	13
2.1. Хистологичен анализ	13
2.2. Статистически анализ	15
2.3 Експериментална постановка за интраоперативен пожар	17
IV. Резултати	20
1. Хистологичен анализ	20
1.1. Coblator™ ArthroCare II	20
1.2. ERBE ICC 50	23
1.3. BiZact™	25
1.4. CO ₂ laser	26
1.5. HARMONIC ACE™ +7 Shears	29
1.6. D&A Ultrasurg II Cavitation Ultrasound Unit	31
1.7. Електрохирургична и ултразвукова дисекция на идентична тъкан	34
2. Статистически анализ	38
3. Профил на безопасност на енергийните инструменти: резултати	39
3.1. Първа фаза: директен тест	39

3.2. Втора фаза: физически модел	41
3.3. Трета фаза: проверка на физическия модел	42
V. Дискусия	46
1. Енергийни хирургични инструменти	47
1.1. Хемостаза	47
1.2. Разпространение на термалната енергия	50
1.3. Тонзиларна хирургия	56
1.4. Онкологична хирургия	60
1.5. Репаративни процеси в раната	62
1.6. Генериране на пушек	64
1.7. Електрохирургична и ултразвукова дисекция на идентична тъкан	65
2. Пожар в операционната зала	67
VI. Изводи	79
VII. Приноси на дисертационния труд	82
VIII. Публикации и научни съобщения, свързани с дисертационния труд	83

Използвани съкращения на кирилица

ГДП - горни дихателни пътища

ДДП - долни дихателни пътища

ДП - дихателни пътища

ЕТТ - ендотрахеален тубус

КНКС - коагулационна некроза на кръвоносните съдове

ЛТТУ - латерална термална тъканна увреда

Използвани съкращения на латиница

ASA - American Society of Anesthesiologists

BP - Bovie pencil

EBD - Energy-based surgical device

FDA – Food and Drug Administration

FUSETM - Fundamental Use of Surgical Energy

HFNO - high-flow nasal oxygen

HFJV - high frequency jet ventilation

LTD - Lateral thermal damage

RF - radiofrequency

SAGES - The Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons

THRIVE - Transnasal Humidified Rapid-Insufflation Ventilatory Exchange

I. Въведение

Терапевтичното действие на топлината отдавна е известно на хората. Използването на топлинна енергия върху тъканите с цел деструкция на лезии е описано още от Хипократ 500 г. пр. Хр. Монополярната каутеризация чрез електрически ток се въвежда в употреба в началото на XX век. Впоследствие биват изобретени разнообразни и с по-сложно устройство енергийни хирургични инструменти. През 40-те години на XX век започва активното използване на биполярни електрохирургически апарати, а ултразвуковите устройства се въвеждат в употреба през 90-те години. Понастоящем енергийни хирургични инструменти се използват в някаква степен при повечето видове интервенции.

В областта на оториноларингологията повечето оперативни процедури включват използването на енергийни устройства за извършване на основните хирургични действия - резекция и коагулация. Енергията, доставяна от тези инструменти, повишава температурата в тъканите, като този ефект не се ограничава само в зоната на действие, а се разпространява и достига до близко разполагащи се тъкани. Възниква т. нар. латерален термален тъканен ефект/латерална термална тъканна увреда (ЛТТУ) (lateral thermal damage - LTD). Степента на латералната тъканна травма зависи от вида на хирургичното устройство, вида на тъканите, перфузията им, настройките на мощност и продължителността на контакт с тъканите. Разпространението на температурата в тъканите може да причини от една страна ятрогенно увреждане на нервните влакна, а от друга страна - трудности при хистологичния анализ на резекционните линии.

Конвенционалният скалпел е най-широко използваният инструмент за извършване на хирургически разрези. Въпреки това, тъй като кръвенето, предизвикано от дисекцията със скалпела, може да наруши видимостта на хирургичното поле и понякога да доведе до ексцесивна загуба на кръв, възниква необходимост от разработване на инструменти, постигащи едноетапна дисекция и коагулация.

Хирургичният апарат, отговарящ на всички стандарти и нужди на хирурга, базиран на

въздействието на енергия върху тъканите (energy-based surgical device - EBD), би бил този със сигурен хемостатичен ефект и с минимално увреждане на съседните тъкани.

Хирурзите се нуждаят от добри познания за основните принципи на работа на EBD и за биофизичните тъканни взаимодействия, тъй като съществуват принципни различия в технологията на отделните устройства. Освен това, за разлика от въвеждането на нови фармацевтични продукти, интегрирането на нови хирургически инструменти в практиката се случва все по-често през последното десетилетие без официално обучение за употреба и безопасност. Според Американската агенция по храните и лекарствата (Food and Drug Administration - FDA) одобрението на новите медикаменти трябва да премине през две отделни двойно слепи рандомизирани проучвания. Новите енергийни хирургични устройства не изискват покриване на аналогични стандарти за въвеждане в експлоатация. Всеки енергиен инструмент има предимства и недостатъци и хирурзите излагат себе си и своите пациенти на риск без подобни проучвания и често без специфични обучения. Следователно много оператори имат богат практически опит с инструменти, чиито устройства и принципи на функциониране биха могли да не разбират напълно.

Радиочестотната електрохирургия се използва в почти всяка операционна зала по света. Съществуват различни по вид електрохирургични устройства, като най-често срещаните са монополяр и биполяр, както и базираните на електроенергия съдови хемостати. Всички електрохирургични устройства изпращат електрически ток през тъканите и предизвикват значително повишаване на температурата в околните зони, причинявайки споменатата по-горе латерална термална тъканна увреда.

Освен стандартните техники на биполярна и монополярна коагулация съществуват и други устройства, които са базирани на радиочестотен електрически ток. Едно от тях например е ViZact™. Това е биполярен електрохирургичен инструмент с вградена измервателна верига за импеданса на тъканите. Той измерва тъканното съпротивление и изчислява в реално време енергията, която се упражнява върху зоната на интервенция. Предназначен е специално за използване при отворени хирургични процедури като тонзилектомии. Друго подобно устройство е коблаторът, който използва биполярна радиочестотна енергия, преминаваща през електролитен разтвор, преди да достигне до

зоната на интервенция. Енергията въздейства на средата (електролита), като довежда до дисоциацията му на натриеви и хлорни йони. Тези електрически заредени частици образуват плазмена среда, достатъчно силна, за да разруши органичните молекулярни връзки в меките тъкани и да предизвика дисекция.

Алтернативна оперативна техника е ултразвукова дисекция, която използва механична енергия с вибрации при 55 kHz, която предизвиква нарушаване на водородните връзки на тъканните протеини и води до дисекция на тъканите.

Данните по отношение на латералната термална увреда при употребата на различни енергийни инструменти не са категорични - липсва унифицирано становище за избор на най-щадящ в това отношение уред. Редица автори обаче изтъкват предимствата на ултразвуковата дисекция относно по-малката термична увреда в сравнение с електрохирургичните устройства.

Освен изброените електрохирургични и ултразвукови устройства през последните 25 години нараства приложението на лазери. Общият принцип на лазера (LASER - Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) е открит през 1960 г. от Maiman. Лазерът излъчва светлинна енергия, която се абсорбира от водата и респективно от тъканите с високо съдържание на вода. Абсорбираната енергия предизвиква изпаряване на интра- и екстрацелуларната течност и води до деструкция на клетъчните мембрани.

Все още има много въпроси относно разпространението на енергия в тъканите около работната зона с неизяснени или противоречиви отговори. За хирургичната практиката от интерес и значение би било едно детайлно разширяване на познанията относно приложимостта на уредите при различни видове интервенции, изясняване на ефекта на всеки един от тях върху тъканите (дълбочина на некроза в областта на резекционната линия, хемостатичен ефект) и сравняването им. Подобен анализ би обобщил предимствата и недостатъците на всеки един от съвременните енергийни хирургични инструменти в контекста на оториноларингологията. Освен това, съществено важен и често пренебрегван в научната литература, а и във всекидневната хирургична дейност аспект от употребата на апаратите, е тяхната безопасност и по-конкретно потенциалът им да предизвикват пожар в операционната зала.

II. Цели и задачи

Цел:

Да се направи сравнителен анализ на приложимостта, ефективността и профила на безопасност на различни типове хирургични апарати при специфични интервенции в областта на оториноларингологията и хирургията на главата и шията.

За тази цел бяха формулирани следните задачи:

1. Да се направи хистологичен анализ в областта на резекционната линия при тонзилотомия и тонзилектомия с различни енергийни хирургични инструменти (електрически, ултразвукови, лазерни), отчитащ дебелината на латерална термална увреда, диаметъра на коагулирани съдове и увреда на епитела в областта на криптите.
2. Да се направи хистологичен сравнителен анализ на латералната тъканна травма и диаметъра на коагулираните кръвоносни съдове при работа с различните енергийни хирургични инструменти при други рутинни интервенции в оториноларингологията, включващи резекция на кожа, меки тъкани, хрущялна тъкан, мускулна тъкан).
3. Да се оцени приложимостта на различните енергийни хирургични инструменти при оперативни интервенции в областта на оториноларингологията и хирургията на главата и шията, насочена към изработване на критерии за хирургично лечение на различен тип патология.
4. Да се изследва в условията на експериментална опитна постановка профилът на безопасност на различните енергийни инструменти по отношение потенциала им за предизвикване на пожар в условията на оториноларингологична операционна зала.

III. Материали и методи

1. Материали

1.1. Материална база за реализиране на дисертационния труд

- Клиника по УНГ-болести – УМБАЛ „Света Марина“ – Варна

- Клиника по обща и клинична патология – УМБАЛ „Света Марина“ – Варна

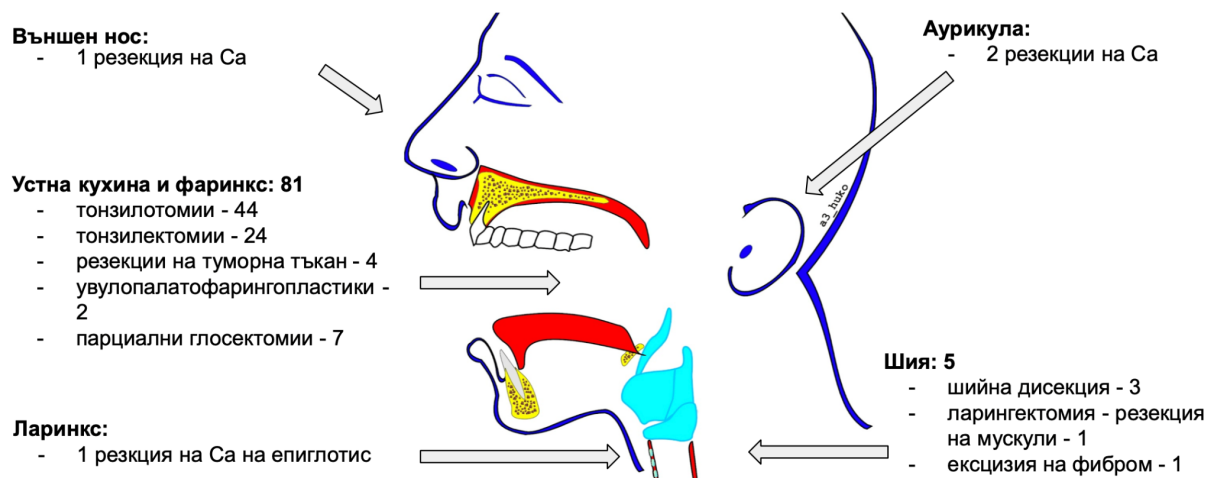
Проучването е одобрено от Комисия по Етика на Научните Изследвания (КЕНИ) на МУ-Варна - протокол 77/27.09.2018.

1.2. Оперативни интервенции и използван инструментариум

При проучването ретроспективно са оценени хистологичните препарати от 90 оперативни интервенции в областта на главата и шията, извършени с различен инструментариум в периода 2013 - 2021 г. От историята на заболяването на всеки пациент е селектирана информация от оперативните протоколи за използваните уреди, техните режими на работа и настройки, а препаратите от интервенциите са извлечени от хистологичния архив на Клиника по обща и клинична патология – УМБАЛ „Света Марина“ – Варна. Общо са анализирани тъкани от хирургични манипулации върху 90 пациенти (58 мъжки пол, 32 женски пол; възрастов диапазон 10 месеца - 81 години; средна възраст 23,5+/-23,3 години). Всички резецирани тъкани са стандартни спесимени, чието отстраняване е било цел на интервенцията или етап от нея (по технически причини попадат в резецирания обем).

Извършените хирургични интервенции са стандартни за ежедневната оториноларингологична практика процедури в областта на устната кухина, фаринкс, ларинкс, нос, ухо и шия (Фиг. 1). Всички извършени оперативни вмешательства са били рутинни. Прилагани са били обичайните хирургични апарати и техники, съобразно

тяхната наличност в клиниката и избора на водещия оператор за конкретната процедура. От включените в ретроспективния анализ 90 оперативни интервенции 44 са тонзилотомии, 24 са тонзилектомии и 22 резекции на други тъкани (16 резекции на туморна тъкан, 3 резекции на кожа на шия, 2 резекции на увула - етап от увулопалатофарингопластика и 1 резекция на скелетен мускул - етап от ларингектомия).



Фигура 1. Анализирани оперативни интервенции - разпределение по анатомични зони

Използваните в тези интервенции хирургични апарати са били:

1. HARMONIC ACE™+7 Shears (Ethicon Endosurgery, Cincinnati, Ohio, USA) със стандартни настройки (min (коагулация) - 3, max (дисекция) - 5) при всички интервенции
2. D&A Ultrasurg II Ultrasound Cavitation Unit (Diamant LTD, Thessaloniki, Greece) в режим на дисекция, мощност 90% при всички процедури
3. ArthroCare® Coblator II™ (Smith & Nephew, USA) със стандартни настройки (коагулация 3, коблация 7) при всички вмешателства

4. CO₂ laser Maxximus® (SLT Laser Tech, PRS, USA) - режим Pulse Mode, мощност 4 W при резекция на фибром на шия; режим Continuous Wave (CW), мощност 4W при резекция на увула; режим CW, мощност 8 W при резекция на аурикула.
5. BiZact™ (Medtronic, Minneapolis, MN, USA) - стандартни настройки
6. ERBE ICC 50 (Elektromedizin Tübingen, Germany) - ефект 1 (25 W при тонзилотомия, 30 W при тонзилектомия), ефект 2 (15 W при тонзилотомия, 20 W при тонзилотомия и при резекция на език, 25 W при тонзилотомия, резекция на кожа на шия, тонзилектомия, резекция на език, 28 W при тонзилотомия, 30 W при тонзилотомия, тонзилектомия и резекция на кожа, 50 W при тонзилотомия).

В зависимост от типа интервенция са анализирани съответно:

- 44 тонзилотомии (25 с монополяр; 9 с Ultrasurg II; 3 с коблатор; 6 с Harmonic Shears®; 1 с лазер)
- 24 тонзилектомии (8 с Ultrasurg II; 5 с BiZact™; 7 с коблатор; 3 с монополяр; 1 с лазер)
- 16 резекции на туморна тъкан:
 - парциална глосектомия: (3 с монополяр 2 с коблатор 1 с Harmonic Shears®, 1 с Ultrasurg II)
 - карцином на епиглотис - 1 с коблатор
 - карцином на фаринкс - 4 с коблатор
 - базоцелуларен карцином на аурикула - резекция - 1 с Ultrasurg II и 1 с лазер
 - плоскоклетъчен карцином на външен нос - резекция - 1 с Ultrasurg II
 - резекция на фибром на шия - 1 с лазер
- 3 резекции на кожа на шия - начален етап от шийна дисекция - с монополяр)
- 2 резекции на увула - етап от увулопалатофарингопластика - 1 с Ultrasurg II и 1 с лазер

- 1 резекция на скелетен мускул - етап от ларингектомия - с Ultrasurg II

В зависимост от типа енергиен хирургичен инструмент са анализирани съответно:

- 34 оперативни интервенции с Monopolar ERBE ICC 50 (25 тонзилотомии; 3 тонзилектомии; 3 парциални глосектомии; 3 резекции на кожа на шия)
- 22 оперативни интервенции с D&A Ultrasurg II Ultrasound Cavitation Unit (9 тонзилотомии; 8 тонзилектомии; 1 резекция на увула; 1 резекция на скелетен мускул; 1 резекция на аурикула; 1 частична глосектомия; 1 резекция на външен нос)
- 17 оперативни интервенции с ArthroCare® Coblator II™ (7 тонзилектомии, 3 тонзилотомии, 4 резекции на карцином на фаринкс, 1 резекция на карцином на епиглотис, 2 парциални глосектомии)
- 7 с HARMONIC ACE™ +7 Shears (Ethicon Endosurgery, Cincinnati, Ohio, USA) (6 тонзилотомии; 1 парциална глосектомия)
- 5 с BiZact™ (Medtronic/Covidien Inc, Mansfield, MA, USA) (тонзилектомии)
- 5 с CO₂ laser Maxximus® (SLT Laser Tech, PRS, USA) (1 тонзилотомия, 1 тонзилектомия, 1 резекция на увула, 1 резекция на кожа на аурикула; 1 резекция на кожна лезия)

По-специално упоменаване и анализ предполага една резекция на кожа на външен нос при пациент с напреднала ринофима, като при отстраняването на патологичната тъкан са били използвани четири различни енергийни инструмента (Monopolar ERBE ICC 50, ArthroCare® Coblator II™, Harmonic Shears®, D&A Ultrasurg II).

1.3. Ex vivo модел на пожар при фарингеална и ларингеална хирургия

В нашето проучване бе използван утвърден в експерименталната практика модел на Roy и Smith за орофарингеални пожари - модел на ларингеална и орофарингеална кухини.

Тестваните апаратни хирургични системи бяха:

1. HARMONIC ACE™ +7 Shears (Ethicon Endosurgery, Cincinnati, Ohio, USA) - система, която се състои от генератор на високочестотни вибрации (G 300) и наконечник (ножици/щипци) с кабел (Harmonic ACE+ Shears, Ethicon).
2. D&A Ultrasurg II Ultrasound Cavitation Unit (Diamant LTD, Greece) - генератор на ултразвукови вибрации с накрайник Ultrasurg скалпел (US-E) с обхват на осцилации максимум $58\mu\text{m} \pm 3,0\mu\text{m}$.
3. ArthroCare® Coblator II™ (Smith & Nephew, USA) - система, състояща се от Coblator II™ контролер, клапан за регулиране на потока физиологичен серум и еднократен накрайник EVac 70 XTRA.
4. CO₂ laser Maxximus® (SLT Laser Tech, PRS, USA).
5. ERBE ICC 50 Bipolar (Elektromedizin Tübingen, Germany).
6. Сравнителният уред беше устройство тип Bovie за електрокаутеризация - ERBE ICC 50 Monopolar (Elektromedizin Tübingen, Germany).

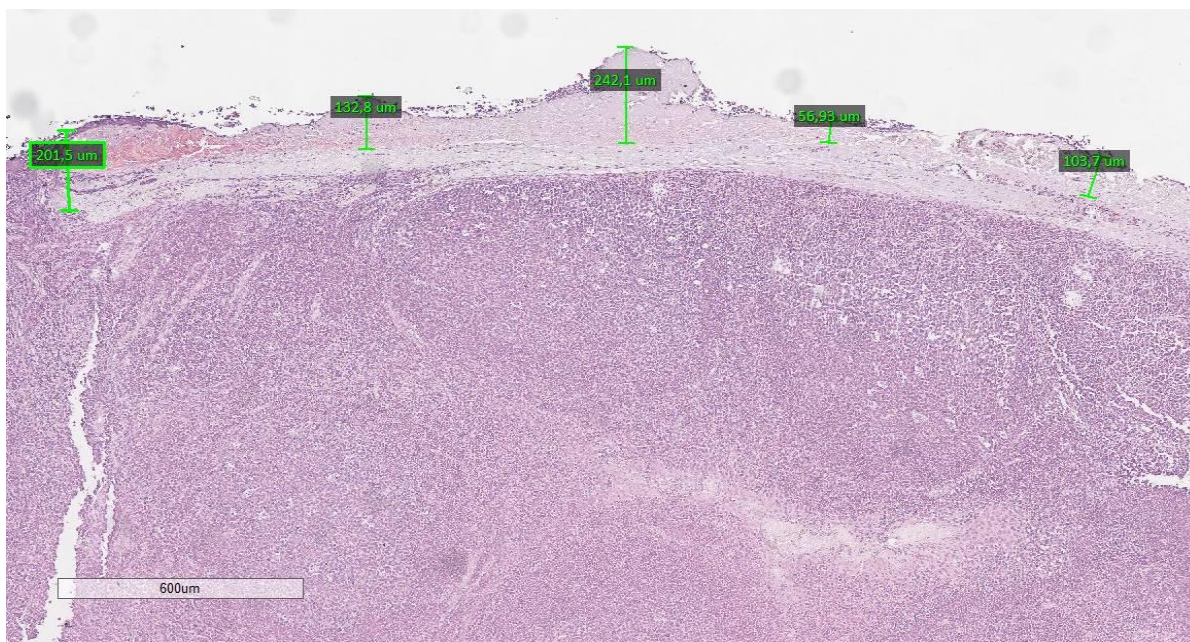
2. Методи

2.1. Хистологичен анализ

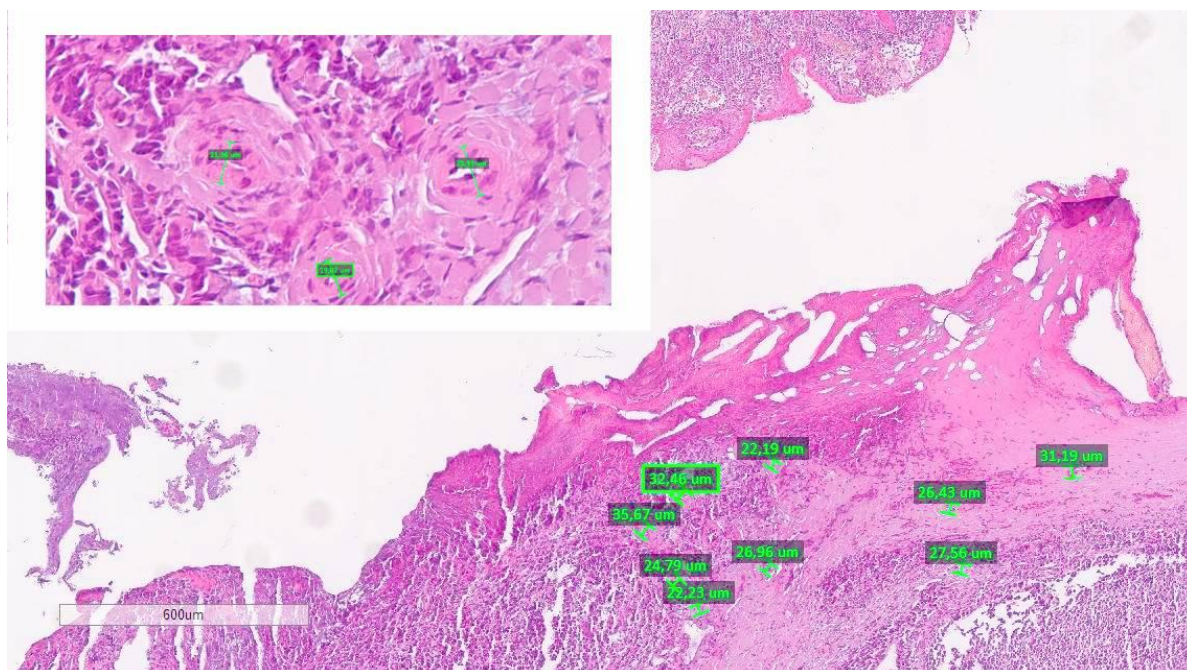
Хистологичните препарати са били обработени по стандартна процедура - фиксирани в неутрален формалин, оцветени с хематоксилин-еозин. Подбраните за целите на изследването препарати бяха сканирани с помощта на система Leica Aperio ScanScore AT2 device (Aperio technologies Vista, CA, USA) и анализирани чрез Image Scope V12.2.2.5015 (Aperio).

Критериите, служещи за патологоанатомична оценка на въздействието на енергийните хирургични инструменти върху тъканите, бяха: дебелина на латерална термична тъканна увреда, диаметър на коагулираните кръвоносните съдове в близост до резекционната линия и промяна на епитела в областта на тонзиларните крипти.

Всички параметри бяха измерени многократно на отстояние 1 mm по протежение на резекционната линия (Фиг. 2 и 3). Изчислени бяха средните стойности на параметрите. Резултатите от хистологичния анализ на препарати, резецирани с различни уреди, бяха сравнени. Статистическата значимост на тези сравнения бе проверена.



Фигура 2. Измерване на дълбочината на латерална термална увреда по протежение на резекционната линия, спесимен от тонзила - тонзилектомия (H&E, x40)



Фигура 3. Измерване на диаметъра на коагулираните съдове по протежение на резекционната линия, спесимен от тонзила - тонзилектомия (H&E, x40)

При анализа на резултатите при пациента с ринофима бе предприет алтернативен подход. Още по време на самата оперативната интервенция полето (кожа на външен нос) е било разделено на зони, в които резекцията е била осъществена с различен инструментариум. (Фиг. 4). Ефектът на четири енергийни хирургични уреда бе оценен хистологично според следните критерии: дълбочина на термална травма и диаметър на коагулираните кръвоносни съдове. Използваните за декортикация инструменти са били: 1. Coblator II™ със стандартни настройки; 2. Ultrasurg II с различна мощност: 2.1 - 60%; 2.2 - 44%; 2.3 - 90%. 3. Ultracision Harmonic Shears® със стандартни настройки; 4. Monopolar fine blade - 25% мощност.



Фигура 4. Декортикация на ринофима - зони: 1. Coblator II™. 2. Ultrasurg II. 3. Ultracision Harmonic Shears®. 4. Monopolar fine blade.

2.2. Статистически анализ

За обработка на данните бе формирана пациентска извадка с разпределение по типа проведена оперативна процедура (тонзилотомия, тонзилектомия и резекция на туморна тъкан). Настоящата работа включва различни дескриптивни и аналитични методи, базирани на параметрични тестове, отговарящи на задачите на изследването.

2.2.1. Дескриптивни методи

Дескриптивен анализ бе използван за описание на основните характеристики на извадката и на показателите, включени в изследването. За основа на анализа са използвани измерители на централните тенденции като средна аритметична стойност, стандартно отклонение, минимална, максимална стойност и размах. Визуализацията на данните бе осъществена с помощта на Microsoft Excel.

2.2.2. Аналитични методи

За сравняване на средните величини на трите показателя - дебелина на латерална термална тъканна увреда (μm), коагулационна некроза на кръвоносните съдове (μm) и термална увреда на епитела в областта на тонзиларните крипти (μm) бе използван Independent T-test. За статистически значими разликите между групите се приемаха тези при стойност на $p \leq 0.05$.

Вариационен анализ (ANOVA) бе използван за сравняване на разликите на трите показателя при сравняване на различните методи на лечение.

Post-Hoc анализ по метода на Tukey бе допълнително приложен, за изследване на разликите при сравненията на различните инструменти. Разликите между стойностите са приемани за достоверни при приетата за биологични експерименти стойност $p < 0.05$.

2.3 Експериментална постановка за интраоперативен пожар

Тестваните енергийни инструменти бяха със следните настройки:

1. HARMONIC ACE™ +7 Shears (Ethicon Endosurgery, Cincinnati, Ohio, USA) с най-високото ниво на мощност на генератора - 5.
2. D&A Ultrasurg II Ultrasound Cavitation Unit (Diamant LTD, Greece) в режим на дисекция, мощност 90%.
3. ArthroCare® Coblator II™ (Smith & Nephew, USA) - на стандартни настройки на мощност (коагулация 3, коблация 7) и при настройки коагулация 5, коблация 7.
4. CO₂ laser Maxximus® (SLT Laser Tech, PRS, USA) с ниво на мощност 8 W.
5. ERBE ICC 50 Bipolar (Elektromedizin Tübingen, Germany) на мощност 30 W.
6. Сравнителният уред - ERBE ICC 50 Monopolar (Elektromedizin Tübingen, Germany) - в монополярен режим (ефект 2) на мощност 25 W.

Тестовите бяха проведени в стандартна операционна зала. Отсъствието на различни от въздуха газове (особено запалими такива) в помещението бе осигурено чрез предварителна проверка и проветряване за над 30 минути преди провеждането на експеримента.

Тестът бе определян като отрицателен при липса на възпламеняване или нарушаване на целостта на ЕТТ. При положителен тест се регистрираха два вида ефект. При първият вариант настъпваше нарушаване на целостта на ЕТТ, но без признаци на горене. Наблюдаваше се създаване на значителен отвор на тръбата до пълно прекъсване, като след настъпване на този ефект върхът на активираното устройство бе в контакт с ЕТТ в продължение на 2 минути, през които не се регистрираха признаци на възпламеняване. Вторият вариант на положителен резултат бе при наличие както на увреждане на ЕТТ, така и на признаци на горене (искра). Измерването на локалните температури бе опитано дистанционно с инфрачервен термометър (FLUKE 65, Fluke UK Ltd, Norfolk).

2.3.1. Първа фаза: директен тест

Интубационни тубуси от поливинилхлорид (PVC) 3.0 (Beromed GmbH Hospital Products, Berlin, Germany) бяха свързани към наличното стандартно устройство за доставяне на анестезия с подаване на 50% и 100% кислород с дебит 2 L/min и 10 L/min. Специално внимание бе обърнато за гарантиране на възможност за аварийно прекъсване на кислорода чрез клампиране или разчленяване на тръбите и отдалечаване на около два метра от тубусите.

Опитът се проведе поотделно за всеки един от хирургичните инструменти. Първоначално се извърши опит за сециране на балона на тубуса с енергийния инструмент. Впоследствие върхът на инструмента се постави в контакт с върха на тръбата на 2-3 mm отстояние от дисталния отвор. Устройството беше активирано.

При наличие на възпламеняване експериментът се прекратяваше. При липса на увреждане на целостта на ЕТТ, както и при прерязване на ЕТТ, но при липса на възпламеняване, устройството се поддържаеше в контакт с тръбата за още две минути при същия поток кислород. Процедурата се повтаряше на същия ЕТТ три до четири пъти с придвижване 4-5 mm в проксимална посока при всеки следващ опит.

2.3.2. Втора фаза: физически модел

Използван бе моделът на Roy и Smith за орофарингеални пожари - цяло сурово пиле без вътрешности с отворен краиален край, позволяващ поставянето на стандартен поливинилов тубус I.D. 6.0.

При всеки опит през PVC-ЕТТ чрез стандартен анестезиологичен апарат се подаваше 50% O₂ или 100% O₂ при дебит 2 L/min и 10 L/min. Кухината на модела беше предварително наситена с кислород за няколко секунди подаване на O₂ през ЕТТ. След това беше извършена тъканна секция с енергийния хирургичен инструмент близо до върха на ЕТТ. После ЕТТ беше директно атакуван с уреда, както е описано по-горе: първо балонът и след това корпусът на тръбата на няколко места, започвайки от върха и насочвайки се проксимално. Експериментът отново бе проведен за всеки инструмент

поотделно. При наличие на възпламеняване опитът се преустановяваше, а при липса на белези се провеждаха всички описани по-горе етапи.

2.3.3. Трета фаза: проверка на физическия модел

След отрицателен тест с конкретен уред, моделът се постави върху заземяваща подложка (диспергиращ електрод) с цел контролен опит - сравнение с монополяр. Тръбата беше заменена с нова с надут балон. Отново 100% кислород се подаде през PVC-ETT при дебит 10 L/min през стандартен анестезиологичен апарат. Електрохирургичното устройство (монополяр) беше активирано в предварително оксигенираната кухината на пилето в тъканите в близост до върха на ETT.

IV. Резултати

1. Хистологичен анализ

Ретроспективният анализ на хистологичните препарати, резецирани с помощта на ArthroCare® Coblator II™, Monopolar ERBE ICC 50, BiZact™, CO₂ laser Maxximus®, HARMONIC ACE™ +7 Shears и D&A Ultrasurg II показва хистологични особености, описани последователно подробно и демонстрирани нагледно във фигури 5, 6, 7, 8, 9 и 10. В раздел дискусия в табличен вид са изведени и сравнителните резултати при аналогични оперативни интервенции с различен инструментариум.

В табличен вид са изведени средноаритметичните стойности от измерените хистологичните параметри (ЛГТУ, КНКС) при работа с всеки един от използваните в проучването енергийни инструменти (Табл. 1-6). Допълнителен параметър (некоментиран до момента в научната литература) в нашето проучване е увредата на епитела в криптите при тонзиларна хирургия (и по-специално при тонзилотомия).

1.1. Coblator™ ArthroCare II

Анализирани са 7 препарати от тонзилектомии, извършени с помощта на Coblator™ ArthroCare II. Резекционната линия се характеризира с деструкция на колагенни влакна и наличие на фрагментация и базофилия. ЛГТУ е средно $367,8 \pm 190,4 \mu\text{m}$ (113,7-927,2). Съдовете са със заличени стени в областта на електрокоагулацията. Коагулационната некроза на кръвоносните съдове е $37,6 \pm 14,7 \mu\text{m}$ (18,9-77,9). Локално покачената температура е резултирала в термална увреда на епитела в областта на тонзиларните крипти. Наблюдават се вакуалерни промени и границите между кератиноцитите са нарушени. Средната измерена стойност на увредата на крипт-епитела от всички интервенции е $530,7 \pm 230,2 \mu\text{m}$ (296,6-830,1).

Хистологично са оценени и препарати от три тонзилотомии, извършени с коблатор.

В областта на резекционната линия се наблюдават лимфоцитите с кръш артефакти и ясно заличени граници. ЛТТУ е $367,8 \pm 84,4 \mu\text{m}$ (241,2-450,5). Съдовете са със заличени стени, част, от които има наличие на слепнати еритроцити (sludge). КНКС е $28,0 \pm 4,0 \mu\text{m}$ (23,6-34,1). Епителът е отлепен от базалната мембрана. Границите между кератиноцитите са неличащи, с оптически празни пространства между тях. Увредата на епитела в областта на тонзиларните крипти е $436,8 \pm 152,3 \mu\text{m}$ (285,6-665,2).

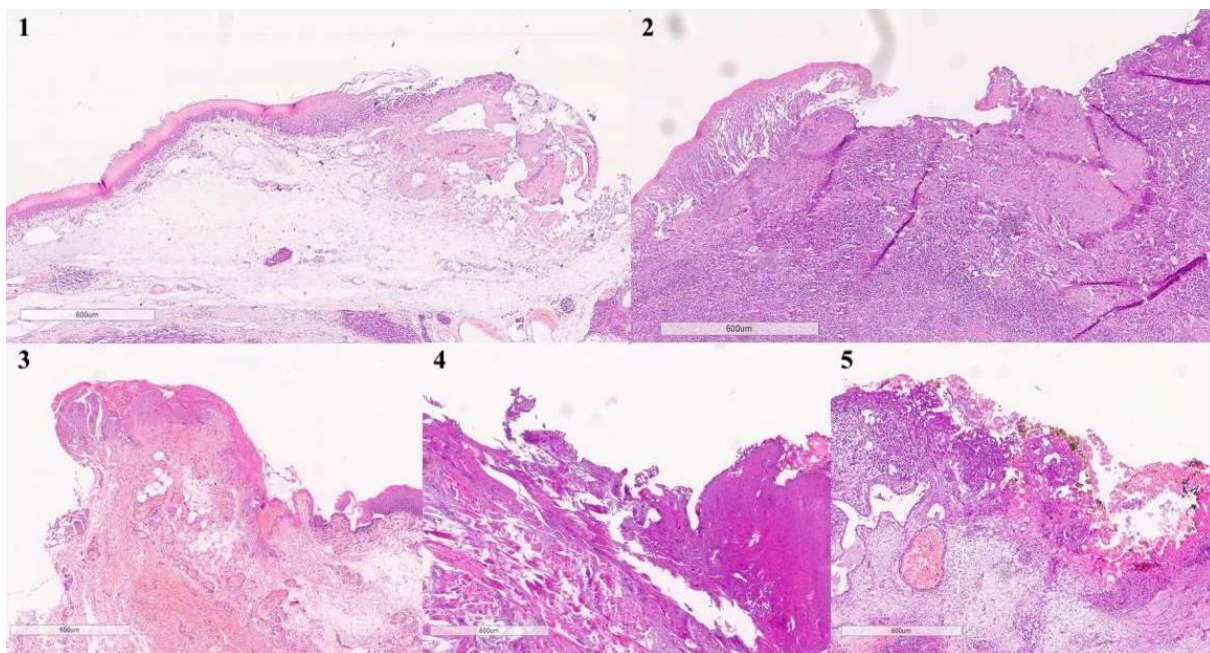
Анализирани са още препарати от други седем интервенции, извършени с помощта на Coblator™ ArthroCare II - една резекция на карцином на епиглотис, четири резекции на карцином на фаринкс и две парциални глосектомии по повод на доброкачествени новообразувания.

Резекционната линия при резекция на епиглотис се характеризира с деструкция на колагенните влакна, ясно изразена базофилия и белези на хомогенизация. ЛТТУ е $148,6 \pm 36,1 \mu\text{m}$ (63,0-233,0). Съдовете са със заличени стени в областта на електрокоагулацията. КНКС е $21,3 \pm 6,8 \mu\text{m}$ (12,6-212,5). Епителът е със супрабазално отлепване и заличени граници между кератиноцитите.

Патологоанатомичната оценка на резекционната линия при парциална глосектомия установява деструкция на колагенните влакна, ясно изразена базофилия и белези на хомогенизация. Рабдомиоцитите са със загуба на ядра. Мускулните влакна са с нарушена напречна набразденост. ЛТТУ е $451,0 \pm 194,4 \mu\text{m}$ (256,5-645,4). Съдовете са със заличени стени. КНКС е $21,0 \pm 5,0 \mu\text{m}$ (20,6-34,0).

При фарингеална резекция (по повод карцином) се установява деструкция на колагенните влакна с фрагментация и базофилия. ЛТТУ е $216,4 \pm 87,1 \mu\text{m}$ (101,9-303,5). Съдовите стени са ясно заличени. КНКС е $24,1 \pm 5,0 \mu\text{m}$ (20,6-34,0).

Описаните хистологични промени и средноаритметичните стойности от калкулацията на трите основни критерия са представени на фигура 5 и таблица 1.



Фигура 5. Препарати, резецирани с Coblator™ ArthroCare II (H&E, x40):

1. Тонзилектомия. 2. Тонзилотомия, 3. Резекция на епиглотис. 4. Парциална глосектомия. 5. Резекция на фаринкс.

ArthroCare® Coblator II™			
	Дебелина на латерална термална тъканна увреда [µm]	Коагулационна некроза на кръвоносни те съдове [µm]	Термална увреда на епитела в областта на тонзиларните крипти [µm]
Тонзилотомия	367,7±84,4 (241,2-450,5)	28,0±4,0 (23,6-34,1)	436,8±152,3 (285,6-665,2)
Тонзилектомия	367,8±190,4 (113,7-927,2)	37,6±14,7 (18,9-77,9)	530,7±230,2 (296,6-830,1)
Резекции на карцином на фаринкс	216,4±87,1 (101,9-303,5)	24,1±5,0 (20,6-34,0)	-
Резекция на епиглотис	148,6±36,1 (63,0-233,0)	21,3±6,8 (12,6-212,5)	-
Парциална глосектомия	451,0±194,4 (256,5-645,4)	21,0±5,0 (20,6-34,0)	-

Таблица 1. Стойности за изследваните параметри на резекционната линия при ArthroCare® Coblator II™

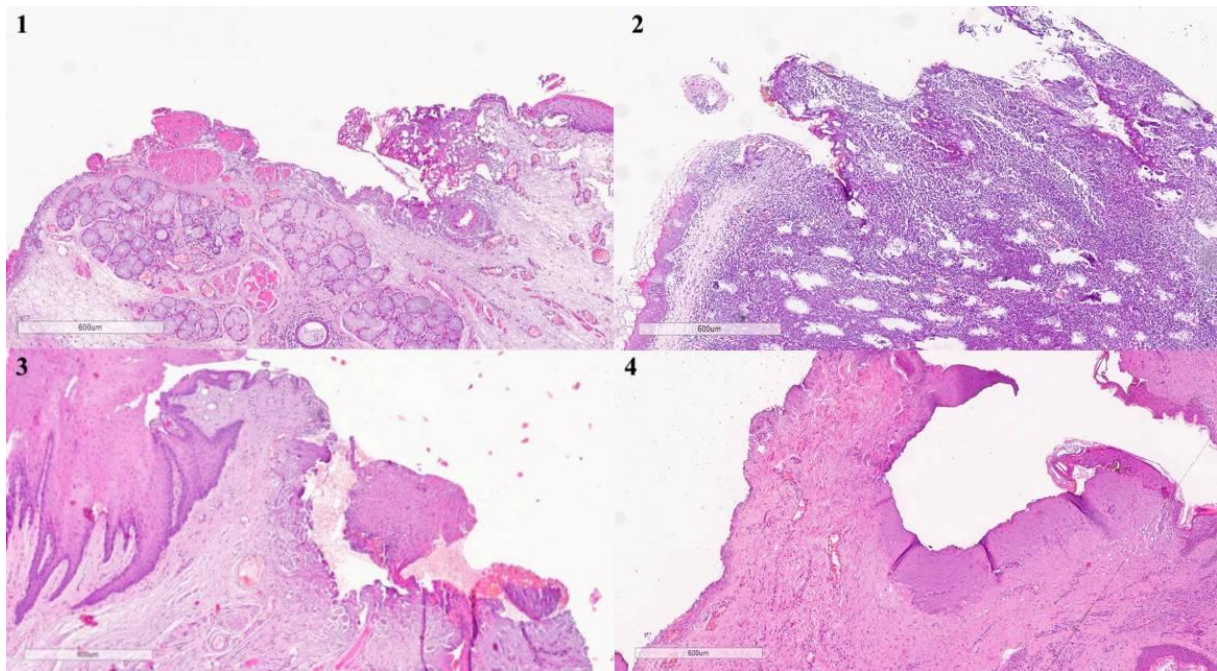
1.2. ERBE ICC 50

Осъществен е хистологичен анализ на спесимени от три тонзилектомии, извършени с Монополар ERBE ICC 50. Резекционна линия е представена с базофилия, заличени колагенни влакна с белези на фрагментация. ЛТТУ е $281,8 \pm 34,9 \mu\text{m}$ (235,0-334,1). Съдовете са с недобре личащ лумен, в който се визуализират слепнали еритроцити с вид на хиалинен тромб. КНКС е $33,7 \pm 11,0 \mu\text{m}$ (20,8-50,3). Представеният епител е с артифициално отлепване на базалната мембрана и интрацелуларен оток. Тук се наблюдава значителен термален ефект в областта на тонзиларните крипти - $795,1 \pm 40,8 \mu\text{m}$ (754,3-835,8).

Анализирани са и препарати от 25 тонзилотомии с коблатор. Резекционната линия минава през лимфоидна тъкан, която е представена от лимфоцити със заличени граници. Допълнително се наблюдават crush-артефакти и базофилия. Въпреки високите градуси, които се достигат на върха на острието, ЛТТУ е малка - $239,7 \pm 78,4 \mu\text{m}$ (132,9-467,9). Съдовете са със заличени структури, облитерирани и неясно представен лумен. КНКС е $37,0 \pm 11,9 \mu\text{m}$ (18,3-84,4). Епителът е с вакуалерни промени (оток) и с латерална увреда $913,0 \pm 476,1 \mu\text{m}$ (239,0-2413,0).

Анализирани са резекционни линии от три парциални глосектомии. В областта на резекция се установява базофилия, заличени на структури на колагенните влакна и белези на ясна фрагментация. ЛТТУ е - $231,6 \pm 41,0 \mu\text{m}$ (170-289,4). Съдовете са с недобре личащ лумен и със слепнали еритроцити, които са с вид на хиалинен тромб. КНКС е $26,5 \pm 5,3 \mu\text{m}$ (20,7-34,5).

Оценени са и препарати от три радикални шийни дисекции - резекция на ниво кожа с монополар. В областта на резекционната линия на епидермиса и подлежащата дерма се установява базофилия, със заличаване структурата на колагенните влакна, хомогенизация на цитоплазмата и белези на фрагментация. Епидермисът е с артифициално отлепване и не добре личащи граници на кератиноцитите в областта на термалната увреда. ЛТТУ е $179,7 \pm 47,5 \mu\text{m}$ (124,3-251,1). Съдовете са с недобре личащ лумен и със слепнали еритроцити с вид на хиалинен тромб. КНКС е $24,0 \pm 3,3 \mu\text{m}$ (19,0-27,7).



Фигура 6. Препарати, резецирани с Monopolar ERBE ICC 50 (H&E, x40).

1. Тонзилектомия. 2. Тонзилотомия. 3. Парциална глосектомия (фибром).

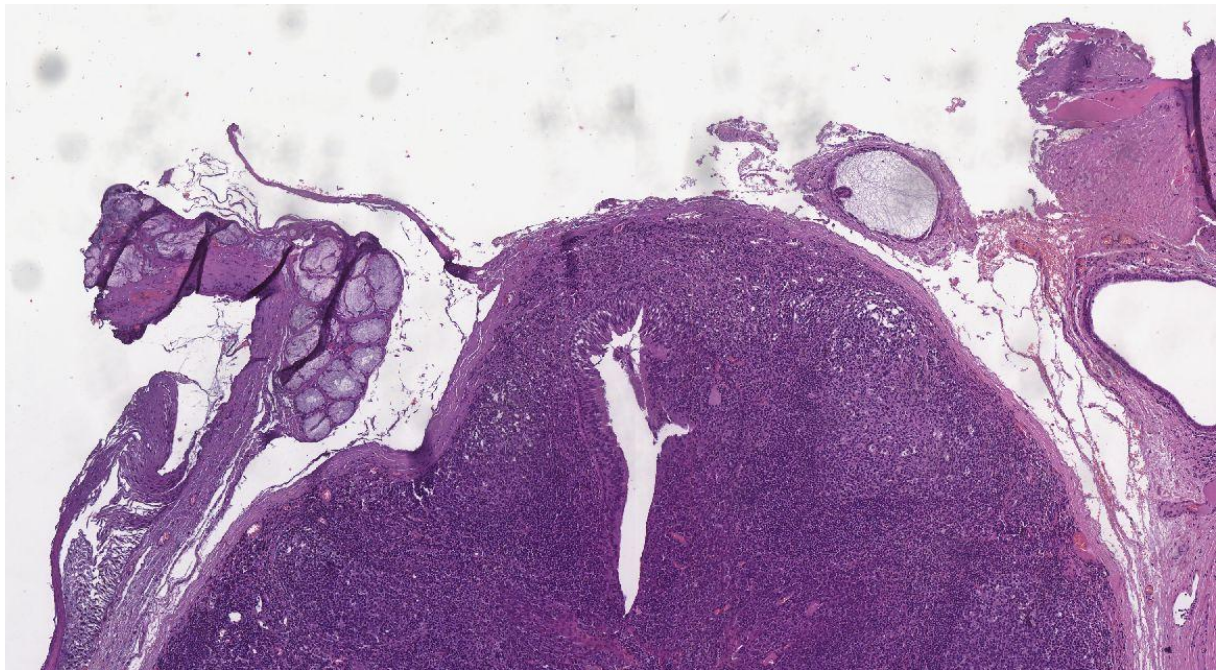
4. Резекция на кожа (етап от радикална шийна дисекция).

ERBE ICC 50			
	Дебелина на латерална термална тъканна увреда [μm]	Коагулационна некроза на кръвоносните съдове [μm]	Термална увреда на епитела в областта на тонзиларните крипти [μm]
Тонзилотомия	239,7 \pm 78,4 (132,9-467,9)	37,0 \pm 11,9 (18,3-84,4)	913,0 \pm 476,1 (239,0-2413,0)
Тонзилектомия	281,8 \pm 34,9 (235,0-334,1)	33,7 \pm 11,0 (20,8-50,3)	795,1 \pm 40,8 (754,3-835,8)
Парциална глосектомия	231,6 \pm 41,0 (170-289,4)	26,5 \pm 5,3 (20,7-34,5).	-
Резекция на кожа	179,7 \pm 47,5 (124,3-251,1)	24,0 \pm 3,3 (19,0-27,7)	-

Таблица 2. Стойности за изследваните параметри на резекционната линия при Monopolar Erbe ICC 50

1.3. ViZact™

Оцениха се препарати от пет тонзилектомии, извършени с помощта на специализирания апарат за тонзиларна хирургия ViZact™. Резекционната линия е представена от фиброзна тъкан с белези на базофилия и добре личащи колагенни влакна. Не се установява тотална деструкция на последните. ЛТТУ е $292,6 \pm 60,1 \mu\text{m}$ (170,1-393,4). Съдовете са със запазена форма, като еритроцитите в тях са с не добре личащи граници и слепнали (sludge-феномен). КНКС е $23,7 \pm 2,8 \mu\text{m}$ (19,1-27,3). Епителът в областта на тонзиларните крипти е с вакуолерна дегенерация и артефициално междуклетъчно отлепване. Термалната увреда в областта на криптите е $719,1 \pm 217,1 \mu\text{m}$ (393,5-913,3).



Фигура 7. Препарат от тонзилектомия с ViZact™ (H&E, 40x)

BiZact™			
	Дебелина на латерална термална тъканна увреда [μm]	Коагулационна некроза на кръвоносните съдове [μm]	Термална увреда на епитела в областта на тонзиларните крипти [μm]
Тонзилектомия	292,6 \pm 60,1 (170,1-393,4)	23,7 \pm 2,8 (19,1-27,3)	719,1 \pm 217,1 (393,5-913,3)

Таблица 3. Стойности за изследваните параметри на резекционната линия при *BiZact™*

1.4. CO₂ laser

Хистологично е оценена резекционната линия при тонзилектомия с CO₂ laser *Maxximus®*. В граничната зона лимфоидната тъкан е представена от лимфоцити със заличена морфология. Установява се загуба на границите на лимфоцитите с crush-артефакти. Наличие на базофилия и допълнителна такава на фиброзната тъкан, която е със заличена структура на колагенните влакна. ЛГТУ е 77,3 \pm 39,3 μm (27,3-155). Съдовете в областта на резекционната линия са със заличен лумен и неясни граници с околната тъкан. КНКС е 13,1 \pm 9 μm (11-17). Многослойния плосък епител, тапициращ криптите, е с артефициално отлепване от базалната мембрана в областта на резекционната линия. Термалната увреда на крипт-епитела е 212,0 \pm 48,5 μm (140,2-250,6).

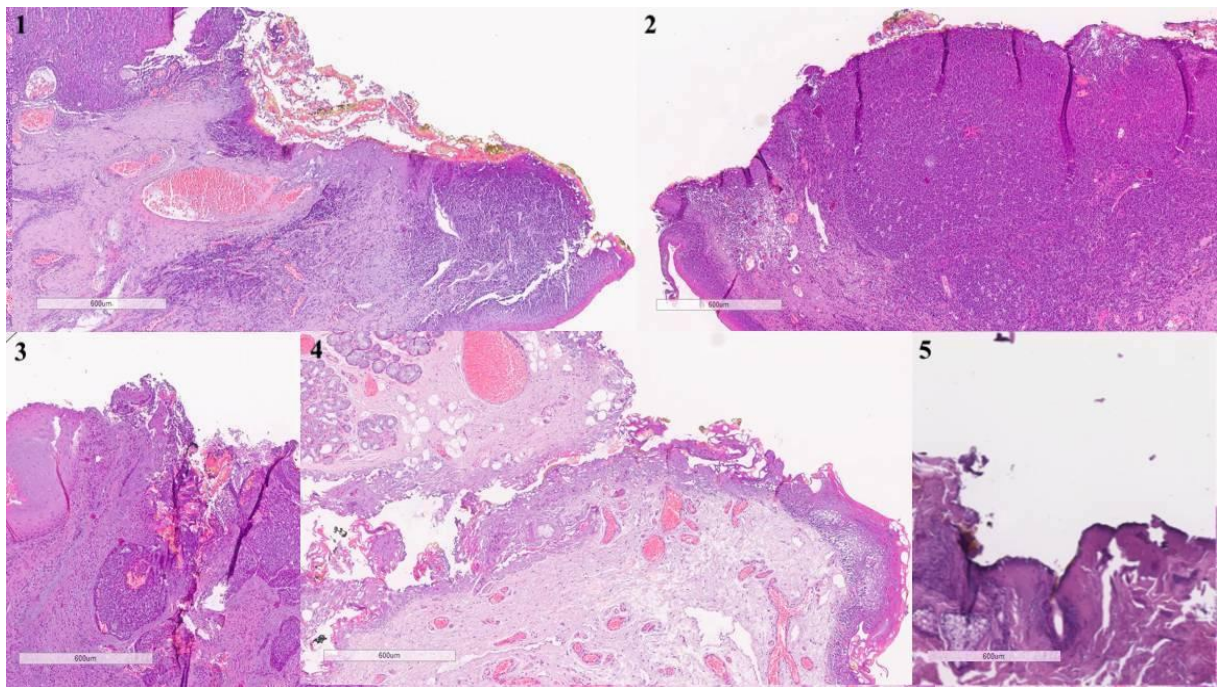
Анализ е извършен и на резектат от тонзилотомия с лазер. Резекционна линия е с термална увреда, минаваща през лимфоидната тъкан на небна тонзила, която е представена от лимфоцити със заличени граници. ЛГТУ е 89,9 \pm 26,3 μm (39,6-155,7). Съдовете в областта на резекционната линия са със заличен лумен и неясни граници с околната тъкан. КНКС е 14,9 \pm 2,5 μm (11,1-18,3). Епителът е с артефициално отлепване на базалната мембрана и заличени граници между епителните клетки в областта на термокоагулацията. Разпространената термална увреда в криптите е с дебелина

433,1±89,6 μm (596-192,7).

Оценена е резекционната линия при R0 отстраняване на карцином на аурикула (кожа на аурикула). В областта на резекция се установява артифициално отлепване на многослойния плосък вроговяващ епител. Наличие на базофилия и допълнителна такава на фиброзната тъкан, която е със заличена структура на колагенните влакна. ЛТТУ е 229,0±87,7 μm (87,0-324,6). Съдовете в областта на резекционната линия са със заличен лумен и неясни граници с околната тъкан. КНКС е 16,4±6,0 μm (9,3-35,9).

Анализиран е препарат от резекция на кожа (като част от радикална шийна дисекция) с CO₂ laser Maxximus®. Резекционната линия е представена с хомогенизация на колагенните влакна, които са с частично запазена структура и базофилия. Епителът е с отлепване на базалната мембрана и заличена структура на кератиноцитите. Установяват се белези на хомогенизация и неясна граница между тях. ЛТТУ е 325,4±146,19 μm (157,8-606,5). Съдовете в областта на резекционната линия са със заличен лумен и неясни граници с околната тъкан и КНКС е недефинируема.

Оценен е хистологично и препарат от резекция на увула (като част от увулофарингопалатопластика) с лазер. Резекционната линия е представена от фиброзна тъкан с базофилия, заличена структура на колагенните влакна. Последните са фрагментирани. Епителът е с изразена вакуолерна дегенерация, представена от оптически празни пространства в цитоплазмата на кератиноцитите. ЛТТУ е 127,3±34,1 μm (84,9-269,4). Съдовете в областта на резекционната линия са със заличен лумен и неясни граници с околната тъкан. КНКС е 28,6±8,2 μm (17,9-48,5).



Фигура 8. Препарати, дисецирани с CO₂ laser Maxximus® (H&E, x40).

1. Тонзилектомия. 2. Тонзилотомия. 3. Резекция на кожа (аурикула). 4. Резекция на кожа (шийна дисекция). 5. Резекция на увула.

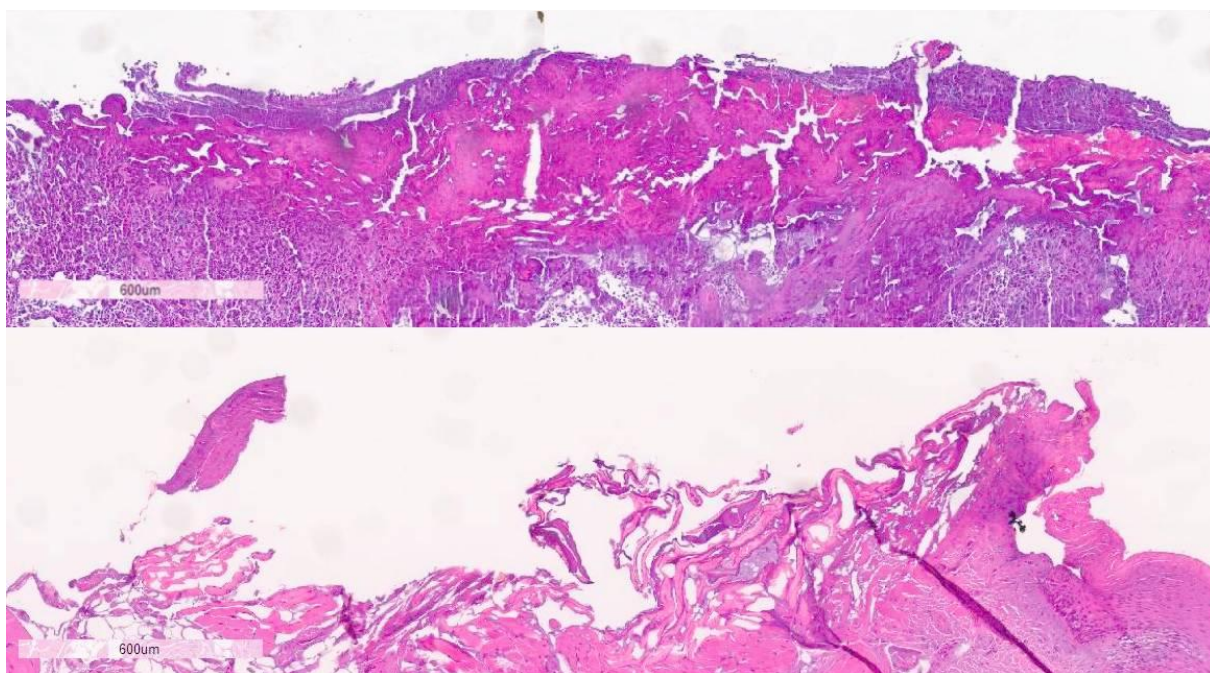
CO ₂ laser			
	Дебелина на латерала т ермална тъканна увреда [µm]	Коагулационна некроза на кръвоносните съдове [µm]	Термална увреда на епитела в областта на тонзиларните крипти [µm]
Тонзилотомия	89,9±26,3 (39,6-155,7)	14,9±2,5 (11,1-18,3)	433,1±89,6 (596-192,7)
Тонзилектомия	77,3±39,3 (27,3-155)	13,1±9 (11-17)	212,0±48,5 (140,2-250,6)
Резекция на увула	127,3±34,1 (84,9-269,4)	28,6±8,2 (17,9-48,5)	-
Резекция на аурикула	229,0±87,7 (87,0-324,6)	16,4±6,0 (9,3-35,9)	-
Резекция на кожа	325,4±146,19 (157,8-606,5)	-	-

Таблица 4. Стойности за изследваните параметри на резекционната линия CO₂ laser

1.5. HARMONIC ACE™ +7 Shears

Извършен е анализ на препарати от ултразвукова дисекция на шест тонзили (тонзилотомия). Промените в областта на резекционната линия са представени от фиброзна тъкан със заличени колагенни влакна. Последните са хомогенизирани, фрагментирани и с ясно изразена базофилия. Сред тези влакна има пръснати клетъчни ядра с неясна морфология, (най-вероятно с фибробластен произход). ЛТТЕ е $661,9 \pm 158,4 \mu\text{m}$ (415,0-973,1). Установява се наличие на сенки от кръвоносни съдове с недобре личащ лумен, еозинофилия на стената и ендотелна десквамация. КНКС е $29,5 \pm 10,0 \mu\text{m}$ (16,6-49,6). Многослойният плосък невроговяващ епител в криптите е с белези на отлепване от базалната мембрана. Той е със загуба на базални кератиноцити, хомогенизация и еозинофилна трансформация на цитоплазмата на кератиноцитите. Термалната увреда в областта на криптите е $872,4 \pm 657,6 \mu\text{m}$ (178,2-2025,0). Част от клетките са без ядра и неясни междуклетъчни граници и интрацелуларен оток.

Оценен е и препарат от парциална глосектомия с HARMONIC ACE™ +7 Shears. Епителът (многослоен плосък невроговяващ) в областта на резекционната линия е с белези на отлепване от базалната мембрана и със загуба на базалните кератиноцити. Наличие на хомогенизация и еозинофилна трансформация на цитоплазмата на кератиноцитите. Част от тях са без ядра и неясни клетъчни граници. Напречнонабраздените рабдомиоцити по ръба на резекционната линия са безядрени, усукани и нагънати с редуция на цитоплазмата, която е по-светло розово оцветена, спрямо нормалните цитоплазми на рабдомиоцитите. ЛТТУ е $536,2 \pm 115,1 \mu\text{m}$ (335-684,2). Кръвоносните съдове са представени като сенки с еозинофилия на съдовата стена, а в лумена им има наличие на розова материя, която най-вероятно е от слепналите еритроцити (*sludge*).



Фигура 9. Препарати, резецирани с HARMONIC ACE™ +7 Shears (H&E, x40).

1. Тонзилотомия. 2. Парциална глосектомия.

HARMONIC ACE™ +7 Shears			
	Дебелина на латерална термална тъканна увреда [µm]	Коагулационна некроза на кръвоносните съдове [µm]	Термална увреда на епитела в областта на тонзиларните крипти [µm]
Тонзилотомия	661,9±158,4 µm (415,0-973,1)	29,5±10,0 (16,6-49,6)	872,4±657,6 (178,2-2025,0)
Парциална глосектомия	536,2±115,1 (335-684,2)	-	-

Таблица 5. Стойности за изследваните параметри на резекционната линия при HARMONIC ACE™ +7 Shears

1.6. D&A Ultrasurg II Cavitation Ultrasound Unit

Извършен е анализ на осем тонзилектомии, извършени с D&A Ultrasurg II. Резекционната линия е представена с артифициално отлепване на многослойния плосък невроговяващ епител от базалната мембрана и с еозинофилия на цитоплазмата на епителните клетки. Латерално се визуализира наличие на хомогенизация и еозинофилия на колагенните влакна. Последните са с неличащи граници ядрени отломки. ЛТТУ е $534,2 \pm 165,8 \mu\text{m}$ (181,0-879,2). Кръвоносните съдове са с еозинофилия на стените. КНКС е $37,5 \pm 11,7 \mu\text{m}$ (21,5-62,4). Термалната тъканна увреда в областта на тонзиларните крипти е $779,1 \pm 200,0 \mu\text{m}$ (509,0-1079,0).

Анализирани са и препарати от девет тонзилотомии с D&A Ultrasurg II. Резекционната линия е представени от лимфоидна тъкан със заличена структура, crush-артефакти и заличени граници на лимфоцитите. При последните ядрения хроматин е разпръснат в областта на резекционната линия. ЛТТУ е $426,0 \pm 236,2 \mu\text{m}$ (13,1–919,5). Кръвоносните съдове са еозинофилно хомогенизирани, а лумените са с ясни граници. КНКС е $44,0 \pm 20,3 \mu\text{m}$ (23,9-135,5).

Епителът в областта на тонзиларните крипти е със заличен базален слой, с артифициално и супрабазално отлепване. Клетките са с еозинофилна цитоплазма. Някои от тях са без ядра, а други с вакуолерна дегенерация. Термалната увреда достига до $689,6 \pm 398,1 \mu\text{m}$ (244,9-2160,0).

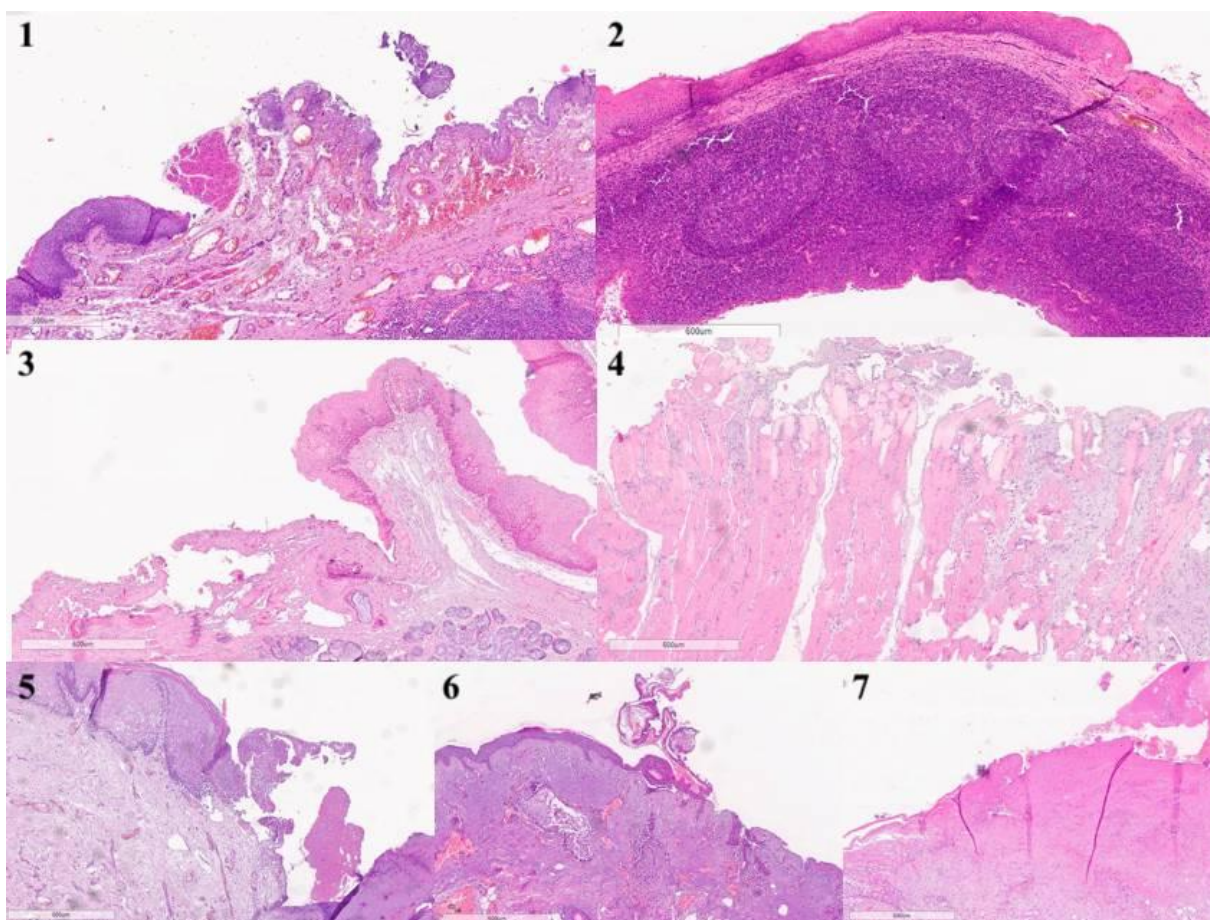
Хистологично е оценен препарат от резекция на увула (етап от увулофарингофарингопластика) с D&A Ultrasurg II. Резекционната линия се отличава с десквамация на епитела, еозинофилия. ЛТТУ е $311,2 \pm 131,7 \mu\text{m}$ (129,6-625,6). Фиброзната тъкан с еозинофилия, хомогенизация и ядрени отломки. Съдовите стени са с еозинофилия, КНКС е $21,7 \pm 5,5 \mu\text{m}$ (9,2-30,4).

Анализиран е препарат от резекция на скелетна мускулатура с D&A Ultrasurg II - резекционната линия се отличава със сравнително запазена морфология на рабдомиоцитите, цитоплазмена еозинофилия и загуба на ядра. ЛТТУ е $120,3 \pm 43,3 \mu\text{m}$ (67,1-240), а КНКС - $17,1 \pm 3,4 \mu\text{m}$ (10,4-25,6).

При оценка на препарат от парциална глосектомия с D&A Ultrasurg II резекционната линия е с белези на супрабазално отлепване на епитела, вакуолерна дегенерация и еозинофилия. ЛТТУ е $1008,1 \pm 189,4 \mu\text{m}$ (529,1-1357). Фиброзната тъкан е с еозинофилия, хомогенизация и деформация на колагенните влакна. Кръвоносните съдове са с еозинофилия на стените и заличени лумени, КНКС е $13,5 \pm 1,6 \mu\text{m}$ (10,8-16,7).

При препарат от аурикуларна резекция с D&A Ultrasurg II хистологичният анализ показва супрабазално отлепване на епитела, загуба на интерцелуларните граници с еозинофилия на клетъчната цитоплазмата в областта на резекционната линия. ЛТТУ е $125,8 \pm 28,2 \mu\text{m}$ (70-188,1). Фиброзната тъкан е с еозинофилия и хомогенизация, съдовите стени са еозинофилни. КНКС е $37,2 \pm 9,9 \mu\text{m}$ (21,7-60,7).

При препарат от резекция на нос с D&A Ultrasurg II се регистрира супрабазално отлепване на базалната мембрана, вакуолерна дегенерация и еозинофилия на кератиноцитите и заличени междуклетъчни граници в областта на резекционната линия. ЛТТУ е $897,9 \pm 306,5 \mu\text{m}$ (417,6-1615). Фиброзната тъкан е с белези на еозинофилия и хомогенизация, съдовете са с еозинофилни стени. КНКС е $45,3 \pm 16,9 \mu\text{m}$ (21,7-75,34).



Фигура 10. Препарати, резецирани с D&A Ultrasurg II (H&E, x40).
1. Тонзилектомия. 2. Тонзилотомия. 3. Резекция на увула. 4. Скелетна мускулатура.
5. Език. 6. Аурикула. 7. Резекция на нос.

D&A Ultrasurg II Cavitation Ultrasound Unit			
	Дебелина на латерална термална тъканна увреда [μm]	Коагулационна некроза на кръвоносните съдове [μm]	Термална увреда на епитела в областта на тонзиларните крипти [μm]
Тонзилотомия	426,0 \pm 236,2 (13,1–919,5)	44,0 \pm 20,3 (23,9-135,5)	689,6 \pm 398,1 (244,9-2160,0)
Тонзилектомия	534,2 \pm 165,8 (181,0-879,2)	37,5 \pm 11,7 (21,5-62,4)	779,1 \pm 200,0 (509,0-1079,0)
Резекция на увула	311,2 \pm 131,7 (129,6-625,6)	21,7 \pm 5,5 (9,2-30,4)	-
Резекция на скелетен мускул	120,3 \pm 43,3 (67,1-240)	17,1 \pm 3,4 (10,4-25,6)	-
Парциална глосектомия	1008,1 \pm 189,4 (529,1-1357)	13,5 \pm 1,6 (10,8-16,7)	-
Резекция на аурикула	125,8 \pm 28,2 (70-188,1)	37,2 \pm 9,9 (21,7-60,7)	-
Резекция на външен нос	897,9 \pm 306,5 (417,6-1615)	45,3 \pm 16,9 (21,7-75,34)	-

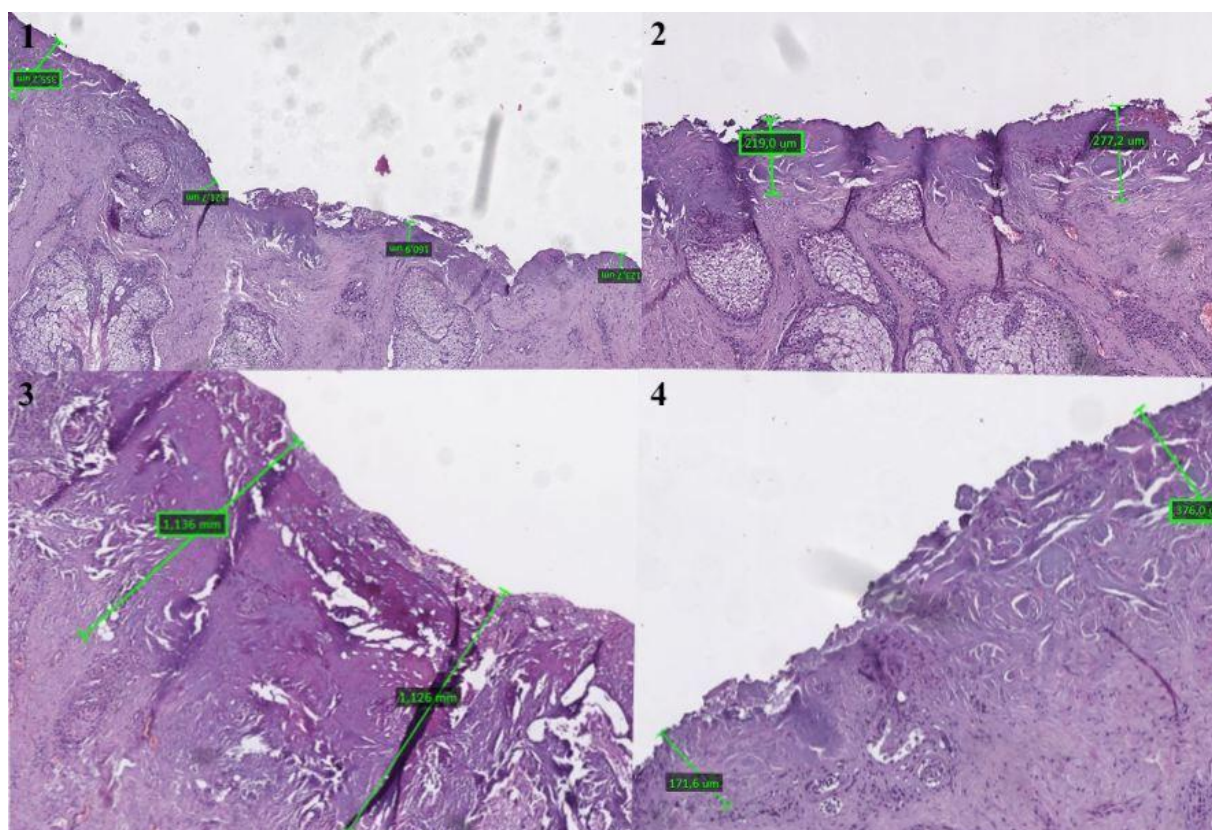
Таблица 6. Стойности за изследваните параметри на резекционната линия при Ultrasurg II

1.7. Електрохирургична и ултразвукова дисекция на идентична тъкан

Хистологичната характеристика на резекционната линия на тъкани от ринофима, дисецирани с ArthroCare® Coblator II™, се характеризира с нарушена структура на колагенните влакна. Установяват се базофилия и пилосебацейни жлези със заличен хистологичен строеж в дълбочина. Тази част от ринофимата, дисецирана с Monopolar ERBE ICC 50, се представя с нагънати колагенни влакна. Едни от тях са със заличен строеж. В дълбочина се наблюдават базофилия и пилосебацейни жлези със запазен хистологичен строеж. При ринофима, резецирана с ултразвуковата ножица HARMONIC ACE™ +7 Shears, линията на дисекция е със заличена структура на колагенните влакна

и наличие на еозинофилия. Резекционната линия при дисекция с другата ултразвукова система D&A Ultrasurg II се характеризира с хомогенизация и базофилия на колагенните влакна. Съдовете са със заличен лумен и с неясни граници. Дълбочината на термална увреда за HARMONIC, монополяр, коблатор, D&A Ultrasurg II е $1281 \pm 610,7 \mu\text{m}$ (640-1325,1), $409 \pm 196,6 \mu\text{m}$ (240,5-540,2), $323 \pm 89,1 \mu\text{m}$ (186,5-470,9), $317 \pm 138 \mu\text{m}$ (210,7-420,8) съответно, а диаметърът на запечатаните съдове е респективно $89 \pm 39,1 \mu\text{m}$ (56-110,2), $23 \pm 11,4 \mu\text{m}$ (13,3-47,1), $22 \pm 10,1 \mu\text{m}$ (15,9-47,9) и $19 \pm 8,2 \mu\text{m}$ (14,1-43,2) (Табл. 7).

На фигура 11 са представени хистологичните характеристики на резекционната линия.



Фигура 11. Ринофима, резецирана с 4 инструмента (H&E, x40):

1. ArthroCare® Coblator II™. 2. ERBE ICC 50 Elektromedizin Tübingen Germany.
3. HARMONIC ACE™ +7 Shears. 4. D&A Ultrasurg II

	HARMONIC	Monopolar	Coblator II™	Ultrasurg II
ЛТТУ [μm]	1281 \pm 610,7 (640-1325,1)	409 \pm 196,6 (240,5-540,2)	323 \pm 89,1 (186,5-470,9)	317 \pm 138 μm (210,7-420,8)
КНКС [μm]	89 \pm 39,1 (56-110,2)	23 \pm 11,4 (13,3-47,1)	22 \pm 10,1 (15,9-47,9)	19 \pm 8,2 (14,1-43,2)

Таблица 7. Резекция на ринофима с 4 енергийни хирургични инструмента - стойности за изследваните параметри на резекционната линия

На следващата таблица 8 са представени в обобщен вид средните стойности на ЛТТУ и КНКС при всички оперативни интервенции с използваните инструменти (Табл. 8).

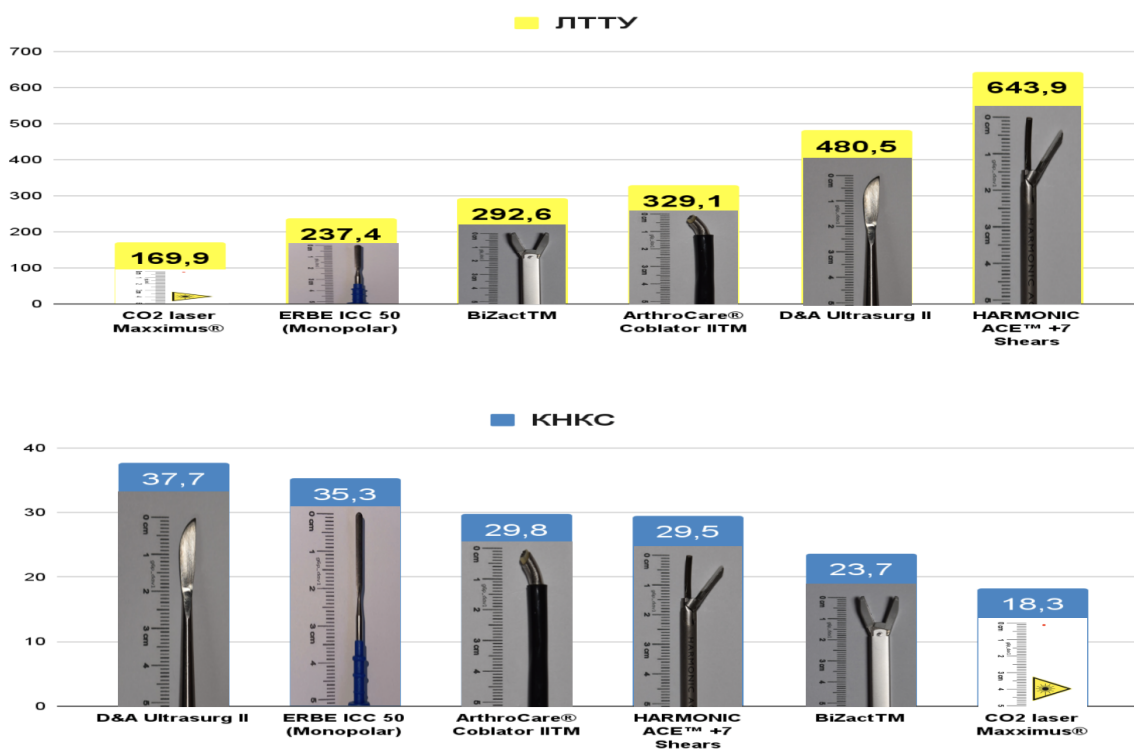
	HARMONIC	Ultrasurg II	Coblator™	BiZact	Monopolar	CO₂ laser
ЛТТУ [μm]	643,9 \pm 156,3 (415,0-973,1)	480,5 \pm 231,8 (44,2-1008,1)	329,1 \pm 152,5 (101,9-927,2)	292,6 \pm 60,1 (170,1-393,4)	237,4 \pm 70,7 (124,3-467,9)	169,9 \pm 86,1 (77,3-325,4)
КНКС [μm]	29,5 \pm 10,0 (16,6-49,6)	37,7 \pm 14,1 (13,5-135,5)	29,8 \pm 10,1 (19,9-77,9)	23,7 \pm 2,8 (19,1-27,3)	35,3 \pm 11,5 (18,3-84,4)	18,3 \pm 5,2 13,1-28,6
Увреда на епитела в криптите [μm]	872,4 \pm 657,6 (178,0-2025,0)	714,0 \pm 353,44 (244,9-2160,0)	490,4 \pm 204,5 (285,6-830,1)	719,1 \pm 217,1 (393,5-913,3)	898,2 \pm 433,7 (239-2413,0)	322,6 \pm 110,6 212,0-433,1

Таблица 8. Средни стойности на ЛТТУ, КНКС и увреда на епител в криптите при всички извършени хирургични интервенции с всеки от апаратите

Установява се корелация между хемостатичните качества на всеки от уредите и термичната травма на околните структури. Най-общо с най-малка латерална термална травма се демонстрира лазерната дисекция. Противно на ниската температура в зоната

на работа, ултразвуковата резекция се характеризира със значителна увреда на околните зони.

Най-ясен основен извод е, че всеки енергиен апарат има специфичен “хистологичен почерк” (Фиг. 12). По-високата хемостатична способност е правопрпорционална на степента на термална травма - няма идеален инструмент. Изборът зависи от типа интервенция, както и от опита и предпочитанията на оператора.



Фигура 12. ЛТТУ и КНКС (средни стойности) при различните хирургични инструменти

2. Статистически анализ

При провеждане на Independent T-test за сравняване на средните величини на трите показателя (ЛТТУ, КНКС, увреда на крипт-епител) при резекции с различен инструментариум, статистически значими разлики между нито една комбинация от анализирани групи ($p \leq 0.05$) не бяха установени.

При вариационен анализ (one-way ANOVA) за сравняване на средните стойности на КНКС и ЛТТУ при резекция с различни инструменти се получиха стойности на p-value (за КНКС $p < 0,001$, за ЛТТУ $p = 0,007$), показващи статистическо значение (Табл. 9).

	F	df1	df2	p
ЛТТУ	8,24	5	17,42	< 0,001
КНКС	4,54	5	18,71	0,007
Увреда на крипт-епитела	2,06	5	7,82	0,175

Таблица 9. One-way ANOVA (Welch's): сравняване на разлики в средни стойности на ЛТТУ, КНКС и увреда на крипт-епитела при различни инструменти

При проведения допълнително Post-Hoc анализ по метода на Tukey (Табл. 10) статистическа значимост ($p < 0,05$) се установи при сравняване на ЛТТУ на:

- ArthroCare® Coblator II™ с HARMONIC ACE™+7 Shears
- ERBE ICC 50 Monopolar с HARMONIC ACE™+7 Shears
- ERBE ICC 50 Monopolar с D&A Ultrasurg II

- HARMONIC ACE™+7 Shears c BiZact™

- HARMONIC ACE™+7 Shears c CO₂ laser Maxximus®

- D&A Ultrasurg II c CO₂ laser Maxximus®

	Coblator	Monopolar	HARMONI C	Ultrasurg II	BiZact	CO₂ laser
Coblator	-	0,576	0,005	0,139	0,999	0,562
Monopolar		-	<0,001	<0,001	0,990	0,975
HARMONI C			-	0,352	0,024	<0,001
Ultrasurg II				-	0,344	0,016
BiZact					-	0,907
CO₂ laser						-

Таблица 10. Tukey Post-Hoc Test – сравняване на разликите в ЛТТУ при различни инструменти (p-value)

3. Профил на безопасност на енергийните инструменти: резултати

3.1. Първа фаза: директен тест

При опит за сециране на балона на тубуса при работа с някои от енергийните инструменти се получи едновременно перфорация, при други сецирането отне няколко секунди, а при трети не настъпи пробив на балона. Перфорация на балона настъпи едновременно при употребата на Harmonic Shears®, D&A Ultrasurg II, монополяр и

лазер. Не се наблюдаваха признаци на запалване при Coblator II™, биполяр, Harmonic Shears®, D&A Ultrasurg II при контакт на енергийния хирургичен инструмент с тубуса за 120 секунди. При използване на Coblator II™ и биполяр не се постигна нито перфорация на балона, нито увреждане на целостта на тубуса. Възпламеняване се получи само при употреба на монополяр и на лазер.

При употреба на ултразвукови устройства (Harmonic Shears® и D&A Ultrasurg II) не се предизвика възпламеняване или продължително горене в нито една точка от ЕТТ. Само докосване на активирания инструмент беше достатъчно, за да се повреди балона. По време на сецирането на ЕТТ с Harmonic Shears® и D&A Ultrasurg II се образуваха видими аерозоли. Не може да се твърди с абсолютна сигурност дали се касае за непълно горене или друга форма на колоидни/твърди/течни PVC-частици. На мястото на контакт между Harmonic Shears®/D&A Ultrasurg II и ЕТТ се наблюдаваше оцветяване на тубуса в кафяво. При задържане на браншовете на Harmonic Shears® затворени в контакт с ЕТТ за 2 минути (при липса на възпламеняване след прекъсването на тубуса), настъпи увредата на силиконовия бранш на устройството. Поради тази причина във всички последващи тестове самоосцилиращият долен бранш се придвижваше в контакт с ЕТТ за 2 минути при отворени браншове (без клампиране). При употреба на Bipolar и на Coblator II™ не се постигна нарушаване на целостта на балона и на ЕТТ при активация на всеки от уредите за 120 s. Не се образуваха никакви видими аерозоли, не се наблюдаваха признаци на промяна в цвета на тубуса.

При приложение на лазер нарушаването на целостта на тубуса и на балона настъпи при първия контакт на лазерния лъч с пластмасата, а възпламеняване възникна за под 10 s. При употреба на монополяр перфорация на балона и на тубуса се наблюдаваше отново едновременно, а признаците на възпламеняване се проявиха по-късно - след 10-та секунда.

Опитът за дистанционно измерване на температурата не беше успешен.

3.2. Втора фаза: физически модел

В тази полузатворена обогатена с кислород кухня - модел на ларингеална и орофарингеална хирургия (Фиг. 13), се постигнаха аналогични резултати.



Фигура 13. Експериментален *ex vivo* модел на ларингеална и орофарингеална хирургия

При употребата на ултразвукови устройства отново не се постигна възпламеняване или продължително горене нито при работа върху тъканната в близост до изхода на ЕТТ, нито при манипулиране върху няколко последователни точки от самата ЕТТ.

При опит с Harmonic Ace Shears® в стандартен режим (min - коагулация 3; max - дисекция 5) за 2 минути при подаване на 100% O₂ с дебит 10 L/min се постигна стопяване и на балона, и на ЕТТ, но без никакви белези на горене. Първата атакувана конструкция – балонът - беше перфорирана веднага след активирането на Harmonic Shears®. След това ЕТТ беше прекъснат в няколко точки, всеки път по-проксимално, без следи от възпламеняване. Отново видими аерозоли се развиха в количество, което не влоши значително видимостта интралуменално. Резекционните линии на ЕТТ бяха с частично променен цвят (оцветени в кафеникаво).

При употреба на D&A Ultrasurg II в режим дисекция, мощност 90% се доказва корелация между бързината за настъпване на ефект (стопяване на балона и на тубуса) и концентрацията на кислород и дебита на газовата смес. При подаване на 50% O₂ с дебит

2 L/min ефектът настъпи за 4-5 s, а при по-високо кислородно насищане в зоната на работа (100% O₂, 10 L/min) - едновременно.

При използване на биполяр (мощност 30 W) липсваха перфорация на балона и белези за възпламеняване на тубуса за 2 минути, като опитът бе извършен двукратно - веднъж с 50% O₂ с дебит 2 L/min и еднократно със 100% O₂ с дебит 10 L/min.

При използване на коблатор на стандартни (коагулация 3, коблация 7) или модифицирани настройки (коагулация 5, коблация 7) и при 50% O₂ за 2 L/min, и при 100% O₂ за 10 L/min липсваха белези за перфорация на балона или възпламеняване на тубуса (Фиг. 14).



Фигура 14. Вид на ЕТТ след приключване на фаза 2 от експеримента: от ляво на дясно: тубус 1 и 2: Harmonic Shears®; тубус 3 и 4: Coblator II™; тубус 5: монополяр

При провеждане на експеримент с D&A Ultrapulse CO₂ лазер (8 W) и подаване на 100% O₂ с дебит 10 L/min пластмасата на тръбата се стопи едновременно, а възпламеняване настъпи след 6 секунди.

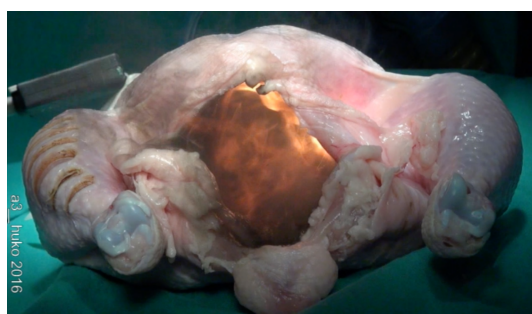
Опитът за дистанционно измерване на температурата не бе успешен.

3.3. Трета фаза: проверка на физическия модел

Във всяка от опитните постановки с физически модел на взаимодействие на енергиен инструмент с ЕТТ е използвано някакво електрохирургично устройство.

Експериментите с контролния уред - монополяр, са направени при режим на работа - ефект 2 (активна е цялата метална повърхност на инструмента, за разлика от ефект 1 - активен е само върхът). При подаване на 50% O₂ с дебит 2 L/min и активация на инструмента с мощност 25 W се получи едновременно стапяне на балона и възпламеняване на тубуса след 12-15 секунди. При 100% кислород с дебит 10 L/min се получи аналогично стапяне на балона в момента на активация на инструмента при мощност 25 W и запалване на тръбата настъпва след 11-13 секунди, а при аналогични настройки на подаваната смес и мощност на електроскалпела 50 W запалването настъпи още по-бързо - за 9-11 секунди.

При електрокаутеризация на тъканите възникна пожар при работа с устройството на няколко милиметра от отвора на ЕТТ. Времето за запалване беше или между 9 и 13 секунди. Горенето с видим пламък обхващаше не само тъканите в контакт с Bovie, но почти цялата вътрешна повърхност на пилето (Фиг. 15). Образува се гъст черен дим, влошаващ в значителна степен видимостта. След запалване достъпът на O₂ незабавно се прекрати поради съображения за безопасност.

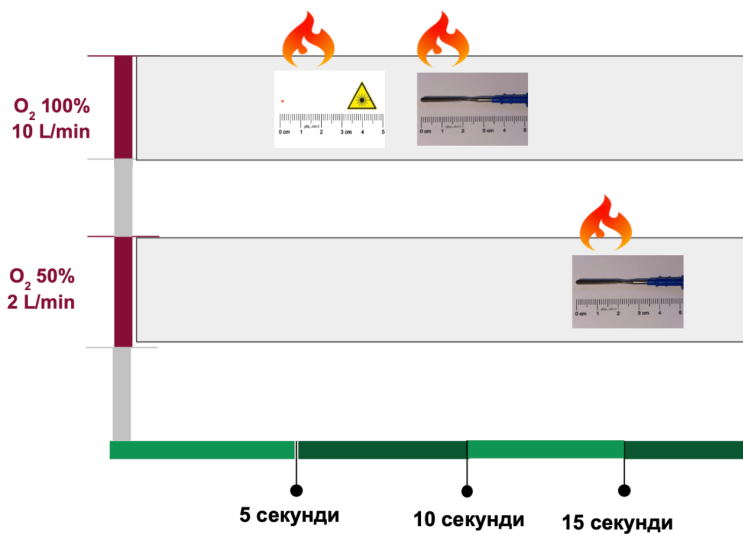


Фигура 15. Възпламеняване при употребата на монополяр (50 W). В ляво се вижда щипката на дисперсионния електрод

Резултатите са обобщени в табличен (Табл. 11) и графичен вид (Фиг. 16 и 17).

Хирургичен инструмент	Настройка	O ₂ в подаваната смес (%)	Дебит (L/min)	Време за поява на ефект (s)	Перфорация на балон/стопяване на тубус	Запалване
Monopolar	25 W/eff.2	50%	2 L/min	едномоментно	стопяване на балон и на тубус	12-15 s
	25 W/eff.2	100%	10 L/min	едномоментно	стопяване на балон и на тубус	11-13 s
	50 W/eff.2	100%	10 L/min	едномоментно	стопяване на балон и на тубус	9-11 s
Bipolar	30 W	50%	2 L/min	-	липсва	липсва
	30 W	100%	10 L/min	-	липсва	липсва
Coblator II™	coag3/cobl7	50%	2 L/min	-	интактни	липсва
	coag5/cobl7	50%	2 L/min	-	интактни	липсва
	coag5/cobl7	100%	10 L/min	-	интактни	липсва
Harmonic Shears®	min3 max5	100%	10 L/min	едномоментно	стопяване на балон и на тубус	липсва
Ultrasurg II	режим дисекция; мощност 90%	50%	2 L/min	4-5 s	стопяване на балон и на тубус	липсва
	режим дисекция; мощност 90%	100%	10 L/min	едномоментно	стопяване на балон и на тубус	липсва
CO₂ laser	8 W	100%	10 L/min	едномоментно	стопяване на тубус и на балон	6 s

Таблица 11. Резултати от фаза 2 - симулация на пожар в орофарингеална/ларингеална кухина в ex vivo експериментална опитна постановка



Фигура 16. Момент на възпламеняване на ЕТТ в зависимост от кислородна концентрация (ордината) и време на въздействие (абсциса)



Фигура 17. Отношение на енергийните апарати към ЕТТ - зелено: без ефект; жълто: нарушаване на целостта; червено: възпламеняване

V. Дискусия

Развитието както на технологиите, така и на хирургичните похвати води до постоянно усъвършенстване на енергийните инструменти, поява на нови класове такива, както и до нарастващи изисквания към тяхната функционалност и безопасност. В основата си повечето енергийни хирургични инструменти или са базирани на генериране на топлинна енергия и тя се явява техен основен действащ принцип, или генерират топлина като страничен ефект от основния им действащ принцип. На термална травма се дължат много от ранно неразпознаваемите и потенциално летални латентни увреждания на тръбни коремни органи и големи кръвоносни съдове.

След въвеждането на първия електрохирургичен инструмент в практиката преди 100 години от William T. Bovie постепенно биват изобретени множество различни енергийни източници с подобрен профил на безопасност. Широкото приложение на енергийните уреди се дължи на лесното им използване, разнообразието в конфигурациите им и ефективността им по отношение на резекцията на тъкани със симултанна хемостаза. Това обаче е съчетано с риск от ятрогенни компликации, особено поради факта, че дори опитните оператори не познават в детайли механизма на работа на тези устройства. Неволна човешка като неправилно приложение или неволно активиране, или техническа грешка като пропуск в изолацията би могла да доведе до изгаряния, поражения от електрически ток или пожар. Освен това, електромагнитната енергия може да интерферира с имплантируеми устройства (пейсмейкъри, кохлеарни импланти).

Усложненията при употребата на енергийни хирургични инструменти се дължат на 4 основни причини: термична травма, хеморагия, пожар. Директната термална травма е най-честата причина както за увреждане, така и за летален изход. Изгарянията при работа с енергийни инструменти имат различен механизъм на поява:

1. Латерална термична тъканна травма - разпространение на енергията отвъд мястото на директна интервенция с инструмента.

2. Дефект в изолацията - възникване на алтернативен път за излизане на ток от електрода.
3. Индиректно предаване на тока през проводник - невромускулен/кардиачен електрод.
4. Директно/проводниково предаване - контакт на активен електрод с друг метален обект с проводникови свойства (троакар).
5. Ефект на остатъчната топлина на инструмента преди охлаждането му.
6. Случайно активиране на инструмента по невнимание.

Някои автори изказват становище, че технологията на енергийните устройства не се разбира добре от хирурзите, което ограничава потенциалните им приложения и повишава риска от възникването на предотвратими усложнения. Обучението и сертифицираната употребата на електрохирургичните инструменти е формалност, за разлика от използването на лазерните устройства. Това води до погрешното схващане, че оборудването е по-малко опасно. В действителност повечето болници изискват сертификат за използване и опит в лазерната хирургия. Работата с електрохирургични инструменти обаче рядко се обвързва с подобно задължение - в оториноларингологичната литературата има оскъдна информация за подобни стандарти. За да се използва безопасно едно електрохирургично устройство и да се утилизира пълния му капацитет, хирургът трябва да разбере принципа му на функциониране, потенциалните тъканни ефекти и възможните усложнения.

1. Енергийни хирургични инструменти

1.1. Хемостаза

Основно предимство на енергийните инструменти пред студената дисекция е едновременните хемостаза и разрязване на тъканите. Механизмът, по който различните уреди осъществяват хемостаза, в основата си е един и същ - запечатване с денатуриран протеинов коагулум. Но самата протеинова денатурация се предизвиква по различни начини. Лазерът и електрохирургичните устройства осъществяват коагулация чрез

десикация - повишаване на температурата над 100 °С. При ултразвуковата дисекция хемостаза чрез протеинова коагулация започва при около 63 °С, а протеиновият съсирек е окончателно оформен до 80-100 °С.

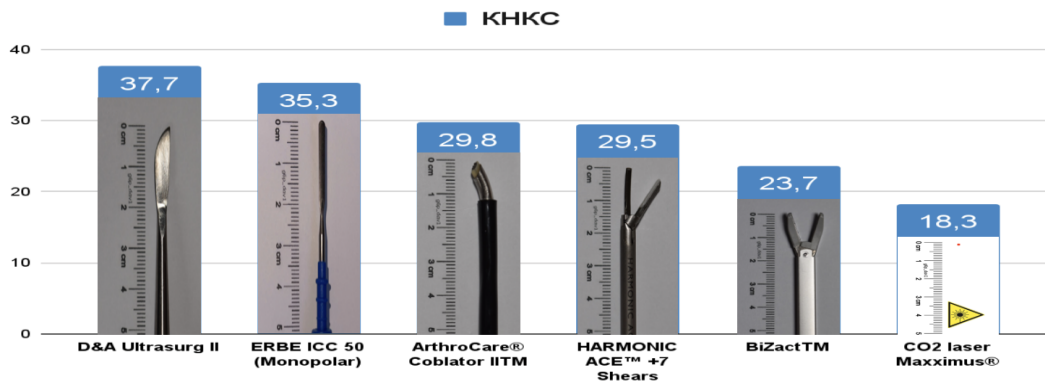
Хемостазата е определящ момент при извършването на отворени и ендоскопски оперативни интервенции и обикновено отнема значително време. Традиционно използваният монополяр е асоцииран със значителна латерална термална травма. Оптималният енергиен хирургичен инструмент трябва да е с добра хемостатична способност, едновременно обаче с минимално съпътстващо увреждане на съседни структури, да осигури бързо извършване на дисекцията, без да компрометираща тъканния интегритет. Според получените от нас резултати, “идеален” енергиен уред все още не е изобретен - хемостатичната способност на инструментите е в правопрпорционална зависимост от термалната увреда на околните тъкани - по-големият диаметър на успешно коагулираните съдове е винаги свързан с повишаване на ЛТГУ.

Работата с електрохирургичните инструменти в близост с магистрални съдове и жизненоважни органи (например областта на главата и шията или абдоминалната кухина) е свързана с повишен риск от увреда на тези витални органи и структури поради латералното разпространение на термалната енергия и асоциираната с това тъканна травма. Ултразвуковият скалпел осигурява хемостаза при ниска температура (респективно с малка латерална термална травма) чрез облитериращ съдовете протеинов съсирек, образуван чрез механичното разкъсване на водородните връзки в протеиновите молекули поради вибрациите на върха на инструмента. Ултразвуковите устройства с наконечник тип ножица осигуряват хемостаза по два механизма - натиск и ефект на ултразвукова енергия, на принципа на коаптивна коагулация със запечатване на съдовете, но латералната тъканна травма при работа с тях е по-екстензивна (енергията протича между браншовете на инструмента и в тях се поддържа по-продължително и по-високостепенно нагряване) и с предполагаеми отсрочени във времето ефекти. Коагулацията при тези инструменти обаче е по-ефективна, тъй като съдът се запечатва с денатуриран колаген, за разлика от биполярната коагулация, при която се образува проксимален тромб. Добрата хемостатична способност на ултразвуковите устройства се демонстрира и от резултатите в нашето проучване - при

всички интервенции, извършени с хармонични ножици, се постига ефективна коагулация на съдове с диаметър средно $29,5 \pm 10,0 \mu\text{m}$ (16,6-49,6), а при D&A Ultrasurg II - $37,7 \pm 14,1 \mu\text{m}$ (13,5-135,5). ЛТТУ обаче при тези устройства се доказва по-голяма от очакваното, вероятно поради по-дългото време, необходимо за тъканна секция - за Harmonic Shears ЛТТУ е $643,9 \pm 231,6 \mu\text{m}$ (44,2-1008,1) - това е най-високата стойност сред изследваните инструменти, а за D&A Ultrasurg II - $480,5 \pm 231,8 \mu\text{m}$ (44,2-1008,1).

Модифицираното биполярно устройство със запечатващ съдовете ефект LigaSure постига хемостаза по два основни механизма - тъканна компресия и радиочестотна енергия, водеща до нагряване на клетките и тъканите. В проучване от 2011 г. Druzijanic и съавтори изследват латералната тъканна травма при резекция на перитонеум общо при 100 оперативни интервенции с три хирургични инструмента (монополяр, Harmonic scalpel и LigaSure). Установяват сигнификантни разлики между стандартната електрокаутеризация ($215,79 \mu\text{m}$ латерална травма), ултразвуковите устройства ($90,42 \mu\text{m}$ латерална травма при Harmonic scalpel на ниво на мощност на генератора 3, $127,48 \mu\text{m}$ при ниво на мощност 5) и запечатващия съдовете модифициран биполяр ($144,18 \mu\text{m}$ при LigaSure), както и между увредата на съседни тъкани при различните настройки на мощността на Harmonic scalpel. Според получените резултати няма съществена разлика обаче между LigaSure и Harmonic scalpel - и двата инструмента осигуряват сигурна хемостаза при малка термична травма на околните зони. В нашето проучване при обобщено представяне на ЛТТУ и КНКС, за Harmonic Shears стойностите са $661,9 \pm 158,4 \mu\text{m}$ (415,0-973,1) ЛТТУ и $29,5 \pm 14,07 \mu\text{m}$ (13,5-135,5) КНКС, а за ViZact съответно $292,6 \pm 60,1 \mu\text{m}$ (170,1-393,4) и $23,7 \pm 2,8 \mu\text{m}$ (19,1-27,3). ViZact се отличава с добра хемостатична способност и ниска ЛТТУ в сравнение с останалите уреди и по-специално с Harmonic Shears.

От изследваните в нашето проучване инструменти с най-висока хемостатична способност се отличава Harmonic Shears, а с най-ниска - CO₂ лазерът (Фиг. 18).



	Ultrasurg II	Monopolar	Coblator™	HARMONIC	BiZact	CO ₂ Laser
ЛТТУ [μm]	480,5±231,8 (44,2-1008,1)	237,4±70,7 (124,3-467,9)	329,1±152,5 (101,9-927,2)	643,9±156,3 (415,0-973,1)	292,6±60,1 (170,1-393,4)	169,9±86,1 (77,3-325,4)
КНКС [μm]	37,7±14,1 (13,5-135,5)	35,3±11,5 (18,3-84,4)	29,8±10,1 (19,9-77,9)	29,5±10,0 (16,6-49,6)	23,7±2,8 (19,1-27,3)	18,3±5,2 (13,1-28,6)
Увреда на епитела в криптите [μm]	872,4±657,6 (178,2-2025,0)	37,7±14,1 (13,5-135,5)	490,4±204,5 (285,6-830,1)	872,4±657,6 (178,0-2025,0)	719,1±217,1 (393,5-913,3)	322,6±110,6 (212,0-433,1)

Фигура 18. КНКС с различни хирургични инструменти

1.2. Разпространение на термалната енергия

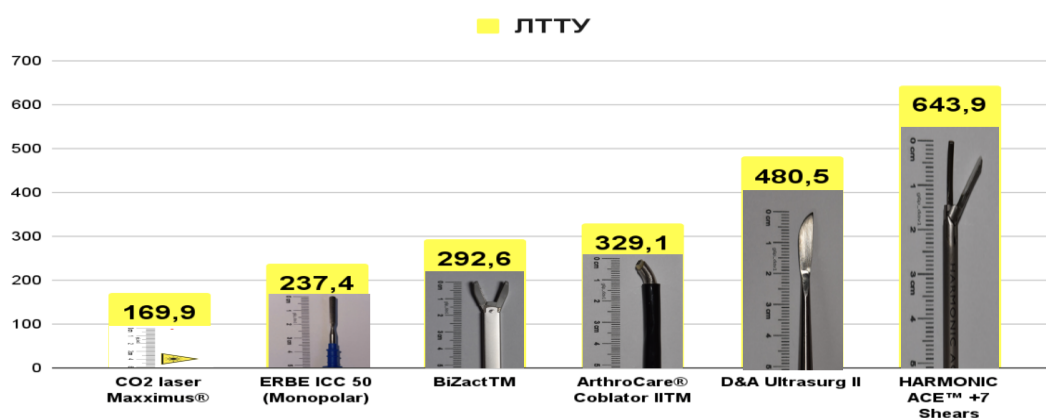
Разпространението на температурата встрани от зоната на дисекция с енергийни хирургични инструменти има позитивни и негативни тъканни ефекти, следователно по-голямата ЛТТУ би могла да се дефинира както като предимство, така и като недостатък на съответния уред в зависимост от типа оперативна интервенция. Уреди, водещи до голяма термична увреда на околните тъкани, са подходящи за високо васкуларизирани зони. Широкото латерално разпространение на термалната енергия е асоциирано с висока хемостатична способност, с намален бактериалния растеж и респективно нисък от интраоперативна контаминация, а при онкохирургия има проучвания, които отбелязват ЛТТУ като фактор, предотвратяващ образуването на микрометастази. Други проучвания върху опитни животни пък достигат до

противоположни заключения - лазерната резекция на туморната тъкан повишава риска от постоперативната поява на далечни метастази. Голямата латерална тъканна травма - протеинова и колагенова денатурация в нецелеливи здрави тъкани (LTD - lateral thermal damage) е свързана и с негативни интраоперативни (болка, дискомфорт) и постоперативни (*functio laesa*, забавено зарастване, скарификация) ефекти. Поради нецеленасочената увреда на структури извън обсега на интервенция, енергийните уреди имат лимитирана приложимост при интервенции в непосредствена близост до невромускулни снопове. Като безопасни за околните тъкани извън обсега на интервенция са дефинирани температурите до 42 °C, тъй като над тази стойност се уврежда термолабилната клетъчна мембрана (повишава се пропускливостта ѝ) и се активира протеиновата денатурация. Поради ретроспективния характер на нашето проучване директни температурни стойности липсват, а за степента на разпространение на термалната енергия съдим единствено по косвени параметри - стойностите на ЛГТУ и термална увреда на крипт-епитела при тонзиларна хирургия.

Първото сравнително проучване върху хистологичните параметри на нараняването на органи при различни енергийни източници е публикувано през 2001 г. Изследван е ефектът на биполяр, монополяр, ултразвуков скалпел върху *ex vivo* органи от прасе (уретер, пикочен мехур, ректум). Оценяват се микроскопските и хистологичните ефекти, които обаче не са сравними по абсолютни размери, тъй като препаратите се свиват при фиксация в неутрален формалин (доказан ефект при фиксация на различни тъкани). Предполагаемо с най-голяма колатерална травма се представя монополярът. В един сегмент на уретера авторите установяват ефект на 8 cm отстояние от резекционната линия, което кореспондира с досега публикувани научни хипотези, че топлинната травма на тръбовидни органи е по-екстензивна - енергията се разпространява на по-голямо протежение заради по-високото електрическо съпротивление на тъканите. Препоръчва се употребата на монополяр да се избягва при интервенции върху апендикс и тръбовидни структури. По отношение на дълбочината на увреда употребата на CO₂ лазер довежда до най-повърхностни промени. Дефинирането на конкретна стойност на латералната термална травма при употребата на CO₂ лазер според авторите би било неточно, тъй като резултатите варират в широк диапазон. В

последствие и други автори обсъждат, че сравненията между неконтактната лазерна хирургия и другите енергийни оперативни техники биха били недостатъчно информативни, тъй като по същество начините на дисекция се различават, а и при CO₂ лазера латералната тъканна увреда варира в зависимост от диаметъра на лазерната точка.

Въпреки че обработката с формалин води до свиване на тъканите, в нашето проучване сме сравнявали абсолютните размери на ЛТТУ и КНКС, тъй като всички резектати са обработени по аналогичен начин. Предполагаме с най-малка ЛТТУ се отличава лазерът - 169,9±86,1 μm (77,3-325,4), а с най-голяма, противно на очакванията, са ултразвуковите ножижи - 643,9±156,3 μm (415,0-973,1) (Фиг. 19) . Това би могло да се обясни с факта, че термичната енергия се задържа между браншовете.



	CO ₂ laser	Monopolar	BiZact	Coblator™	Ultrasurg II	HARMONIC
ЛТТУ [μm]	169,9±86,1 (77,3-325,4)	237,4±70,7 (124,3-467,9)	292,6±60,1 (170,1-393,4)	329,1±152,5 (101,9-927,2)	480,5±231,8 (44,2-1008,1)	643,9±156,3 (415,0-973,1)
КНКС [μm]	18,3±5,2 (13,1-28,6)	35,3±11,5 (18,3-84,4)	23,7±2,8 (19,1-27,3)	29,8±10,1 (19,9-77,9)	37,7±14,1 (13,5-135,5)	29,5±10,0 (16,6-49,6)
Увреда на епитела в криптите [μm]	322,6±110,6 (212,0-433,1)	898,2±433,7 (239-2413,0)	719,1±217,1 (393,5-913,3)	490,4±204,5 (285,6-830,1)	37,7±14,1 (13,5-135,5)	872,4±657,6 (178,0-2025,0)

Фигура 19. ЛТТУ с различни хирургични инструменти

Разбира се, че степента на латералната термална тъканна травма е в пряка зависимост не само от типа хирургичен инструмент, но и от настройките на мощността и продължителността на активация. Това е недостатък на нашето проучване - тъй като е изцяло с ретроспективен характер, липсва измерване на продължителността на активация на всеки един от инструментите, което е било необходимо за ефективното сециране на съответния вид тъкан.

Едно от първите сравнителни проучвания на разпространението на термалната енергия при различни хирургични инструменти в зависимост от начина им на употреба е публикувано през 2010 г. В него Sutton и колектив сравняват *ex vivo* термалната травма (чрез директно измерване на температурата на върха на инструментите, в зоната на резекция и на 1 cm отстояние на 5-та, 10-та и 15-та секунда от активация на инструмента. Отчетени са температури при апликация на монополярна диатермия (20, 30, 40 W), Harmonic Scalpel и LigaSure (мощности на генератора 1, 2 и 5) върху свинска мускулна тъкан. Според получените резултати монополярната диатермия очаквано демонстрира генериране на най-високи пикови стойности на температурата. Само при монополярна дисекция са отчетени стойности над безопасните (над 42 °C) в зоната на интервенция и на 1 cm отстояние - при 10 секунди работа на мощност 40 W се генерира средна пикова стойност 59,2 °C 1 cm встрани от резекционната линия. При продължителна активация на уредите се наблюдава по-голямо покачване на температурата на върха на инструмента при Harmonic Scalpel (над 70 °C) и при монополяр (над 100 °C), докато при биполяр и при LigaSure независимо от продължителността на активация температурата на върха не се променя значително.

Подобно проучване през 2019 г. доказва зависимостта на пиковите температури на активната част на инструментите и латералната термална травма в зависимост от начина на употреба на уреда. Опитът отново е направен *ex vivo* (свинска мускулна тъкан) с ултразвукови устройства (Harmonic и Sonicision) и със запечатващо съдове устройство LigaSure. Известен в литературата факт е, че въпреки че ултразвуковите устройства са свързани с работа при по-ниски температури, при активация над 10 s без

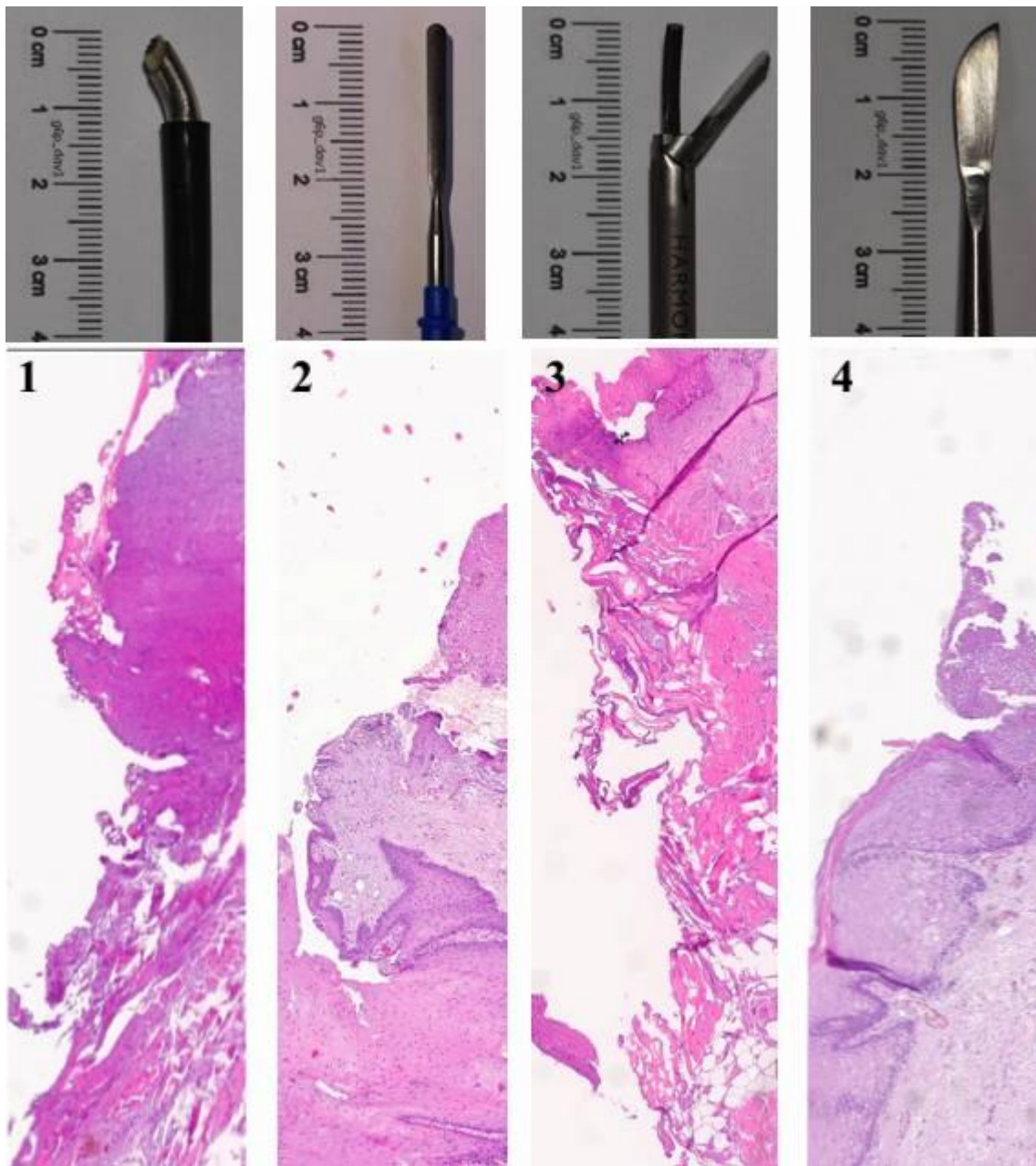
прекъсване могат да генерират температури над 200 °C. При дисекция с интермитентна активация термалната увреда е редуцирана. Според получените в проучването на Naumі и съавтори резултати латералната термална травма при запечатващите съдове устройства тип LigaSure контраинтуитивно е по-голяма от тази при стандартните ултразвукови уреди, въпреки че температурата на върха на самото устройство е по-ниска. Опит е направен с различен захват (1/3, 2/3 и с цялото протежение на браншовете). Авторите установяват, че начинът на захващане значително повлиява температурата на върха, но не повлиява латералната термална травма, предполагаемо поради факта, че при по-голяма действаща контактна повърхност необходимото време за активация на инструмента е по-кратко. Температурата на върха на ултразвуковите устройства се покачва при захващане с по-малка площ от браншовете, вероятно поради контакта на двете повърхности без наличие на тъкан помежду им. Това е противно на биполярната коагулация, при която активирането на устройството без захващане на материя не би довело до генериране на топлина.

Нашето проучване е извършено *in vivo*, което е плюс в сравнение с *ex vivo* изследванията, тъй като тъканните характеристики (кръвоснабдяване, виталитет, електрическо съпротивление) са непроменени.

Ако вземем предвид само резултатите от интервенции върху една и съща по вид тъкан, парциална глосектомия например е извършена общо при 7 пациенти с 4 различни хирургични инструмента (Фиг. 20), като резултатите са контраинтуитивни. Латералната термална увреда е най-голяма при ултразвуковите устройства, а най-малка - при монополярната коагулация (Табл. 12). Коагулационната способност на монополяра според получените резултати е най-добра. Вероятно резултатите се дължат в значителна степен на дългото време, необходимо за ефективна дисекция с ултразвуковите устройства.

Парциална глосектомия				
Уред (брой интервенции)	Coblator II™ (n=2)	Monopolar (n=3)	HARMONIC (n=1)	Ultrasurg II (n=1)
ЛГТУ [μm]	451,0 \pm 194,4 (256,5-645,4)	231,6 \pm 41,0 (170-289,4)	536,2 \pm 115,1 (335-684,2)	1008,1 \pm 189,4 (529,1-1357,0)
КНКС [μm]	21,0 \pm 5,0 (20,6-34,0)	26,5 \pm 5,3 (20,7-34,5).	-	13,5 \pm 1,6 (10,8-16,7)

Таблица 12. Стойности за изследваните параметри на резекционната линия при парциална глосектомия с различен инструментариум



Фигура 20. Резекционни линии - парциална глосектомия с:

1. ArthroCare® Coblator II™

2. Monopolar ERBE ICC 50 3. Ultracision Harmonic Scalpel 4. D&A Ultrasurg II

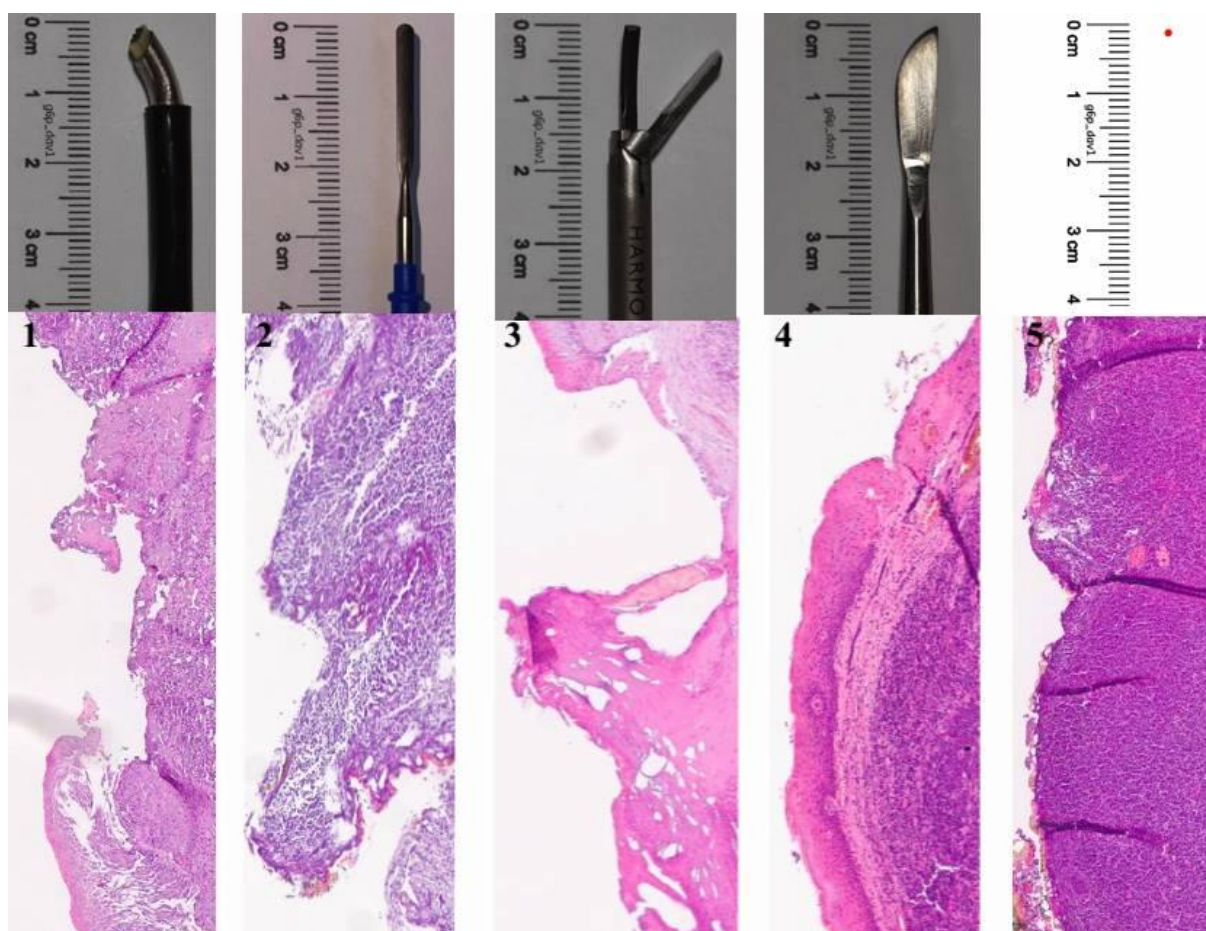
1.3. Тонзиларна хирургия

Основата на дългосрочния контрол на симптоматичната обструктивна тонзиларна хиперплазия е отстраняването на пролифериращия лимфоиден паренхим, а не на

околните тъкани (многослоен плосък невроговяващ епител, малки слюнчени жлези, фиброзната тъкан от стромата и подлежащата скелетна мускулатура). Тонзилотомията по същество е отстраняване на лимфоидните елементи и епителът, който тапицира криптите. Епителът в криптите и лимфоидните елементи са строго асоциирани и не могат да се третират поотделно. Повърхностното въздействие върху криптите не е достатъчно. Ако след тонзилотомия остане много резидуална тъкан, съществува риск от рехиперплазия, тъй като жизнеспособният епител в дълбоките тонзиларни крипти има пролиферативен потенциал, както и остатъчната лимфоидна тъкан. При интракапсулна тонзилектомия (тонзилотомия) различно количество тонзиларна тъкан бива запазена, а оперативната рана се покрива от епител, пролифериращ от виталните (запазените) зони, водещ началото си от дълбочината на прерязаните крипти. С най-мошен девитализиращ епитела ефект в криптите се отличават монополярната диатермия и ултразвуковата дисекция (Табл. 13 и Фиг. 21), тоест при тях зарастването на оперативните рани теоретично би следвало да настъпи най-бавно.

Тонзилотомия (ТТ)					
Уред (брой ТТ)	Coblator II™ (n=3)	Monopolar (n=25)	HARMONIC (n=6)	Ultrasurg II (n=9)	CO ₂ Laser (n=1)
ЛГТУ [µm]	367,8±84,4 (241,2-450,5)	239,7±78,4 (132,9-467,9)	643,9±158,5 (415,0-973,1)	426,0±236,2 (13,1-919,5)	89,9±26,3 (39,6-155,7)
КНКС [µm]	28,0±4,0 (23,6-34,1)	37,0±11,9 (18,3-84,4)	29,5±10,0 (16,6-49,6)	44,0±20,3 (23,9-135,5)	14,9±2,5 (11,1-18,3)
Промяна на епитела в криптите [µm]	436,8±152,3 (285,6-665,2)	913,0±476,1 (239,0-2413,0)	872,4±657,6 (178,2-2025,0)	689,6±398,1 (244,9-2160,0)	433,1±89,6 (596-192,7)

Таблица 13. Стойности за изследваните параметри на резекционната линия при тонзилотомия с различен инструментариум

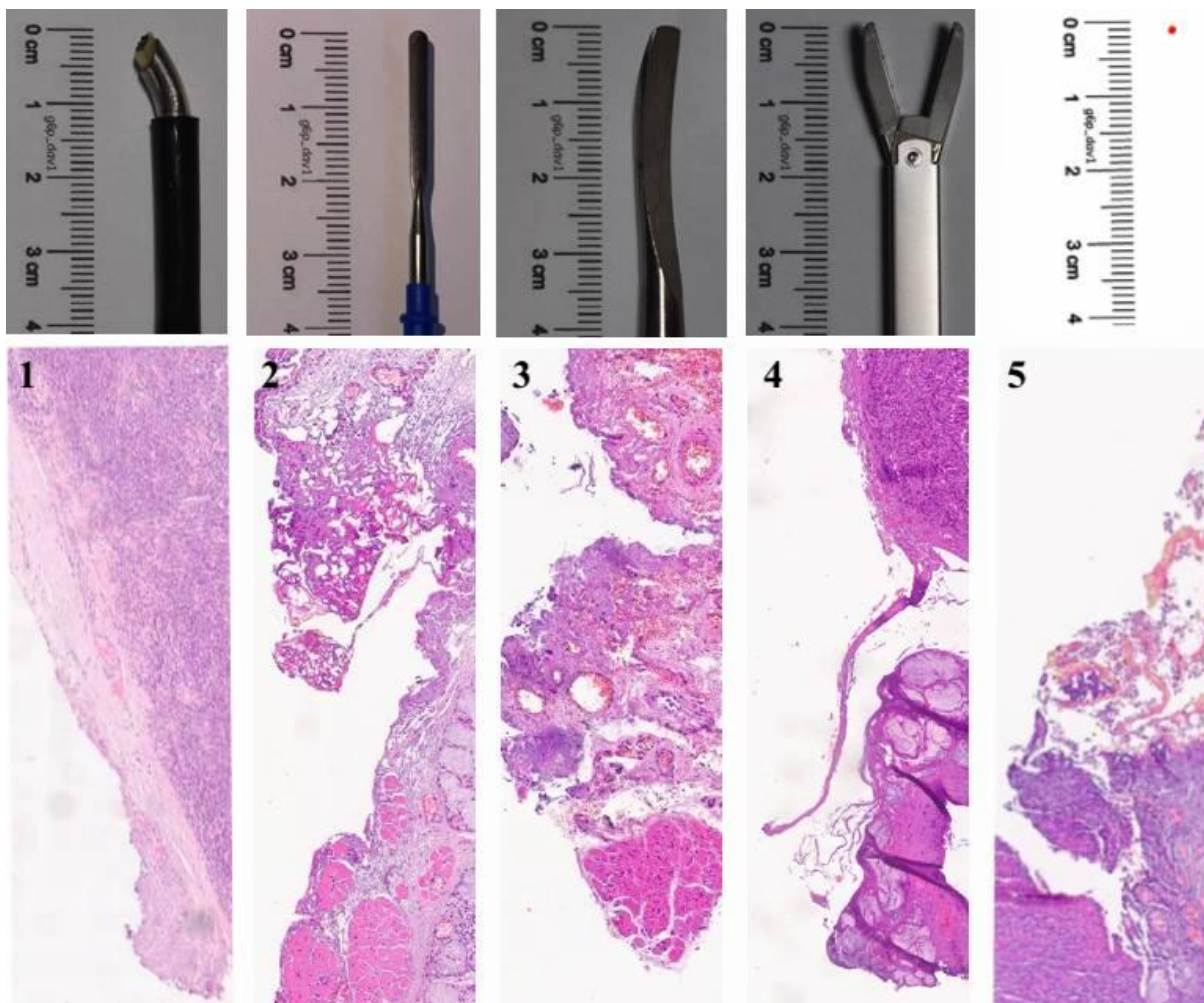


*Фигура 21. Резекционни линии - тонзилотомия с: 1. ArthroCare® Coblator II™
 2. Monopolar ERBE ICC 50 3. Ultracision Harmonic Scalpel 4. D&A Ultrasurg II
 5. CO₂ laser*

Поради високия риск от хеморагия при екстракапсулната тонзилектомия хемостатичният капацитет на инструмента е от решаващо значение за избора - лазерът е с най-ниска коагулационна способност от всички изследвани инструменти (Фиг. 22), а при останалите резултатите са сравними (Табл. 14).

Тонзилектомия (ТЕ)					
Уред (брой ТЕ)	Coblator II™ (n=7)	Monopolar (n=3)	Ultrasurg II (n=8)	BiZact (n=5)	CO ₂ Laser (n=1)
ЛГТУ [μm]	367,8±190,4 (113,7-927,2)	281,8±34,9 (235,0-334,1)	534,2±165,8 (181,0-879,2)	292,6±60,1 (170,1-393,4)	77,3±39,3 (27,3-155,0)
КНКС [μm]	37,6±14,7 (18,9-77,9)	33,7±11,0 (20,8-50,3)	37,5±11,7 (21,5-62,4)	23,7±2,8 (19,1-27,3)	13,1±9,0 (11,0-17,0)
Промяна на епитела в криптите [μm]	530,7±230,2 (296,6-830,1)	795,1±40,8 (754,3-835,8)	779,1±200,0 (509,0-1079,0)	719,1±217,1 (393,5-913,3)	212,0±48,5 (140,2-250,6)

Таблица 14. Стойности за изследваните параметри на резекционната линия при тонзилектомия с различен инструментариум



Фигура 22. Резекционни линии - тонзилектомия с: 1. ArthroCare® Coblator II™, 2. Monopolar ERBE ICC 50, 3. D&A Ultrasurg II, 4. BiZact™, 5. CO₂ Laser

1.4. Онкологична хирургия

Тенденциите както в оперативните интервенции изобщо, така и в онкохирургията са в посока мини-инвазивни и органосъхраняващи процедури. Адекватната хистологична оценка на резекционната линия е важна за постигане на радикалност и съхраняване на функциониращи здрави околни зони. Важността на прецизното измерване и запазването на максимално количество неинфилтрирана от туморни клетки тъкан е особено видимо при малки по размер структури - например при ларингеална хирургия отстраняването само на 1 mm от здравата зона би нарушило функционалния резултат.

Все по-широката употреба на енергийни хирургични инструменти обаче и свързаната с нея ЛТТУ има две основни негативни последствия при резекция на малигноми:

1. При голяма термална травма се намалява дебелината на хистологично разпознаваемата тъкан между най-близко разположените туморни клетки и резекционната линия - резултатът би могъл да се интерпретира като фалшиво-положителен
2. Единични ракови клетки или малки острови туморна тъкан в близост биха могли да попаднат в зоната на ЛТТУ, което да доведе до фалшиво-негативна оценка

В онкохирургия на глава и шия като цяло позитивни граници се регистрират сравнително често - при 3-60% от интервенциите, средно в около 10%. При позитивна граница в 75% се очаква или да настъпи локален рецидив, или при реоперация хистологично да се регистрира резидуален тумор. При негативна граница в 25% от пациентите също се наблюдава в следствие локален рецидив.

По литературни данни фалшиво-позитивният резултат при хистологично изследване на резекционната линия би могъл да се обясни с един или повече от следните фактори:

1. Постоперативното естествено свиване на тъканите
2. Процесът на обработка и оцветяване
3. Електрохирургичната увреда на граничната зона при ексцизия
4. Техниката на вземане на проба и нейното консервиране.

Следователно, изборът на уред с по-малка ЛТТУ би могъл да доведе до по-прецизно хистологично оценяване на радикалността на онкологичната резекция, намалявайки процента фалшиво-положителни граници. Въпреки напредъка на технологиите както по отношение на хирургичната апаратура, така и в патологоанатомичните лаборатории, процентът на фалшиво-положителните хистологични резултати все още е висок. При частична мастектомия (лумпектомия) по повод мамарен карцином например около 20-50% от граничните линии се описват като положителни, а при последваща операция се оказва, че резидуална болест е налична само в 40-70% от спесиментите.

Фалшиво-негативната резекционна линия също е сериозен клиничен проблем, водещ до липса на адекватна диагноза и лечение, особено когато пациентите не биват подложени

на адювантно лъчелечение. Фалшиво-негативна находка би могла да се регистрира например при попадане на малки огнища туморна тъкан в зоната на ЛТТУ, при което те остават неразпознаваеми. Следователно използването на технология с по-малка ЛТТУ би могло да намали фалшиво-негативните резултати.

През 2011 г. Ruidiaz и съавтори извършват първото *in vivo* проучване на ефекта на ЛТТУ при употребата на традиционни електрохирургични апарати и на техни алтернативи в онкологична хирургия. Те изследват спесимени от 20 органосъхраняващи интервенции по повод карцином на млечна жлеза. Авторите достигат до заключението, че употребата на апарати с по-голяма ЛТТУ увеличава както шанса за фалшиво-позитивни находки (с 48%), така и процента на фалшиво-негативни граници (с 11%) в сравнение с алтернативните уреди с по-малка ЛТТУ.

През 2014 г. Mannelli и колектив извършват първата подобна оценка и при онкохирургия в областта на главата и шията - при резекция на ларингеален карцином. Доказват, че изборът на хирургичен инструмент пряко влияе на точността на хистологичната оценка - в сравнение със студената дисекция монополярът е с най-голяма ЛТТУ - с 26% повече от латералната увреда при употреба на Harmonic Scalpel и с 45% по-голяма от тази при CO₂ лазер.

Според нашето проучване по-подходящи за онкологична хирургия би следвало да са монополярът и лазерът, тъй като те се характеризират с изразено по-малка ЛТТУ от останалите подложени на анализ инструменти, тоест при тях шансът за подвеждащи (фалшиво-позитивни или фалшиво-негативни) резултати би следвало да е по-нисък в сравнение с уреди с голяма ЛТТУ като ултразвуковите устройства.

1.5. Репаративни процеси в раната

Класическата студена дисекция със скалпел се отличава с висока прецизност, лесна изпълнимост и минимална травма върху съседни структури. Богатото кръвоснабдяване на тъканите в областта на главата и шията обаче води до все по-широкото разпространение на енергийните хирургични инструменти в оториноларингологията. По литературни данни обаче това е свързано и с важни негативни последствия -

зарастването на раните, осъществени с електрохирургичен инструмент, например, е забавено, здравината на грануляционната тъкан е по-малка в сравнение със заздравяването на разрезите при студена дисекция, а зоната на възпаление и некроза при хистологичен анализ е по-обширна. При CO₂ лазер обаче, въпреки добрата хемостаза, периферната увреда е по-ограничена от тази при електрохирургия. Това би трябвало да е свързано с понижени кръвозагуба и постоперативна болезненост и ускорено заздравяване. Освен това повечето автори свързват и употребата на лазер с по-малък постоперативен едем в зоната на работа, но с тенденция за по-бавно заздравяване на оперативните дефекти. Най-вероятното обяснение за това е, че в момента на въздействие на лазерен лъч върху тъкан се образува тънък слой денатуриран колаген, който действа като непропусклив щит, намаляващ топлинния ефект и латералната тъканна травма, респективно и постоперативния едем, а в последствие забавящ миграцията на инфламаторния инфилтрат и фибробластната пролиферация, респективно и заздравяването. Бързото зарастване на раневия дефект зависи от ранното разрастване на грануляционна тъкан и последваща реепителизация от околния многослоен плосък невроговяващ епител, което прави лазера неподходящ уред за този тип оперативна интервенция.

Liboon и колектив правят сравнителен хистологичен анализ на въздействието на скалпел, CO₂ лазер и електрохирургични инструменти при резекция на букална и лингвална мукоза (използвани тъкани от свиня), като оценяват едномоментната тъканна травма и цялостния възстановителен процес до 42-ри постоперативен ден. Острата тъканна травма е оценена хистологично на ден 0 - измерени са дължините на епидермална и колагенова денатурация. Разбира се резекцията със скалпел е асоциирана с минимална латерална травма и с най-бързи реепителизация и образуване на колаген. При работа с CO₂ лазер обаче се образува сравнима с електрохирургията тъканна увреда - резултатите не потвърждават описаните в литературата предимства на лазера в това отношение. Авторите предполагат, че това би било вярно за резекция на по-малки зони. При работа върху скелетна мускулатура обаче лазерът има предимството на осигуряване на ефект от дистанция без директен контакт с тъканите и избягване на мускулните фасцикулации, настъпващи при работа с електрохирургичен инструмент.

Допълнително скоростта за резекция е изчислена в секунди - както се предполага, бърз разрез се осъществява със скалпел и електрохирургичен инструмент, а дисекцията с лазер е времеемка, тъй като се изискват многократни преминавания на лазерния лъч през зоната на интервенция, за да се постигне цялостно прерязване на тъканите. Това би могло да се отчете като недостатък на нашето проучване - при нито една от оперативните интервенции не е направен опит обективно да се измери времето, необходимо за отделяне на даден вид тъкан със съответен хистологичен инструмент. Времето на въздействие върху зоната на работа разбира се е фактор, който повлиява в значителна степен травмата и коагулацията на кръвоносните съдове. Но от практическа гледна точка активацията на всеки инструмент се прекратява не по-рано от момента на ефективното лигиране на тъканите, което донякъде прави отчитането на секундите на работа подробност. Разбира се, това е от значение за продължителността на самата оперативна интервенция и съответно за икономическите аспекти на избора на хирургичен инструмент.

1.6. Генериране на пушек

Важен аспект при употребата на енергийни източници е генерирането на пушек по време на интервенцията, което е нежелан фактор при отворени и ендоскопски процедури, тъй като химическите компоненти в състава на дима са токсични (и за хирургичния екип, и за пациента при работа в дихателните пътища). При интракавитарни интервенции генерирането на дим има и друг ефект - намаляване на видимостта на оперативното поле. При работа с монополяр и с лазер например се генерира голямо количество аерозол. Ултразвуковите устройства демонстрират по-ниска степен на образуване на дим по време на дисекция, което оптимизира извършването на ендоскопски интервенции. В проучване от 2018 г. Choi и съавтори сравняват монополяр и ултразвуков скалпел по този параметър (измерено независимо от двама души по 5-степенна скала) при колпотомия в рамките на лапароскопска хистеректомия при 40 пациентки и установяват, че при работа с ултразвуков скалпел се

генерира три пъти по-малко дим ($1,2 \pm 0,8$ точки) отколкото при употребата на монополяр ($3,9 \pm 0,7$ точки).

1.7. Електрохирургична и ултразвукова дисекция на идентична тъкан

Плюсът на проведения от нас сравнителен анализ - резекция на ринофиматозна тъкан с четири различни хирургични инструмента, е фактът, че тъй като дисекцията е извършена върху един и същи пациент в една и съща зона, всички възможни вариабилни и индивидуални фактори са отстранени.

Оперативното лечение на ринофимата е съпроводено с константно интраоперативно кървене поради силната васкуларизация на ринофиматозната тъкан. Класическата студена дисекция отстъпва пред модерните енергийни хирургични инструменти, които осигуряват по-добра визуализация в зоната на интервенция поради симултанната хемостаза и резекция. Малко са сравнителните проучвания на хистологичните ефекти на тези уреди, особено по отношение на латералната термална травма и ефектът върху кръвоносните съдове в зоната на резекция. Повечето съвременни публикации препоръчват употребата на CO₂ лазер при резекцията на ринофима, но сравнителните анализи между интервенциите със скалпел (студена дисекция) и лазер не показват разлика в продължителността на интервенцията, запазването на нормалната тъкан в съседство, постоперативната болка, усложненията и крайният резултат.

Ринофимата е рядко състояние, водещо до прогресивно уголемяване на долните 2/3 на външния нос, чиято кожа е с едролобулирана повърхност и червено-ливиден отенък. Ринофимата е в спектъра на акне розацея - появява се в крайните стадии на това заболяване. Пациентите търсят медицинска помощ главно по естетични причини, въпреки че при много напреднала хиперплазия на кожата е наличен и функционален дефицит - носна обструкция, а в много напреднали стадии - и затруднено хранене. Въпреки че най-ранните стадии реагират позитивно на антибиотично лечение, хирургичното отстраняване на патологично разрастналата тъкан е водеща стратегия. Няма унифицирана стратегия, всички техники се стремят да отстранят ексцесивната

тъкан с минимален остатъчен козметичен дефект, като опити за резекция са правени с различни хирургични инструменти. Резекцията се дели на два основни типа - частична и тотална ексцизия. При частичната ексцизия (декортикация) не се резецира кожата в цялата ѝ дебелина, а само засегнатата патологично разрастнала зона (дермата се запазва), като рискът от увреда на подлежащия хрущял е минимален. Ре-епителизацията настъпва от запазените дълбоки пилосебацейни фоликули. Вторият и по-агресивен подход е тоталната ексцизия - в цялата дебелина се отстраняват всички слоеве на дермата - необходимо е първично затваряне на малки лезии или използване на кожни графтове при по-големи дефекти. Това е метод на избор при инфилтративна форма на ринофима, подлежащ карцином или при наличие на ексцесивна скарификация, затрудняваща частичната ексцизия. По литературни данни е възможно в изключително редки случаи заболяването да се асоциира с плоскоклетъчен карцином, което прави хистологичният анализ на резецираната тъкан важна част от лечението. Това следователно би могло да се разглежда като недостатък при използването на някои от енергийните хирургични инструменти - директната аблация и аспирация на тъканите прави ексцизията на тъкан за хистологично изследване от повърхностен участък невъзможна. Понастоящем по-широко застъпен метод е субтоталният подход - частична резекция с презервация на подлежащите кожни аднекси, поради по-малкия риск от компликации и по-добрите естетични резултати. Рискът от рецидив обаче е по-висок отколкото при алтернативната тотална ексцизия.

Класическата студена дисекция е приложима както при субтотална, така и при тотална ексцизия, като липсата на минимална травма осигурява безпроблемна и бърза спонтанна ре-епителизация. Ринофиматозната тъкан обаче е хиперваскуларизирана, и ексцесивното кървене би могло да компрометира точността на резекцията. Модерните енергийни хирургични инструменти биха могли теоретично да скъсят оперативното време (симултанна хемостаза и прецизна ексцизия), но термалната тъканна травма уврежда подлежащите аднекси и хрущял (възможно компрометиране на естетичния резултат).

Оперативният подход при оперирания от нас пациент бе частична ексцизия със запазване на подлежащите аднекси. Полето (кожа на външен нос) бе условно разделено

на 8 зони, в които се работи с общо 4 енергийни хирургични инструмента с вариращи режими на работа - монополяр, UltraCision, Harmonic Ace Scalpel, D&A Ultrasurg II, Coblator II™. В крайния етап на интервенцията с цел подобряване на козметичния резултат неравностите и преходните зони в областта на оперативния дефект се изгладиха с шейвър.

Дълбочината на термална увреда за UltraCision, монополяр, коблатор, D&A Ultrasurg II бе 1281 µm, 409 µm, 323 µm, 317 µm съответно, а диаметърът на запечатаните съдове бе респективно 89 µm, 23 µm, 22 µm and 19 µm. Следователно по-ефективният коагулационен капацитет (тоест по-голям диаметър на запечатаните съдове) е свързан с по-голяма латерална тъканна травма. Козметичният резултат бе задоволителен във всички сегменти на полето (вероятно подобрен поради употребата на шейвър в крайния етап от интервенцията) и съответстваше измерената дълбочина на латералната термална травма на хистологичните срезове.

2. Пожар в операционната зала

Възникването на пожар в операционната зала е предотвратимо събитие с потенциално фатални последици. Описани са пожари при оперативни интервенции във всяка специалност, но мнозинството са при работа в областта на дихателните пътища (34%), главата и шията (28%).

Възникването и поддържането на огън изискват 4 компонента: източник на възпламеняване, оксидиращо вещество, запалимо вещество и неинхибирана верижна химична реакция. Първите три формират класическата триада на огъня или триъгълник на пожара. Последващата екзотермична химична реакция е необходима за поддържането на горенето - тя се явява 4-тият компонент - оформя се тетраедър на огъня. Повечето от пожарите възникват върху/в пациента по време на обща анестезия - рискът не може да бъде сведен до нула, тъй като компонентите от триъгълника на огъня

всъщност са необходимите елементи за реализиране на хирургичната интервенция, но този риск може бъде ограничен чрез механична им сепарация.

При обзор на данни от различни публикации Day и съавтори установяват, че оксидиращото вещество в 99% от случаите е кислород, източниците на възпламеняване са електроскалпел или лазер в 94%, а запалимият материал в 49% от описаните инциденти е интубационната тръба. Същото проучване установява, че в 15% от случаите на пожар пациентите имат тежки усложнения, налагащи механична вентилация, а при 22% последствията са дългосрочни.

Според други проучвания най-честите източници на възпламеняване в операционната зала са лазерите, електродите за дефибрилация, дрелките и борерите, лампите и източниците на светлина. Въпреки че споменатите уреди предизвикват възпламеняване в 1-2 от 1000 интервенции, в световен мащаб биват извършвани 50 милиарда оперативни вмешателства годишно.

При обзор на статии в PubMed и Medline от 1948 до 2010 г. Yardley и съавтори проследяват публикации относно експлозии и пожари в операционна зала. Има няколко описани взрива в операционната зала в литературата с фатални последствия, като експлозия през 1964 г. води до летален край за двама пациенти, двама хирурзи и две сестри, а през 1970 г. масивен взрив с участието на кислородна бутилка и горивни вещества убива 21 души. Повечето пожари за щастие не са така драматични и не водят до фатален край.

Пожарите и експлозиите в операционната зала са били описани още в началните етапи на приложение на запалимите летливи инхалационни анестетици. Още през 1937 г. комитет на Американското анестезиологично дружество (ASA - American Society of Anaesthesiologists) проучва 230 подобни инцидента и поставя акцент върху риска от работа с електроскалпел в присъствието на запалими вещества в среда с повишено кислородно съдържание. Повечето от инцидентите са настъпили поради недостатъчни познания и и negliжиране на опасността, тоест са били напълно предотвратими. Всички инциденти са с участието на широко използваните в тези години летливи възпламеними анестетици (етер, циклопропан). Следователно в този период основната

роля в пожарната безопасност се е падала на анестезиолозите, а замяната на експлозивните анестетици с по-безопасни алтернативи в последствие довежда както до намаляване на риска от пожар, така и до понижаване на вниманието за подобен риск, който обаче и в наши дни е реален.

Пожарите в операционна зала не са казуистични събития, а възникването им понастоящем се дължи главно на липса на информираност на персонала по отношение на пожарната безопасност и неспазване на актуалните международно утвърдени практически препоръки за превенция на подобни събития.

Възникването на пожар при работа с енергийни хирургични инструменти се дължи на нерационалното им използване поради липса на базови познания на устройството им и принципа им на функциониране. Предотвратими са стотици пожари, латентни животозастрашаващи интраабдоминални наранявания и увреждания поради интерфериране на електрическия ток с имплантируеми сърдечни устройства.

Съвременните енергийни уреди позволяват мини-инвазивни интервенции с оптимизирана хемостаза. Въпреки многобройните си предимства обаче рискът от възникване на пожар в операционната зала не е казуистично събитие, а е реална опасност.

Около 21% от пожарите в операционна зала възникват в дихателните пътища. Топлинното увреждане на долните дихателни пътища е изключително опасно състояние, което може бързо да доведе до обструкция и екзитус по три патофизиологични механизма: 1) директен топлинна травма (самото изгаряне); 2) токсично действие на продуктите на горенето; 3) продължителна интубация. Подходът за излизане от подобно положение е стандартен. В англоезичната литература общоприето е правилото на четирите "Е". Extract (изваждане на тубуса), Eliminate (елиминиране достъпа на кислород), Extinguish (загасяне на остатъчни горящи парчета пластмаса в дихателните пътища, Evaluate (оглед на настъпилите поражения с ендоскопска техника).

При възпламеняване на ендотрахеална или трахеостомна тръба повечето автори препоръчват отстраняването ѝ при първа възможност с цел предотвратяване нараняването на трахеята, увреждането на ДДП и инхалирането на токсични компоненти на огъня, но съществуват и препоръки за противоположно поведение - при трудни за интубация случаи тръбата да остане на място.

Към момента липсва унифицирана стратегия - някои от центровете разполагат със собствени препоръки за противопожарна безопасност.

Потенциално запалимите материали и устройства в операционната зала, които могат да играят ролята на гориво, имат различна запалимост и степен на изгаряне. Важна характеристика на всеки материал е неговата точка на samozапалване. Това е най-ниската температура, при която ще настъпи спонтанно запалване в нормална атмосфера без външен източник на запалване като пламък или искра. Например за твърдия поливинилхлорид (непластифициран, PVC-U) температурата на samozапалване е 450 °C, докато температурата на запалване при наличие на пламък/искра е 390 °C. Устойчивостта на запалване на гъвкавия PVC е по-ниска, но с наличието на специфични добавки в състава им може да бъде значително увеличена. Следователно предназначеният за медицинска цели поливинилхлорид е хетерогенна група съединения с адитиви в състава, зависещи от производителя. По този начин е невъзможно да се твърди, че всички ЕТТ ще бъдат еднакво устойчиви на запалване и пожар и ще имат еднаква реактивност при различни енергийни инструменти.

Дискусиите за резистентността на възпламеняване на различните видове материали, използвани за производство на ендотрахеални тубуси (червена гума, PVC, силикон, тефлон), не са довели до консенсус – няма достоверни данни за значително предимство на един от материалите в сравнение с останалите. С най-висок риск за възпламеняване при контакт с лазер са PVC-тубусите. В експериментите, в които е тествана запалимостта и безопасността на различните тубуси, са използвани доста различни опитни постановки и различни кислородни концентрации. Минимални изтичания на кислород от системата при недобро уплътняване компрометират силно безопасността. Прилагането на метализирано фолио за обвиване на тубуса е много добра защита за

покритите части, но оставя открити най-уязвимите зони – балона и върха. За момента няма общоприета единна стандартна предпазна процедура, понеже по отделно или в комбинация всяко от тези технически приспособления също не гарантира пълна сигурност.

Почти липсват целеви проучвания за сравняване на риска от възникване на пожар при използване на основните енергийни хирургични инструменти (монополяр, биполяр, ултразвук). Клиничният опит обаче показва, че най-висок риск от възпламеняване крие употребата на монополяр. Той е с признат висок риск при работа както в режим на рязане, така и в режим на коагулация - не трябва използва при наличие на възпламеними и експлозивни газове. Биполярната коагулация води до повишаване на температурата в клетките само между браншовете на инструмента с минимално пространство за възникване на искра, но въпреки това са регистрирани случаи на пожар при използването на биполяр в интервенция в орофаринкс.

През XX век основен енергиен хирургичен инструмент е монополярният скалпел, като в периода 1920-1970 г. са публикувани множество научни съобщения за пожарни инциденти при употребата му. Биполярната каутеризация е асоциирана с понижен риск от възпламеняване. Въпреки това при необходимост от обдишване с високи кислородни концентрации (90-100%) се препоръчва избягване на работа с електроскалпел или единствено използване на нисковолтажен биполяр на ниска мощност.

При монополярната каутеризация електричеството протича от източник към генератор и към активен електрод (писец) и през тъканите на пациента се връща в устройството през диспергиращия електрод (подложка). Повечето от изгарянията възникват поради отклоняване на електрическия ток от веригата и протичане по пътя на най-малкото съпротивление. Възможно е да се получат в зоната на действие на активния електрод, под диспергиращ електрод, около троакарите или в коремната кухина (при лапароскопска хирургия).

При нашето проучване монополярът е използван като контролен уред при провеждане на експерименти в опитна постановка - модел на орофарингеална кухина. Доказан е

потенциалът му за възникване на възпламеняване. При провеждане на опит с биполяр подобен ефект не се наблюдава.

Ултразвуковата енергия предизвиква директно нагряване на тъканите до над 200 °C чрез вибриране на върха на инструмента без трансфер на електромагнитна енергия към тъканите т.е. би могла да се счита за безопасна по отношение на риска от пожар.

Вторият най-чест източник на възпламеняване е лазерът. Той намира широко приложение при редица оперативни интервенции над мечовидния израстък (зони, свързани с много висок риск от възникване на пожар) - козметични процедури, офталмологични интервенции, орална хирургия, хирургия на ГДП. При попадане върху тъканите, енергията на лъчението на CO₂-лазера води до експлозивна вапоризация на водната компонента и разпръскване на малки твърди частици, които, примесени с въздуха, образуват лазерен смог/дим. При смесване с кислород (jet-вентилация, ликаж при ендотрахеална интубация) този дим образува силно експлозивна субстанция, която се възпламенява самостоятелно дори преди досега си с тъканите в съседство.

По литературни данни лазерът би могъл да доведе до нарушаване на целостта на ендотрахеалния тубус и до възпламеняване за по-малко от 2 секунди при подаване на 100% O₂. Протекцията на тубуса или използването на специална лазер-резистентна тръба не са абсолютни гаранции. Според настоящите препоръки на ASA е необходимо инсталирането на метиленово синьо в балона на тръбата с цел непосредствена визуална сигнализация при перфорирането му.

Използването на лазер по принцип е с много висок риск от възпламеняване и от противопожарна перспектива би следвало употребата на този инструмент да се ограничи, а самата работа в областта на главата и шията с какъвто и да е енергиен инструмент - потенциален източник на искра, е високорискова.

При лазерната резекция на тъкани в областта на горните аеро-дигестивни пътища в непосредствена близост са оксидиращата смес (подаваните газове) и източникът на възпламеняване (лазерът), които са разделени само от стената на интубационната тръба. Срещането им с много голяма вероятност води до избухване на открит огън със

засягане материала на тубуса и с видим газон факул. Оказва се, че подобни инциденти не са чак толкова голяма рядкост в лазерната хирургия. Първият случай на запалване на ендотрахеалния тубус по време на ендоскопска лазерна микроларингохирургия е описан през 1979 г. Това рядко, но много тежко и потенциално животозастрашаващо усложнение е с честота около 1/13000 лазерни микроларингоскопски интервенции. Предполага се обаче, че реално броят на подобни инциденти и респективно честотата им е доста по-висока.

Преобладаващата част от описаните усложнения по време на лазерна хирургия се дължат на попадане на лъча на място извън целевия обсег на интервенция. При хирургия в областта на ГДП ендотрахеалният тубус и в частност балонът му са във висок риск. Предлагани са различни стратегии за протекцията му, например покриване с влажна марля или алуминиево фолио, отразяващо лъчите и разсейващо енергията. Основно е значението на разработването и имплементирането на конкретни институционални алгоритми за профилактика на подобни инциденти и поведение при настъпването им.

По различни данни смъртността варира от 10% до 50%. Стандартният А-Б-В-алгоритъм на поведение при подобни случаи включва екстубиране, прекъсване на газовете, гасене на остатъчен пламък и преценка на пораженията. Предполагат се няколко механизма на самото запалване на ендотрахеалния тубус под въздействие на лазерен лъч – директно попадане на лъча върху тубуса, прескачане на огъня от горящи тъкани в областта на върха на тубуса или когато запалими анестетични газове влязат в контакт с нагорещения от лазера дихателен път. Времето през, което тези фактори си взаимодействат до възникване на запалване може да варира значително – от десетки секунди до по-малко от секунда – определящи са материалът, от който е направен тубуса, концентрацията на кислорода и режимът на работа на лазера.

Според някои публикации рискът за възникване на запалване на тубуса по време на ендоскопска лазерна хирургия е обратно пропорционален на опита на хирургичния екип – наблюдава се така наречената крива на обучение (learning curve). При начинаещи рискът от подобен инцидент е по-висока – 1/250. Макар и от огромно значение, опитът

на хирурга не е гаранция за избягване на подобни инциденти. Дори и оператори със значителен опит в лазерната ларингеална хирургия не са застраховани, вероятно и поради по-сложния характер на провежданите от тях оперативни интервенции.

При анонимно анкетно проучване на рискът от възпламеняване на ЕТТ по време на лазерна хирургия сред специалисти от 152 оториноларингологични отделения в Германия се установява, че лазер-резистентните тръби не осигуряват абсолютна сигурност, най-уязвимият регион, разбира се, е в областта на балона, а безопасността при извършване на интервенцията всъщност е в правопрпорционална зависимост от опита на оператора. Допълнителните мерки за обезопасяване на стандартните ЕТТ (напр. с метално фолио) се оказват на практика опасни, тъй като са свързани с риск от механична травма на трахеалната лигавица. Ефективни мероприятия са някои от доказаните широко застъпени в литературата похвати - изпълването на балона със серум (с метиленово синьо) и намаляване на съдържанието на O_2 в анестетичния газ. Общите препоръки за пожарна безопасност при работа с лазер включват използване на резистентна на лазерни лъчи ендотрахеална тръба при хирургия върху ГДП, поддържане на лазера в режим на готовност (standby mode) с невъзможност за активация докато не се работи с него и деактивиране преди преместване от зоната на интервенция (избягване на риск от попадане на лъча върху възпламеняеми обекти в съседство).

През 2015 г. Roy и Smith оценяват способността за възпламеняване на стандартни и лазер-резистентни ендотрахеални тубуси от CO_2 лазер и коблатор (ArthroCare Corporation, Sunnyvale, CA) при вариращи кислородни концентрации на газовата смес и достига до заключението, че радиочестотната аблация е безопасна и не би могла да предизвика възпламеняване на тубуса. При CO_2 лазер се постига възпламеняване на стандартна тръба за под 2 секунди при кислородна концентрация на подаваната смес до 44%, а при лазер-резистентни тубуси запалване е възможно единствено при работа върху необезопасения им дистален край. Практически приложимите изводи относно лазерната хирургия в дихателни пътища и орофаринкс включват препоръки за намаляване на кислородната концентрация на подаваната смес, интубация с

лазер-резистентен тубус или алтернативен подход (спонтанна вентилация, интермитентна апнея, jet-вентилация).

През 2021 г. Huang и съавтори правят първото проучване за потенциала на КТР лазера (теоретично по-безопасен) да предизвика пожар в ДП. Експериментът е извършен в цилиндър от неръждаема стомана, симулиращ обема и условията в ларингеалната кухня, а подаването на кислород е осъществено през назална канюла аналогично на метода THRIVE. Използвани са свинска мастна и мускулна тъкан, които в предходни проучвания са доказани като най-много и най-малко възпламенима тъкани съответно. При поетапно покачване на концентрацията на подавания кислород при всеки 10% над 60% рискът се покачва с 2,3. Маснатата тъкан е със 7,3 пъти по-голям риск от възпламеняване в сравнение с мускулната, а овъгляването покачва риска с 92,8%. Огън възниква без предшестваща искра в 93,6%. Практически приложими са изводите, че рискът от възпламеняване при употребата на КТР лазер е релативно нисък при използване на режим за интермитентна активация (pulse mode) с нисък волтаж, възможно най-кратко, при възможно най-ниска кислородна концентрация и избягване на работа върху мастна или овъглена тъкан.

При проведеният от нас опит с CO₂ лазер в модел на отофарингеална хирургия се установява, че при употребата му се постига възпламеняване два пъти по-бързо в сравнение с използването на монополяр при аналогично кислородно насищане на експерименталната кухня.

По литературни данни коблаторът не е свързан с опасност от възникване на възпламеняване. Профилът му на безопасност би трябвало да е сравним с и дори по-добър от този на биполяра, тъй като в основата си коблаторът функционира на принципа на биполяр, но след активния електрод енергията преминава през физиологичен серум преди достигането си до тъканите в зоната на интервенция, поради което ефективна дисекция се постига при по-ниска температура.

През 2010 г. Matt и съавтори тестват способността на коблатор да предизвика възпламеняване в експериментални условия, наподобяващи оториноларингологичните интервенции - запалими вещества в обогатена с кислород среда. Тествани са алкохол,

алкохол с натриев хлорид (проводник), дезинфектант, напоена с физиологичен разтвор марля, стандартен ендотрахеален тубус и др, като всички са атакувани директно с коблатор с максимална мощност (9 аблация, 5 коагулация) при подаване на 100% O₂ с дебит 15 L/min за 10 секунди. Потвърдена е нулевата хипотеза - при нито един опит няма възпламеняване - налице е само образуване на балончета при течните вещества (спирт/алкохол с разтворена сол) или жълтеникаво-кафеникаво оцветяване на ЕТТ/марлята в зоната на работа.

При проведения от нас експеримент с коблатор резултатите бяха аналогични - не се получи никакъв повърхностен ефект върху тубуса, не се наруши целостта му, не се образуваха аерозоли - не се наблюдаваха никакви признаци на възпламеняване.

През последните десетилетия хармоничните скалпели намират приложение при разнообразни интервенции в оториноларингологията, по-специално във фаринкса и околните структури, при които в крайна сметка има риск от възпламеняване на ЕТТ. Само един доклад досега накратко обсъжда неговата безопасност по отношение на запалването на ЕТТ в присъствието на кислород по време на трахеотомии и крикотириеидотомии. На този фон една от целите на настоящото изследване беше да се оцени риска от пожар за две от достъпните в търговската мрежа ултразвукови устройства - Ultracision Harmonic Shears® и D&A Ultrasurg II в ex vivo модел на орофарингеална и ларингеална хирургия. Както при всички високоенергийни хирургически инструменти, при работа с Harmonic Shears® и D&A Ultrasurg II настъпва локално повишаване на температурата. Средните пикови температури на браншовете на ултразвуковия инструмент Harmonic Shears® са пропорционални на времето на въздействие и настройката на мощността и може да достигне 297 °C при екстремни условия на работа. При D&A Ultrasurg II пиковите температури са доста по-ниски - обяснението е, че при Harmonic Shears® ултразвуковата енергия се предава между браншовете на инструмента - поддържа се хипертермия на активната част на крайника за по-продължително време. Известно е, че хармоничният скалпел повишава температурата на близките тъкани с повече от 40 °C. Евентуалното триене върху твърдата повърхност на армиран ЕТТ може да доведе до по-голяма температура. Хистологичните изследвания показват предимствата на устройствата с лека термична

травма (хармоничен скалпел, CO₂ лазер) пред монополярната каутеризация за запазване на тъканите както на ръба на пробата, така и на мястото на резекция в орофаринкс. В същото време, както монополярно каутеризиране, така и CO₂ лазерът очевидно крият риск от възпламеняване в близост до трахеалните тубуси. Рисковият профил на Harmonic Shears® и D&A Ultrasurg II по отношение на капацитет за интраоперативен пожар все още не е бил подробно оценен. Само един доклад накратко заявява, че Harmonic Scalpel има предимства по отношение на пожарната безопасност в операционна зала по време на извършване на трахеотомии и крикотиреотомии. Това обаче не е тествано в стандартизирана систематична обстановка.

Публикувани са научни съобщения за възникнали усложнения, свързани с ЕТТ при употребата на ултразвукови хирургически устройства. Описан е случай на нарушаване на целостта на балона на тръбата с масивен ликаж на въздух по време на тонзилектомия при възрастен пациент с Harmonic Scalpel. В друг описан случай корпусът на ЕТТ е перфориран с Harmonic Scalpel по време на резекция на орофарингеален рак при интубиран назотрахеално пациент, отново изявено с масивен ликаж на въздух. Проникващо нараняване на армиран тубус при работа с Harmonic Scalpel е описано по време на увулопалатофарингопластика. Във всички тези случаи са липсвали признаци на възпламеняване. Coulson и Bakhshay описват повърхностни и проникващи наранявания на ЕТТ, но без данни за кислородната концентрация и без точно описание на опитната постановка. Във всички публикувани доклади увреждането на ЕТТ от ултразвукови скалпели води до ликаж на въздух (белег за перфорация на тубуса), но без белези на възпламеняване.

Първото проучване, оценяващо релативния риск от възпламеняване и поддържане на огън при употребата на енергийни инструменти в експериментален модел на орофарингеална хирургия, е на Roy и Smith. Те използват сурово пиле без вътрешности с obtуриран краниален край, в който е поставен стандартен ендотрахеален тубус. Моделът се отличава с много предимства (възможност за прикрепяне на диспергиращ електрод, обем на кухнята, сравним с този на орофаринкса и т.н.), а като единствен недостатък се посочва свободният поток на газова смес в кухнята (за разлика от ретроградния ликаж, възможен в реални условия при трахеална интубация), което

всъщност създава по-висока концентрация на кислород респ. по-добри условия за възпламеняване в кухнята в сравнение с орофарингеалната хирургия *in vivo*.

През кухнята на пилето се подават вариращи концентрации кислород (с дебит 10-15 L/min), а върху тъканите в близост с изхода на тубуса се извършва електрокаутеризация (мощност 15 W). Екипът отчита наличието на възпламеняване (позитивен резултат) и необходимото време за постигане на този ефект. В техния експеримент при 100% O₂ и поток 15 L/min възпламеняване и поддържане на огъня се получава за 15-30 секунди след активирание на електроскалпела, а при 100% O₂ с дебит 10 L/min - за 70 секунди. При 45% O₂ обаче възпламеняване не се наблюдава.

Изведените от екипа резултати позволяват да се заключи, че подаването на смес с по-високо кислородно съдържание и с по-висок дебит води до по-бързо възникване на огън, а по-ниската концентрация на оксидиращ агент изисква по-продължително активирание на електроскалпела за възпламеняване. От практическа гледна точка важен е изводът, че рискът от възникване на пожар по време на орофарингеална хирургия при използване на монополяр (мощност 15 W) значително се понижава при подаване на газова смес с под 50% O₂.

Според нашите резултати при оценка на профила на безопасност на различни енергийни хирургични инструменти в опитна постановка на ларингеална и орофарингеална кухни (по модела на Roy и Smith) достигнахме до заключението, че с най-висока степен на безопасност се отличават биполяр и коблатор - при тях не се наблюдават никакви признаци на възпламеняване или нарушаване на целостта на поливинилхлоридния материал - няма стопяване на тубуса или балона, няма промяна на цвета им, липсват видими аерозоли. Тестваните ултразвукови устройства (D&A Ultrasurg II и Harmonic Shears®) също не демонстрират потенциал за възникване на пожар, но с тях успешно се нарушава целостта на ЕТТ, настъпва промяна на цвета на тубуса и се отделят аерозоли. Поради тези видими ефекти би могло да се предположи, че тези устройства имат хипотетичен потенциал за възпламеняване, което обаче не е описвано досега в литературата и не се доказва и при проведеният от нас експеримент.

VI. Изводи

Според нашите резултати при измерване на хистологичните характеристики на препарати от 90 оперативни интервенции с 6 различни енергийни инструмента, по-изразеният коагулационен капацитет (по-голям диаметър на запечатаните съдове) е свързан с по-голяма латерална термична тъканна травма. Поради тази причина би могло да се заключи, че няма един енергиен инструмент, универсално приложим за всички оперативни интервенции и по-конкретно за всички оториноларингологични процедури. Селектирането на подходящ уред се определя основно от целите на хирургичното лечение. При интервенции върху кожа и необходимост от оптимален козметичен ефект би трябвало да се придържаме към инструменти, характеризиращи се с минимално латерално топлинно разпространение, докато при работа върху области с богато кръвоснабдяване е необходим сигурен хемостатичен ефект. Освен това при изолирано разглеждане на тонзилотомията, познавайки механизмите на заздравяване на оперативната рана, бихме могли да заключим, че коагулационната некроза на епитела в криптите е фактор, забавящ зарастването на оперативната рана.

Пожарът в операционната зала е събитие с потенциални сериозни здравословни, икономически и медико-легални последствия. Най-честите причини и механизми на възникване на пожар са добре известни - в оториноларингологията основен фактор е работата с енергиен хирургичен инструмент в близост с ендотрахеалния тубус или в среда с повишено кислородно съдържание, а водещата част от инцидентите възникват поради недостатъчно познаване на използваната техника и потенциалните рискове. В голям процент подобни инциденти са напълно предотвратими, като в основата на безопасността е познаването на компонентите от триъгълника на пожара и начините за механичната им сепарация. Препоръките за превенция на пожар и алгоритмите за поведение при настъпил инцидент обаче са противоречиви или непълни.

Липсата на унифициран алгоритъм, както и отсъствието на теоретично и практическо обучение на ангажирания в оперативната дейност персонал водят до възникване на голям брой потенциално предотвратими подобни събития, чиито реален брой не би могъл да се оцени, тъй като регистрацията им не е задължителна и обикновено е

нежелана поради потенциален правен риск. Необходима е отработена стратегия на локално, национално и международно ниво, както за превенция, така и за поведение при настъпил пожар.

Моделът на Roy и Smith, използван в нашия експеримент, е вече утвърден вариант за симулиране на клиничните условия при орална и фарингеална хирургия. Резултатите от втора фаза (физически модел) и трета фаза (проверка на физическия модел) на нашия тест ясно показаха, че избраният *ex vivo* модел е надежден и лесно повторим, със сходни качествени и количествени характеристики, както е публикувано първоначално.

Биполярът и коблаторът не показват потенциал за нарушаване на целостта на ЕТТ и за възпламеняване, независимо от кислородното насищане на експерименталната кухня, поради което би могло да се заключи, че са с висока безопасност. Harmonic Scalpel и D&A Ultrasurg II изглеждат агресивни към PVC-ЕТТ, тъй като лесно проникват в стената им, увреждат балона и създават големи отвори в тръбите или може дори ги дисецират напълно. Запалването на ЕТТ е невъзможно дори в най-лошия случай на симулираните обстоятелства. Harmonic Shears® и D&A Ultrasurg изглежда елиминират риска от възпламеняване на ЕТТ във фарингеалната и ларингеална хирургия, особено в сравнение с други отдавна утвърдени в хирургичната практика инструменти като например електроскалпел и CO₂ лазер. При опит с CO₂ лазер се достига до приблизително двойно по-бързо възникване на възпламеняване от контролния електрохирургичен инструмент (монополяр) при аналогично кислородно насищане на кухнята - при подаване на 100% O₂ с дебит 10 L/min употребата на лазер води до възникване на пламък за 6 секунди, а активирането на монополяр - за средно 11 секунди (9-13 секунди)

Запалването на трахеалния тубус по време на ендоскопска CO₂ лазерна хирургия на ларинкса/хипофаринкса е реална опасност, която въпреки рядкостта си не трябва да се подценява. Трябва да се има предвид, че подобни инциденти възникват независимо от взетите технически предпазни мерки, както при по-неопитни, така и при хирурзи с дългогодишен богат опит. Анализът на публикации по темата показва, че възможността за запалване на интратрахеалния тубус под въздействие на хирургичния CO₂ лазер не

трябва да се възприема като любопитна казуистика, а като реална потенциална опасност, произтичаща от естеството на хирургичното пространство и непосредствената близост на високоенергийното лазерно излъчване със запалими и поддържащи горенето материали и газове. В клинични центрове, където се прилага ендоскопска лазерна хирургия на горните аеродигестивни пътища, трябва да има разработени алгоритми и да се провежда обучение на персонала за действия в случай на възникване на интракавитарно запалване на анестезиологичния трахеален тубус.

VII. Приноси на дисертационния труд

1. Извършен е детайлен хистологичен анализ на тъкани при 90 оперативни интервенции с различен хирургичен инструментариум. Оценени са дълбочина на коагулационната некроза и диаметър на коагулираните кръвоносни съдове. Направени са сравнения между отделните инструменти при аналогични интервенции, както и между резекция на различни по вид тъкани с един и същ енергиен хирургичен инструмент.
2. При препарати от тонзилотомия и тонзилектомия хистологично е оценена термалната увреда в дълбочината на криптите, ЛТТУ и КНКС. Увредата на епитела в криптите е хистологичен параметър, който не е обсъждан до момента в литературата. Това е фактор с определящо значение за реепителизацията на оперативната рана.
3. Извършена е една хирургична интервенция с 4 различни хирургични инструмента и е направен сравнителен анализ на ефекта им при тъкани на един и същи пациент.
4. Оценена е приложимостта на всеки от инструментите при различни оперативни интервенции в оториноларингологията, хирургията на главата и шията.
5. Извършен е подробен литературен обзор на наличните до момента подобни проучвания и резултатите от тях са сравнение с получените от нас данни.
6. Анализ на литературата е осъществен и по отношение на възникването на пожар в операционна зала и в частност при интервенции в областта на главата и шията в оториноларингологична операционна зала. Обобщени са поотделно факторите от всеки един от компонентите на т.нар. триъгълник на пожара. Обсъдена е споделяната отговорност между членовете на екипа за предотвратяване на подобни инциденти. Акцент е поставен върху липсата на унифициран алгоритъм за безопасност и поведение при възникване на пожар.
7. В експериментален модел на орофарингеална и ларингеална хирургия е дефиниран профилът на безопасност на всеки от инструментите по отношение на потенциала му от възникване на пожар в условия с повишена кислородна концентрация и наличие на възпламеними обекти.

VIII. Публикации и научни съобщения, свързани с дисертационния труд

Публикации

1. Sapundzhiev N R, **Davidov G**, Platikanov V, et al. (July 29, 2019) Anesthesia-related Safety Profile of a High-energy Ultrasonic Scalpel in Oropharyngeal and Laryngeal Surgery: An Ex Vivo Model. Cureus 11(7): e5266. doi:10.7759/cureus.5266
2. Никифорова Л, **Давидов Г**, Сапунджиев Н. Пожар в оториноларингологична операционна зала: литературен обзор. Varna Medical Forum, брой 2'2021 г.
3. Chivchibashi DL, Pavlov P, Tzaneva M, Sapundzhiev N, **Davidov G**. Radiation-induced low grade fibromyxoid sarcoma of the larynx: a case report and literature review. Folia Med (Plovdiv). 2021 Jun 30;63(3):433-437. doi: 10.3897/folmed.53.e56150. PMID: 34196151.

Научни съобщения

1. Otorhinolaryngological applications of ultrasound cavitation energy-based device - histological features. **G. Davidov**, P. Encheva H. Popov, N. Sapundzhiev “XI Balkan Society of ORL & HNS Congress” - Varna, Bulgaria 31 May - 3 June, 2018
2. Тонзилектомия/тонзилотомия – електрохирургични методи. **Давидов Г.** , Л. Никифорова, Б. Спасова, Х. Попов, Н. Сапунджиев. XIV-ти Национален конгрес по Педиатрия с международно участие 27-29 септември 2018, Боровец
3. Tonsillektomie/Tonsillotomie – elektrochirurgische Behandlungsmethoden. **G. Davidov**, N. Sapundzhiev, L. Nikiforova, H. Popov, P. Genova. 90. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde 29. Mai 2019 - 1. Juni 2019 Berlin DOI: 10.1055/s-0039-1685560
4. Anwendung vom ultraschallaktivierten Skalpell in der HNO-Chirurgie. **G. Davidov**, N. Sapundzhiev, L. Nikiforova, B. Spasova, H. Popov 90. Jahresversammlung der

Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde 20. Mai 2020, Berlin. DOI: 10.1055/s-0040-1710857

5. Einsatz des CO₂-Lasers in der HNO Chirurgie. **G. Davidov**, L. Nikiforova, H. Popov, N. Sapundzhiev. 92 und 91. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde 12-15. Mai 2021 Berlin. DOI: 10.1055/s-0041-1727887
6. **G Davidov**, L Nikiforova, H Popov, N Sapundzhiev Auswirkung des modernen Operationsverfahrens auf dem Gewebe bei Tonsillotomie Laryngo-Rhino-Otologie 2018 97 (S 02), 10737
7. Powered instruments in the surgical treatment of rhinophyma: histological characteristics L. Nikiforova, **G. Davidov**, H. Popov, N. Sapundzhiev 5th Congress of Romanian Rhinologic Society 4th-7th September 2019 Eforie Nord, Romania.

С благодарност към:

- научния ми ръководител доц. д-р Н. Сапунджиев д.м.
- колегите от Клиниката по УНГ болести на УМБАЛ „Света Марина“ Варна
- колегите от Клиниката по обща и клинична патология – УМБАЛ „Света Марина“ Варна с ръководител проф. д-р Мария Цанева д.м.
- д-р Христо Попов д.м., д-р Георги Стоянов, д-р Павел Павлов и д-р Любен Стоев
- доц. Силвия Павлова, доктор от Катедра социална медицина и организация на здравеопазването

Благодаря на моето семейство за подкрепата и търпението.