

**Руководство по эксплуатации КРИО-01 «ЕЛАМЕД»
ГИКС.941615.101ТУ. Часть 2.
«ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
Криоаппарата КРИО-01 «ЕЛАМЕД».**

1. Назначение аппарата	3
2. Показания к применению	3
2.1 Онкология	4
2.2 Колопроктология	5
2.3 Урология	6
2.4 Гинекология	6
2.5 Дерматовенерология	7
2.6 Локальная криотерапия	7
3. Противопоказания	8
4. Техника и особенности проведения процедур	10
4.1. Методика проведения контактного (аппликаторного) воздействия	13
4.2 Методика проведения криодеструкции в абдоминальной онкологии	14
4.3 Методика проведения криодеструкции в колопроктологии	16
4.4 Методика проведения криодеструкции в урологии	16
4.5 Методика криодеструкции рака молочной железы	17
4.6 Методика проведения криодеструкции в гинекологии	18
4.7 Методика проведения криодеструкции при лечении доброкачественных и злокачественных патологий кожи	20
5. Криотерапия	28
5.1 Криотерапия в хирургии	32
5.2 Криотерапия в дерматологии	32
6. Правила работы в операционной	37
7. Литература	39

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» (в дальнейшем аппарат), предназначен для локального замораживания биологической ткани контактным, пенетрационным способом и распылением криоагента, и для локального охлаждения ткани непрерывным или прерывистым обдувом бескапельной струей паров криоагента или контактным способом.

Криоагент – жидкий азот ГОСТ 9293.

Аппарат предназначен для применения в хирургии и терапии в лечебно-профилактических учреждениях, косметологической практике.

Особенно эффективен Аппарат для лечения новообразований кожи и внутренних органов, рака молочной железы, геморроя и других заболеваний прямой кишки, воспалительных заболеваний носа и ротоглотки, для обработки эрозии, лейкоплакии, эритроплакии и дисплазии шейки матки, при патологии слизистой стенки влагалища и вульвы т.д.

Климатические условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от + 10°C до +35°C;
- относительная влажность 60-80 % при температуре +25°C.

Аппарат может быть применен в стационарах, поликлинических и лечебно-профилактических учреждениях, кабинетах и амбулаториях.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Преимущества криохирургического метода лечения:

1. Позволяет полностью разрушить заданный объем биологической ткани, как на поверхности тела, так и при полостных операциях на внутренних органах.
2. Доступ к тканям, подлежащим криодеструкции, осуществляется с минимальной травматичностью здоровых тканей.
3. Метод отличается безболезненностью (не требуется обезболивание), отсутствием кровотечений, как в процессе операций, так и в послеоперационном периоде.
4. Очаги криодеструкции быстро заживают, практически не оставляя рубцов, обеспечивая хороший косметический эффект.
5. Малая травматичность метода, кратковременность операции и отсутствие необходимости во многих случаях прово-

дить медикаментозную анестезию, существенно расширяют круг пациентов, для которых другие хирургические операции противопоказаны, а криохирургический метод может оказаться для них единственным возможным (например, для лиц старшего возраста, при повышенной чувствительности к медикаментам и т.п.).

6. Выполнение многих криохирургических операций может проводиться в амбулаторных условиях или в режиме дневного стационара.
7. Существенно сокращается постоперационный восстановительный период, что позволяет значительно увеличить количество обслуживаемых пациентов.

2.1 Онкология

1. Рак поджелудочной железы: при выполнении радикальных или циторедуктивных операций, а также для ликвидации опухолевых клеток в забрюшинной клетчатке; при запущенных формах опухоли для снятия болевого синдрома.
2. Рак и метастатическое поражение печени: криодеструкция поверхностных и глубоких опухолевых очагов и метастатических узлов размером до 60 кв.мм.
3. Рак желудка: криодеструкция возможных путей метастазирования в зоне брюшного отдела аорты, нижней полой вены, чревного ствола и его ветвей, парапанкреатической клетчатки и зоны печеночно-двенадцатиперстнокишечной связки.
4. Опухоли тонкой, брюшной и прямой кишок: для криодеструкции коллекторов лимфооттока при радикальных операциях, криодеструкции оставшейся опухолевой ткани при циторедуктивных или паллиативных вмешательствах.
5. Опухоли забрюшинного пространства: криодеструкция трудноудаляемых или неудаляемых очагов опухоли, особенно плотно контактируемых или прорастающих в крупные кровеносные сосуды.
6. Опухоли почки: криодеструкция опухолей размером до 30 мм в диаметре, а также мест предполагаемого метастазирования по лимфатическим узлам забрюшинной клетчатки.
7. Опухоли мочевого пузыря: криодеструкция опухолевых образований диаметром до 20 мм.
8. Опухоли женских половых органов: удаление опухолевых образований наружных половых органов, криодеструкция опухолевых тканей при инторедуктивных и паллиативных вмешательствах по поводу опухолей яичников, тела и шейки матки.

9. Опухоли кожи и мягких тканей: криодеструкция опухолей при раке кожи, слизистых полостей области головы-шеи, базалиом кожи, невусов, папиллом и других новообразований.
10. Опухоли ЛОР-органов: криодеструкция раковых опухолей гортани, криовоздействия на места предполагаемого метастазирования.
11. Нейрохирургия: криодеструкция опухолей головного мозга (в том числе гипофиза и аденогипофиза) и сосудистых мальформаций, для разрушения подкорковых структур при лечении больных с различными экстрапирамидными гиперкинезами, эпилепсией.
12. Опухоли легких и средостения: криохирургическое лечение рака и абсцесса легкого.
13. Рак молочной железы: проведение предоперационного криовоздействия на опухоль перед ее удалением.
14. Костные опухоли: криохирургическая деструкция опухолей и опухолеподобных поражений костей.
15. Онкоофтальмология: криодеструкция новообразований глаза.

Криодеструкция, в том числе **лапароскопическая**, метастазов печени и других мест локализации является малотравматичной, дает малое число осложнений, имеет короткий оперативный и послеоперативный период, по сравнению с другими методами хирургического лечения метастазов. Данный метод позволяет улучшить непосредственные и отдаленные результаты лечения, увеличить продолжительность и повысить качество жизни, сократить сроки пребывания в стационаре.

Широкий набор криоинструментов и специально разработанных насадок для лапароскопии позволяют использовать аппарат и в лапароскопических операциях.

2.2 Колопроктология

Лечение проктологических заболеваний аппаратом позволяет использовать данный метод как самостоятельный, так и у пациентов, которым ранее выполнялась лучевая и/или внутриартериальная селективная химиотерапия.

В криопротокологических операциях рекомендуется применять криоинструмент Кри 11/245 (лапароскопический) или Кри 06/165.

Показания при лечении:

- внутренний и внешний геморрой;
- папилломы анальной области;

- аденоматозные полипы прямой кишки;
- кондиломы перианального участка;
- трещины анального канала.

2.3 Урология

Лечение урологических заболеваний аппаратом позволяет использовать данный метод как самостоятельный.

Показания:

1. Криохирургический метод применяется при острой или хронической задержке мочи у больных с эстрогенной резистентностью, после неэффективной лучевой терапии и с пожизненно наложенным надлобковым мочепузырным свищем.
2. Аденома предстательной железы. Метод применяется у больных с различными размерами и степенями роста аденомы. Может конкурировать с традиционным трансуретральным удалением аденомы предстательной железы.

2.4 Гинекология

Применение аппарата позволяет использовать данный метод как самостоятельный. Возможность выбора формы насадки позволяет осуществить криовоздействие в пределах здоровых тканей, облегчает подход к патологическому очагу, что значительно повышает эффективность лечения.

Основными показаниями к применению данного аппарата являются:

1. Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы:
 - эрозия шейки матки;
 - гиперплазия слизистой оболочки цервикального канала (железистая, железисто-кистозная, микрожелезистая);
 - комплексное противорецидивное лечение полипов цервикального канала (после удаления полипа хирургическим методом);
 - полипы слизистой оболочки шейки матки (железистые, железисто-фиброзные, аденоматозные);
 - дисплазии шейки матки (легкая, умеренная и тяжелая);
 - эктопия цилиндрического эпителия;
 - эритроплакии;
 - ретенционные кисты;
 - лейкоплакия и крауроз вульвы без атипии;
 - хронический цервицит в стадии стойкой ремиссии;
 - кондиломы вульвы, влагалища, шейки матки и промежности;
 - крауроз и лейкоплакия вульвы;

- эктропион без значительной деформации шейки матки.
- 2. Доброкачественные гиперпластические процессы эндометрия.
 - железистая гиперплазия эндометрия;
 - железисто-кистозная гиперплазия эндометрия;
 - полипоз эндометрия;
 - папилломы вульвы и влагалища;
- 3. Гиперпластические процессы эндометрия:
 - гиперплазия эндометрия с пролиферацией;
 - аденоматоз, аденома.

2.5 Дерматовенерология

Важным достоинством криовоздействия является возможность четкого ограничения очага деструкции от окружающих тканей, безболезненность вмешательства, объясняемая быстрым разрушением чувствительных нервных окончаний под влиянием охлаждения, бескровность манипуляции, минимальное количество осложнений.

Показаниями к применению являются:

- новообразования (доброкачественные и злокачественные) кожи и слизистых полостей;
- доброкачественные опухоли сосудистого генеза;
- келоидные и гипертрофические рубцы и т.п.

2.6 Локальная криотерапия

- бронхиальная астма, хронический бронхит, хроническая пневмония;
- воспаление геморроидальных узлов;
- травмы, ушибы, вывихи, тендовагиниты, переломы;
- терапия язвенной болезни желудка и 12-ти перстной;
- снятие и регулирование мышечного тонуса;
- псориаз;
- себорея, угри, розацеа;
- лечение проблемной кожи и профилактика процессов;
- увядания кожи;
- целлюлит;
- криопиллинг;
- коррекция иммунного статуса;
- обезболивание.

3. Противопоказания

К общим противопоказаниям при всех видах криогенного лечения относят:

- общее тяжелое состояние пациента;
- декомпенсация хронических сердечно-сосудистых заболеваний;
- острый инфаркт миокарда и период реабилитации после инфаркта;
- острые мозговые инсульты;
- лихорадка; острые инфекционные заболевания
- истерический невроз;
- идиосинкразия к холоду (индивидуальная непереносимость холода)

Противопоказания при отдельных видах криогенного лечения:

Абсолютных противопоказаний к применению криогенных методов лечения в полостной хирургии практически нет. Данные вопросы решаются на врачебном консилиуме смежных специалистов.

К относительным противопоказаниям относятся:

- обширное поражение опухолевой тканью органов брюшной и грудной полостей, забрюшинного пространства, кожи;
- канцероматоз брюшины, плевры;
- печеночная и почечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- наличие острых инфекционных заболеваний (ОРВИ, грипп, ангина и т.д.);
- наличие специфических заболеваний (сифилис, гонорея, трихомоноз и др.);
- тяжелые соматические заболевания со стороны жизненно важных органов и систем организма в стадии декомпенсации.

Противопоказания к криохирургическому лечению гинекологических заболеваний:

- острые и подострые воспалительные заболевания внутренних половых органов;
- воспалительные заболевания шейки матки и влагалища;
- III и IV степень чистоты влагалища;
- наличие инфекций, передающихся половым путем;
- выраженная рубцовая деформация шейки матки;
- цервикальная интраэпителиальная неоплазия II и III степени;

- подозрение на рак и рак шейки матки;
- опухоли яичников;
- миома матки и эндометриоз, при наличии показаний для хирургического лечения;
- острые инфекционные заболевания (экстраненитальные и генитальные);
- соматические заболевания в стадии декомпенсации;
- беременность, лактационная аменорея и период грудного вскармливания;
- менструация;
- дисфункциональное маточное кровотечение (ДМК);
- размеры поражения больше размеров рабочей части насадки, или более 3 см;
- экзофитные, узловые или папиллярные новообразования шейки матки, что мешает равномерному прилеганию рабочей части насадки к поверхности эктоцервикса;
- разрыв и деформация шейки матки, которые мешают равномерному прилеганию рабочей части насадки к поверхности эктоцервикса;
- криоглобулинемия.

Противопоказания при локальной криотерапии

- заболевания периферических сосудов: болезнь Рейно, варикозная болезнь вен, облитерирующий атеросклероз и эндартериит;
- врожденная гемолитическая анемия;
- холодовая бронхиальная астма;
- ИБС с приступами стенокардии, провоцируемыми холодным фактором;
- гиперчувствительность к холодovому фактору;
- лихорадочные состояния (температура тела выше 38°C);
- кахексия;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы с декомпенсацией кровообращения;
- гипертоническая болезнь 3 стадии кризовое течение;
- активный туберкулез легких с выраженной интоксикацией;
- системные заболевания крови в стадии обострения;
- эпилепсия с частыми развернутыми припадками;
- истерия с судорожными припадками;
- психозы с явлениями психомоторного возбуждения;
- сахарный диабет тяжелая форма с декомпенсацией;

- сирингомиелия;
- хроническая почечная недостаточность с декомпенсацией;
- хроническая печеночная недостаточность с декомпенсацией;
- системные коллагенозы.

4. Техника и особенности проведения процедур

Медицинские термины, используемые в данной работе:

Криотерапия – направление клинической медицины, использующее в качестве лечебного фактора дозированное холодное воздействие на весь организм, его отдельные органы и системы.

Криохирургия – методы местного лечения холодом с целью разрушения и удаления патологически измененных тканей.

Гипотермия – снижение температуры органа, части тела или всего организма ниже физиологической без изменения фазового состояния воды, то есть до температуры выше 0 °С.

Криовоздействие – применение холода, приводящее к снижению температуры ткани, органа.

Криодеструкция – криовоздействие, приводящее к некролизации охлаждаемых тканей.

Крионекроз – процесс девитализации клеток, тканей, подвергшихся охлаждению.

Криоинструмент – интенсивно охлаждаемый медицинский или хирургический инструмент, используемый для проведения криовоздействия.

Криоорошение (криораспыление) – криовоздействие путем прямого контакта хладоагента с биологическим объектом.

Криоапликация – криовоздействие путем контакта рабочей части инструмента с поверхностью охлаждаемых тканей.

Современная криомедицина позволяет решать многие клинические проблемы, эффективно используя различные значения низких температур. В большинстве случаев в основе криохирургических методов лечения лежит разрушение патологических тканей путём их замораживания. Действия холода для достижения терапевтического эффекта обусловлено стрессовым воздействием на систему терморегуляции с целью вызвать ответную реакцию организма, которая сопровождается выделением биологически ак-

тивных веществ, интенсификацией периферийного кровотока, анальгезирующим и противовоспалительным эффектами.

Криохирургические методы широко применяются в тех случаях, когда традиционные хирургические методы малоэффективны или вызывают значительный риск, а также для избежания нежелательных косметических последствий вмешательств.

Криогенный метод позволяет максимально сохранять местные ткани, достигать хороших косметических и отдаленных результатов при лечении рака кожи головы и лица и применяется в настоящее время как в самостоятельном варианте (криодеструкция опухоли), так и в сочетании с другими методами лечения (лучевой терапией, химиотерапией, иммунотерапией, фотодинамической терапией).

Быстрое охлаждение тканей до сверхнизких температур приводит к одновременному замерзанию межклеточной и внутриклеточной воды с образованием микрокристаллов льда и повышению концентрации клеточных веществ до токсического уровня. Распространение и метастазирование раковых клеток становятся практически невозможным, поскольку ткани вокруг замороженного участка отсекаются, за счет сдавливания с последующим тромбированием кровеносных и лимфатических сосудов. Подвергнутая низкотемпературному воздействию ткань становится чужеродной организму и интенсивно локализуется, что приводит к последующему ее отторжению. Эта особенность метода позволяет считать криодеструкцию «физической экстирпацией».

После глубокого локального замораживания клетки патологического ракового очага слипаются, происходит разрушение их мембран. Подвергнутая криодеструкции патологическая ткань сначала отекает, затем высыхает наружу, превращаясь в корочку, под которую и подрастает новый здоровый эпителий. Поэтому крионекроз как бы выполняет роль повязки, которую легко стерилизовать в ходе заживления полуспиртовыми растворами. После эпителизации крионекроз отторгается самопроизвольно.

При заживлении криогенных ран отмечается самое нежное заживление без заметного рубцевания или дефекта тканей. Криохирurgia оказалась наиболее косметичным методом ликвидации патологических тканей на лице и открытых частях тела. Глубокое локальное замораживание сопровождается фиксацией патологических клеток в очаге, что особенно важно при ликвидации злокачественных опухолей, в частности – меланом. Абластичность

криохирургии ставит использование замораживания на первый этап манипуляций с опухолью в диагностике и лечении злокачественных опухолей, целесообразна криодеструкция перед биопсией, проведение криобиопсии одновременно лечением.

Только криометоды всегда дают специфический иммуностимулирующий эффект, так как придает девитализированному патологическому очагу антигенные свойства. А разрушенная холодом ткань остается в контакте с целостным организмом, не отсекается, не превращается в дым, как при лечении лазером или током. Поэтому и кратковременное замораживание воспаленной миндалины, и глубокая криодеструкция злокачественной опухоли несут совершенно естественный и природный лечебный эффект индивидуализированной прививки.

Криогенное воздействие способно стерилизовать инфицированные ткани, причем девитализируются любая патогенные микрофлора – вирусы, гноеродные микроорганизмы, грибки.

Незначительная перифокальная реакция позволяет применять криогенное лечение у больных с сопутствующими заболеваниями, и что не маловажно, амбулаторно в условиях поликлиники. Для организма локальное охлаждение проходит без последствий, о чем свидетельствует отсутствие заметной общей реакции на криовоздействие. Местная реакция вокруг очага поражения тканей минимальна. Важен факт – органный кровоток при криовоздействии не меняется. Другими словами – локальное замораживание действует и вызывает некроз только на уровне микроциркуляторного русла биоткани, где происходят резкие изменения кровотока и метаболических (энергетических) процессов и существенно не влияет на гемодинамику. Стабильность же общего, в том числе и органного, кровотока при локальном низкотемпературном воздействии, свидетельствует, что организм «не замечает» самого процесса криовоздействия. В результате, образование некроза не вызывает ощутимого отрицательного воздействия на организм в целом. Это позволяет оценить криогенный метод как один из наиболее физиологичных среди применяемых в медицине.

Являясь бескровным методом, не требующим анестезии, криодеструкция легко переносится и позволяет получить хорошие результаты у больных с сахарным диабетом. Таким образом, в настоящее время криохирургическое лечение можно считать наиболее эффективным методом при лечении новообразований и хронических очагов инфекций в пожилом и старческом возрасте.

Основными методиками лечебного низкотемпературного воздействия на патологические ткани являются аппликационное с адгезией (при температурах на рабочей поверхности инструмента не выше минус 80 °С), аппликационное без адгезии и криоорошение, их разнообразные сочетания, а так же пенетрационная внутритканевая криодеструкция.

4.1. Методика проведения контактного (аппликаторного) воздействия.

Конструкция, принцип действия и правила эксплуатации криоаппарата КРИО-01 «ЕЛАМЕД», представлены в Части 1 данного Руководства по эксплуатации.

Максимальный терапевтический эффект достигается путем очень быстрого охлаждения биологической ткани до минус 40°С (и ниже) и медленного нагревания. Инструмент отнимается от ткани только при оттаивании, чтобы не возникло позднего кровотечения.

Для обеспечения высокой скорости охлаждения ткани в требуемом месте, необходимо обеспечить оптимальный тепловой контакт между охлажденным наконечником и патологической тканью.

Следует придерживаться следующих правил использования наконечников:

а) Прикладывать наконечник к месту соприкосновения с тканью в теплом состоянии. Только после возникновения хорошего теплового контакта, можно приступать к замораживанию (прикладывать охлажденный инструмент нецелесообразно, т.к. во время его охлаждения на воздухе на его поверхности конденсируется и намораживается атмосферная влага, что вызывает образование дополнительного теплового сопротивления между тканью и насадкой).

б) Стремиться к тому, чтобы поверхность наконечника как можно лучше копировала поверхность соответствующего очага ткани и чтобы плоскости соприкосновения были параллельными.

в) Прижать рабочую поверхность насадки к ткани так, чтобы их поверхности соприкасались как можно теснее.

г) В случае отсутствия подходящего по форме наконечника, применить для улучшения перехода тепла стерильный вазелин. Если во время вмешательства произойдет нежелательное отделение инструмента от ткани, необходимо подождать пока

ткань полностью разморозится, и только после этого восстановить тепловой контакт.

Невозможно восстановить хороший тепловой контакт между двумя холодными твердыми поверхностями. Поэтому при двух или более повторяемых вмешательствах в том же месте необходимо обязательно подождать полного размораживания, либо продолжать воздействие в незамороженном месте. По мере охлаждения ткани от нормальной температуры до минус 80°C максимально проявляется адгезивный эффект – полное, прочное примерзание, "склеивание" рабочей поверхности насадки и ткани. При понижении температуры ниже минус 80°C эффект исчезает и инструмент может легко отделяться от оперируемого места.

Замораживание ткани сопровождается гемостатическим эффектом за счет нарушения микроциркуляции в капиллярах. И в дальнейшем область некроза не кровоточит. Криохирургическое вмешательство не требует обезболивания, так как быстрое охлаждение приводит к функциональному повреждению чувствительных нервных окончаний – анальгетическому эффекту. В случае обширных воздействий у детей необходимо прибегать к общему наркозу в виду того, что при болевых ощущениях ребенок проявляет физическую активность, что не позволяет четко и продолжительно позиционировать (зафиксировать) криоинструмент на области патологии.

Как правило, только при оттаивании в месте криодеструкции чувствуется слабое жжение или покалывание.

4.2 Методика проведения криодеструкции в абдоминальной онкологии

4.2.1 Методики выполнения криодеструкции опухолей печени и поджелудочной железы существенно не отличаются друг от друга и заключаются в следующем.

а) После послойного вскрытия брюшной полости верхнесрединным лапаротомным разрезом освобождается передняя поверхность опухолевого поражения. На нее накладываается насадка таким образом, чтобы охлаждающая поверхность последней плотно прилегала к органу. Размер насадки подбирают в зависимости от размера и формы новообразования с учетом предстоящей зоны деструкции;

б) В течение 1-2 минут температура насадки снижается до заданной величины – чаще всего до минус 180°С и фиксируют в течение 5-15 мин в зависимости от выраженности размера патологического процесса в органе;

в) После прекращения холодого воздействия производят отогрев насадки. Оттаивание зоны деструкции в дальнейшем происходит самопроизвольно.

4.2.2 Прямая интраоперационная гипотермия выполняется по следующей методике.

а) После выполнения основного этапа операции (мобилизации, удаления панкреатодуоденального комплекса и восстановления непрерывности желудочно-кишечного тракта) освобождается передняя поверхность железы, вводят в нее две - три медь-константановые термодпары и измеряют исходную температуру органа. В зависимости от выраженности патологического процесса в нем показатели температуры варьировали от 36,0°С до 37,5°С;

б) Затем на переднюю поверхность поджелудочной железы устанавливается криоинструмент так, чтобы, охлаждающая поверхность насадки плотно прилегала к органу. Размер насадки подбирается в зависимости от площади охлаждаемой поверхности;

в) В режиме «ГИПОТЕРМИЯ» при задании температуры 0 град. в течение 3-5 минут температура насадки снижается до 0 и фиксируется в течение 15-20 минут. Под действием такого температурного режима паренхима поджелудочной железы охлаждается до +24...+27°С. Время фиксации минимальной температуры в органе зависит от выраженности патологического процесса в нем, степени развития клинического процесса заболевания, травматичности, оперативного вмешательства, его объема и теплоемкости органа. Чем значительнее патологические изменения в органе и выше риск развития послеоперационного панкреатита, тем больше время воздействия минимального температурного режима;

г) После прекращения низкотемпературного воздействия температура в железе повышается, но остается на 0,5 - 1,5°С ниже исходной.

4.2.3 Методика выполнения лапароскопической криодеструкции.

Криодеструкции подвергаются как субкапсулярные метастазы рака, так и локализующиеся в толще печеночной паренхимы или в воротах печени. При метастазах в глубине печеночной ткани криодеструкция осуществляется путем погружения насадки в зону злокачественного очага.

Принимая во внимание температурные зоны при криовоздействии, для усиления эффекта криоповреждения, применяются специально разработанные лапароскопические насадки с различными формой и площадью рабочей поверхности.

При наблюдениях после лапароскопической криодеструкции, по контрольным результатам эндоскопического и трансабдоминального УЗИ, отмечается уменьшение размеров опухоли, повышение ее акустической плотности. Субъективно, в послеоперационном периоде, отмечается уменьшение болевого синдрома и проявлений интоксикации. Из очагов, подвергнутых криовоздействию, берется биопсия.

4.3 Методика проведения криодеструкции в колопроктологии

4.3.1 Методика локального криовоздействия на отдельные геморроидальные узлы

Больной (как правило) лежит на спине с приподнятыми ногами (как для операции на промежности).

В анальный канал вводится предварительно смазанное мазью ректальное зеркало с боковым отверстием, в которое выводится внутренний геморроидальный узел, подлежащий криодеструкции. Криоинструмент прямой, диаметром 11 мм, боковой рабочей частью прижимается к геморроидальному узлу внутри ректального зеркала. В режиме «ДЕСТРУКЦИЯ» охлаждается до минус 180°С. Контроль криодеструкции проводится визуально.

После промораживания геморроидального узла до основания криодеструкция продолжается около 40-50 секунд, затем аппарат переводится в режим отогрева.

По достижении плюсовой температуры в режиме «ОТОГРЕВ» насадка отводится от геморроидального узла. Для достижения гарантированного эффекта криодеструкции геморроидаль-

ного узла после его оттаивания манипуляция повторяется. Во время криодеструкции важна устойчивая фиксация рабочей части насадки (не манипулировать криоинструментом), т.к. это ведет к "отламыванию" участка замороженной ткани, повреждению слизистой и к возможному кровотечению.

По завершении криодеструкции геморроидальных узлов в прямую кишку вводится мазевый тампон. На следующий день после криодеструкции тампон удаляется.

4.4 Методика проведения криодеструкции в урологии

4.4.1 Криохирurgia опухолей мочевого пузыря.

В стадии Т3 и рецидивах опухоли, где резекцию выполнить невозможно, под спинномозговой или перидуральной анестезией производят высокое сечение мочевого пузыря. В его полость вводят зеркала. Производится визуальный осмотр. В зависимости от величины опухоли подбирается насадка. Криоинструмент прикладывается к опухоли и начинается замораживание. Экспозиция определяется сугубо индивидуально в зависимости от величины и гистологической формы опухоли, степени инфильтрации и толщины стенки мочевого пузыря. Время замораживания длится от 3 до 5 минут. Проводят 2—3 сеанса холодной аппликации с естественным оттаиванием между сеансами в 5—7 минут.

При опухолях мочевого пузыря в стадиях Т1, Т2, Т3, где возможно выполнить резекцию, проводим комбинированное лечение.

Производится замораживание опухоли при экспозиции 3—4 минуты и после удаления криоинструмента приступают к резекции стенки пузыря в пределах здоровых тканей. Криодеструкция применяется при данной методике с целью абластики. Известно, что при самом щадящем обращении с опухолью во время операции имеется опасность рассеивания опухолевых клеток, имплантации их в рану и открытые кровеносные и лимфатические сосуды. Резекция пузыря после замораживания в значительной степени препятствует этому процессу, так как клетки находятся в летальном и сублетальном состоянии после применения сверхнизких температур. Патоморфологические исследования подтверждают клинические наблюдения.

4.5 Методика криодеструкции рака молочной железы

При операбельном раке молочной железы при отсутствии противопоказаний к оперативному лечению рекомендуется проводить предоперационную криодеструкцию опухоли молочной железы с использованием температурных режимов минус 160° С и минус 180° С. Продолжительность экспозиции криовоздействия составляет 10 минут. В зависимости от размеров опухоли, подбираются насадки, так, чтобы перекрыть всю зону опухолевого роста. После завершения оттаивания проводится оперативное вмешательство по одной из известных методик.

4.6 Методика проведения криодеструкции в гинекологии

Лечение проводится после определения показаний и противопоказаний к применению криохирургического метода лечения патологических состояний шейки матки и выполнения необходимых мероприятий по подготовке пациентки к операции. Операция выполняется амбулаторно и не требует обезболивания. Пациентка укладывается в гинекологическое кресло, внешние половые органы обрабатываются раствором антисептика и шейка матки оголяется в зеркалах. Слизистая влагалища и шейки матки обрабатывается 2% раствором йода. Шейка матки фиксируется пулевыми щипцами, к месту патологии плотно прислоняется криоаппликатор и включается режим «Охлаждение».

4.6.1. Гиперплазия слизистой оболочки цервикального канала
Насадка ГИКС.943139.113 для цервикального канала: диаметр 20 мм длинный.

Максимальная температура: минус 160-170°С.

Зона замораживания: 3 – 5 мм за пределами очага поражения.

4.6.2. Полипы слизистой оболочки канала шейки матки
Насадка: диаметр 20 мм или другой диаметр для замораживания очаговых поражений.

Максимальная температура: минус 160-170°С.

Зона замораживания: 3 – 5 мм за пределами очага поражения.

4.6.3 Дисплазия шейки матки

Насадка: диаметр 20 мм или другой диаметр.

Максимальная температура: минус 150-160°C.

Экспозиция: 60 – 90 сек.

Зона замораживания: 3 – 5 мм за пределами очага поражения.

4.6.4. Подозрение на малигнизацию плоского эпителия, возможный внутриэпителиальный рак

Насадка: диаметр 20 мм или другой диаметр..

Максимальная температура: минус 170-190°C с циклом повторного замораживания. Между замораживаниями полный отогрев и кольпоскопическое уточнение зоны поражения.

Экспозиция: каждое замораживание 60 – 90 сек.

Зона замораживания: 3 – 5 мм за пределами очага поражения.

4.6.5. Доброкачественные гиперпластические процессы эндометрия. Методика проведения внутриматочной криодеструкции.

Лечение проводят после определения показаний и противопоказаний к применению криохирургического метода лечения патологических состояний эндометрия, выполнения необходимых мероприятий по подготовке пациентки к операции. Операция выполняется в условиях гинекологического стационара.

1. Пациентка укладывается в гинекологическое кресло, внешние половые органы обрабатываются раствором антисептика и шейка матки оголяется в зеркалах.
2. Слизистая влагалища и шейки матки обрабатывается 2% раствором йода.
3. Шейка матки фиксируется пулевыми щипцами.
4. Проводится парацервикальная новокаиновая блокада (0,5% р-р новокаина в количестве 40 мл.).
5. Зондирование полости матки для определения ее длины и рельефа.
6. Расширение цервикального канала расширителями Гегара до № 7-8.
7. Введение криоинструмента в полость матки.
8. Поочередная криоапликация эндометрия в области углов и средней ее части.
9. Дополнительная криоапликация, при длине матки по зонду больше 10 см, проводится по средней линии по внутреннему маточному зеву.

10. Извлечение внутриматочного криоинструмента из полости матки проводится после его полного оттаивания до температуры выше 0°C, согласно показаний температурного индикатора установки.

4.7 Методика проведения криодеструкции при лечении доброкачественных и злокачественных патологий кожи

Важным достоинством криовоздействия при поверхностных образованиях является возможность четкого ограничения очага деструкции от окружающих тканей, безболезненность вмешательства, объясняемая быстрым разрушением чувствительных нервных окончаний под влиянием охлаждения, бескровность манипуляции, минимальное количество осложнений. Заживление раны после криодеструкции характеризуется хорошим косметическим эффектом – образованием маловыраженных рубцов, что исключает необходимость дополнительных пластических операций и особенно важно при расположении опухоли на лице. Криогенный метод, например, позволяет сохранить зрение при опухолях век, переходящих на конъюнктиву глазного яблока.

Злокачественные новообразования продолжают оставаться второй по частоте причиной смерти людей. Рекомендации по профилактике возникновения рака исчерпываются в основном советами вести здоровый образ жизни и регулярно обращаться к врачам для профилактических осмотров, периодически использовать неспецифические адаптогены, а врачам никогда не забывать об онкологической настороженности, так как любая жалоба пациента, патологический симптом могут оказаться первыми проявлениями злокачественного новообразования.

Основными методиками лечебного низкотемпературного воздействия на патологические ткани являются контактное аппликаторное и криоорошение, их разнообразные сочетания, а так же пенетрационная внутритканевая криодеструкция.

Методика криодеструкции предполагает 3–5 цикла криовоздействия – глубокого замораживания опухоли до ультранизких температур с помощью криоаппарата.

Зона криодеструкции тканей должна выходить за пределы новообразования на такое же расстояние, как это принято при хи-

рургическом удалении (иссечении) опухоли. Участок, подвергнутый замораживанию, носит зональный характер: зона крионекроза, переходная зона замораживания, по которой в последующем пройдет граница необратимого криоповреждения, зона гипотермии. Правильный прогноз линии некроза – одно из главных условий успешного криохирургического вмешательства. Очаг необходимо замораживать шире и глубже по сравнению с его реальными размерами.

Криовоздействие проводится в режимах работы криоаппарата «Деструкция», «Распыление» и «Пенетрация». Установка параметров воздействия осуществляется в соответствии с Руководством по эксплуатации на криоаппарат. Широкий набор насадок диаметром от 2 до 20 мм и разной формы удовлетворяет любые потребности в лечении дерматологии.

4.7.1 Основные этапы криодеструкции при лечении злокачественных патологий кожи.

1. Замораживание ткани контактным аппликаторным методом или криораспылением. Ткань становится белой, холодной, плотной, нечувствительной; это может сопровождаться субъективными ощущениями легкого жжения, покалывания, незначительной боли;
2. Гиперемия и коллатеральный отек – в течение от 1-3-х часов;
3. Появление эпидермиальных пузырей (с серозным или геморрагическим содержимым) – в течение 6 - 24-х часов;
4. Некроз полностью отторгается от 2 до 6 недель, оставляя малозаметное пятно; одновременно с этим происходит эпителизация дефекта и окружающей ткани;
5. Полная органотипическая регенерация по зонам, соответствующим здоровой нормальной коже. Восстанавливаются все элементы и структуры дермы - в течение 3 - 6 месяцев.

Криодеструкция показана при нозологических формах злокачественных поверхностных новообразований, указанных в таблице 1.

Клинический диагноз рака кожи должен верифицироваться гистологически, либо цитологически.

Принципиальным отличием в методике криодеструкции рака кожи от доброкачественного образования является следующее:

- 1) диаметр насадки аппликатора подбирали с перекрытием опухоли на 0.5 см;
- 2) суммарное время одного сеанса криодеструкции составляло 5-10 мин. с 3-х кратным замораживанием (однократное замораживание-оттаивание может быть летальным не для всех клеток злокачественного новообразования, если во всем объеме опухоли не была создана температура ниже минус 50°С).

Таблица 1

Нозологическая форма	Методика применения	Кратность
Базальноклеточный рак	Контактный аппликаторный метод или криораспыление, пенетрационный метод	Не менее 4 аппликаций
Плоскоклеточный рак		
Веретеноклеточный рак		
Меланома		
Миксосаркома		
Псевдокарциноматозная гиперплазия Гигантоклеточная опухоль мягких тканей	Контактный аппликаторный метод, криораспыление, пенетрационный метод	Не менее 4 аппликаций

Контроль радикальности осуществляется следующим образом: в процессе заживления из области криодеструкции на 3, 10 день брать соскобы для цитологического исследования с целью выявления опухолевых клеток.

Область криодеструкции после процедуры рекомендуется обрабатывать спиртовым раствором бриллиантового зеленого, а в стадии образования струпа - облепиховым маслом. При крио-воздействии необходимости в анестезии нет.

С момента образования струпа, больные в большинстве случаев становятся трудоспособными.

Отдаленные результаты, прослеживаются у больных в сроки от 4 мес. до 5 лет.

Рецидивы опухоли возникают в 2% наблюдений. Появление рецидивов связывается с погрешностями в методике криодеструкции, поскольку оба наблюдения приходятся на начальный этап работы.

Возможные побочные эффекты.

К побочным эффектам относится нагноение под струпом. Оно встречается у 2-3 из 100 пролеченных больных.

При нагноении необходимо снять корочку, поверхность раны обрабатывать перекисью водорода и сделать перевязку с гипертоническим раствором.

По мере очищения раны и появления грануляций следует перейти на мазовые перевязки.

При таком осложнении отмечается удлинение сроков репарации и появление грубого рубцевания.

Дополнительные комбинированные методики, по литературным источникам.

а) Разработана новая методика криолучевого лечения, подтвержденная патентом на изобретение. Лечение осуществляется следующим образом: непосредственно перед каждым сеансом лучевой терапии производится охлаждение опухоли паром азота до достижения температуры замораживания (0 – минус 50 °С) на границе опухоли и здоровой ткани. Данная методика предполагает использование криоаппарата в режиме формирования сухой низкотемпературной газовой струи – режим «Обдув».

Автор: ПУСТЫНСКИЙ ИЛЬЯ НИКОЛАЕВИЧ.
СОВРЕМЕННАЯ СТРАТЕГИЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ
БАЗАЛЬНОКЛЕТОЧНЫМ И ПЛОСКОКЛЕТОЧНЫМ РАКОМ КОЖИ
ГОЛОВЫ И ШЕИ. Дисс. на соискание степени д.м.н.

Ссылка: <http://www.ronc.ru/>

б) Криодеструкция может использоваться для разрушения злокачественных новообразований после процедуры интерферонотерапии, которая приводит к уменьшению размеров патологического очага и делает возможным проведение криовоздействия на оставшуюся патологию.

Автор: Снарская Е.С., Молочков В.А. (ММА им. И. М. Сеченова). Применение Интерферона при язвенно-нодулярном раке кожи.

Ссылка: <http://netoncology.ru/news.php?idnew=71>

в) Опыт использования криометодов и описание специфики криовоздействий при лечении новообразований челюстно-лицевой области представлен в статье:

Л.И. Трушкевич. Криогенный метод при лечении новообразований челюстно-лицевой области // Материалы семинара «Механизмы криозащиты и повреждения биологических структур». – Киев: Наукова думка, 1976.

4.7.2 Криогенный метод при лечении доброкачественных опухолей кожи.

Продолжает практиковаться пассивная, выжидательная тактика по отношению к доброкачественным процессам, которые очень часто сами озлокачествляются. В первую очередь это касается невусов, папиллом, гиперкератозов. За ними в большинстве случаев просто наблюдают, ждут, когда же проявятся признаки возникновения злокачественного роста. И только тогда проводят сверхповреждающее, зачастую калечащее лечение.

А на первые проявления активности папилломавирусов в молодости, обыкновенные бородавки, например, позже акрохорды, кондиломы онкологи вообще не обращают внимания. Но ведь именно они являются первыми признаками прогрессирования самого настоящего онкогенного вируса папилломы в организме, который принимает участие в возникновении любой формы раковой опухоли.

При предраковых процессах, переходных формах невусов, ранних и очаговых раковых процессах показана только криодеструкция.

Криодеструкция показана при нозологических формах доброкачественных поверхностных новообразований, указанных в Таблице 2.

Таблице 2

Нозологическая форма	Методика применения	Кратность
1	2	3
Акантома	Контактный аппликаторный метод или крио-	Не менее 3 аппликаций
Ангиофиброма		
Атерома		

Папилломавируса	распыление	
Кератопапиллома		
Светлоклеточная папиллома		
Базальноклеточная папиллома		
Плоскоклеточная папиллома		
Кератозы		
Кератомы		
1	2	3
Старческая акантома	Контактный аппликаторный метод или криораспыление	Не менее 3 аппликаций
Невус		
Внутридермальный пигментный невус		
Внутридермальный невус в сочетании с базальноклеточной папилломой		
Гемангиома		
Фибропапиллома		
Дерматофиброма		
Эпидермальная киста		
Кистозная эпителиома		
Гранулематозный эпюлис		
Дискератоз		
Трихоэпителиома		
Фиброма		
Кератоакантома		
Эккринная спираденома		
Цилиндрома		
Остеома		
Хондрома		
Гиперкератоз		

На основании клинического диагноза производится криогенное удаление доброкачественных образований кожи.

Криодеструктивного эффекта достигали контактным способом с использованием многократных циклов замораживания.

Диаметр насадки подбирается соответственно патологии с перекрытием ее на 2-3 мм.

Время экспозиции зависит от размеров патологии, ее локализации и гистологической структуры.

При лечении новообразований с преобладанием явлений гипер- и паракератоза и наличием в основе фиброзной ткани криодеструкцию требуется повторять 2-3 раза с суммарной временной дозировкой до 7-10 минут.

Если же патология локализуется в области слизистых с преобладанием явлений папилломатоза, то как правило достаточно 1 сеанса криодеструкции с суммарной временной дозировкой 1-2 мин.

Область криовоздействия после процедуры рекомендуется обрабатывать спиртовым раствором бриллиантового зеленого, а в стадии образования струпа - облепиховым маслом. Необходимости в анестезиологическом пособии во время криодеструкции как правило не требуется.

Клинически, сразу после криодеструкции, наблюдается образование ледяного поля, превышающего диаметр насадки на 1-2 мм.

По мере оттаивания развивается гиперемия. Спустя 40-60 сек. после криовоздействия развивается отек, более выраженная реакция прослеживается в зонах с избыточной подкожно-жировой клетчаткой; затем через 2-5 ч. образовывается папула с серозным или серозно-геморрагическим содержимым, которая вскрывается на 2-5 день, образуя раневую поверхность.

Отечность в течение первых 5 дней постепенно регрессирует.

К 3-7 дню образуется плотная корочка, заживление идет под струпом от периферии к центру.

К концу 3-4 недели струп отторгается, оставляя после себя нежный розовый рубчик, который через 2-3 мес после лечения незаметен. Эффективность лечения при доброкачественных образованиях достигнута в 98% наблюдениях.

Число циклов лечения зависит от размеров опухоли Таблице 3.

Таблица 3

Число сеансов криохирургии в зависимости от размеров патобразования

Руководство по эксплуатации. Часть 2

Страница

Размер опухоли (см)	Число сеансов
до 1	1
1-2	2 с интер. в 10-15 дн.
2-3	2-3 с интер. в 10-15 дн.

4.7.3 Криогенный метод при лечении гнойных заболеваний мягких тканей и трофических язв.

Криодеструкция показана при лечении нозологических форм, указанных в таблице 4. Криовоздействие проводится по методике аналогичной для доброкачественных поверхностных новообразований кожи.

После процедуры наблюдается:

- а) некроз капсулы гнойного очага;
- б) отделение её вместе с содержимым от окружающих тканей;
- в) вылушивание;
- г) заполнение дефекта грануляционной тканью;
- д) образование на месте гнойного очага атрофического рубца.

Таблица 4

Нозологическая форма	Методика применения
Фурункул, карбункул, гидро-Флегмона	а) контактный аппликаторный метод, б) криораспыление, в) деструкция низкотемпературной газовой струей при температуре минус 120 °С, в случае невозможности обеспечения контактного способа
Трофическая язва	
Нагноившаяся атерома	
Инфицированные раны лица и	
Свищи (стопы, голени, влагилица)	

4.7.4. Криогенный метод в косметологии.

Помимо косметических дефектов кожи, описанных в разделе доброкачественные образования кожи – пигментных пятен, кератозов, капиллярных ангиом, атером, криометод эффективен практически при всех **практически всех кожных заболеваний**, в

том числе псориаза, экземы, моллюсков, фурункулов и других гнойничковых заболеваний кожи, микозов, герпеса, демодекса, угрей (сочетание местного и общего иммуностимулирующего лечения), келоидных и гиперпластических рубцов, рожистого воспаления.

Криодеструкция показана при лечении нозологических форм, указанных в таблице 5.

При лечении гипертрофических рубцов замораживание должно быть достаточно глубоким, обязательно сопровождаться последующей пузырьной реакцией. С этой целью проводится 2-3 аппликации контактным методом за один сеанс. Затем процедура повторяется неоднократно (2-4 раза) через 2 недели. После 2-3 процедур рубцы обычно уплощаются до уровня нормальной кожи.

В связи с тем, что рубцы склонны к росту, после криотерапии жидким азотом целесообразно провести облучение лучами Букки или применить электрофорез с липазой.

При атрофических пигментированных рубцах, травматической пигментации (после ожогов, ушибов и т.д.), веснушках, криотерапия жидким азотом проводится в виде криомассажа в режиме «Распыление» до появления шелушения.

Таблица 5

Нозологическая форма	Методика применения
псориаза	Контактный аппликаторный метод, криораспыление, локальная криотерапия низкой температурной газовой струей
экземы	
микозы кожи и ногтей	
герпеса	
демодекса	
келоидные рубцы	
гиперпластических рубцов	
рожистые воспаления моллюски	

Для криотерапии элементов сенильного кератоза необходима предварительная консультация и заключение онколога. Элементы сенильного кератоза промораживают контактным аппликаторным методом глубоко до появления вокруг

элемента белого венчика шириной в 1-1.5 мм. Экспозиция длится 30-40 секунд. Иногда требуется повторное воздействие через 5-6 дней, которое при необходимости можно повторить 2-3 раза.

После отторжения корочки может быть иногда малозаметный атрофический рубчик. Больные должны находиться под наблюдением врача в течение года.

5. Криотерапия

Криотерапия – это лечение холодом посредством отведения теплоты от любой поверхности тела человека с помощью криогенных газообразных рабочих тел в пределах субдеструктивных значений. Оказывается, дозированное его действие обладает благотворными свойствами.

Из наиболее отчетливых и воспроизводимых лечебных эффектов криотерапии можно выделить: противовоспалительный, противовоспалительный, противоотечный, релаксирующий, репаративный.

Клинически тканевые эффекты при криотерапии можно свести к следующему:

- лимфодренажный эффект, т.е. улучшение оттока лимфы из тканей и, следовательно, ликвидация отеков лимфатического происхождения;
- улучшение микроциркуляции крови и трофики в тканях, увеличение артериального кровотока и в значительной степени венозного оттока, а, следовательно, - уменьшение отеков и инфильтрации сосудистого происхождения, а также внутрисуставного выпота,
- миорелаксация - ликвидация мышечных контрактур и снижение базального мышечного тонуса;
- улучшение трофики костной и хрящевой ткани;
- блокирование ноцицептивной проводимости с повышением болевого порога;
- улучшение трофики мышечной, соединительной и других тканей, стимуляция регенераторных механизмов.

Криотерапия не требует никакой предварительной медикаментозной подготовки и значительно понижает необходимость в них при соответствующих заболеваниях.

Немаловажное значение для распространения криотерапевтического оборудования имеет ограниченный перечень неспецифических противопоказаний, характерных для всех аппарат-

ных методов: тяжелые психические расстройства, аффект почки и мочевого пузыря, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, гипертония 2-ой и 3-ей степени, повышенная чувствительность к холоду.

Система терморегуляции у человека устроена таким образом, что воздействие холодом не может быть глубоким без повреждения тканевых структур. К примеру, в коже защитный тепловой барьер представлен четырьмя сосудистыми сплетениями.

Поэтому пенетрирующий градиент температур при отведении теплоты чрезвычайно высок. Снижение температуры тканей возникает на глубине не более 0,5-4,5 мм и зависит от толщины кожи. Распространенное среди врачей и разработчиков криогенной медицинской техники убеждение, что с помощью мягкого и длительного отведения теплоты можно добиться пенетрирующего снижения температуры, например, всего сустава, является полным заблуждением.

ОСНОВНЫЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ КРИОВОЗДЕЙСТВИЯ

Уменьшаются или исчезают овсем	Улучшаются или повышаются	Не изменяются или остаются в норме
Болевой синдром Мышечные спазмы Воспалительные процессы Отеки тканей Аллергический компонент	Микроциркуляция Венозный отток Иммунный ответ Неспецифическая резистентность	Гормональный статус Терморегуляция Артериальное давление Сердечно-сосудистая деятельность

При длительном или интенсивном отведении теплоты от поверхности кожи или слизистых, когда возможности нейтрализации холода исчерпаны, включаются механизмы каскадной ритмической констрикторной и дилаторной реакций сосудистых сплетений. На первом этапе наступает спазм

поверхностных капилляров, что на практике проявляется белым ишемичным пятном. Этот феномен означает начало криповреждения эпидермиса.

Локальная криотерапия может быть назначена без медицинского обследования. Абсолютных противопоказаний для локальной криотерапии нет.

Любой специалист, имеющий практику криотерапевтического лечения, оценит явное превосходство криотерапии холодным осушенным воздухом перед другими криотерапевтическими средствами: лед, криогель, жидкий азот, газожидкостные среды. Аппликации и массаж, выполненные мощной струей холодного воздуха имеет следующие преимущества:

1) терапевтические

- комфортность, приятность процедур;
- отсутствие микротравм, повреждений кожи;
- дозированное равномерное охлаждение.

2) эксплуатационные

- криопроцедура протекает в автоматически контролируемом режиме: время, мощность воздушного потока;
- безопасность, безболезненность криотерапевтического сеанса не только для пациента – клиента, но и для врача – специалиста;
- криоаппарат для локальной криотерапии мобилен, удобен, оснащена комплектом насадок, не требует никаких дополнительных усилий для проведения криопроцедур в любых условиях.

Криотерапевтические воздействия могут оказаться эффективными при лечении следующих нозологических форм, указанных в таблице 6.

Таблица 6

Нозологическая форма	Методика применения
1	2
воспаление геморроидальных узлов	Локальная криотерапия низкотемпературной газовой струей
травмы, ушибы, вывихи, тендовагиниты, переломы	
терапия язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки	

снятие и регулирование мышечного тонуса	
псориаз	
себорея	
угри	
розацеа	
лечение проблемной кожи и профилактика процессов увядания кожи	
целлюлит	
криопиллинг	
коррекция иммунного статуса	
обезболивание	

5.1 Криотерапия в хирургии

В травматологии локальная криотерапия назначается при любых травмах, ушибах, вывихах, тендовагинитах, переломах и т. п. в экспозициях по показаниям, до 3-5 раз в сутки, до разрешения отека и стихания острых явлений, а также для профилактики болевого шока.

В пульмонологии при лечении бронхиальной астмы, хронических бронхитов, хронической пневмонии локальная криотерапия назначается на область бронхиального дерева, в ишемической экспозиции в режиме «ОБДУВ», 15-25 процедур, кратность 1 раз в день.

Локальная криотерапия чрезвычайно эффективна при воспалении геморроидальных узлов. Назначается в экспозициях до появления первых "криогенных облачков" (признаков точечного или очагового побеления тканей), с кратностью до 3-5 раз в сутки, до стихания острых явлений.

Обезболивающий эффект криотерапии усиливается при действии хладагента на точки акупунктуры.

Локальная криотерапия в комплексной терапии язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки назначается на эпигастральную область. Ишемическая экспозиция, 15-20 процедур, кратность - 1 раз в день или через день.

С помощью криотерапии можно *регулировать мышечный тонус*. Наибольшее практическое значение имеет снятие мышечного тонуса.

5.2 Криотерапия в дерматологии

5.2.1 Криотерапия в комплексной терапии псориаза.

Криомедицинские технологии являются ценнейшим, чаще всего, базовым элементом комбинированной терапии псориаза. Не вступая в противоречие с классическими методами терапии, они существенно улучшают прогноз лечения и течение псориаза в любых его проявлениях. Более того, когда наиболее часто используемые методы: ПУВа-терапия, Ре-ПУВа-терапия, селективная фототерапия, ретиноидотерапия, иммунодепрессанты и цитостатики (сандимун, метотрексат и т. п.), гормональная терапия оказываются малоэффективными, либо противопоказанными, криомедицинские технологии остаются, едва ли не единственными, методами, дающие возможность для клинического выздоровления больного псориазом и для достижения выраженной длительной ремиссии.

Следует понимать, что если локальную криотерапию можно и нужно использовать непосредственно для лечения кожных проявлений псориаза, На первом этапе, уменьшить количество высыпаний при рецидивах, удлинить сроки первичной ремиссии.

Локальная криотерапия в режиме «Распыление» используется в максимальных экспозициях на больших бляшках, в т. ч. и волосистой части головы, для потенцирования действия мазевых препаратов или других форм наружного применения, дискретной послойной криохирургии, фототерапии, ежедневно или через день. Количество процедур может быть разным, в зависимости от скорости разрешения псориатических очагов. В среднем это 10-15 процедур локальной криотерапии.

При артропатической форме псориаза в начальной фазе лечения, особенно в стадии обострения, криотерапия должна использоваться более интенсивно, что подразумевает стационарное лечение.

В первые 10-15 дней лечения локальную криотерапию можно назначать до 3-4 раз в сутки, в зависимости от остроты процесса.

Продолжительность первого интенсивного курса лечения артропатического псориаза может достигать 2-3 месяцев. Как правило, после 10-15 дней острые явления стихают. Кратность процедур криотерапии можно довести до одного раза в сутки. По истечению первого месяца интенсивного курса, локальную криотерапию можно отменить, по показаниям.

5.2.2 Криотерапия в комплексной терапии себореи, угрей и розацеа.

Локальная криотерапия при лечении любых форм угревой сыпи, в том числе и розацеа, осложненного демодекозом назначается 1 раз в день в среднем 10-25 процедур.

Максимальная экспозиция локальной криотерапии используется на области спины и груди. На лице локальную криотерапию проводят в доишемической экспозиции в классическом варианте. При всех разновидностях угрей и при демодекозных узелках, в целях более быстрого их разрешения, а также для минимизации процессов рубцевания необходимо очень деликатно подвергать эти элементы криодеструкции в режимах «Деструкция» ил «Распыление».

Для подавления гиперфункции и нормализации деятельности сальных желез при жирной себорее волосистой части головы и гладкой кожи локальную криотерапию назначают ежедневно, в среднем 10-15 процедур. На волосистой части головы локальную криотерапию проводят по проборам, через 2 см.

При сухой себорее локальную криотерапию назначают, как и при жирной себорее, но обязательно после процедуры необходимо на места криовоздействия нанести питательные, влагосодержащие кремы и бальзамы.

5.2.3 Криотерапия в лечении проблемной кожи и в профилактике процессов увядания кожи.

При проблемной коже, с проявлениями себорейного симптомокомплекса и розацеа (камедоны, угри, перхоть, жирная кожа и т. д.). криотерапию применяется в клиническом варианте.

Локальная криотерапия проводится после: чистки, пилинга, любого вида дермабразии и эпиляции, тепловых процедур и т.п.

Сканирующие перемещения струи криоагента в режиме «Обдув» должны быть плавными, а расстояние от сопла до объекта воздействия – ситуационно оптимальным и не вызывать у клиента резко выраженных неприятных ощущений.

Классическая экспозиция локальной криотерапии в косметологии выбирается из примерного расчета, по 2-3 минуты на 1 дм² поверхности кожи, при минимальной интенсивности струи.

При косметическом массаже, в том числе и лица, локальная криотерапия назначается как до, так и после массажа. До массажа в классической косметической экспозиции, после массажа в 1/2 экспозиции.

5.2.4 Криотерапия в комплексной косметологии.

Все положительные эффекты криотерапии прежде всего проявляются непосредственно в коже и фиксируются на тканевом уровне. Поэтому применение локальной криотерапии в дерматологии и косметологии ограничено лишь индивидуальной непереносимостью холодных процедур. Локальная криотерапия применяется и как самостоятельный метод, в некоторых случаях не имеет альтернативы, и прекрасно сочетается с традиционными методами в комплексном лечении.

Кратковременная аппликация или массаж сверххолодным осушенным воздухом подготавливает кожу к другим лечебным и оздоровительным процедурам за счет активизации капиллярной микроциркуляции и метаболических процессов, повышения проницаемости мембран т.д.

Маски, обертывания, инъекции, физиотерапевтические процедуры, проведенные после криотерапевтических сеансов, окажут многократно усиленное воздействие.

Снижение проводимости нервных волокон и выделение дофамина сделают последующую процедуру, даже болезненную, легко переносимой.

Криоаппликации и криомассаж очень эффективны для закрепления предыдущего терапевтического и косметологического воздействия и для снятия нежелательных побочных явлений: воспалений, отеков, болезненных ощущений.

В первую очередь это относится к оперативным и тепловым процедурам: пластическая хирургия, лазерная эпиляция, механическая эпиляция, термокоагуляция, чистка, шлифовка, пилинг, дермабразия лица и т.д.

Локальная криотерапия особенно широко используется в собственно лечебных и косметологических целях и позволяет добиваться как немедленного улучшения состояния – быстро купируются острые воспаления и покраснения (экссудативные процессы на коже), снимаются отек, отечности, так и длительного пролонгированного улучшения и клинического выздоровления.

Предостережения: длительные сеансы холода стимулируют в коже сигнальные молекулы, выделяемые фибробластами, что создаёт условия для роста сосудистого эндотелия (VEGF). Именно его активность способна сыграть злую шутку: обещание косметолога повысить упругость кожи может обернуться развитием расширенной капиллярной сети, видимой на её поверхности.

Как способ криообезболивания локальная криотерапия может быть назначена перед процедурой на область лазерной, термокоагуляционной, механической эпиляции в максимальной ишемической экспозиции.

Криопилинг при лечении плоских бородавок, мелких рубчиков, акне, лентиго и т.п. по отдаленным результатам значительно превосходят кислотный и другие методы пилинга. Экспозиция – до побеления кожи /ишемическая/ с повторением процедуры 2-3 раза, с промежутками в 3-5 минут. Криозритема держится 24-36 часов, затем кожа темнеет и на 3-6 сутки потемневшие слои кожи полностью отторгаются. В дальнейшем назначаются обычные аэрокриомассажи 2 раза в неделю № 10-15. На места криопроцедур наносят дезинфицирующие лосьоны и пудры.

Локальная криотерапия при целлюлите назначается в максимальных ишемических экспозициях. При любых технологиях борьбы с целлюлитом локальная криотерапия существенно усилит позитивные результаты, поскольку саногенетические и

тканевые криомеханизмы сами по себе имеют противоцеллюлитные эффекты, но еще и обладают универсальным синергизмом. Оптимальней назначить локальную криотерапию после каждой антицеллюлитной процедуры и продолжать после их курсового завершения. Количество и кратность процедур - по показаниям, по 20-30 на курс.

Холод при локальном воздействии *активизирует различные сегментарно-рефлекторные реакции*, предотвращает угнетение гуморальных факторов иммунитета.

5.2.5 Техника проведения локальной бесконтактной криотерапии низкотемпературной газовой струей.

1. Криовоздействие проводится в режимах работы криоаппарата «Обдув», «Обдув прерывистый». Установка параметров воздействия осуществляется в соответствии с Руководством по эксплуатации на криоаппарат.
2. Установить цилиндрическую или щелевую насадку.
3. Дождаться выхода аппарата на рабочий режим.
4. Воздействие на выбранный участок поверхности тела больного осуществляется плавными перемещениями газовой струи криоагента (метод сканирования), на расстоянии 2-4 см от сопла, из расчета 1 дм² на 1-2 минуты. Суммарная экспозиция зависит от площади обрабатываемой поверхности.
5. Условием достаточности является появление белого, ишемичного пятна в области воздействия струи криоагента. При равномерном сканировании, продолжительность «жизни» белого пятна не должно превышать 1-2 секунд, Лечебный эффект достигается возможностью обеспечения заданной экспозиции в заданной области обрабатываемой поверхности.
6. Во избежание случайного обморожения необходимо учитывать тип кожи в области криовоздействия. Врач должен осуществлять постоянный визуальный контроль за местом контакта струи криоагента с обрабатываемой поверхностью тела больного, а так же следить за реакцией больного на криовоздействие.

6. Правила работы в операционной

6.1 Очистка, дезинфекция, стерилизация

6.1.1 Корпус аппарата, наружную поверхность криотрубопровода, поверхности лотка и футляра, нерабочую поверхность криоинструментов, поверхность блока управления и индикации очищают способом протирания влажной салфеткой (при необходимости) и дезинфицируют способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезрастворе, с интервалом между протираниями 10-15 мин. При этом руководствоваться указаниями изготовителя используемого дезинфекционного средства.

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы в ходе очистки и дезинфекции не попала влага внутрь блока управления и индикации, трубопровода, криоинструмента.



6.1.2 Перед применением стерилизуемых составных частей аппарата по их назначению, за исключением первого применения, необходимо провести полный цикл обработки этих частей согласно настоящего руководства (часть 3) «Инструкция по повторной обработке стерилизуемых составных частей изделия «Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД»».

ВНИМАНИЕ! С криоинструментом в процессе обработки следует обращаться бережно и осторожно. Его нельзя ронять и тем более бросать!



ВНИМАНИЕ! Не допускается стерилизация паровым способом при температуре более 122°C.



ВНИМАНИЕ! Стерилизацию криоинструмента в атмосфере горячего воздуха проводить нельзя.



6.1.3 Новые стерилизуемые составные части, перед их первым применением, следует очистить их поверхность с помощью одноразовой тканевой/бумажной салфетки (при необходимости) и простерилизовать паровым способом в соответствии с

прилагаемой инструкцией, исключив процедуру предстерилизационной очистки этих частей.

6.1.4 Перечень стерилизуемых составных частей: криоинструмент, комплект насадок, ручка криоинструмента и уплотнители (из комплекта принадлежностей), контейнер.

6.2 РЕЖИМ «ВОЗДЕЙСТВИЕ»

Переход в режим «Деструкция» осуществляется из режима «Дежурный».

Для проведения криодеструкции приведите рабочую часть насадки установленной на криоинструменте в контакт с объектом, который подлежит замораживанию, и нажмите кнопку «ВОЗДЕЙСТВИЕ» на пульте управления или кнопку управления на криоинструменте. Контроль за температурой рабочей части насадки по изменению значения температуры в окне «ТЕМП» дисплея.

Необходимо проверить значение времени криовоздействия: оно должно быть не меньше, чем время, которое планируется для криовоздействия (так как при достижении времени отсчета согласно заданному времени криовоздействия – из режима «Охлаждение» или «Стабилизация» аппарат автоматически перейдет в режим «Отогрев»).

Процесс замораживания при необходимости может быть прерван вручную нажатием на кнопку «ВОЗДЕЙСТВИЕ» или кнопку управления на криоинструменте. В режимном окне появится надпись «ОТОГРЕВ».

Аппарат также автоматически перейдет в режим «Отогрев», если закончится заданное время криовоздействия.

Если установленное время экспозиции криовоздействия окажется недостаточным для полного замораживания биологического объекта и произошел переход из процесса замораживания – режим «ВОЗДЕЙСТВИЕ», то из режима «Отогрев» можно снова перейти в режим «Охлаждение», нажав кнопку «ВОЗДЕЙСТВИЕ» или кнопку управления на криоинструменте, в этом случае вновь начнется процесс замораживания.

6.3 РЕЖИМ «ОТОГРЕВ»

В этом режиме рабочая часть насадки на криоинструменте отогревается до температуры +15°C. После достижения указанной температуры аппарат автоматически перейдет в режим «Дежурный».

ПРИМЕЧАНИЕ. Для замены сменных насадок на криоинструменте предусмотрен соответствующий этап «Смена насадок» с исполнительным органом – кнопкой «Смена» на лицевой панели блока управления. Данный этап доступен только в дежурном режиме.

7. ЛИТЕРАТУРА

1. Криохирurgia./ Под ред. Э. И. Канделя. - М.: Медицина, 1974.- 303 с.
2. Практическая криомедицина / Грищенко В.И., Сандомирский Б.Н., Колонтай Ю.Ю. и др. Под ред. Грищенко В.Н., Сандомирского Б.Н.- К.: Здоровья, 1987.- 248 с.
3. Пачес А.И., Шенталь В.В., Птуха Т.П., Рикберг А.Б., Трушкевич Л.И. Криогенный способ лечения опухолей головы и шеи. – М.: Медицина. - 1978.- 168 с.
4. Терновой К.С., Гассанов Л.Г., Земсков В.С. и др. Низкие температуры в медицине./ Под ред. Тернового К.С., Гассанова Л.Г.- Киев: Наукова думка, 1988.- 280 с.
5. Ситковский Н.Б., Гераськин В.И., Шафранов В.В., Новак М.М. Лечение гемангиом у детей жидким азотом. - К.: Здоровье. - 1986.- 117с.
6. Даниэль-Бек К.В., Колобяков А.А. Злокачественные опухоли кожи и мягких тканей. – М: Медицина, 1979. – 184 с.
7. Пачес А.И. Опухоли головы и шеи. –М.: Медицина, 2000. –480 с.
8. Применение низких температур в дерматологии / Р.А. Капкаев, Н.К. Мурат-ходжаев, Э.А. Кадыров. – Т.: Медицина, 1978. – 56 с.
9. В.В.Шафранов, Д.И.Цыганов, А.В.Романов и др. Криохирurgia у детей. Некоторые теоретические и практические вопросы // Детская хирургия. – 1999. - №3.–С.35—44.
10. Артур Д. Джексон. Руководство по криохирургии для врачей общей практики.
11. М.М.Дамиров, Н.И.Микаберидзе. Криогенный метод лечения доброкачественных заболеваний шейки матки. /Методические указания. Российская медицинская академия последипломного образования, Издание 2-ое, дополненное, 2004.
12. Коченов В.И. Криологическая профилактическая онкология. Краткое учебное и методическое пособие для врачей и студентов. Нижний Новгород, 2002. – 85 с.

13. Пачес А.И. Ольшанский В.О. Злокачественные опухоли полости рта и гортани. – М.: Медицина, 1976. – 260 с.
14. Федотов В.К., Новиков А.И., Ситко Л.А. и др. Щадящая криохирургия кожи детей. Н.Новгород: НГМА, 2001. – 56 с.
15. Альперович, Б.И. Криохирургия печени и поджелудочной железы / Б.И. Альперович, Л.М. Парамонова, Н.В. Мерзликин. Томск : Изд-во Том.ун-та, 1985.- 124 с.
16. Шафранов В.В., Денисов-Никольский Ю.И., Докторов А.А. и др. Закономерности повреждения биологических тканей при аппаратной криодеструкции. // Детская хирургия, №3, 2003, с. 24-30
17. КРИОДЕСТРУКЦИЯ ВНУТРЕННИХ ГЕМОРОИДАЛЬНЫХ УЗЛОВ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ // Короленко В. Б., Мальцев В. Н., Короленко К.В., Морской Г.С., Никонюк О.В./ В кн.: Достижения криомедицины, СПб.Изд-во "Наука", 2001, С.36-38.
18. Даценко Б.М., Брацлавский И.Ф., Муринец Б.Н., Арсений И.А. Амбулаторная криохирургия осложненного хронического геморроя // Клиническая хирургия. – 1983. – № 2. – с. 4-7.
19. Мохнюк Ю.Н., Балтайтис Ю.В., Мальцев В.Н. и др. Сравнительная оценка методов лечения больших геморроем // Клиническая хирургия. – 1983. – № 2. – с. 1-4.
20. Федорцов В.Д., Брусиловский М.И., Садовничий В.А. Опыт применения криодеструкции в проктологии. // О болезнях прямой и ободочной кишок. – 1973. – Вып. Б. – с.153-161.
21. Ю.И.Патютко А.Г. Котельников, И.А. Ли, Т.П. Птуха и др. Криохирургический метод в лечении больных с неректабельными опухолями поджелудочной железы // Анналы хирургической гепатологии. 2001, том 6, № 2, с.106-114.
22. Воздушная криотерапия в восстановительном лечении больных остеоартрозом и ревматическими заболеваниями мягких тканей: пособие для врачей / А.Н.Разумнов, В.Д.Григорьева, Т.А. Дашина. Москва 2004.
23. Общая физиотерапия: Учебник / В.С. Улащик, И.В. Лукомский. – Мн.: Книжный дом, 2004. – 512 с.
24. Альперович Б.И. (ред.) Основы криохирургии печени и поджелудочной железы. Томск: Печатная мануфактура, 2006. — 232 с.
25. Соколов Л.П., Загородний Н.В., Терешенков В.П. и др. Криохирургия в ортопедии. М: Издательство РУДН, 2001. – 165 с.
26. Криогенные методы лечения послеожоговых рубцов. Сизов В.М., Шевченко В.А. и др. // Клиническая хирургия. – 1986, №3. – с.17-19

27. Задорожный Б.А. Криотерапия в дерматологии. – Киев: Здоров'я, 1985. – 69 с.
28. Методические рекомендации по использованию криотерапии в комплексном лечении дерматозов / МЗ УССР; Харьков, НИИ дерматологии и венерологии, 1984 г.