



**Криодеструктор контактный жидкоазотный
портативный автономный
КГАА-01-"КРИОТЕК"**

КриоИней®

Серийный № _____

ПАСПОРТ

Инструкция по эксплуатации

**МОСКВА
2008**

1. Назначение.

1.1. Криодеструктор контактный жидкоазотный портативный автономный КГАА-01-"КРИОТЕК" (далее - аппарат **КриоИней®**) предназначен для криодеструкции патологически измененных тканей и крио-терапевтического воздействия на ткани парожидкостной струей азота. Область применения - гинекология, онкология, дерматология, хирургия, косметология, урология, ЛОР-заболевания.

1.2. Аппарат предназначен для эксплуатации в стационарных и амбулаторных условиях лечебно-профилактических учреждений различного профиля.

1.3. Аппарат по климатическому исполнению соответствует категории **УХХ 4.2.** по **ГОСТ 15150.**

Перед эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с настоящей **Инструкцией**. Надежная работа аппарата зависит от соблюдения

2. Комплектность.

Таблица 1. Комплект поставки аппарата **КриоИней®**.

1.	Аппарат КриоИней®	1 ед.
2.	<u>Сменные части:</u> операционные наконечники	10 ед.
3.	ЗИП	
	а) фторопластовая шайба диаметром 20 мм и толщиной 0.5 мм к коническому уплотнителю криоинструмента	2 ед.
	б) фторопластовая конусообразная прокладка для уплотнения операционного наконечника	2 ед.
	в) стальной тросик для прочистки капиллярных каналов	1 ед.
4.	<u>Эксплуатационная документация:</u> Паспорт и Инструкция по эксплуатации	1 ед.

3. Технические характеристики.

Таблица 2. Основные технические характеристики аппарата

Криоагент	жидкий азот по ГОСТ 9293-74
Минимальные рабочие температуры операционных наконечников (в контакте с модельной средой - 1.5% желатиновый гель), не выше:	от -90°C до -170°C в зависимости от типа наконечника
Глубина слоя промораживания в модельной среде (1.5% желатиновый гель) за первые 300 сек после начала криовоздействия, не менее	8 мм
Время подготовки к работе (не включая время стерилизации или дезинфекции), не более	5 мин.
Время выхода на режим рабочей температуры, не более	1 мин.
Время непрерывной работы при однократной заправке криоагентом, не менее	5 мин.
Рабочее давление в аппарате	0.4×10^5 Па*
Давление срабатывания предохранительного клапана	0.5×10^5 Па
Стыковочные узлы аппарата должны быть	непроницаемы для газообразного и жидкого азота
Рабочие части криоинструмента и операционные наконечники должны быть устойчивы к стерилизации и дезинфекции по	ОСТ 42-21-2-85
При работе с аппаратом допускается его отклонение от вертикального положения в любом направлении на угол не больший, чем	30°
Габариты аппарата, не более	
Высота	280 мм
Длина КИ - 401	350 мм
КИ - 402	210 мм
Масса аппарата (без криоагента), не более	0.95 кг

*1 бар= 10^5 Па

4. Устройство и принцип работы.

4.1. Аппарат **КриоИней®** относится к малогабаритным (ручным) аппаратам с автономной криогенной системой. Принцип работы изделия основан на использовании криогенной системы расходного типа с разомкнутым контуром циркуляции жидкого азота. Такие системы, как известно, характеризуются наибольшими значениями показателей холодопроизводительности.

4.2. Аппарат состоит из двух основных сборочных единиц (**Рис.1**): сосуда криогенного (далее криососуд) ❶ и криоинструмента ❷ с системой криогенного питания операционных охлаждающих наконечников ❸.

Криососуд ❶ представляет собой резервуар для жидкого азота с узкой горловиной ❹, которая одновременно служит рукояткой аппарата. Криососуд теплоизолирован высоковакуумной "рубашкой" при помощи штенгеля ❺. Штенгель герметично закрыт после вакуумирования и надежно защищен от повреждений специальным колпачком ❻.

В верхней своей части горловина криососуда имеет элемент байонетного соединения ❼, с помощью которого криососуд герметично соединяется с криоинструментом ❷. Для этой цели байонетная часть криоинструмента снабжена уплотнительной фторопластовой прокладкой конической формы.

Криоинструмент ❷ содержит расширенную часть, в которой размещены элементы системы циркуляции жидкого азота: Г-образная линия прямого потока для принудительной подачи жидкого азота из криососуда в операционный наконечник ❸ криоинструмента и линия обратного потока, сообщающаяся с атмосферой посредством патрубка с удлинительной трубкой ❶.

Криоинструмент, так же, как и криососуд, надежно теплоизолирован от окружающей среды высоковакуумной "рубашкой", имеет герметично закрытый штенгель ❺ и защитный колпачок ❼.

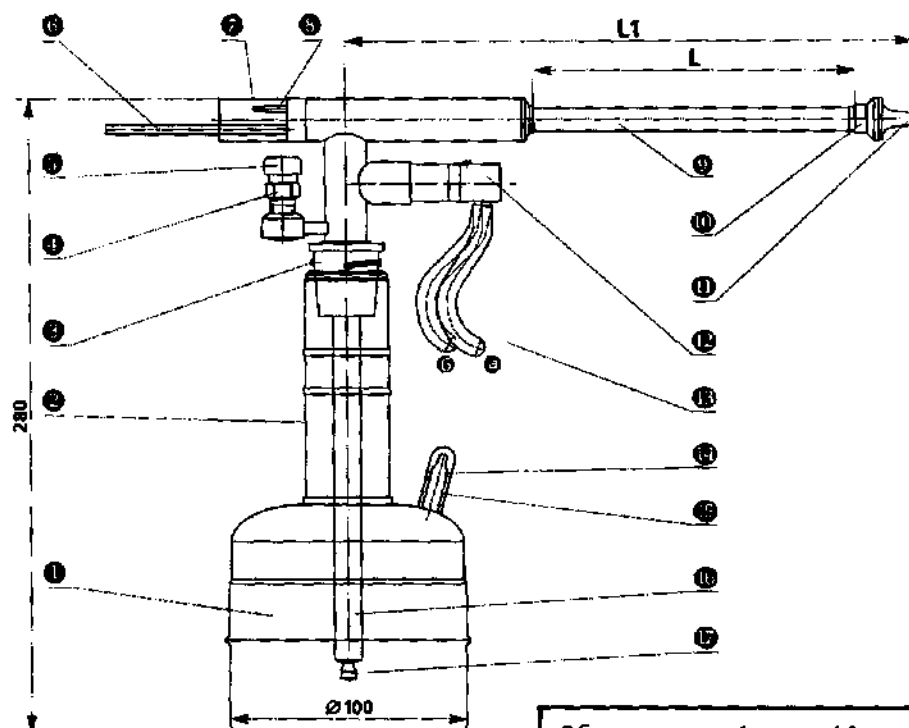
Работа аппарата осуществляется клапаном управления потоком жидкого азота ❶ с помощью рычага управления ❶.

Клапан ❶ имеет два предельных положения. В положении ❶ клапан закрыт, в рабочем положении ❷ клапан открыт и жидкий азот поступает в операционный наконечник криоинструмента и охлаждает его.

Аппарат оснащен предохранительным клапаном ❶. Срабатывание предохранительного клапана происходит при превышении в криососуде давления выше 0,5 бар.

Аппарат снабжен набором сменных операционных наконечников (**Рис. 2**). Конфигурации операционных наконечников позволяют оптимально адаптировать их к анатомической форме патологического образования. Наконечники отличаются друг от друга разнообразием форм и типоразмеров. Наконечники крепятся к криоинструменту с помощью резьбового соединения и уплотняются фторопластовой прокладкой ❶.

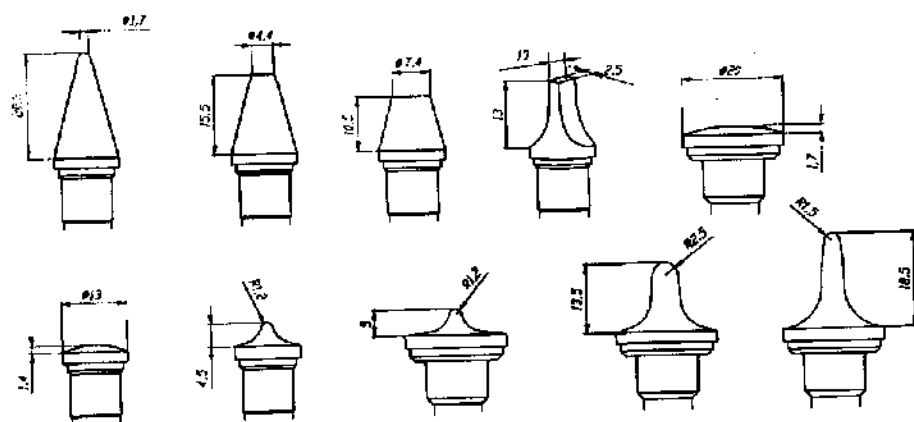
Общий вид аппарата КриоИней®



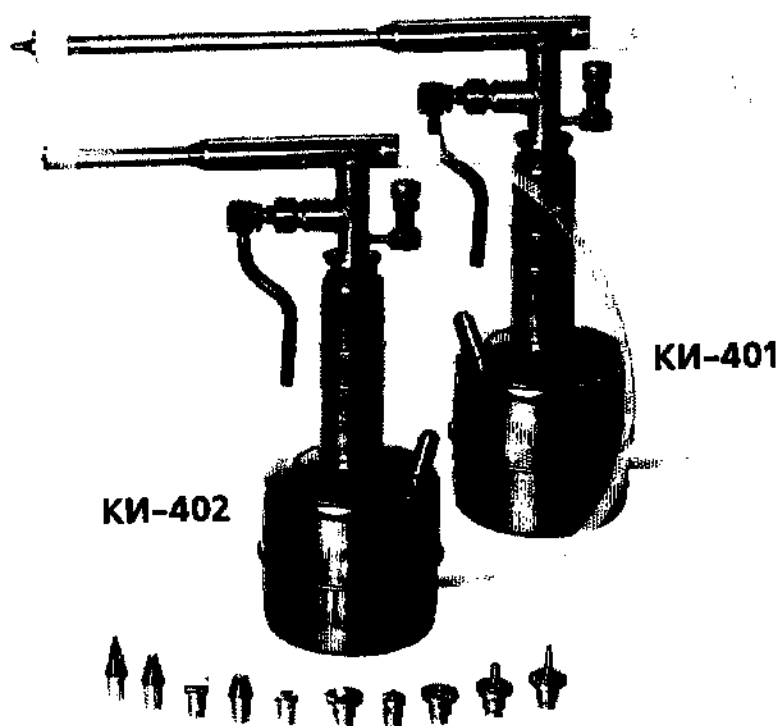
- ① - криососуд;
- ② - горловина криососуда;
- ③ - разъем байонетный;
- ④ - клапан предохранительный;
- ⑤ - колпачок предохранительного клапана;
- ⑥ - трубка газосброса;
- ⑦ - колпачок защитный;
- ⑧ - штенгель откачной;
- ⑨ - криоинструмент;
- ⑩ - прокладка фторопластовая;
- ⑪ - наконечник операционный;
- ⑫ - клапан;
- ⑬ - рычаг управления: ⑬ рабочее ⑭ нерабочее положение;
- ⑭ - штенгель откачной;
- ⑮ - колпачок защитный;
- ⑯ - трубка заборная с фильтром;
- ⑰ - фильтр заборной трубки.

Обозначение	L мм	L1 мм
КИ-401	185	300
КИ-402	52	160

Схема наконечников аппарата КριοИней®



Фотография аппарата КριοИней®



5. Указание мер безопасности.

5.1. К эксплуатации изделия допускаются лица, изучившие данную **Инструкцию**, устройство и правила работы с аппаратом, ознакомленные с правилами безопасной работы с жидким азотом.

5.2. Перед началом работы с изделием произвести визуальный осмотр аппарата для выявления возможных механических повреждений.

5.3. Не допускается:

5.3.1. Заправка аппарата жидким азотом при обнаружении механических повреждений кожухов вакуумных "рубашек" криососуда и криоинструмента;

5.3.2. Разбрызгивание жидкого азота и его попадание на кожные покровы при заправке криоагентом;

5.3.3. Эксплуатация изделия при обнаружении запотевания или покрытия инеем большей части поверхности криоинструмента или криососуда аппарата непосредственно после его заправки жидким азотом;

5.3.4. Отсоединение криоинструмента от криососуда, заполненного жидким азотом без сброса давления в нем. Сброс давления производится открытием колпачка предохранительного клапана.

5.3.5. Устанавливать и менять сменные операционные наконечники при охлажденном криоинструменте;

5.3.6. Эксплуатация аппарата при подозрении на неисправность предохранительного клапана;

5.3.7. Прикасаться к неизолированным охлажденным частям аппарата;

5.3.8. Нагрев любых элементов конструкции аппарата выше **70°C**, броски или удары по нему.

5.4. Заполнение криососуда аппарата жидким азотом следует производить с помощью специального переливного устройства или воронки.

6. Подготовка к работе.

6.1. Произвести визуальный осмотр аппарата. Убедиться в отсутствии механических повреждений.

6.2. Провести дезинфекцию и стерилизацию рабочих элементов криоинструмента и корпуса аппарата в соответствии с **разд.3, пункт 9** настоящей **Инструкции**.

6.3. Герметично присоединить выбранный для данной операционной процедуры рабочий наконечник к криоинструменту, завинтив его по часовой стрелке до упора.

7. Порядок работы.

7.1. Произвести заправку криососуда аппарата жидким азотом.

7.1.1. Вставить в горловину криососуда специальное переливное устройство, либо пластмассовую воронку;

7.1.2. Залить жидкий азот в криососуд из сосуда Дьюара (например, СК-16 или СК-6). Криососуд считается заполненным при появлении брызг жидкого азота из горловины криососуда.

7.2. Регулировочно-предохранительный клапан ① держать открытым (рычаг управления - в **нерабочем** положении ②);

7.3. Медленно вставить криоинструмент в горловину криососуда, не допуская разбрызгивания жидкого азота;

7.4. Совместить выступающие шпильки криоинструмента с направляющими пазами в горловине криососуда, поворотом по часовой стрелке до упора произвести герметизацию байонетного соединения криоинструмента с криососудом;

7.5. Привести операционный наконечник криоинструмента в контакт с выбранным патологическим образованием;

7.6. Начать подачу жидкого азота в криоинструмент, для этого необходимо перевести рычаг управления ③ в **рабочее** положение ④;

7.7. По окончании необходимой экспозиции криовоздействия для прекращения подачи жидкого азота к операционному наконечнику перевести рычаг управления в положение ⑤;

7.8. После самопроизвольного отогрева за счет теплопритока от биологической ткани в зоне криовоздействия наконечник криоинструмента легко отходит от замороженной области;

7.9. После завершения операционной процедуры необходимо сбросить давление в сосуде поднятием колпачка предохранительного клапана ⑥, криоинструмент повернуть против часовой стрелки до упора и извлечь его из криососуда;

7.10. С помощью источника горячего воздуха (фена) с t не выше 70°C и марлевого тампона, смоченного этиловым спиртом, тщательно осушить влажные части криоинструмента, включая заборную часть ⑦ и регулировочно-предохранительный клапан ①.

7.11. Снять (вращением против часовой стрелки) или заменить операционный наконечник.

8. Техническое обслуживание.

8.1. Техническое обслуживание аппарата должно производиться лицами, ознакомленными с настоящей Инструкцией и Правилами техники безопасности при работе с жидким азотом.

8.2. В процессе выполнения технического обслуживания необходимо соблюдать меры безопасности, приведенные в разделе 5 настоящей Инструкции.

8.3. Ежемесячное техническое обслуживание заключается в проверке основных технических параметров аппарата.

Таблица 3. Номенклатура основных проверок текущего технического состояния аппарата

Вид технического обслуживания	Периодичность	Содержание работ
Технический осмотр	Перед началом и после окончания работы с аппаратом	Проверка на отсутствие механических повреждений и загрязнений.
	Перед соединением криоинструмента с криососудом, заполненным жидким азотом	Посредством продувки воздухом убедиться в проходимости капилляра подачи жидкого азота.
	Перед началом проведения процедуры криовоздействия	Проверка на отсутствие течи газообразного или жидкого азота в местах соединения операционного наконечника с криоинструментом, криоинструмента с криососудом, в управляющем клапане или в предохранительном клапане.
	После соединения криоинструмента с криососудом, заполненным жидким азотом	Убедиться в отсутствии сброса газообразного или жидкого азота из торцевой части регулировочно-предохранительного клапана.
Уход за аппаратом	После окончания работы	Стерилизация и дезинфекция наконечников в соответствии с ОСТ 42-21-2-85
	После окончания работы	Протирка и просушка влажных частей аппарата.

9. Возможные неисправности и методы их устранения.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения

После выполнения пунктов 7.3-7.4 происходит сброс газообразного азота из байонетного соединения криососуда с криоинструментом	Плохая герметизация байонетного соединения	Снять гайку и конический уплотнитель из фторопласта с вертикальной части криоинструмента, одеть фторопластовую шайбу диаметром 20 мм и толщиной 0.5 мм из комплекта запчастей и собрать уплотнитель в обратном порядке.
После выполнения пунктов 7.5-7.6 наконечник не охлаждается и при этом наблюдается течь газообразного азота из трубки газосброса	Нарушение герметичности управляющего клапана	Отогреть и просушить криоинструмент. Разобрать и прочистить механизм клапана. При необходимости обратиться к изготовителю.
После выполнения пункта 7.6 не происходит выход криоагента из удлинительной трубки, наконечник не охлаждается	Закупорен один из каналов линии циркуляции криоагента замерзшей влагой или твердой частицей	Отогреть аппарат до комнатной температуры и просушить его, продуть каналы линии циркуляции жидкого азота сухим воздухом. Если это не помогает прочистить капиллярные каналы тонким тросиком из комплекта ЗИП. Очистить фильтр заборной трубки криоинструмента

Примечание: В случае обнаружения других неисправностей обратиться на предприятие-изготовитель.

10. Правила транспортирования, консервации и хранения.

Аппарат транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с **ГОСТ Р50444-92** и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от **минус 50** до **плюс 50°C** и относительной влажности до **100%** (при 25°C).

При подготовке аппарата к длительному хранению или транспортированию необходимо произвести коррозионную защиту и консервацию наружных металлических частей в соответствии с **ГОСТ 9.014-78** для условий хранения 2: **B3-10, BУ-5**. Срок защиты - 5 лет.

Аппарат может храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом исключаящем воздействие осадков и агрессивных сред помещении при температуре от **5** до **40°C** и относительной влажности воздуха до **80%** (при 25°C).

Аппарат и комплект наконечников должны храниться как обычный хирургический инструмент.

11. Аprobация.

Криодеструктор контактный жидкоазотный портативный автономный КГАА-01-"КРИОТЕК" (Аппарат **КриоИней®**) прошел клинические испытания на кафедре акушерства и гинекологии Российской медицинской академии последипломного образования (РМАПО), в Научном центре акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН и Центральном кожно-венерологическом институте, получил положительные заключения и рекомендован для серийного производства и использования в клинической практике.

Аппарат **КриоИней®** имеет регистрационное удостоверение Минздрава России №29/15040698/1893-01 и сертификат соответствия РОСС RU.ИМО4.ВО4837.

Аппарат **КриоИней®** внесен в Государственный реестр медицинских изделий под названием "Криодеструктор контактный гинекологический жидкоазотный портативный автономный с регулируемой холодопроизводительностью КГАА-01-"Криотек".

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям **Технических условий** при соблюдении потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящей **Инструкции**.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем. В течение гарантийного срока неисправности, возникшие по вине предприятия-изготовителя, устраняются за его счет.

12.3. Предприятие-изготовитель не принимает претензий в случае некомплектности и механических повреждений аппарата после его продажи.

12.4. Предприятие-изготовитель не несет ответственности в случае неисправности аппарата и не гарантирует его работоспособность в случаях:

- несоблюдения правил транспортирования, установки и эксплуатации;
- небрежности при хранении;
- проведения ремонта аппарата лицами, не являющимися представителями предприятия-изготовителя.

12.5. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право внесения изменений и усовершенствований в конструкцию аппарата, не отраженных в данном паспорте.

Серийный номер _____

Дата продажи " ____ " _____ 200 г.

Подпись _____ (_____)
ответственного лица

М.П.

Правила обращения с жидким азотом

Жидкий азот получают из воздуха (атмосферный воздух на 79% состоит из азота). Жидкий азот - это низкотемпературная жидкость без цвета и запаха с температурой кипения -196°C .

Правила обращения с жидким азотом

1. Обращайтесь с жидким азотом осторожно

Кратковременное соприкосновение кожи с жидким азотом не опасно, так как при этом на коже образуется воздушная подушка с низкой теплопроводностью, которая предохраняет кожу от непосредственного контакта с жидким азотом. Длительный контакт жидкого азота или холодного газа с кожей или глазами может вызвать серьезные повреждения.

2. Не позволяйте незащищенным частям вашего тела соприкасаться с объектами, охлажденными жидким азотом.

Такие объекты могут быстро примерзнуть к коже и поранить ткань, если Вы попытаетесь самостоятельно их отсоединить.

3. Надевайте защитную одежду

Надевайте изолирующие перчатки, когда оперируете чем-то, что имеет (или может иметь) непосредственный контакт с жидким азотом.

4. Используйте емкости, специально предназначенные для криогенных жидкостей

Криогенные емкости специально сконструированы и сделаны из материалов, которые могут выдержать быстрые изменения температуры и большие температурные градиенты при работе с жидким азотом. Не закрывайте и не накрывайте горловину сосуда Дьюара какими-либо пробками. Для закрытия емкости используйте только штатную крышку, свободно заходящую в горловину сосуда. Периодически проверяйте состояние сосуда, чтобы быть уверенным, что испарение азота не затруднено образованием льда или инея.

5. Используйте специальное оборудование для перекачки азота

6. Не переполняйте криогенные емкости

7. Не допускайте пролива жидкого азота на пол

В противном случае примите меры к проветриванию помещения

8. Храните и используйте жидкий азот только в проветриваемых помещениях

При испарении жидкости газообразный азот стремится вытеснить обычный воздух из занимаемого объема. В закрытых помещениях повышенное содержание газообразного азота снижает концентрацию кислорода и может привести к асфиксии.



KRYOTEK

119991, Москва, Вавилова, 38
тел./факс: (499) 132 6000/ 01/ 04
e-mail: info@cryotec.ru
<http://www.cryotec.ru>

Министерство здравоохранения и социального развития РФ
ГОУ ДПО «Российская медицинская академия
последипломного образования»

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по учебной работе

член.-корр. РАМН,

профессор

И.В. Поддубная



И.В. Поддубная

«29» февраля 2008 г.

Современные технологии криогенного лечения гинекологических заболеваний

пособие для врачей

Москва — 2008

УДК 618-085.832.9

ББК 57.15

С 56

Утверждено

на Ученом Совете ГОУ ДПО РМАПО

« 26 февраля » 2008 г.

№ протокола 2

Ученый секретарь ГОУ ДПО РМАПО

Профессор  И.М.Савченко



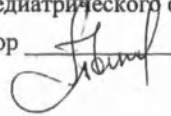
Утверждено

на Ученом Совете Педиатрического ф-та

« 15 » 01 2008г

№ протокола 1

Декан Педиатрического ф-та

Профессор  М.И.Пыков

АННОТАЦИЯ

В пособии для врачей приведены теоретические вопросы применения криогенного метода, дана характеристика применяемых в клинической практике охлаждающих агентов, а также используемых видов криоаппаратов. Даны показания и противопоказания к применению криогенного метода в гинекологии, особенности обследования больных, сроки проведения операций. Подробно представлена методика криотерапии у больных с наиболее часто встречающимися доброкачественными заболеваниями шейки матки, а также особенности ведения послеоперационного периода.

Пособие предназначено для врачей акушеров-гинекологов, клинических ординаторов, аспирантов, студентов и может быть использовано в практической работе врачей женских консультаций, перинатальных центров.

Пособие является учебным материалом на циклах общего и тематического усовершенствования врачей акушеров-гинекологов.

Пособие подготовлено: доктором медицинских наук, профессором кафедры акушерства и гинекологии **М.М.Дамировым**; кандидатом медицинских наук **В.М. Заборским**.

Рецензенты: Зам. директора по научной работе ФГУ «Государственный научный центр лазерной медицины Росздрава» доктор медицинских наук, профессор В.И.Елисеев; доктор медицинских наук, профессор М.И.Ковалев.

© Российская медицинская академия последипломного образования, 2008

ISBN 978-5-7249-1241-9

«Мы должны всегда помнить о золотом правиле, которое рекомендовано нашими учителями, русскими врачами, о том, что мы можем предложить больному тот или другой метод, даже опасный, даже рискованный метод лечения, даже крупную новую операцию в том случае, если мы этот метод можем рекомендовать самому себе или своим близким»

академик Б.В. Петровский

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время реализуются один из четырех приоритетных национальных проектов — в области здравоохранения «Здоровье». Одним из основных направлений развития отечественного здравоохранения стало реформирование действующей системы оказания медицинской помощи населению с целью повышения качества медицинского обслуживания [5]. Реализация проекта «Здоровье» предполагает усиление первичной медицинской помощи, повышение доступности высокотехнологичных их видов, совершенствование профилактики, раннее выявление заболеваний и их лечение [29].

В последние годы доброкачественные заболевания шейки матки занимают одно из первых мест в структуре амбулаторной гинекологической заболеваемости и не имеют тенденции к снижению [1, 3, 6, 12, 17, 26, 31]. Частота этой патологии у женщин репродуктивного возраста составляет 10-15% [5, 6, 20, 29]. В последние годы при снижении общей заболеваемости раком шейки матки, возросла его частота у молодых женщин [17]. Как правило, это связано с ростом заболеваний, передающихся половым путем, неудовлетворительной диагностикой и неадекватным лечением доброкачественных и предраковых процессов шейки матки [20, 23, 25, 30, 34, 35].

Проблема разработки и внедрения новых эффективных методов лечения больных с патологией шейки матки остается одной из наиболее актуальных в современной гинекологии. Она обусловлена как возрастанием ее частоты, так и невысокой эффективностью общепринятых методов терапии. Становится очевидной необходимость поиска новых и усовершенствования существующих методов терапии доброкачественных заболеваний шейки матки. Значительный успех в лечении этих заболеваний может быть связан с применением криогенного метода. Развитие научно-технического прогресса и внедрение его результатов в клиническую практику способствовали созданию новой научной дисциплины — криобиологии, являющейся теоретической основой криогенного метода в медицине. Основная задача использования этого метода заключается в устранении патологического образования путем локального применения охлаждающих агентов. Для этого

используются сжиженные газы: углекислый газ (температура кипения составляет минус 78°C), закись азота (температура — минус 89°C), жидкий азот (температура — минус 196°C) [4, 11, 15]. Следует подчеркнуть, что только применение жидкого азота в качестве криогенного агента приводит к хорошему клиническому эффекту, тогда как использование других холодагентов не позволяет получить достаточного локального охлаждения тканей, нередко дискредитируя данный метод и результаты его лечения.

До последнего времени криогенный метод не находил должного применения в гинекологической практике. Для этого имелось достаточно много причин. Во-первых, агрессивная реклама «абсолютной эффективности, безвредности и незаменимости высокоэнергетического лазерного воздействия» способствовала широкому внедрению именно этого метода в лечении больных с патологией шейки матки. Несмотря на широкие возможности CO₂-лазера при лечении доброкачественных заболеваний шейки матки, нельзя считать этот метод абсолютным [13]. Появившиеся в последние годы результаты экспериментального изучения заживления операционных ран после применения высокоэнергетического лазерного излучения [8], заставили пересмотреть возможности его применения в гинекологической практике. Результаты комплексных гистологических исследований, полученные А.Б.Давыдовым и соавт. (2000), показали, что при воздействии CO₂-лазера в подлежащих тканях происходит два вида некроза. Вначале возникает **первичный прямой некроз** с выраженной дегидратацией, компрессионной деформацией и вакуолизацией мумифицированной ткани. В дальнейшем, в зоне циркуляторных расстройств формируется **вторичный дисциркуляторный некроз** с выраженной зоной демаркационного воспаления, завершающегося образованием грануляционной ткани, которая к 30 дню наблюдения трансформируется в рубцовую ткань.

Нельзя также не учитывать, что в тканях шейки матки, подвергнутых воздействию высокоэнергетическим лазером, происходит повышение температуры свыше 500°C [16, 40], приводящее к необратимой денатурации белковых структур. Это является одной из серьезных причин, ограничивающих применение данного метода в лечении большинства заболеваний шейки матки у нерожавших женщин.

Благодаря развитию и совершенствованию криогенной техники, в последние годы появились широкие возможности для использования этого метода в лечении больных с различной гинекологической патологией. Совершенно ясно, что криохирургия является весьма перспективной в плане лечения самых разнообразных заболеваний. Вместе с тем, до последнего времени была недостаточно разработана методологическая часть практического применения криогенного метода в гинекологической практике.

ПРИМЕНЕНИЕ КРИОГЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Лечебное воздействие холодом, являясь одним из самых физиологичных методов терапевтического воздействия на организм больного человека, имеет многовековую историю.

Применение холода в медицине известно с глубокой древности. За 2500 лет до нашей эры в Египте применяли холодные компрессы для лечения переломов костей черепа и ранений грудной клетки. В сочинениях Гиппократ подробно описывается лечебный эффект местного применения холода для остановки кровотечения из ран и при травматическом отеке. Широко использовал охлаждение для лечения ран Н.И.Пирогов. Однако только в последние десятилетия криогенный метод получил признание и распространение в различных областях медицины, в том числе, в гинекологической практике. Важным условием для этого явилась разработка в конце XIX в. метода разделения воздуха на составляющие газы (азот — 78%, кислород — 21%, аргон — 0.9% и др.) путем его ожижения. В жидком состоянии этим газам свойственна очень низкая «криогенная» температура.

Термин «крио» происходят от греческого слова *kryos* — мороз, ледяной холод. В физике к области криогенных относятся температуры от -120°C и ниже. Однако в медицине термин «крио» связывают с терапевтическим или хирургическим действием холода, вызывающего локальное или общее охлаждение частей тела.

Криогенный метод лечения появился во многом благодаря фундаментальным исследованиям нашего соотечественника, лауреата Нобелевской премии П.Л.Капицы.

Работы академика П.Л.Капицы в 1937-1939гг. по созданию высокоэффективных турбодетандеров (машин для получения холода) позволили изготовить современные крупнотоннажные установки разделения воздуха и получения жидких кислорода и азота в промышленных масштабах. Жидкий кислород стал широко применяться в металлургии, химии, авиации и ракетной технике, а жидкий азот — в химии, машиностроении и физических исследованиях. Стоимость криопродуктов разделения воздуха резко упала. Разработка высокоэффективных видов вакуумной изоляции позволила создать промышленные стационарные и транспортные хранилища, позволяющие накапливать, перевозить и хранить жидкие криопродукты в течение длительного времени без потерь.

В результате жидкий азот с температурой кипения -196°C оказался наиболее доступным из всех известных хладоагентов. Такой низкой температуры, как у жидкого азота, в обычных условиях не существует.

Клинически значимым для применения криогенного метода стали исследования Temple Fay, выполненные им в конце 40 годов XX века. Применяя криогенное воздействие, он облегчал страдания incurable онкологическим больным.

С 1950 года Allington начал использовать жидкий азот в клинической практике. Вначале жидкий азот использовался в дерматологической практике: подводился к патологическому очагу на ватном тампоне. Однако обработка поверхности кожи таким способом обеспечивала только очень поверхностное разрушение патологической ткани (на глубину всего в несколько миллиметров). Поэтому замораживание использовалось только для лечения поверхностно расположенных патологических образований.

Самостоятельно метод криогенной деструкции патологического очага в медицине существует немногим более 50 лет, когда исследования в биологии и физической химии позволили изучить влияние холодагентов на структуру и функцию клеток, а технический прогресс способствовал созданию приборов для применения в различных областях клинической медицины.

Первая криохирургическая операция с использованием сверхнизкой температуры и нового специального криоинструмента, основанного на циркуляции жидкого азота внутри замкнутой и вакуумированной канюли, была произведена в 1961 году. Врач Irving Cooper и инженер Arnold Lee разработали специальное криогенное устройство с использованием такого мощного холодагента, как жидкий азот [36]. Они впервые применили его в нейрохирургической практике для деструкции патологически измененной мозговой ткани. Разработанный этими учеными криозонд до настоящего времени является базовой моделью для всех других криоинструментов. Его разработка позволила проводить глубокое локальное охлаждение патологических тканей на качественно новом уровне. Применение криозонда дает возможность выполнять дозированное замораживание в глубине ткани, интенсивно промораживать патологические ткани с поверхности при возможности контроля за зоной замораживания. После выдающегося изобретения I.Cooper и A.Lee, интерес к использованию этого метода начал быстро расти, и он начал широко применяться в клинической практике.

В последние годы криохирургия нашла широкое применение в различных разделах клинической медицины, в том числе, в акушерстве и гинекологии, дерматологии, урологии, неврологии, легочной хирургии, онкологии. Криохирургия постепенно становится надежной методикой в повседневной врачебной практике.

В нашей стране криохирургический метод впервые применил в 1966 году Э.И.Кандель в нейрохирургической практике, а для лечения гинекологических больных он используется с 1970 года. Этот метод в течение 20 лет ши-

роко применяется сотрудниками кафедры акушерства и гинекологии Российской медицинской академии последипломного образования (РМАПО) для лечения больных с различной гинекологической патологией. У подавляющего числа пациенток нами получены хорошие клинические результаты.

В последние десятилетия появились возможности для довольно быстрого развития криохирургии, в связи с успехами в области биологии, разработкой и созданием новой криогенной техники. Современные методики криовоздействия отличаются используемым хладагентом (жидкий азот — температура кипения минус 196°C; углекислый газ — минус 78°C; закись азота — минус 89°C), способом подведения последнего (контактный, путем пенетрации, орошения), аппаратурой, длительностью экспозиции, количеством циклов замораживание-оттаивание, последовательностью их использования. Наиболее современная криохирургическая аппаратура основана на применении жидкого азота. Преимуществами применения жидкого азота помимо широкой доступности и способности наибольшего снижения температуры в области воздействия, также являются инертность по отношению к биологическим объектам, отсутствие запаха, нетоксичность, безопасность с точки зрения возможного взрыва и воспламенения.

Основные преимущества криогенного метода на жидком азоте, которые обусловили его широкое применение в клинической медицине, состоят в следующем [4, 7, 10, 18, 22, 24, 37, 38]:

- очаг криодеструкции четко отграничен от окружающих тканей и обладает «биологической инертностью», вызывая лишь минимальную перифокальную реакцию окружающих тканей;
- локальное замораживание ткани производится без какого-либо повреждения здоровых клеток, окружающих очаг крионекроза.
- безболезненность локального криогенного воздействия на живые ткани, связанная с быстрым разрушением чувствительных нервных окончаний под влиянием охлаждения;
- бескровное течение криохирургических воздействий в результате тромбирования мелких кровеносных сосудов;
- высокая резистентность стенки крупных сосудов к низкой температуре, обуславливающая восстановление нормального кровотока даже после их полного замораживания, что позволяет безопасно производить криодеструкцию измененных тканей, даже в непосредственной близости к этим сосудам;
- дозирование степени деструкции;
- полная (органотипическая) регенерация подвергнутых криовоздействию тканей;
- криодеструкция не вызывает грубых рубцовых изменений;

- активизация функций иммунореактивных систем организма;
- минимальное число осложнений;

Простота выполнения методики криодеструкции, безопасность для больной и медперсонала, портативность аппаратуры, возможность применения в амбулаторно-поликлинических условиях, невысокая стоимость криогенного оборудования делают его особенно перспективным в клинической практике, по сравнению с высокоэнергетическими лазерами и радиоволновыми приборами.

В.И.Коченов (2001) полагает, что проведение криовоздействия следует отнести к радикальным терапевтическим методам лечения с хирургическими последствиями применения. Криогенный метод лечения сочетает в себе радикализм терапии фоновых и предраковых процессов различных тканей со стимуляцией их регенераторных свойств. Криогенное лечение патологических процессов шейки матки нередко приводит к нормализации менструального цикла, устраняет шеечный фактор бесплодия в браке, что делает криодеструкцию методом выбора лечения у пациенток с данной патологией.

Важным преимуществом криохирургии является пластичность заживления, поскольку после криодеструкции никогда не возникает рубцовых сужений и стенозов, в отличие от результатов, получаемых при применении других методов. Кроме того, после отторжения тканей дефект углубления на месте проведенной операции оказывается существенно меньшим, чем визуальная глубина разрушений. Это связано с тем, что подвергнутый криодеструкции объем тканей не оказывается просто механически удаленным из организма с образованием кратера, как при обычном хирургическом лечении, лазерном испарении тканей, а за счет длительности заживления восполняется такими же, специфичными для каждого конкретного участка тканями. Это обеспечивает высокий косметический эффект.

Следует отметить, что при выполнении криодеструкции шейки матки происходит разрушение фибробластов, в связи с чем, отсутствует их пролиферация, поэтому, вероятность образования рубцов на шейке матки минимальна. Отмечено, что цервикальный стеноз не представляет собой никакой опасности после криохирургических воздействий, поскольку нервные окончания и фибробласты являются клеточными элементами, которые первыми подвергаются дезорганизации при криодеструкции [37]. Поэтому, после криодеструкции шейка матки не теряет своей эластичности, не возникает стенозирования цервикального канала, не развиваются рубцовые изменения и структурные нарушения органа. Это является одним из существенных преимуществ криогенного метода по сравнению с другими методами, применяемыми для лечения доброкачественных заболеваний шейки мат-

ки (диатермокоагуляцией, лазеротерапией и др.), поскольку в дальнейшем не возникает отрицательного влияния на процесс раскрытия шейки матки во время родов [18, 29]. Перечисленные особенности весьма важны для женщин, которым после лечения доброкачественных заболеваний шейки матки в дальнейшем предстоит беременность и роды [7].

Заслуживают внимания результаты, полученные В.И.Грищенко и соавт. (1996) при сравнительном анализе состояния показателей эластических свойств шейки матки после крио- и электровоздействия с помощью гистеростомато-резистометра. Ими было установлено, что после криовоздействия эти показатели менее снижены, чем после электрокоагуляции или электроконизации, что является прогностически благоприятным признаком для течения последующих беременностей и родов.

Был прослежен характер течения беременности, родов и послеродового периода у 360 женщин, у которых в анамнезе имелись указания на лечение патологии шейки матки с помощью различных методов лечения [7]. Из них, 140 пациенткам ранее было произведено криохирургическое лечение, 120 — электрокоагуляция, 42 — электроэксцизия и электроконизация, а 58 — лазерная деструкция. Анализ полученных результатов показал, что способ криовоздействия на ткани шейки матки является наименее травматичным. Об этом свидетельствует значительное уменьшение возникающих при родах дистоний шейки матки и частоты хирургических вмешательств (в том числе, операций кесарева сечения). Механизмы криогенного воздействия.

Глубокое локальное охлаждение биологических тканей с применением сверхнизких температур обладает особым и неповторимым лечебным эффектом. В результате криогенного воздействия происходят сложные физические, химические и биологические процессы в клетках, которые в совокупности приводят к их девитализации.

Накопленные материалы по воздействию низких температур на разнообразные биологические объекты показали, что живая клетка под действием низких температур превращается в лед при температуре значительно ниже 0°C. По данным P.Mazur [39], живые клетки полностью замерзают при $t = -20^{\circ}\text{C}$. Было установлено, что переход живой ткани в твердое состояние льда в последующем ведет к ее гибели.

Стадийность процесса замораживания в биологической системе была представлена A. Rinfret [41] в виде кривой (рис. 1).

В месте приложения криоаппликатора к ткани обычно происходит превращение жидкой фазы в лед, с последующим развитием некроза тканевых элементов. Гибели клеток способствует несколько факторов, которые могут по разному действовать в зависимости от характера (прежде всего скорости) охлаждения. При медленном охлаждении выпадение кристал-

лов льда из воды происходит во внеклеточных жидкостях, поскольку они имеют более высокую точку замерзания, чем протоплазма и ядро. В результате выпадения части воды в виде кристаллов, во внеклеточном пространстве увеличивается концентрация солей и других веществ. Возникающие сдвиги в осмотическом давлении обуславливают выход воды из клетки. Постепенно увеличивается масса льда вне клетки (рис. 2), а клетки, теряя воду, подвергаются дегидратации. Этот процесс способствует сохранению жизни клеток, поскольку потеря ими воды, увеличивает концентрацию солей и других веществ в протоплазме, препятствуя ее замерзанию, кристаллизации жидкой фазы. Однако дегидратация, постепенно изменяя концентрацию, рН в клетке («осмотический шок»), вызывает глубокие биохимические сдвиги. После охлаждения ткани до температуры $-21,2^{\circ}\text{C}$; соли кристаллизуются из раствора, прекращается проницаемость мембран и наступает гибель клетки.

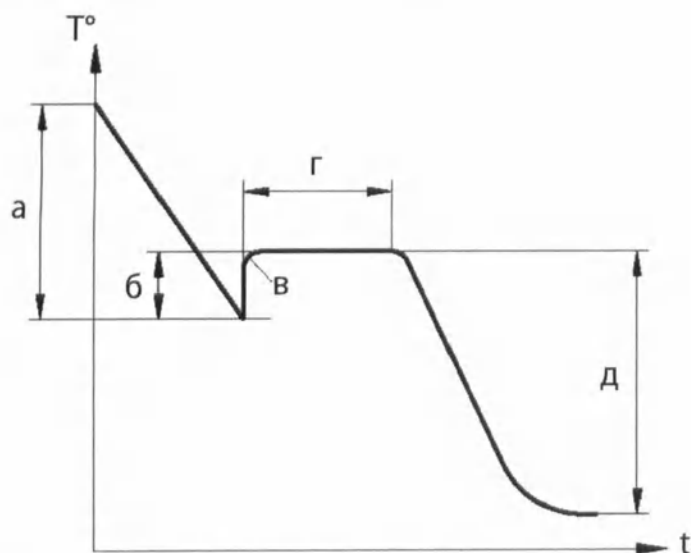


Рис. 1. Кривая, характеризующая четыре стадии процесса замораживания: первая стадия (а) — снижение температуры ниже точки замораживания (в), причем, система остается в жидком состоянии; участок кривой ниже указанной точки (вторая стадия) отражает стадию переохладения (б). Быстрый подъем температурной кривой до точки (в) свидетельствует о начале образования льда (латентное тепло кристаллизации); третья стадия (г) — плато кривой — показывает переход системы в другую фазу; четвертая стадия (д) — снижение температуры, когда система находится в твердом состоянии. По оси абсцисс — время, по оси ординат — температура.

При быстром охлаждении процессы дегидратации не успевают происходить, мелкие кристаллы льда образуются и внутри-, и внеклеточно. Микроскопическое исследование ткани после такого воздействия показало минимальные изменения, но протоплазма клеточных элементов уже находится в состоянии тяжелой дезорганизации, обуславливающей гибель клеток. Часть клеточных элементов во время быстрого охлаждения погибает еще до образования кристаллов льда от «термического шока». Существенную роль в изменениях клеток играют возникающие нарушения кровообращения, вследствие изменений в кровеносных сосудах.

Необратимая деструкция клеток при их замораживании и оттаивании обусловлена значительной дегидратацией тканей в результате образования микрокристаллов льда, которые также вызывают механическое повреждение клеточных мембран. Важное значение в патогенезе возникающего не-

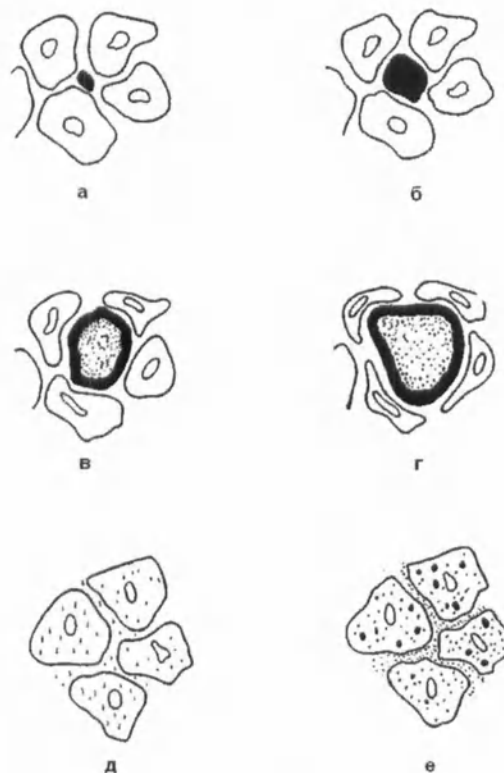


Рис. 2. Диаграмма типов замораживания ткани.
(а, б, в, г — рост кристаллов льда экстрацеллюлярно при сравнительно медленном охлаждении; д, е — образование кристаллов льда внутри и вне клеток при быстрой отдаче тепла) (по A.Rinfret, 1968).

кроза имеет повышение концентрации электролитов в цитоплазме клеток, вследствие их дегидратации. Резкое понижение температуры приводит к денатурации фосфолипидов, входящих в состав клеточных мембран, а также к резкому нарушению белкового, углеводного и липидного метаболизма.

Установлено 5 основных факторов, приводящих к повреждению клетки при замораживании и оттаивании [10, 11, 22]:

1. дегидратация клеток в процессе образования кристаллов льда сначала вне-, а затем и внутриклеточно способствует значительному повышению концентрации электролитов в клетке;
2. механическое повреждение клеточных мембран кристаллами льда;
3. деструкция клеточных мембран сопровождается денатурацией белков и фосфолипидов, активизацией ряда ферментных систем с последующим разрушением основных клеточных структур;
4. возникает так называемый «терминальный шок», связанный с прекращением подвижности протоплазмы;
5. прекращение кровообращения в подвергнутой криовоздействию ткани приводит к развитию в ней очага ишемического крионекроза.

Криодеструкция основана на кристаллизации воды в подлежащих тканях с образованием растущих вне- и внутриклеточных кристаллов, разрушающих клеточные структуры, концентрацией электролитов, денатурацией биомакромолекул, биологических мембран, липидно-протеиновых комплексов, нарушением микроциркуляции и ишемии. При криодеструкции биологическая ткань превращается в лед. Крайне важно, что при ее проведении не происходит тепловой денатурации белков и нуклеиновых кислот. Возникающие нарушения преимущественно обусловлены изменениями, происходящими с водой, находящейся внутри и вне клетки. Кровообращение, поступление кислорода, питательных веществ, тканевое дыхание и все биохимические процессы на время замораживания полностью останавливаются, происходит полная остановка энергетических процессов в митохондриях. В резуль-

Таблица 1 Классификация скорости охлаждения

Вид охлаждения	Продолжительность охлаждения	Скорость охлаждения
Очень медленное	Несколько часов	До 10° в 1 час
Медленное	1 час-10 мин.	10° в 1 час-10° в 1 мин.
Быстрое	10 мин.-1 мин.	10-60° в 1 мин.
Очень быстрое	60 сек.-10 сек.	1-100° в 1 сек.
Сверхбыстрое	Менее 5 сек.	Св. 100° в 1 сек.

тате наступает гибель клеток. В момент образования в ткани льда происходит резкий скачок осмотического давления в клетках, поскольку внеклеточная жидкость замерзает раньше и катионы солей устремляются через мембраны внутрь клетки. Такой осмотический шок биологические клетки не могут пережить. Это основные составляющие механизма происходящих криогенных изменений в подвергнутых воздействию тканях.

Первичным повреждением при криовоздействии являются процессы деформации на тканевом (микроциркулярном) уровне, когда разрушаются микрососуды и тканевые структуры. Установлено, что именно физическая структура биоткани и микроциркуляция практически на 60% определяют величину объема замораживания. Органный кровоток при криовоздействии не изменяется, поскольку действие локального замораживания происходит только на уровне тканевой микроциркуляции.

Криодеструкция подлежащих тканей протекает в трех последовательных фазах:

1. криопоражение — макроскопически выявляются изменение цвета ткани с явлениями отека, изменение иннервации, вследствие ее обработки низкой температурой;
2. крионекротическая фаза — ишемия с последующим некрозом вследствие тотального тромбоза сосудов;
3. репарация — восстановление нормального эпителиального пласта.

В процессе охлаждения образуются две динамически изменяющиеся зоны: **зона замораживания**, в которой кровоток и метаболические процессы практически отсутствуют, и **зона гипотермии**, где кровоток и метаболизм только понижены.

Интенсивность возникающих процессов в подвергнутых криогенному воздействию тканях, обуславливающих выживаемость клеток, во многом зависит от скорости охлаждения; от возникающей в очаге криовоздействия температуры; длительности воздействия; времени и скорости оттаивания; гидрофильности клеток и проницаемости клеточных мембран [7, 10, 22, 32]. Интенсивность этих превращений обуславливает выживаемость клеток.

Важное значение в криохирургии имеет скорость замораживания. Отмечено, что для криодеструкции живой ткани оптимальными являются относительно быстрое замораживание со снижением температуры со скоростью 40-50°C в минуту и — медленное оттаивание со скоростью 10-12°C в минуту.

Минимальная температура, вызывающая замерзание 90% внутриклеточной жидкости, составляет минус 20°C. При дальнейшем понижении температуры резко замедляются обменные процессы, возникают дополнительные центры кристаллизации и происходит спонтанное замораживание всей клетки. При этом, объем зон замораживания и некроза возрастает не только с уменьше-

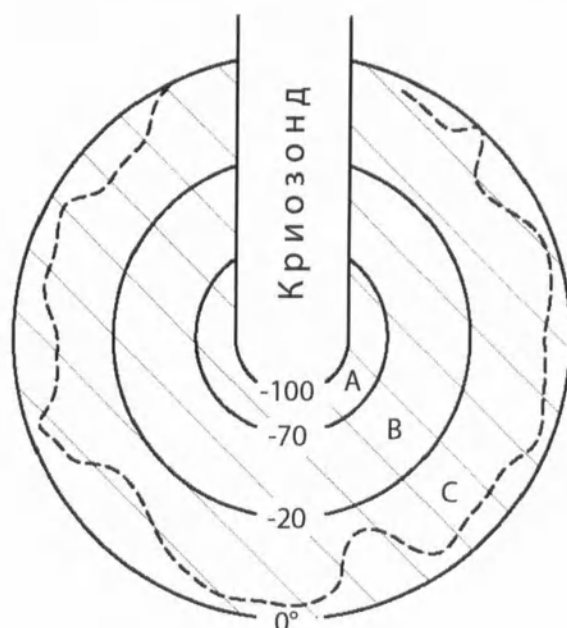


Рис. 3. Зоны крионекроза ткани.

нием температуры, но и с увеличением времени криовоздействия. Отмечено повышение эффективности повторного замораживания после полного оттаивания. В то же время, размеры зон замораживания и некроза после нескольких циклов криовоздействия стабильны, поэтому, при достаточно низких температурах хладагента повторное замораживание не всегда целесообразно.

Достаточно разноречиво трактуются в литературе термины «быстрое» и «медленное» охлаждение. Поэтому, мы решили показать классификацию скорости охлаждения, представленную Л.К. Лозина-Лозинским [21].

Быстрое охлаждение ткани (порядка 100°C в минуту) проходит практически без ухода жидкости из клеток в межклеточные пространства. Поэтому, несмотря на глубокие и обширные некротические процессы, развивающиеся в очаге охлаждения, обычная микроскопия сразу после воздействия не обнаруживает существенных морфологических изменений. Наибольшая часть клеток погибает при оттаивании со скоростью $1-10^{\circ}\text{C}$ в минуту, минимальное количество их гибнет при быстром нагревании, соответствующем 100°C и более за минуту. Однако даже при самом грубом и интенсивном замораживании небольшая часть клеток сразу не погибает.

В экспериментальных исследованиях было установлено, что повторные циклы замораживания и оттаивания повышают интенсивность деструк-

тивного воздействия холода на клетки, особенно на более резистентные к холоду опухолевые клетки [32, 38].

В связи с данными о большой повреждаемости ткани при быстром охлаждении, в качестве охлаждающих агентов стали применяться различные сжиженные газы. Среди них наиболее подходящим в качестве хладагентов оказался жидкий азот. P.Mazur [39] описал изменения, которые происходят в результате быстрого замораживания кожных покровов у экспериментальных животных. Криозонд, вводившийся в ткань, охлаждался до -100°C за 100 секунд. Вокруг него образовывался шар обледеневших тканевых структур (рис. 3). Затем происходило оттаивание, и через 200 секунд ледяной шар полностью растаивал.

Вероятность гибели клеток в разных участках ткани зависела от степени; темпа охлаждения; времени, затраченного на охлаждение; времени, ушедшего на согревание и оттаивание. Было отмечено, что вблизи зонда слой тканевых элементов достиг -100°C , а по периферии ледяного шара температура соответствовала 0°C . Остальные части обледенения были разделены на три зоны — **A, B, C** на основании графической регистрации температуры в ткани с помощью термопар.

В **зоне A** клетки подверглись охлаждению от 37°C до -80°C за 100 сек., что соответствует скорости снижения температуры примерно $1,2^{\circ}\text{C}$ в сек. При этом скорость уменьшения температуры была в 5 раз больше во время уменьшения ее от 0° до -30°C , чем при падении между -30°C и -50°C . Следовательно, охлаждение в пределах от 0° до -30°C соответствует 6° в сек или 360° в минуту. Как известно, этот тип обеспечивает интрацеллюлярное замораживание почти без гидратации.

В **зоне C** охлаждение соответствовало температуре от 0°C до -20°C . В центре зоны клетки охлаждались от 37°C примерно до -10°C за 100 сек., приблизительно со скоростью 30° в минуту. Скорость согревания клеток в зоне C была выше 300°C в минуту и она была больше, чем в зоне A. В крайней, периферической, зоне клеточные элементы находились в замороженном состоянии на протяжении 30-60 секунд. Значительная часть клеток в зоне C выжила. Они не подверглись сверхохлаждению и, благодаря короткому сроку их пребывания, у многих из них в условиях низкой температуры не успели в должной мере произойти процессы дегидратации. Поэтому, большая часть клеток не погибла. В самых периферических частях ледяного шара температура снижалась весьма незначительно, достигая $1-2^{\circ}\text{C}$. В зоне C для выживаемости клеток наибольшее значение имеет особенность проницаемости их мембран, от которой зависит степень дегидратации.

Таким образом, максимальная повреждаемость клеточных элементов при быстром охлаждении и сравнительно быстром согревании отмечается

вблизи расположения криоаппликатора (в *зоне А*), минимальная — в *зоне С*, на периферии; тогда как *зона В* заняла промежуточное положение.

Важное значение имеет вопрос об изменениях кровеносных сосудов под влиянием низких температур. Многочисленными экспериментально-морфологическими исследованиями было показано, что капилляры, мелкие артерии и вены полностью некротизируются в пределах очага криодеструкции. Стенки же крупных артерий после оттаивания сохраняют анатомическую структуру. При гистологическом исследовании тканей после выполнения криодеструкции, были обнаружены лишь небольшие изменения внутренней эластической мембраны крупных сосудов [15].

В результате экспериментальных исследований было установлено, что в зоне криовоздействия не все клетки полностью разрушаются, поскольку часть клеток сохраняет свою структуру [7, 22]. Однако, в течение последующих 48 час. полностью блокируется ДНК-синтезирующая и митотическая активность клеток, что приводит к абластичности криовоздействия. Поэтому, криодеструкция как самостоятельный метод не может быть использована для лечения рака шейки матки, так как в зоне замораживания остаются жизнеспособные клетки, которые через 48 часов восстанавливают ДНК-синтезирующую и митотическую активность клеток.

Одно из положительных свойств криовоздействия связано с возникающим иммуностимулирующим эффектом. При криогенном воздействии происходит девитализация холодом патологически измененной ткани, которая остается в контакте с целостным организмом. Следствием этого является стимуляция специфического иммунного ответа [22]. Механизм возникающей иммунной стимуляции становится ясен, если вспомнить, что криогенное разрушение является единственным из всех возможных повреждений, при котором отсутствует денатурация белков и нуклеиновых кислот. Неизмененные нативные белки выступают в качестве антигена, стимулируя специфический индивидуализированный в каждом случае иммунный ответ. Выделение в кровеносное русло этого антигена стимулирует образование специфических антител, активизируется фагоцитоз, направленный против подвергнутых криодеструкции патологически измененных тканей [22]. В результате этого, сыворотка крови приобретает канцеролитические свойства, что является существенным преимуществом по сравнению с хирургическими, электрохирургическими, лазерными и радиоволновыми методами деструкции тканей [11].

Криотерапия, воздействуя через рецепторы шейки матки (периферическое звено анализатора половой системы), оказывает положительное влияние и на центральное его звено (изменяет циклическую секрецию рилизинг-факторов и гонадотропинов гипоталамусом, гипофизом), что в ито-

ге благотворно отражается на характере менструального цикла (устранение ановуляции, неполноценной лютеиновой фазы). Проведение криотерапевтического воздействия при патологических процессах на шейке матки в течение длительного времени способствует нормализации функциональной активности системы клеточного иммунитета. Этот результат обусловлен как местным действием криогенного фактора на ткани шейки матки, так и рефлекторным воздействием тканей шейки матки на эндокринную систему за счет нормализации шейечно-гипоталамических взаимоотношений. Стимуляция иммунной реактивности после низкотемпературных воздействий объясняет общеоздоравливающий эффект криотерапии. Именно в этом заключается секрет универсальности этого метода лечения.

Оригинальность криодеструкции состоит в том, что в ходе криовоздействия ничего не удаляется, разрушенная патологическая ткань в течение длительного времени остается на месте. В ближайшие часы после криогенного охлаждения возникает довольно выраженная отечность как непосредственно соприкасающихся, так и ближайших окружающих тканей шейки матки. Возникающая отечность тканей играет большую роль в обеспечении гемостатических характеристик после криодеструкции. Окружающие ткани сдавливаются отеком, за счет чего кровообращение в разрушаемом участке быстро и существенно ограничивается. Подвергнутый криовоздействию участок быстро становится темно-бурым. Такая окраска измененной после криовоздействия ткани — это визуальное проявление стаза и образования тромбов в кровеносных сосудах.

КРИОАППАРАТЫ

Для проведения криогенного лечения в гинекологической практике используются криоаппараты закрытого и открытого типов.

Криоустановки закрытого цикла характеризуются высокой холодопроизводительностью, регулируемой в широких пределах (10-15 Вт/см); широким температурным диапазоном криовоздействия; высокой точностью поддержания любой температуры этого диапазона; хорошей воспроизводимостью режимов замораживания и отогрева; возможностью варьирования скорости замораживания и отогрева в диапазоне от -10°C до -100°C в 1 мин. Наиболее оптимальными параметрами работы криоустановок замкнутого цикла следует считать температуру наружного криозонда -110°C при поверхностной температуре его наконечника -90°C . Время замораживания 3–6 мин., время оттаивания — 1.5-2 мин. Основными недостатками данного типа установок являются высокая стоимость оборудования и сложность его технического обслуживания.

Одним из лучших криоаппаратов открытого типа считается портативный автономный криоаппарат КριοИней® (Криотек, Россия) с регулируемой подачей жидкого азота (рис.4). КριοИней® имеет регистрационное удостоверение Минздрава России №29/15040698/ 1893-01 и сертификат соответствия РОСС RU. UMO/B02761 №4545675.

Криоаппарат состоит из съемного операционного инструмента (в дальнейшем — криоинструмент) и небольшого сосуда с жидким азотом. Кριοинструмент и сосуд выполнены двухстенными и имеют высоковакуумную теплоизоляцию. Жидкий азот заливается в сосуд через горловину при снятом с криоинструмента с помощью специального переливного устройства или воронки. Кριοинструмент вставляется в горловину сосуда и герметично соединяется с ним байонетным разъемом. При погружении нижней части теплого криоинструмента в сосуд жидкий азот вскипает и в полости сосуда образуется избыточное давление. При открытии клапана криоинструмента жидкий азот через внутренний капилляр поступает во внутреннюю полость рабочего наконечника, кипит и интенсивно охлаждает наконечник. Для лучшего терапевтического эффекта контакт наконечника с поверхностью пато-



Рис. 4. Портативный автономный криоаппарат КριοИней® с регулируемой подачей жидкого азота

логического очага на шейке матки необходимо обеспечить до начала охлаждения наконечника. Достаточно большой рабочий объем сосуда (500 мл), возможность дозируемой подачи жидкого азота позволяют выполнять различные вмешательства в гинекологической практике, связанные с деструкцией патологической ткани.

Форма в виде пистолета, удобная изолированная от доступа жидкого азота рукоятка, длинный криозонд с большим числом разнообразных наконечников (криоаппликаторов), возможность дозируемой подачи жидкого азота обеспечивают возможность лечения различной гинекологической патологии. Температура операционного наконечника криопровода в рабочем состоянии зависит от формы наконечника и находится в диапазоне от -140°C до -170°C . Наличие вакуумной теплоизоляции криоинструмента позволяет исключить охлаждение его внешней поверхности. Отработанный азот в виде холодного газа удаляется по концентрически расположенной трубке криоинструмента в атмосферу. Рукоятка криопровода позволяет управлять подачей жидкого азота к наконечнику. Для прекращения подачи жидкого азота и начала отогрева наконечника после проведения криовоздействия достаточно отпустить рукоятку. Отогрев наконечника происходит самостоятельно, без дополнительного нагрева.

Криоаппарат предназначен для проведения бескровной криодеструкции патологически измененных тканей путем их замораживания вплоть до температуры кипения жидкого азота (-196°C). Он дает возможность быстро охладить поверхность наконечника до низкой температуры, даже в том случае, когда наконечник полностью вставлен в патологически измененную ткань.

Используемый для работы хладагент — жидкий азот, хранится в специальных сосудах Дьюара с экранно-вакуумной изоляцией только в «открытом» виде, а теплопритоки в сосуд приводят к постепенному испарению жидкого азота (в среднем, 16 литровый сосуд Дьюара с жидким азотом расходуется за 2-3 недели работы).



Рис. 5. Криоаппликаторы, применяемые в гинекологической практике

Причины, ограничивающие более широкое клиническое применение этого типа криоаппаратов, связаны с проблемой производства и доставки жидкого азота в некоторых городах России и слабая рекламная поддержка.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КРИОАППАРАТА КРИОИНЕЙ®

Криоагент	жидкий азот
Самая низкая температура	минус 170 °С
Емкость сосуда для жидкого азота	450 мл
Максимальное избыточное давление в сосуде	0.5-1 бар
Время непрерывной работы на одной заправке азотом	не менее 5 мин
Возможность работы при отклонении от вертикального положения аппарата	до 45°
Высота	285 мм
Длина	280 мм
Масса порожнего криодеструктора	950 г
Количество сменных наконечников	гинекологический комплект — 7 шт.

Большое значение при локальном замораживании клеток в тканях имеют термальные режимы охлаждения и оттаивания. Температура на конце наконечника является одним из главных факторов, определяющих глубину криодеструкции. Установлено, что, изменяя динамику температурных показателей при охлаждении и нагревании, можно ослабить или усилить повреждение охлаждаемой ткани.

Криохирургические установки могут быть использованы для криодеструкции при соблюдении следующих критериев надежности: при поверхностной температуре наконечника -70°С криодеструкция происходит в поверхностных слоях эпителия шейки матки (на глубине от 2 до 3 мм); при поверхностной температуре наконечника от -80°С до -90°С — на глубине ткани от 5 до 6 мм; при поверхностной температуре от -90°С до -100°С — в слоях от 6 до 8 мм. В связи с этим, глубина промерзания ткани при использовании систем с закисью азота составляет менее 5 мм. Поэтому, зона крионекроза, возникающая после использования систем с закисью азота, недостаточна для оказания воздействия на все измененные ткани шейки матки. Эти данные свидетельствуют о том, что для получения хорошего клинического результата при лечении патологических процессов на шейке матки наиболее оптимально применять аппараты, работающие на жидком азоте, в отличие от ограниченных возможностей аппаратов, использующих углекислый газ или закись азота.

Известно, что температура аппликатора при заданной холодопроизводительности криоаппарата тем выше, чем больше площадь соприкосновения аппликатора с тканью при вмешательстве. Поэтому наконечники больших диаметров применяются в основном для неглубокой криодеструкции значительных поверхностей. Для глубоких деструкций (коагуляция и (или) конизация) следует использовать аппликаторы эллипсоидно-конусовидной формы (воздействие на экто- и эндоцервикс).

Для проведения криотерапии при лечении различных доброкачественных заболеваний шейки матки, компанией «Криотек» (Россия) совместно с сотрудниками кафедры акушерства и гинекологии РМАПО был разработан целый набор криоаппликаторов (рис. 5). Аппликаторы выполнены из меди с высокой теплопроводностью и имеют развитую внутреннюю поверхность, позволяющую интенсифицировать теплообмен между жидким азотом и аппликатором. Наиболее удобными оказались криоаппликаторы с тонкими конусовидными концами и круглым широким основанием охлаждающей части. Они позволяют одновременно вызывать криокоагуляцию ткани и в цервикальном канале, и на поверхности влажной части шейки матки.

Применяемые сменные аппликаторы отличаются друг от друга формой рабочей поверхности. В клинической практике используют следующие аппликаторы: конусовидные аппликаторы, повторяющие форму шейки матки с заходом в цервикальный канал — для деструкции всей измененной поверхности шейки матки и цервикального канала; а также почти плоские аппликаторы цилиндрической формы различного диаметра. Самые маленькие криоаппликаторы следует применять у нерожавших женщин. Чем больше зона патологических изменений шейки матки, тем дольше проводится криовоздействие, тем с большей по длине конусовидной частью, заходящей в канал, подбирается криоаппликатор.

Отличительной особенностью практически всех криоаппликаторов является возможность выполнения ими криоконизации шейки матки. Это связано с тем, что их рабочая поверхность, непосредственно соприкасающаяся с поверхностью шейки матки, имеет конусовидную форму, что и позволяет производить глубокую криодеструкцию эндоцервикса на глубину до 1.5 см. При различных патологических процессах на шейке матки следует дифференцированно использовать различные методики криохирургического воздействия, что позволяет оптимизировать лечебный процесс.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ПОКАЗАНИЯМИ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ КРИОГЕННОГО МЕТОДА В ГИНЕКОЛОГИИ ЯВЛЯЮТСЯ:

- эрозия, эктопия шейки матки;
- ретенционные кисты шейки матки (Ovulae Nabothii);
- эндометриоз шейки;
- лейкоплакия шейки;
- хронический цервицит;
- эрозированный эктропион;
- дисплазия шейки матки I степени (CIN I);
- кондиломы вульвы, влагалища, промежности;
- папилломы вульвы, влагалища;
- наличие грануляционной ткани в области культи влагалища после оперативного вмешательства

Наиболее эффективно применение криогенного метода при эктопии, эндометриозе и лейкоплакии шейки матки. Криогенное воздействие целесообразно применять у нерожавших женщин, а также у пациенток, которые планируют иметь детей в ближайшее время, так как после этого воздействия не возникает стенозирование цервикального канала, нет рубцовых изменений и структурных нарушений органа, отсутствуют нарушения эластичности ткани шейки матки. Показаниями для применения данного метода также являются рецидивы патологических процессов шейки матки после химической коагуляции, диатермокоагуляции или лазерной вапоризации шейки матки. При переходе патологического процесса на своды влагалища рекомендуется комбинированное криовоздействие.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ К ПРИМЕНЕНИЮ КРИОГЕННОГО МЕТОДА ЯВЛЯЮТСЯ:

- острые и подострые воспалительные заболевания внутренних половых органов;
- III-IV степень чистоты влагалищной микрофлоры;
- диагностика заболеваний, передающихся половым путем;
- острые инфекционные заболевания (ОРВИ, грипп и др.);
- выраженная деформация эктоцервикса;
- подозрение на рак шейки матки и цервикального канала;
- миома матки, подлежащая оперативному лечению;
- цистаденома яичника;
- тяжелые соматические заболевания в стадии декомпенсации.
- индивидуальная непереносимость холода (криоглобулинемия и др.).

КЛИНИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ БОЛЬНОЙ, СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ, ОБЕЗБОЛИВАНИЕ

Прежде чем приступить к выполнению криодеструкции, необходимо поставить точный клинический диагноз и исключить противопоказания. В связи с этим, перед выполнением криодеструкции необходимо провести комплексное обследование больной: сбор анамнеза, уточнить жалобы, определить состояние менструальной и детородной функции, выявить перенесенные гинекологические и экстрагенитальные заболевания, операции и т. д. Для оптимизации процесса важно строго соблюдать все правила обследования, тщательно отбирать и готовить женщин, которым будет проведена криодеструкция. Для этого производят осмотр наружных половых органов, шейки матки в зеркалах, проводят исследование выделений из влагалища на степень чистоты (по показаниям — обследование на заболевания, передающиеся половым путем), берут анализ крови на антитела к кардиолипину (РМЛ), антитела к трепонемному антигену (ИФА), на ВИЧ, HBs-Ag, HCV-Ag, клинический анализ крови и мочи; проводят гинекологическое исследование. Криогенное воздействие производят при достижении I — II степени чистоты влагалищного мазка. При диагностике заболеваний, передающихся половым путем, необходимо перед проведением криотерапии обязательно провести комплексное лечение этой патологии.

Для диагностики патологических процессов шейки матки применяются общеклинические, кольпоскопические, цитологические, гистологические, лабораторные и другие методы исследований. При осмотре шейки матки в зеркалах оценивают размеры, форму и состояние шейки матки, состояние ее эпителиального покрова, характер выделений и т. д. Перед выполнением криодеструкции обязательно проводится простая, а затем расширенная кольпоскопия (исследование состояния слизистой оболочки влагалищной части шейки матки после ее дополнительной обработки 3% раствором уксусной кислоты и 3% раствором Люголя). По показаниям проводится прицельная биопсия из измененных участков шейки матки, выскабливание цервикального канала с последующим их морфологическим исследованием.

После получения данных комплексного обследования и верификации клинического диагноза определяют методику и оптимальный режим криодеструкции с учетом характера и тяжести патологического процесса, его обширности, длительности заболевания, возраста больной.

УСЛОВИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ

Манипуляция может быть проведена как в амбулаторных, так и в стационарных условиях.

ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ

Перед проведением криодеструкции необходимо объяснить пациентке суть метода. Нужно заранее предупредить пациентку о таких возможных явлениях, как прилив жара к лицу и тянущие боли внизу живота, часто сопутствующих процедуре или возникающих после неё. При задержке менструации целесообразно до проведения криодеструкции провести тест на беременность, а также ультразвуковое исследование органов малого таза.

Криодеструкцию шейки матки можно выполнять в любую фазу менструального цикла, кроме фазы десквамации, хотя для лучшего течения репаративных процессов, наиболее оптимально криовоздействие проводить в первую фазу менструального цикла (на 7-10 дни цикла). Криодеструкцию целесообразно проводить именно в этот период для того, чтобы при следующей менструации струп был достаточно прочным и не отслоился в результате мацерации кровянистыми выделениями.

Вопрос о необходимости обезболивания при выполнении криодеструкции шейки матки обычно решается отрицательно, поскольку это воздействие само по себе сравнительно безболезненно. Неприятные ощущения во время этой манипуляции, в основном, связаны с введением зеркал, обнажением шейки матки, а не с непосредственно проводимым воздействием. Криоохлаждение тканей быстро нарушает восприимчивость нервных рецепторов, попадающих в зону заморзания. Сравнительно с диатермокоагуляцией, лазеровапоризацией или радиоволновым воздействием на шейку матки, криодеструкция не сопровождается выраженными болевыми ощущениями. Ощущения больной во время замораживания сравнимы с теми, что возникают, если погрузить палец в снег и поддержать некоторое время (довольно неприятно, но вполне терпимо). В общем, боль в момент инъекции при проведении местной инфильтрационной анестезии несравнимо сильнее.

МЕТОДИКА КРИОТЕРАПИИ У БОЛЬНЫХ С ПАТОЛОГИЕЙ ШЕЙКИ МАТКИ

Перед проведением криодеструкции измененных тканей шейки матки, необходимо заполнить сосуд хладагентом (жидкий азот) из сосуда Дьюара, присоединить криоинструмент и установить выбранный аппликатор.

Больную укладывают на гинекологическое кресло, наружные половые органы обрабатывают 2-5% раствором йода, шейку матки обнажают в зеркалах, стерильным тампоном удаляют выделения и слизь. Затем выполняют простую и расширенную кольпоскопию для определения характера и границ патологического процесса. Пулевые щипцы для фиксации шейки матки

не используют, так как между аппликатором криопровода и тканью шейки матки возникает выраженная адгезия. При наличии на шейке матки ретенционных кист (Ovulae Nabothii), их вскрывают накануне криовоздействия.

При проведении криодеструкции аппликатор, выбранный в зависимости от характера патологического процесса, вводят в соприкосновение с поверхностью шейки матки так, чтобы центр рабочей поверхности аппликатора совпадал с центром патологического очага (в подавляющем большинстве случаев совпадающим с наружным зевом канала шейки матки). При выполнении деструкции патологического очага, следует учитывать температуру охлаждения рабочей поверхности аппликатора, которая колеблется в пределах от -110°C до -170°C (в зависимости от его формы и размеров). Для проведения глубокого локального охлаждения при наличии адгезивного эффекта, криоаппликатор необходимо **неохлажденным** прижать к предполагаемой зоне оперативного воздействия и лишь после этого включить криогенный аппарат для охлаждения аппликатора подачей жидкого азот. Причем, до прилипания аппликатора криоинструмент не следует смещать в сторону, а необходимо плотно удерживать его в нужном положении. После наступления адгезии, уже в процессе роста зоны замораживания, можно слегка надавливать на ткань или оттягивать ее криоинструментом. Наличие адгезии обеспечивает хорошую теплопередачу между тканью и замороженным в нее аппликатором. После начала охлаждения аппликатора, температура в подлежащей ткани шейки матки сначала достигает уровня фазового перехода воды, после чего начинается внутритканевое образование льда. Отводится очень большое количество тепла, температура аппликатора продолжает понижаться, а зона замораживания увеличивается постепенно: изнутри — кнаружи, от криоаппликатора — к периферически расположенным отделам ткани и одновременно — в их глубину. Возникает увеличивающийся градиент температуры как в замороженной, так и в окружающей зону замораживания ткани. Зона замораживания растет, пока не наступит тепловое равновесие между теплопритоком от окружающих зону замораживания тканей с охлаждающими возможностями криогенного устройства. В зоне замораживания температура плавно распределяется от сверхнизкой температуры хладагента внутри зоны замораживания — к температуре внутритканевого образования льда на ее периферии. Окружающая зону замораживания область гипотермии имеет градиент температуры от уровня появления внутритканевого льда до нормальной температуры на периферии.

После возникновения зоны замораживания необходимого размера, подачу жидкого азота к аппликатору прекращают и удерживают инструмент до оттаивания в контакте с замороженной тканью. Выдерживают необхо-

димую экспозицию (2-6 мин.) до тех пор, пока край зоны замораживания не окажется на 5-10 мм дальше участка поражения (зона замораживания обязательно должна перекрыть границу патологического очага с переходом на окружающие здоровые ткани в пределах 5-10 мм). При этом зона охлаждения распространяется на 12-14 мм вокруг рабочей поверхности наконечника, что отчетливо определяется визуально. Необходимость создания широкой зоны замораживания становится понятной, если вспомнить о том, что граница возникающего крионекроза пролегает внутри зоны замораживания. Причем, чем меньшей холодопроизводительностью обладает используемый криогенный аппарат, тем меньшего качества тепловой контакт удастся создать между патологической тканью и криоаппликатором.

Время экспозиции во многом зависит от размеров патологического образования и возраста больной (возрастает у больных в пери- и менопаузальном возрасте). Глубина криогенного воздействия в подлежащих тканях не превышает 5-8 мм, что связано с особенностями сосудистой сети шейки матки. Классическая процедура криодеструкции обычно продолжается от 3 до 5 минут. Несмотря на то, что при проведении криодеструкции криоаппликатор приводится в контакт непосредственно с патологической тканью, зона замораживания, обледенения тканей распространяется порой далеко от границ непосредственного контакта.

Лучшие результаты при проведении криодеструкции шейки матки получаются при соблюдении одного из основных условий криотерапии: чем ниже температура охлаждения аппликатора, меньше экспозиция и интенсивнее теплообмен, тем правильнее подобрана конфигурация аппликатора и выбрана методика охлаждения. В таком случае образуется слой замороженной биологической ткани меньшей ширины, которая хотя и обледенела, но криодеструкции в последующем не подвергнется. То есть, чем выше качество методики проведения криодеструкции, тем ближе совмещаются зона замораживания, видимая при операции, и граница будущего крионекроза. Следует учитывать, что в замерзшей, но не подвергнутой криодеструкции ткани на периферии зоны замораживания в ближайшем послеоперационном периоде отмечается наиболее интенсивно выраженная отечность тканей.

За счет применения конусовидного аппликатора криодеструкция позволяет оказывать лечебное воздействие не только на патологические структуры, расположенные на влагалищной порции шейки матки, но и в цервикальном канале на глубину до 10-15 мм. В связи с тем, что в первую очередь неопластические изменения возникают в зоне соприкосновения разных видов эпителия, криотерапия может явиться профилактикой возникновения онкологической патологии.

Необходимая экспозиция криовоздействия определяется характером и степенью тяжести патологического процесса на шейке матки. Поэтому прекращать манипуляцию следует лишь после визуально определяемого перекрытия границ патологического очага зоной замораживания.

При применении криогенного метода лечения принципиально возможны только два способа глубокого локального охлаждения патологических тканей: это непосредственное воздействие на ткань жидким азотом или замораживание аппликатором, который активно или пассивно охлаждается жидким азотом. Однако вариаций этих способов очень много.

Обычно при традиционной методике с помощью плоского аппликатора воздействуют только на эктоцервикс (поверхностная криокоагуляция), а при многоэтапной методике возникает глубокая коагуляция подлежащих тканей. Конусовидным аппликатором проводят криовоздействие как на экто-, так и на эндоцервикс, выполняя поверхностную и/или глубокую криоконизацию в зависимости от температуры на криозонде и времени экспозиции.

Когда зона поражения несимметрична и неоднородна, а также имеются локальная глубокая и поверхностная обширные зоны поражения (например, при деформации шейки матки), обычный аппликационный способ криодеструкции нередко бывает неэффективен. В таких случаях следует применять комбинированное воздействие с одновременным использованием индивидуально подобранного криоаппликатора в сочетании с «криотушированием» областей, не вошедших в место воздействия аппликатора. Для этих целей участки пораженных тканей, не вошедшие в зону криовоздействия, обрабатывают тупфером, смоченным жидким азотом.

При реализации классических криохирургических методик после прекращения охлаждения аппликатор сохраняют в контакте с замороженной тканью. После окончания криогенного воздействия происходит самостоятельное оттаивание рабочей поверхности аппликатора криоинструмента. Источником для поступления тепла при оттаивании являются окружающие очаг криовоздействия ткани, в которых продолжают метаболические процессы теплообразования. В связи с этим, после окончания криовоздействия необходимо подождать, пока температура в криоаппликаторе не увеличится до 0°C, после чего он легко отделяется от замороженной ткани. После окончания замораживания оттаивание аппликатора происходит в среднем через 5-7 минут. Полагаем, что оттаивание криоаппликатора должно происходить естественным путем. Мы не разделяем технологию выполнения криодеструкции, предложенную некоторыми учеными [7], которые искусственно ускоряют процесс оттаивания криоаппликатора путем подведения к нему тепла извне. Счи-

таем, что не следует форсировать удаление аппликатора путем температурной обработки поверхности подлежащих криовоздействию тканей теплым воздухом, либо производить его орошение тёплым изотоническим раствором натрия хлорида [6], а также стремиться произвести его механическое «пальцевое» удаление через 1-2 минуты после окончания криовоздействия.

Криодеструкция сопровождается образованием по всей глубине замораживания резко выраженной границы деструкции тканей. После удаления криоаппликатора ткани имеют вид ледяного кратера определенной глубины. Кроме температуры и размеров криоаппликатора, она зависит еще от консистенции и васкуляризации шейки матки.

В фазе оттаивания, во время которой происходит рекристаллизация, дегитратация и дополнительная травма тканевых структур, значительно усиливается разрушающий эффект криогенного воздействия. Интенсивность деструкции клеток в очаге замораживания зависит от скорости охлаждения тканей, минимальной температуры в очаге, длительности экспозиции, а также от времени и скорости оттаивания. После оттаивания подвергнутых воздействию тканей шейки матки отмечается их гиперемия, отек, которые достигают значительной выраженности спустя 1-2 часа.

Замораживание проводят по методу одного или двухциклового воздействия. Мы являемся сторонниками методики однократного замораживания с достаточной экспозицией воздействия. Однако при распространенном патологическом процессе и отсутствии наконечников необходимой формы, в ряде случаев можно применять двухцикловое воздействие, при котором различные участки шейки матки последовательно подвергаются криовоздействию. При проведении двухциклового замораживания, повторное криовоздействие ткани проводят через 10-15 мин. после первого. Такая методика используется при структурных изменениях экзоцервикса. Так, при выраженной гипертрофии шейки матки целесообразно проведение двукратного криогенного воздействия, что способствует усилению деструкции подлежащих тканей, приводя в дальнейшем к хорошему клиническому эффекту.

Следует учитывать, что при неправильном выполнении криодеструкции шейки матки или утечке хладагента вовремя процедуры возможна криотравма стенок влагалища.

Выбор конкретной методики криодеструкции определяется следующими факторами: локализацией и распространенностью патологического процесса, состоянием цервикального канала и шейки матки, а также возрастом больной.

У большинства больных после криодеструкции осложнений не отмечается. Данная манипуляция хорошо переносится больными. Тем не менее, у каж-

дой третьей пациентки сразу после окончания криодеструкции наблюдаются рефлекторно-вегетативные реакции в виде покраснения лица, чувства жара, слабости, головокружения, тошноты (выраженность этих проявлений зависит от зоны подвергнутой криовоздействию ткани, а также от психоэмоционального состояния больной). Продолжительность этих реакций у разных женщин колеблется от 15 минут до 1.5-2.0 часов. В связи с этим, перед проведением криодеструкции следует предупреждать пациентку об этих возможных реакциях, что позволяет значительно их смягчить. Сразу после выполнения криодеструкции при возникновении рефлекторно-вегетативных реакций больным показан постельный режим в течение 30-60 минут.

После проведения криодеструкции не следует сразу отпускать женщину домой, а нужно наблюдать за ее состоянием в течение 30-40 минут. Нередко больные после криогенного воздействия предъявляют жалобы на незначительные, непродолжительные тянущие боли в нижних отделах живота и в пояснице, которые возникают во время манипуляции и самостоятельно проходят в течение первых двух часов. При возникновении болей, мы назначаем больным препарат **нурофен** либо **нурофен плюс** (Reckitt Benckiser) (по 200 — 400 мг 2-3 раза в сутки). Препарат принимают с учетом индивидуальной переносимости.

В первые сутки после операции возможен подъем температуры тела до субфебрильных цифр. Трудоспособность больных после проведенного криогенного лечения, как правило, не нарушается.

После выполнения криодеструкции больной следует дать необходимые рекомендации и назначить сроки контрольного осмотра.

Обычно через 30 минут после окончания криодеструкции в подлежащих тканях развивается отек, экссудация и образуется пленка, состоящая из фибрина. Толщина пленки различна, она зависит от объема поврежденной ткани и степени деструкции.

Заживление раны после выполнения криодеструкции идет по типу асептического экссудативного воспаления. После криовоздействия в тканях возникает колликовационный некроз, в связи с чем, к концу первых суток из половых путей появляются обильные серозные водянистые бели (гидроррея), которые в первую очередь связаны с истечением лимфы из обнажающихся в результате некроза лимфатических щелей. Это является одним из отрицательных свойств данного метода лечения. Указанные выделения достигают своего максимума к 4-6 дню и у большинства пациенток заканчиваются к 17-25 дню после воздействия. В клинических и биохимических анализах крови у пациенток после проведения криодеструкции шейки матки отклонений не наблюдается.

В конце криообработки аппликатор и прилежащая видимая часть шейки матки покрываются изморозью. Сразу после удаления криоаппликатора на поверхности влажной порции шейки матки (и в цервикальном канале) виден четко отграниченный, белого цвета «замороженный» участок — место контакта с рабочей частью инструмента. Описанный внешний вид тканей объясняется быстро наступившим при криовоздействии спазмом кровеносных сосудов и образованием «изморози», «иней» на подвергшихся обледенению участках. Уже через 2 минуты после окончания криовоздействия, заметно оттаивание «замороженных» зон, которые теряют белесоватую окраску. Спустя 5 минут в зоне криодеструкции определяются небольшие, еще не оттаявшие участки. Процесс оттаивания обычно заканчивается в течение 10 минут. Зона охлаждения при этом бледно-розовая, шейка матки постепенно увеличивается в размерах, отекает, приобретает сине-багровый цвет, а затем цианотический оттенок.

Спустя час после замораживания, отмечается выраженный отек шейки матки, в этой области формируется желатиновая пленка. В последующие 24 часа пленка становится более плотной, четко отграничивается от окружающей ткани, нарастает экссудация тканей, подвергшихся криовоздействию, отмечается резко выраженный отек тканей. К концу первых суток эти ткани приобретают багрово-синюшный цвет. На 2 сутки в тканях сохраняется отек, нарастает экссудация, формируется граница струпа, по виду которого можно предположить глубину деструкции. Некротическая ткань имеет светло-серый цвет с матовой поверхностью, иногда с небольшими кровоизлияниями. Формирование струпа завершается к 4-5 суткам. В это время отек уменьшается, определяются обширные участки некротических тканей, сохраняется выраженная экссудация. У большинства больных краевое отторжение струпа происходит через 10-12 суток. Струп полностью отторгается через 18-20 дней. После его отторжения видна грануляционная ткань с большим количеством сосудов. По периферии раневой поверхности располагается бледно-розового цвета зона регенерирующего эпителия. На 14 сутки в месте воздействия определяются некротические массы, инфильтрированные большим количеством лейкоцитов; участки некроза отграничены от подлежащих тканей сформировавшимся лейкоцитарно-гистиоцитарным валом; в центре очага многослойный плоский эпителий тонкий и состоит из 1-2 слоев клеток, тогда как в периферических отделах он более дифференцированный. Этими особенностями объясняется отсутствие после криовоздействия инфицирования послеоперационных ран. Признаки эпителизации наблюдаются с 15 дня. К 45 дню после криовоздействия у большинства пациенток значительная часть эктоцервикса покрыта нежным «незрелым» эпителием, который легко травмируется и не окрашивается раствором Лю-

голя. Эпителизация оказывается полной к концу 6-8 недели после криовоздействия. После обработки шейки матки 3% раствором Люголя отмечается неинтенсивное окрашивание, что свидетельствует о незначительной толщине пласта регенерирующего эпителия.

Длительность эпителизации подвергнутых криовоздействию тканей во многом зависит от диаметра зоны промораживания (в большей степени) и от ее глубины (в меньшей степени), а также от величины патологического очага. М.Н.Костава [18] показала, что эпителизация шейки матки после криовоздействия проходит быстрее, чем после диатермокоагуляции, что обусловлено ограниченным некрозом и значительно меньшим повреждением окружающих подлежащих тканей.

К некоторым недостаткам криодеструкции условно можно отнести несколько более длительные сроки заживления раны по сравнению с лазерными. Но они сполна компенсируются высоким косметическим качеством заживления раны и отсутствием нежелательных последствий.

Резэпителизация многослойного плоского эпителия, заканчивающаяся через 7-12 недель, приводит к тому, что стык двух эпителиев перемещается в сторону цервикального канала. Это особенно важно при криокоагуляции небольших размеров эрозированного эктропиона и деформациях шейки матки.

ЛЕЧЕНИЕ НЕКОТОРЫХ ФОРМ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ШЕЙКИ МАТКИ

Чаще всего в структуре патологических состояний шейки матки диагностируется эктопия шейки матки, удельный вес которой составляет от 25 до 39% среди всех патологических процессов на шейке матки [6, 27, 29]. Наш клинический опыт свидетельствует о том, что у нерожавших женщин для лечения эктопии шейки матки наиболее оптимальным является метод криотерапии. Для ее выполнения имеются небольших размеров криоаппликаторы. Методика проведения криотерапии описана выше; экспозиция криоаппликатора составляет 3-5 минут.

Следует отметить, что в последние годы нередко диагностируется эндометриоз влагалищной порции шейки матки [9, 31]. При данной локализации эндометриоза видны эндометриоидные образования различной величины и формы (от мелкоочечных до кистозных полостей 0,7-0,8 см в диаметре, темно-красного цвета, выделяющиеся на бледно-розовой слизистой оболочке шейки матки). В лютеиновой фазе цикла, особенно в дни, предшествующие менструации, очаги эндометриоза приобретают сине-багровую окраску, размер их немного увеличивается [5, 6]. Проведение кольпоскопического исследования позволяет детально уточнить место поражения эндо-

метриозом влагалищной части шейки матки [2, 28]. По-видимому, рост частоты данной локализации эндометриоза может быть связан с ранее широко применявшимся для лечения эктопии шейки матки методом диатермокоагуляции. Несколько слов об этом методе. Электрокоагуляция патологического очага шейки матки нередко сопровождается осложнениями, возникающими как непосредственно после манипуляции, так и в отдаленные сроки. К непосредственным осложнениям относится возникновение кровотечения из под струпа, а в отдаленные сроки может происходить стенозирование цервикального канала, развитие эктоцервикального эндометриоза шейки матки [16]. Последнее связано с тем, что после электрокоагуляции шейки матки в области образовавшейся раневой поверхности может происходить имплантация частиц эндометрия, отторгающихся во время менструации [6, 25, 30, 31]. После кольпоскопической диагностики и морфологической верификации эндометриоза шейки матки нами получены хорошие результаты при применении криогенного метода. Аналогичные данные получены и другими учеными [6, 7, 18, 29], которые показали, что применение криодеструкции эффективно для лечения этой формы заболевания и значительно снижает частоту возникновения эктоцервикального эндометриоза.

Хорошие результаты получены при криотерапии остроконечных кондилом вульвы. В связи с поверхностным расположением патологических образований, они легко доступны замораживанию с помощью криоаппликаторов, рабочая часть которых имеет плоско-сферическую форму. Криоаппликатор приводят в соприкосновение с кондиломами, которые быстро бледнеют, затвердевают и покрываются инеем. Время криовоздействия определяется полным замораживанием кондилом и составляет 2-3 минуты. На 3-4 сутки происходит отторжение кондилом, на месте которых остаются точечные эрозии, быстро эпителизирующиеся. У большинства больных после однократной криообработки получен хороший эффект, а при обширных кондиломатозных разрастаниях одного криовмешательства оказывается недостаточно, поэтому производят повторную криообработку. Рецидивы заболевания после криотерапии встречаются достаточно редко.

После однократного воздействия криохирургического метода при использовании в качестве хладоагента жидкого азота эффективность лечения различных доброкачественных заболеваний шейки матки при строгом соблюдении рекомендаций и тщательном отборе соответствующего контингента больных колеблется от 85 до 98% [1, 6, 7, 10, 29].

ПРОФИЛАКТИКА ОСЛОЖНЕНИЙ

Для снижения осложнений после криодеструкции предложено множество методик с использованием медикаментозных средств, ускоряющих

процессы регенерации, с использованием низкочастотного ультразвука, противовоспалительных и гормональных препаратов.

Для хорошего эффекта после проведения криодеструкции немаловажное значение имеет санация влагалища и проведенное до манипуляции противовоспалительное лечение. Рецидивы заболеваний из-за плохой эпителизации тканей после криотерапии во многом связаны с недостаточной подготовкой больных (преимущественно из-за не диагностированных и/или недостаточно пролеченных воспалительных заболеваний).

Крайне редко после криовоздействия возникают следы коагуляции шейки матки.

Правильно выбранный метод локальной деструкции шейки матки, адекватно подобранный криоаппликатор в соответствии с данными кольпоскопического и гистологического исследований повышают эффективность лечения патологии шейки матки и значительно снижают риск развития возможных осложнений.

ТАКТИКА ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ КРИОГЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ

Больную предупреждают, что обильные водянистые выделения из половых путей будут продолжаться в течение 15-25 дней, поэтому ей следует соблюдать общегигиенические мероприятия. Женщинам рекомендуется ежедневно 2 раза в сутки проводить туалет наружных половых органов слабым раствором перманганата калия, избегать поднятия тяжестей. Ежедневно следует проводить смену гигиенических прокладок (используют от 3 до 5 прокладок). Крайне нежелательным является применение тампонов. Рекомендуется прием душа вместо ванны; устанавливается половой карантин в течение 6-8 недель с момента выполнения криодеструкции шейки матки.

Возникающие обильные водянистые выделения из половых путей, содержат большое количество калия, потеря которого может отражаться на общем состоянии больных. В таких случаях рекомендуется вводить женщинам в диету увеличенное количество фруктов и овощей, богатых этим элементом (курага, изюм).

При сопутствующих хронических заболеваниях матки и придатков в послеоперационном периоде назначают антибактериальные препараты.

С момента отхождения струпа, раневую поверхность на шейке матки обрабатывают растворами антисептиков или сочетают их с применением мазевых аппликаций из масла шиповника, облепихи и др.

Сроки эпителизации тканей, подвергнутых криогенному воздействию, составляют в среднем 6-8 недель. Сроки завершения эпителизации после

криодеструкции шейки матки зависят от размеров патологического очага и, следовательно, площади криогенного воздействия.

С.В.Фириченко (2002) после криодеструкции шейки матки получил хорошие результаты при применении в послеоперационном периоде троксевазина в форме 2% гидрофильного геля. Данный препарат обладает венотонирующим, ангиопротективным, противовоспалительным, противоотечным и антиоксидантным эффектами. Полученные С.В.Фириченко (2002) данные свидетельствуют о том, что при местном применении препарата происходит нормализация проницаемости стенок капилляров, повышается их тонус, уменьшаются застойные явления в венозном отделе микроциркуляторного русла, увеличивается плотность сосудистой стенки, уменьшается экссудация жидкой части плазмы и диapedез форменных элементов, что приводит к уменьшению проявлений экссудативного воспаления. Гель троксевазина наиболее оптимально применять начиная с 10 дня после криодеструкции в виде аппликаций (на шейку матки и в задний свод вводится 3-5 мл геля через день, всего 5-7 процедур).

После восстановления нормального эпителиального покрова шейки матки женщин осматривают через 4 месяца в течение первого года после лечения. При контрольных осмотрах осуществляется полный объем диагностических исследований, включающий в себя: кольпоскопическое исследование и динамический цитологический контроль. В дальнейшем, эти женщины не подлежат специальному диспансерному наблюдению.

При недостаточном эффекте от одной процедуры криовоздействия (особенно при распространенности процесса), ее можно повторить спустя 3-4 месяца или использовать другие методы лечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на давно известное благоприятное действие охлаждения при различных заболеваниях, лишь в последнее время на основе научных данных начали использовать криотерапию в лечении больных с различной гинекологической патологией. Криотерапия открывает большие перспективы при лечении больных с локализацией патологического процесса в анатомически доступных областях, какой является шейка матки. Эффективность лечения доброкачественных заболеваний шейки матки зависит от адекватного обследования больной, оптимально подобранного криоаппликатора, времени воздействия, а также от правильного ведения послеоперационного периода. Применение криогенного метода позволяет добиться восстановления функциональной полноценности тканей у больных с доброкачественными заболеваниями шейки матки и получить хороший косметический эффект. Широкое внедрение криогенного метода в клиническую практику безусловно будет способствовать повышению эффективности лечения больных с доброкачественными заболеваниями шейки матки.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Актуальные вопросы акушерства, гинекологии и репродуктологии/Под ред. Е.В.Коханевич. — М., Триада-Х.- 2006.- 480 с.
2. Бауэр Г. Цветной атлас по кольпоскопии. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006.-288 с.
3. Бохман Я.В. Руководство по онкогинекологии.- Л.:Медицина, 1989.- 464 с.
4. Будрик В.В. Физические основы криометодов в медицине.- М., 2007.- 133 с.
5. Гинекология: Национальное руководство/ Под ред. В.И.Кулакова, И.Б.Манухина, Г.М.Савельевой.- М., 2007.- 1072 с.
6. Гинекология от пубертата до постменопаузы: Практическое руководство для врачей/ Под ред. Э.К.Айламазяна.- М.:МЕДпресс-информ, 2004. — 448 с.
7. Грищенко В.И., Коханевич Е.В., Запорожан В.Н. и др. Криохирurgia в акушерстве и гинекологии.- Киев, 1996.- С.136- 154.
8. Давыдов А.Б., Богатов В.В., Шабанов А.М. Совершенствование методов диагностики и лечения опухолей околоушной слюнной железы. — Тверь, 2000.- 143 с.
9. Дамиров М.М. Аденомиоз. — Москва, «БИНОМ», 2004. — 316 с.
10. Дамиров М.М. Лазерные, криогенные и радиоволновые технологии в гинекологии — Москва, «БИНОМ», 2004.- 172 с.
11. Достижения криомедицины. // Матер. Международного симпозиума. — Санкт-Петербург, 2001. — 118 с.
12. Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы (Клинические лекции) / Под. ред. проф. В.Н.Прилепской.- М., 1999.- 432 с.
13. Зуев В.М. Применение лазерного излучения для лечения патологии шейки матки /глава в монографии В.Н.Прилепской «Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы».- М., 1999.- С.183- 200.
14. Кандель Э.И. Паркинсонизм и его хирургическое лечение.- М., 1966.
15. Кандель Э.И. Криохирurgia. — М: Медицина, 1974. — 303 с.
16. Ковалев М.И. Низкоинтенсивное и высокоэнергетическое лазерное излучение в акушерстве и гинекологии.- М., 2000.- 173 с.
17. Клиническая онкогинекология: Руководство для врачей/ Под ред. В.П.Козаченко.- М.:Медицина, 2005.- 376 с.
18. Костава М.Н. Криодеструкция, диатермокоагуляция в лечении доброкачественных заболеваний шейки матки. /глава в монографии В.Н.Прилепской «Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы».- М., 1999.- С.170- 177.
19. Коченов В.И. Криохирургическая профилактическая онкология.-Н. Новгород, 2000. -56 с.
20. Кустаров В.Н., Линде В.А. Патология шейки матки.- СПб.: Гиппократ, 2002 — 144 с.
21. Лозина-Лозинский Л.К. Очерки по криобиологии. Адаптация и устойчивость организмов и клеток к низким температурам.- Л.: Наука, 1972.

22. Медицинская криология. /Сб. науч.трудов к 40-летию криодеструкции с использованием жидкого азота и специальных устройств.- под ред. В.И.Коченова. — Н.Новгород, 2001. — 210 с.
23. Минкина Г.Н., Манухин И.Б., Франк Г.А. Предрак шейки матки. — М.: Аэрограф-медиа, 2001.-112 с.
24. Нетрадиционные методы лечения в акушерстве и гинекологии /Под ред. А.Г.Коломийцевой.- Киев, 1996.- 264 с.
25. Патология влагалища и шейки матки /Под ред. В.И.Краснопольского.- М., 1997.- 272 с.
26. Полякова В.А. Онкогинекология: руководство для врачей.- М., 2001.-192 с.
27. Прилепская В.Н., Рудакова Е.Б., Кононов А.В. Эктопии и эрозии шейки матки.- М.:МЕДпресс-информ, 2002.- 176 с.
28. Прилепская В.Н., Роговская С.И., Межевитинова Е.А. Кольпоскопия: практическое руководство. — М.: Медицинское информационное агентство, 2001. — 100 с.
29. Руководство по амбулаторно-поликлинической помощи в акушерстве и гинекологии/ Под ред. В.И.Кулакова, В.Н.Прилепской, В.Е.Радзинского.- М., 2006.- 1056 с.
30. Русакевич П.С. Заболевания шейки матки.- Мн., 2000.- 368 с.
31. Справочник по акушерству, гинекологии и перинатологии/ Под ред. Г.М.Савельевой.- М., 2006.- 720 с.
32. Теплопередача при низких температурах / Под ред. У. Фроста. — М.:Мир.-1977.- 391 с.
33. Фириченко С.В. Микроциркуляция и ее коррекция при радикальных методах лечения заболеваний шейки матки: Автореф. дис.... канд. мед. наук. — М., 2002.- 26 с.
34. Фролова И.И., Бабиченко И.И., Местергази Г.М. Цервикальные интраэпителиальные неоплазии и дискератозы шейки матки.- М., 2004.- 88 с.
35. Altchek A., Deliqdisch L. The Uterus. Pathotoqy, Diaqnosis and Manaqement.- Springer Verlaq, N.Y.- 1991.- 446 p.
36. Cooper I.S., Lee A. St. J. Cryothalamectomy — hypothermic congelation: A technical advance in basal ganglia surgery. Preliminary report.// J. Am. Geriat. Soc.- 1961- Vol.9 — P. 714-717.
37. Crisp W. E., Smith M.S., Asadourian L.A., Warrenburg C.B. Cryosurgical treatment of premalignant disease of the uterine cervix.// Am. J. Obstet. Gynec.- 1970. — Vol.107, № 5. — P.737-741.
38. Gage A.A., Baust J. Mechanisms of tissue injury in Cryosurgery. // Cryobiology — 1998.- Vol. 37, №3.- P.171-186.

39. Mazur P. Physical-chemical factors underlying cell injury in cryosurgical freezing// Cryosurgery, Springfield, Illinois.- 1968.- Vol. 32.
40. Ohshiro T., Calderhead R.G. Low Level Laser Therapy: A Practical introduction.- Chichester, New York, 1988.
41. Rinfret A.P. Cryobiology — some fundamentals in surgical context// Cryosurgery, Springfield, Illinois, 1968.- Vol. 19.

СОДЕРЖАНИЕ

Аннотация	3
Введение	4
Применение криогенных технологий в гинекологической практике	6
Криоаппараты	18
Технические характеристики криоаппарата КриоИней®	21
Показания и противопоказания	23
Показаниями для применения криогенного метода в гинекологии	23
Противопоказаниями к применению криогенного метода	23
Клиническое обследование больной, сроки проведения операций, обезболивание	24
Условия для проведения операции	24
Подготовка к операции	25
Методика криотерапии у больных с патологией шейки матки	25
Лечение некоторых форм доброкачественных заболеваний шейки матки	32
Профилактика осложнений	33
Тактика ведения больных после проведения криогенного лечения	34
Заключение	36
Список литературы	37

