



Kodeks Dobrej Praktyki w krioterapii ogólnoustrojowej Szkoła Wrocławska



Gazy i technologie dla medycyny

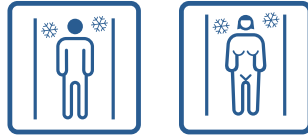


- Gazy dla sektora medycznego stosowane w diagnostyce i leczeniu, zarejestrowane jako produkty lecznicze lub wyroby medyczne
- Monitorowana jako i bezpiecze stwo stosowania:
 - Certyfikat ISO 13485
 - Certyfikat zgodno ci WE dla wyrobów medycznych
 - Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania) dla produktów leczniczych
- Dostawy medycznych gazów skroplonych cysternami do zbiorników stacjonarnych
- Usługa LIN serwis – napełnienie gazami medycznymi naczy Dewara lub przeno nych zbiorników kriogenicznych
- Dzier awa butli na gazy medyczne
- Sprzeda reduktorów oraz materiałów eksploatacyjnych
- Instalacje gazów medycznych i ich serwis
- Doradztwo w zakresie zastosowa gazów medycznych

MESSER 
Gases for Life

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
tel. +48 32 77 26 000, fax +48 32 77 26 115
kontakt.pl@messergroup.com, www.messer.pl

Kodeks Dobrej Praktyki w krioterapii ogólnoustrojowej Szkoła Wrocławska



Kodeks Dobrej Praktyki w krioterapii ogólnoustrojowej Szkoła Wrocławska

Wydanie 3 – nowe i uzupełnione

Skład zespołu autorskiego:

Prof. dr hab. Joanna Rymaszewska

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Prof. dr hab. Anna Skrzek

Akademia Wychowania Fizycznego we Wrocławiu

Dr hab. Czesław Giemza, prof. AWF

Akademia Wychowania Fizycznego we Wrocławiu

Mgr in . Jakub Kielar

Politechnika Wroclawska

O rodek Badawczo-Rozwojowy Creator Sp. z o.o. we Wrocławiu

Mgr in . Michał Borzymowicz

Mgr in . Maciej Cicho ski

In . Jan Ci szczyk

Mgr in . Mateusz liwi ski

In . Bronisław Wojciechowski

Dr Wojciech Fedyk

Akademia Wychowania Fizycznego we Wrocławiu (redaktor naczelny-naukowy)

Dr Tomasz Kabała

O rodek Profilaktyki i Rehabilitacji Creator Sp. z o.o. we Wrocławiu (redaktor naukowy)

Dr Łukasz Kikowski

O rodek Profilaktyki i Rehabilitacji Creator Sp. z o.o. w Łodzi (redaktor naukowy)

Patronat:

Prof. dr hab. Andrzej Rokita

JM Rektor Akademii Wychowania Fizycznego we Wrocławiu

Polskie Towarzystwo Krioterapii

Niniejsze opracowanie jest autorsk koncepcj zespołu eksperckiego.

Prawa autorskie zastrze one, a modyfikacje lub inne ni wskazane wykorzystanie wymagaj zgody autorów.

Projekt okładki, skład oraz oprawa graficzna: Andrzej lusarski

Korekta i druk: Agencja Reklamowa Sand Press Photo - Sasak art studio

Fotografie: Jakub Wieczorek, Maciej Cicho ski, Michał Borzymowicz, Andrzej Sasak

Messer Polska Sp. z o.o.

ISBN 978-83-950277-9-6

Wypowiedzi eksperckie

Niew tpliwie krioterapia ogólnoustrojowa weszła do standardów rehabilitacji medycznej, staj c si jedn z mo liwych form pomocy pacjentom z ró nymi schorzeniami narz du ruchu i neurologicznymi. Z racji długoletniej tradycji jej stosowania w Polsce pierwsze wiatowe doniesienia naukowe dotycz ce mo liwo ci zastosowania stymulacji temperaturami kriogenicznymi organizmu osoby z zaburzeniami psychicznymi s oparte o polskie badania przeprowadzone w o rodku uniwersyteckim we Wrocławiu. Dowody naukowe potwierdzaj działanie krioterapii ogólnoustrojowej jako metody wspomagaj cej standardowe leczenie depresji. Mamy tak e pierwsze bardzo obiecuj ce wyniki bada skuteczno ci kriostymulacji w łagodnych deficytach funkcji poznawczych. Poprawa sprawno ci pam ci obserwowana u uczestników badania w porównaniu z grup kontroln budzi zrozumiałe nadzieje i mobilizuje do dalszych prac badawczych. Dotychczasowe do wiadczenia i uzyskane wyniki pozwalaj na sformułowanie pierwszych zasad post powania w przypadku stosowania krioterapii ogólnoustrojowej w psychiatrii. Niemniej mamy wiadomo bycia na pocz tku fascynuj cej naukowo drogi do ustalenia pełnych standardów stosowania kriostymulacji ogólnoustrojowej w zaburzeniach psychicznych.

*prof. dr hab. Joanna Rymaszewska
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu*

Fakt, że polska krioterapia narodziła się we Wrocławiu, był mo liwy dzi ki istnieniu silnego zaplecza naukowego i technicznego opartego na cistej współpracy kilku uczelni. Pierwsza w Polsce komora kriogeniczna powstała w 1989 roku w Instytucie Niskich Temperatur i Bada Strukturalnych PAN we Wrocławiu, b d c drug w Europie, a trzeci na wiecie. Rozpocz ł si okres intensywnych bada nad mo liwo ciami ogólnoustrojowego stosowania temperatur kriogenicznych. Aktywny udział wielu postaci wrocławskiego rodowiska naukowego w upowszechnianiu wiedzy i praktyki w zakresie krioterapii oraz stymulowanie rozwoju technik krioterapeutycznych były nieocenione, tworząc podwaliny „Wrocławskiej Szkoły Krioterapii”. Nast pił okres niezwykle szybkiego rozwoju krioterapii ogólnoustrojowej w całej Polsce, wypracowania bezpiecznych standardów metodologicznych i zaakceptowania tej metody w rodowisku medycznym. Podsumowuj c, w ci gu ostatnich 30 lat krioterapia stała si jedn z podstawowych metod terapeutycznych medycyny fizykalnej. Niekwestionowana rola rodowiska wrocławskiego w rozwoju krioterapii, szczególnie ogólnoustrojowej, nie umniejsza ogromnego wkładu innych polskich rodowisk naukowych w tym zakresie.

*prof. dr hab. Anna Skrzek
Akademia Wychowania Fizycznego we Wrocławiu*

Krioterapia ogólnoustrojowa jest cenną metodą leczniczą, stosowaną najczęściej w leczeniu schorzeń narządu ruchu, ale także w chorobach układu nerwowego, psychiatrii, dermatologii czy laryngologii. Jest to metoda wspomagająca utrzymanie dobrego stanu zdrowia u osób zdrowych – w odnowie biologicznej i medycynie sportowej. Kliniczne efekty krioterapii to m.in.: ustąpienie dolegliwości bólowych, odruchowe przekrwienie powłok skórnych i kośćczyn, w wyniku czego następuje szybsze gojenie się ran, działanie przeciwobrzękowe i przeciwzapalne, obniżenie napięcia mięśniowego, wzrost siły mięśniowej, a także poprawa nastroju. Niebagatelną rolę odgrywa także wpływ krioterapii na wydolność fizyczną, pozwalając na intensyfikację procesu usprawniania. Przegląd dostępnych prac pozwala stwierdzić, że zabieg krioterapii ogólnoustrojowej w komorze typu wrocławskiego jest metodą bezpieczną. Należy jednak pamiętać o poprawnie prowadzonej kwalifikacji pacjentów (szczególnie w przypadku osób starszych), przestrzeganiu przeciwwskazań oraz prowadzeniu zabiegów zgodnie z ustalonymi procedurami.

*dr hab. Czesław Giemza prof. AWF
Akademia Wychowania Fizycznego we Wrocławiu*



Spis treści

Wypowiedzi eksperckie	5-7
Wstęp	10
Słownik pojęć i terminów	12
Rozdział 1	
Krioterapia ogólnoustrojowa	
1.1. Podstawy medyczne	15
1.2. Wskazania i przeciwwskazania w krioterapii ogólnoustrojowej	23
1.3. Skuteczność leczenia i profilaktyka	29
Rozdział 2	
Personel zabiegowy i techniczny w krioterapii ogólnoustrojowej	
2.1. Struktura, kompetencje i odpowiedzialność personelu	37
2.2. Rozwój i system szkolenia personelu	39
Rozdział 3	
Procedura medyczna krioterapii ogólnoustrojowej	
3.1. Procedury zabiegowe	43
3.2. Awaryjne procedury zabiegowe	45
3.3. Bezpieczeństwo pacjentów i personelu obsługi	45
Rozdział 4	
Kriokomory ogólnoustrojowe (typ wrocławski)	
4.1. Kriokomory ogólnoustrojowe – wprowadzenie i rys historyczny	47
4.2. Przegląd wariantów kriokomór ogólnoustrojowych	50
4.3. System bezpieczeństwa w kriokomorze ogólnoustrojowej	63
4.4. System zasilania kriokomory ogólnoustrojowej ciekłym azotem	69
4.5. Warunki niezbędne do montażu kriokomory ogólnoustrojowej	74
4.6. Eksploatacja, konserwacja i serwis kriokomory ogólnoustrojowej	79
4.7. Kriokomora ogólnoustrojowa jako urządzenie medyczne	83
4.8. Nowoczesne technologie w kriokomorach ogólnoustrojowych	89
4.9. Rozwój rynku kriokomór ogólnoustrojowych w Polsce i na świecie	93
4.10. Rozwijanie typowych problemów i usterek w kriokomorach ogólnoustrojowych	95
Spis rycin i fotografii	101
Spis tabel	102

Wst p

Celem autorów *Kodeksu Dobrej Praktyki w krioterapii ogólnoustrojowej* (nowego i uzupełnionego wydania) było stworzenie dokumentu, w którym w sposób syntetyczny zgromadzona byłaby najbardziej aktualna wiedza z wielu dyscyplin naukowych, w tym szczególnie z obszaru nauk medycznych, a dotyczy ca podstaw medycznych oraz zastosowania i skutków leczenia temperaturami kriogenicznymi wielu schorze , do których nale tak e współczesne choroby cywilizacyjne.

Równie istotnym celem było zebranie informacji i wskaza dotycz cych wymaga i parametrów technicznych oraz technologicznych dla urz dze do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej, jakimi s ró ne typy kriokomór ogólnoustrojowych.

Wewn trzna struktura *Kodeksu* oddaje aktualne osi gni cia, ale i wskazuje na kluczowe problemy w stosowaniu krioterapii ogólnoustrojowej w leczeniu i rehabilitacji, zarówno w sferze medycznej, jak i technologicznej.

Pierwszy rozdział obejmuje zagadnienia podstaw medycznych wykorzystywania temperatur kriogenicznych w leczeniu i rehabilitacji oraz prezentuje dotychczasowe osi gni cia w tym zakresie rodowiska naukowego i o rodków rehabilitacji, ze szczególnym uwzgl dnieniem zagadnie bezpiecze stwa pacjentów.

Drugi rozdział dotyczy kwestii oczekiwanych umiej tno ci i kompetencji od kadry osób wiadczcych usługi oraz sprawuj cych nadzór medyczny i techniczny nad pacjentem w trakcie zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej.

Trzeci rozdział jest poszerzonym opisem zasad oraz procedur medycznych niezb dnych w krioterapii ogólnoustrojowej z jednoczesnym wskazaniem wytycznych pozwalaj cych na zachowanie wielostronnego bezpiecze stwa pacjentów i zapewnienie wysokiej jako ci zabiegów.

Czwarty rozdział kompleksowo prezentuje zagadnienia techniczne i technologiczne (w tym innowacje) dotycz ce konstrukcji i budowy oraz funkcjonowania i obsługi kriokomór ogólnoustrojowych, a co szczególnie cenne, uzyskanych dzi ki wieloletnim do wiadczeniom producenta kriokomór, który jednocze nie wiadczy masowo zabiegi krioterapii ogólnoustrojowej.

Wszystkie rozdziały *Kodeksu* wart e s przeczytania jako interesuj ce poznawczo i tworz ce niemal kompleksowy obraz współczesnych osi gni zastosowania krioterapii ogólnoustrojowej w leczeniu i rehabilitacji, który mo e by warto ciowym ródłem wiedzy dla wszystkich osób zainteresowanych problematyk leczenia temperaturami kriogenicznymi.

Autorzy *Kodeksu* zastrzegaj , e przedmiotowe opracowanie nie wyczerpuje w pełni wspomnianej problematyki, bowiem krioterapia ogólnoustrojowa w coraz wi kszym zakresie znajduje zastosowanie w kolejnych obszarach medycyny, rehabilitacji, sportu oraz rekreacji, a proces badania skuteczno ci leczenia z zastosowaniem zimna trwa stale, mimo wielu ogranicze naukowych, technicznych i finansowych.

Przedmiotowy *Kodeks*, na co autorzy zwracaj uwag , nie zawiera równie pełnego obrazu wszystkich dost pnych na rynku typów urz dze do krioterapii ogólnoustrojowej czy technicznych uwarunkowa ich konstrukcji, bezpiecznego funkcjonowania i obsługi, ale jest zbiorem, co wa ne, zweryfikowanych pragmatycznie i empirycznie, rozwi za technicznych i technologicznych gwarantuj cych bezpiecze stwo pacjentów i wszystkich osób uczestnicz cych w wiadczeniu zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej.

Docelowo *Kodeks*, zdaniem autorów, powinien by wytyczn dla profesjonalnego działania wszystkich instytucji, organizacji, przedsi biorstw oraz osób zajmuj cych si krioterapi ogólnoustrojow , a dalej drogowskazem wyznaczaj cym kierunki dalszego rozwoju tej metody leczenia i rehabilitacji oraz wskazówk do oczekiwanej i potrzebnej ewolucji technicznej urz dze kriokomór ogólnoustrojowych.

Zimno, które leczy, jest i powinno by przedmiotem wielowymiarowych bada , a niniejszy *Kodeks* jest przyczynkiem do nich.

dr Wojciech Fedyk
redaktor naukowy

SŁOWNIK POJĘĆ I TERMINÓW

W prezentowanym *Kodeksie* używane są następujące terminy i definicje:

Kriogenika – (gr. *kryos* „zimno”, *génos* „ród”) – dziedzina nauki (fizyki i techniki) zajmująca się badaniem i wykorzystaniem właściwości ciał w ekstremalnie niskich temperaturach, uzyskiwaniem i mierzeniem niskich temperatur. Temperatury te nie są ściśle zdefiniowane, zwykle przyjmuje się jako graniczne temperatury niższe od -150°C (123 K).

Temperatura kriogeniczna – ekstremalnie niska temperatura poniżej 120 K (-153°C). W niniejszym opracowaniu stosuje się termin temperatura kriogeniczna do temperatur poniżej -100°C z uwagi na to, że temperatury z tego przedziału znacznie wykraczają poza zakres technologii chłodniczych, a do ich uzyskania wykorzystuje się głównie technologie kriogeniczne. Granicą kriogeniki, a co za tym idzie temperatur kriogenicznych, jest zero bezwzględne, czyli -273°C .

Krioterapia ogólnoustrojowa – istnieje kilka definicji różniących się sformułowaniami, ale wszystkie one zgodnie wskazują, że krioterapia ogólnoustrojowa jest to metoda leczenia polegająca na krótkotrwałym (2-3-minutowym) zastosowaniu na powierzchni ciała krótko niskich (poniżej -100°C) temperatur w celu wywołania i wykorzystania fizjologicznych reakcji na zimno.

Kriostymulacja ogólnoustrojowa – bodźcowe, stymulujące działanie niskimi temperaturami na całe ciało (poniżej -100°C) w czasie do 2-3 minut celem wywołania fizjologicznych, układowych i narządowych odruchów i reakcji obronnych, które są korzystne i skuteczne w przywracaniu lub utrzymaniu równowagi (homeostazy) organizmu ludzkiego.

Ochładzanie – przeciwbólowe ochłodzenie tkanek powierzchniowych bez stosowania temperatur kriogenicznych, które nie wpływa na temperaturę narządów wewnętrznych.

Hipotermia – kontrolowane obniżenie temperatury wewnętrznej organizmu stałocięplnego poniżej normalnego zakresu jej zmian (poniżej 35°C) stosowane m.in. przy zabiegach chirurgicznych (człosto kardiochirurg-

gicznych). Zjawisko hipotermii może mieć ten charakter niekontrolowany, incydentalny, w sytuacjach naruszenia organizmu człowieka na oddziaływanie niskich temperatur w różnych środowiskach (np. wspinaczka wysokogórska – himalaizm, nurkowanie głębinowe).

Zabieg krioterapii ogólnoustrojowej – zabieg polegający na przebywaniu pacjenta wewnątrz kriokomory ogólnoustrojowej (ogólnoustrojowej komory kriogenicznej) przez maksymalnie 2-3 minuty w temperaturze z zakresu od -140°C do -100°C (max. $-160^{\circ}\text{C}/-150^{\circ}\text{C}$).

Procedura medyczna krioterapii ogólnoustrojowej – to zabieg krioterapii ogólnoustrojowej dla pacjenta składający się z czterech etapów: pomiaru ciśnienia tętniczego, pobytu w przedsionku kriokomory w temperaturze ok. -60°C przez okres do 1 minuty, pobytu w komorze właściwej kriokomory w temperaturze od -140°C do -100°C (max. $-160^{\circ}\text{C}/-150^{\circ}\text{C}$) przez okres maksymalnie do 2-3 minut, indywidualnych ćwiczeń kinezyterapeutycznych pod nadzorem fizjoterapeuty (min. 30 minut). Wskazane etapy są powtarzane w cyklu 10 dni następujących po sobie.

Kriokomora ogólnoustrojowa (ogólnoustrojowa komora kriogeniczna) – urządzenie niskotemperaturowe przeznaczone do przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej (lub stymulacji niskotemperaturowej) dla pacjenta zapewniające oddziaływanie niskich temperatur na całe ciało człowieka włącznie z głową. Urządzenie komory kriogenicznej powinno zapewniać możliwość regulacji i uzyskiwania wewnątrz komory temperatur od -150°C do -100°C , z zapewnioną możliwością oddychania powietrzem atmosferycznym oraz obserwacji wzrokowej osób korzystających z zabiegu przez personel, a ponadto powinno być wyposażone w czujniki określające poziom tlenu w powietrzu wewnątrz komory, system alarmowy oraz wyjście awaryjne¹.

Kriokomora stacjonarna (typu wrocławskiego) – urządzenie niskotemperaturowe spełniające wymagania techniczne dla kriokomory ogólnoustrojowej przeznaczone do przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej (lub stymulacji niskotemperaturowej), zbudowane z dwóch

¹ Definicja opracowana na podstawie Stanowiska Komitetu Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk w sprawie urzędowego i bezpiecznego stosowania procedur stosowanych w krioterapii ogólnoustrojowej, PAN, Wydział Nauk Medycznych, Komitet Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej, 2016.

pomieszcze – przedsionka i komory wła ciwej. W przedsionku temperatura utrzymywana jest na poziomie ok. -60°C , natomiast w komorze wła ciwej od -140°C do -100°C (max. $-160^{\circ}\text{C}/-150^{\circ}\text{C}$). Niska temperatura wewn trz kriokomory utrzymywana jest poprzez system wymienników ciepła zasilanych ciekłym azotem, pobieranym z kriogenicznego zbiornika usytuowanego na zewn trz budynku.

Kriokomora kontenerowa – urządzenie niskotemperaturowe spełniające wymagania techniczne dla kriokomory ogólnoustrojowej przeznaczone do przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej (lub stymulacji niskotemperaturowej) wobec pacjenta. Charakteryzuje się tym, że konstrukcja wraz z pomieszczeniem technicznym oraz niewielką poczekalnią usytuowana jest w przestrzeni stalowego kontenera. Kontener może być przenoszony z miejsca na miejsce z wykorzystaniem specjalistycznych urządzeń, a niska temperatura wewn trz kriokomory utrzymywana jest poprzez system wymienników ciepła zasilanych ciekłym azotem pobieranym z kriogenicznego zbiornika usytuowanego na zewn trz b d wewn trz kontenera.

Kriokomora mobilna – typ kriokomory zawierający wszystkie cechy techniczne kriokomory kontenerowej umieszczonej na specjalnej platformie kołowej (dopuszczonej do ruchu drogowego) umożliwiającej jej przemieszczanie i transport drogowy z wykorzystaniem typowych pojazdów drogowych (o określonej masie całkowitej) i innych wskazanych platform kołowych.

Zbiornik kriogeniczny ciekłego azotu – specjalistyczny zbiornik do przechowywania ciekłego azotu zbudowany ze zbiornika wewn trznego i zewn trznego, między którymi utrzymywana jest próżnia. Zbiornik musi spełniać obowiązujące przepisy dotyczące zbiorników ciśnieniowych oraz być oznakowany zgodnie z obowiązującymi normami.

Rozdział 1

Krioterapia ogólnoustrojowa

1.1. Podstawy medyczne

Działanie temperatur kriogenicznych stosowanych ogólnoustrojowo wywołuje w organizmie człowieka szereg korzystnych reakcji fizjologicznych, takich jak: efekt przeciwbólowy, nerwowo-mięśniowy, przeciwzapalny, przeciwochrząstkowy oraz krążeniowy, a także hormonalny i immunologiczny [1,2].

Najbardziej korzystne efekty lecznicze zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej związane są przede wszystkim z przeciwzapalnym i przeciwbólowym działaniem skrajnie niskich temperatur.

Podstawą działania przeciwzapalnego stanowi m.in. wpływ niskich temperatur na system naczyń krwionośnych, po którym następuje oscylacja rednicy ich światła (tzw. fale Lewisa), a następnie ich długotrwałe, dochodzące do 4-6 godzin, rozszerzenie z wtórnym przekrwieniem czynnym i ociepleniem [3,4]. Zgodnie z prawem Dastre'a-Morata naczynia krwionośne mięśni i narządów wewnętrznych zachowują się odwrotnie do naczyń powierzchniowych skóry [3,4] z wyjątkiem naczyń mózgu, nerek, ledziony. Występuje pod wpływem zimna skurcz oporowych naczyń krwionośnych i towarzyszące mu uszczelnienie tych naczyń prowadzi do pobudzenia procesów przemiany materii w tkankach, zwiększa podaż tlenu do tkanek i ułatwia ich oczyszczanie z produktów rozpadu tkankowego. Efektem tego działania jest zmniejszenie obrzęku towarzyszącego odczynowi zapalnemu [3,4].

Zauważono, że skuteczne gojenie uszkodzonej tkanek okołostawowych ma powiązanie z podniesieniem poziomu interleukiny 10 i redukcją interleukiny 2 oraz chemokiny 8 pod wpływem ozonizacji powietrza – efekt przeciwzapalny [5].

Dziękujemy ciom technicznym dopiero od niedawna zaczęto badać i opisywać zjawiska zachodzące w tkankach podczas zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej.

W badaniu, w którym porównano termogramy wybranych 29 fragmentów ciała zdrowych osób przed i po zabiegu w kriokomorze, stwierdzono, że

beppo rednio po krioterapii ogólnoustrojowej temperatury poszczegól-
gólnych regionów ciała – zwłaszcza ko czyn dolnych – uległy istotnemu
obni eniu, a nast pnie w wi kszo ci regionów powracały do warto ci
wyj ciowych lub nawet je przekraczały [6].

Przeprowadzono również badania [11], w których po zastosowaniu
jednego zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej zaobserwowano wzrost
poziomu: dysmutazy ponadtlenkowej, katalazy, reduktazy glutationowej,
peroksydazy glutationowej oraz transferazy glutationowej.

Nieliczne prace naukowe po wi cone zostały zagadnieniu funkcjono-
wania układu krwiotwórczego i immunologicznego w warunkach oddziały-
wania temperatur kriogenicznych [13-17].

W badaniu klinicznym [16], w którym analizowano wpływ krioterapii
ogólnoustrojowej na zachowanie si parametrów morfologii krwi u pacjen-
tów z zeszywniaj cym zapaleniem stawów kr gosłupa oraz u zdrowych
ochotników, po zako czeniu cyklu zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej
stwierdzono niewielkie zmiany warto ci parametrów morfologii krwi,
mieszcz ce si w zakresie referencyjnym obowi zuj cych norm i maj ce
odmienny charakter w obu analizowanych grupach. U chorych z zeszywn-
niaj cym zapaleniem stawów kr gosłupa obserwowano znamienne
statystycznie zmniejszenie warto ci hematokrytu i redniej obj to ci
erytrocytów oraz wzrost redniego st enia hemoglobiny w erytrocytach.
U zdrowych ochotników natomiast stwierdzono znamienny wzrost liczby
erytrocytów i st enia hemoglobiny oraz zmniejszenie warto ci hemato-
krytowej i redniej obj to ci erytrocytów, a tak e wzrost liczby płytek krwi
i udziału monocytów w rozmazie krwi obwodowej. Tym samym udo-
wodniono, e krioterapia ogólnoustrojowa jest bezpieczn , korzystnie
wpływa c na parametry morfologii odpowiedzialne za popraw
wła ciwo ci reologicznych krwi, metod leczenia u chorych z zeszywn-
niaj cym zapaleniem stawów kr gosłupa.

Krioterapia ogólnoustrojowa ma również znamienny wpływ na para-
metry morfologiczne krwi – w okresie jej stosowania powoduje we krwi
obwodowej istotne zmniejszenie liczby erytrocytów, st enia hemoglobiny
i warto ci hematokrytu [17].

Seria zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej prowadzi do korzystnych
zmian w profilu lipidów zdrowego człowieka – zmniejszenie st enia
cholesterolu frakcji LDL z jednoczesnym wzrostem st enia cholesterolu
frakcji HDL [14].

Badania dowodzą, że pod wpływem krioterapii ogólnoustrojowej obserwuje się korzystny kierunek zmian dotyczących ogólnej liczby limfocytów, jak również ich subpopulacji, w badaniach cytometrycznych u chorych na reumatoidalne zapalenie stawów. Zmiany te wyrażają się istotnym zmniejszeniem liczby limfocytów CD3+ i CD8+ oraz zmniejszeniem odsetka limfocytów i ich subpopulacji CD3+ i CD19+ w stosunku do wartości przed rozpoczęciem leczenia [15].

Zauważono znamienne wzrost stężenia immunoglobulin klasy IgA oraz białek dopełniacza C3 i C4 w początkowej fazie cyklu terapeutycznego w komorze kriogenicznej, z następnym spadkiem stężenia tych substancji w ostatnim dniu cyklu oraz powrotem do wartości wyjściowych w 30 dni po jego zakończeniu [13]. Z kolei stężenie immunoglobulin klasy IgG i IgM u tych osób było wyższe od wartości wyjściowych przez cały czas trwania cyklu krioterapii oraz po jego zakończeniu.

Celem badania [18] była ocena czynnościowa układu sercowo-naczyniowego i autonomicznego układu nerwowego oraz procesów termoregulacji po ekspozycji na bodziec kriogeniczny w trakcie zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej u osób zdrowych – w warunkach fizjologii. Badania dowodzą, że zabieg ten powoduje obniżenie temperatury głębokiej ciała pomimo wystąpienia naturalnego trendu wzrostowego z jednoczesną, kilkugodzinną modulacją jego fizjologicznego okołodobowego przebiegu. Zmiany przepływu krwi po zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej powodują krótkotrwały ujemny efekt chronotropowy czynności serca, sugerujący zwiększenie obciążenia wstępnego bez zmian obciążenia następnego serca.

Z innych badań [19] wynika, że seria zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej powoduje statystycznie istotne zmniejszenie częstości akcji serca i parametryczności.

Na podstawie analizy krwi wykazano, że niska temperatura w komorze kriogenicznej jest silnym stresem fizycznym wywołującym gwałtowne zmiany w układzie nerwowym i endokrynnym człowieka, a duża różnica temperatur wywołuje szok termiczny, który przejawia się uwolnieniem wolnych cząstek peptydów opioidowych do krwi [20].

W dostępnej literaturze spotkać można jedynie nieliczne doniesienia na temat wpływu krioterapii ogólnoustrojowej na układ hormonalny [21-24].

W badaniach [22,24] przeprowadzonych na grupie zdrowych osób zaobserwowano wzrost stężenia hormonu adrenokortykotropowego, -endorfiny oraz adrenaliny i noradrenaliny w porównaniu z wartościami

przed rozpoczęciem krioterapii ogólnoustrojowej. Nie zaobserwowano natomiast znamiennych statystycznie różnic stężenia kortyzolu. Dodatkowo u niektórych odnotowano znamienny wzrost stężenia testosteronu. Z kolei w badaniach [22,23] u chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów obserwowano wzrost stężenia β -endorfiny oraz stymulację osi przysadka mózgowia – kora nadnerczy w postaci znamiennego wzrostu stężenia hormonu adrenokortykotropowego i kortyzolu. Ponadto wykazano, że krioterapia ogólnoustrojowa nie wpływa na stężenia: hormonu wzrostu, tyreotropiny, hormonów tarczycy oraz hormonów gonadotropowych i testosteronu u pacjentów ze schorzeniami reumatoidalnymi [22,23].

W innych badaniach [21] wykazano znamienny spadek stężenia hormonów steroidowych – estradiolu i testosteronu, przy braku istotnych zmian w zakresie stężenia siarczanu dehydroepiandrosteronu i hormonu luteinizującego, a przyczyną obserwowanych zjawisk jest prawdopodobnie indukowana krioterapią ogólnoustrojową zmiana ukrwienia skóry i tkanki podskórnej, modulacja aktywności aromatazy odpowiedzialnej za konwersję androsteronu do estrogenów.

Pomimo zainteresowanie wpływem krioterapii ogólnoustrojowej na układ oddechowy jest coraz większe, to literatura dotycząca tej tematyki jest wciąż skromna [25,26].

Wyniki badania [27] wskazują na słabo wyrażony bronchokonstrykcyjny charakter oddziaływania krioterapii ogólnoustrojowej i wynikający z tego faktu konieczność wnikliwego monitorowania przebiegu leczenia u chorych z obciężeniami ze strony układu oddechowego.

Z innych badań wynika, że wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na układ oddechowy chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc w I i II stopniu zaawansowania bądź tych w stabilnej fazie choroby oraz osób zdrowych manifestował się niewielkim spadkiem wskaźników spirometrycznych w obu grupach [25].

Badania wykazały, że seria zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej wpływa korzystnie na wydolność beztlenową dyscyplin sportu związanych z szybkością i siłą [28].

Wyniki kilku badań wykazują pozytywny wpływ kriostymulacji ogólnoustrojowej na samopoczucie osób z zaburzeniami depresyjnymi i iluzorycznymi pod postacią redukcji nasilenia objawów psychopatologicznych [29-32].

We wstępnym pilotażowym badaniu (n=23, 18 kobiet i 5 mężczyzn) pacjentów z rozpoznaniem depresji leczonych ambulatoryjnie poddano 10 zabiegom krioterapeutycznym (każdorazowo średni czas trwania ekspozycji 160 sekund). Do oceny stopnia nasilenia depresji przed i po cyklu użyto 21-punktowej skali depresji Hamiltona. Zaobserwowano złagodzenie nasilenia objawów depresyjnych. Najbardziej znaczących popraw odnotowano w zakresie zaburzenia snu. Dotyczyła ona zarówno zaburzenia zasypiania, spłycenia snu, jak i wcześniejszego budzenia się rano (zmiana odpowiednio o 91%, 98% i 100%). Spowolnienie myślenia, aktywności, niepokój, objawy somatyczne ogólne oraz utrata wagi ciała uległy zmianie powyżej 80% w porównaniu do stanu sprzed krioterapii. Istotny wydaje się fakt 80% poprawy w pozycji skali Hamiltona oceniającej zniechęcenie do życia, myśli i tendencje samobójcze [29]. W badaniu 60 osób leczonych ambulatoryjnie z powodu zaburzeń afektywnych i lękowych oceniano nasilenie objawów depresji, lęku oraz satysfakcji z życia. Grupa eksperymentalna poddana została krótkotrwałej (120-180 sekund) ekspozycji na temperatury kriogeniczne w cyklu 15 zabiegów wykonywanych codziennie. Nie ingerowano w prowadzone leczenie psychofarmakologiczne. Analizie poddano dane grupy eksperymentalnej (n=26) i kontrolnej (n=34) uzyskane przed rozpoczęciem eksperymentu i po 3 tygodniach. Podobnie jak w poprzednim badaniu zastosowano skalę depresji Hamiltona oraz skalę lęku Hamiltona i skalę satysfakcji życiowej. W eksperymencie także potwierdzono, że krótkotrwała ekspozycja całego ciała na skrajnie niskie temperatury poprawia stan psychiczny osób z zaburzeniami depresyjnymi i lękowymi. Średni spadek składowych skali lęku był istotnie większy i średni ogólny stan istotnie lepszy w grupie eksperymentalnej względnie 11 spośród 14 składowych (poza objawami z układu pokarmowego, moczowopłciowego oraz zachowaniem podczas badania). Zaobserwowano redukcję lęku (spadek o 50% objawów lękowych) u 46,2% grupy eksperymentalnej i brak takiej poprawy w grupie kontrolnej. Zbliżone wyniki uzyskano dla obszarów skali depresji, gdzie w grupie eksperymentalnej średni spadek był istotnie większy i średni ogólny stan lepszy względnie 8 z 16 składowych, w tym zaburzenia snu i objawów somatycznych. Po 3 tygodniach obserwowano poprawę nastroju (spadek o 50% nasilenia objawów depresyjnych) u 34,6% osób z grupy eksperymentalnej i 2,9% grupy kontrolnej. Istotną poprawę w satysfakcji życiowej stwierdzono dla tej samej grupy względnie 6 z 11 składowych (samopoczucie fizyczne i kondycja psychiczna,

aktywno domowa i zawodowa oraz realizacja swoich zainteresowa i ogólna satysfakcja yciowa) [30].

W kolejnym badaniu [31] dowiedziono, e krioterapia ogólnoustrojowa jest skutecznym rodkiem leczniczym nie tylko w odniesieniu do dolegliwo ci ze strony układu ruchu, ale również w kontek cie stanu psychicznego chorych. Dwie grupy osób (n=55): z zespołami bólowymi kr gośłupa oraz z chorobami stawów obwodowych poddano cyklowi krioterapii ogólnoustrojowej (cykl 10 ekspozycji codziennie w dni robocze). U 20 uczestników przed terapi stwierdzono nasilone objawy depresyjne. Wykazano nie tylko efekt przeciwbólowy, przeciwochr kowy i rozlu niaj cy krioterapii ogólnoustrojowej, ale tak e popraw samopoczucia i nastroju, a w konsekwencji również jako ci ycia. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na psychik był tym silniejszy, im wi ksze problemy w tej sferze pacjenci odczuwali przed terapi . Wi ksz efektywno krioterapii zaobserwowano w grupie kobiet, u osób z bólami kr gośłupa oraz u pacjentów z nasilonymi objawami depresyjnymi. Pod aj c tym kierunkiem badawczym, mo na oczekiwa , e w przyszło ci zwi kszysz si obszar zastosowa krioterapii ogólnoustrojowej jako metody wspomagaj cej terapi depresji, a by mo e nawet w okre lonych przypadkach alternatyw dla leczenia farmakologicznego. W obszarze zaburze zwi zanych z dysfunkcj centralnego układu nerwowego istnieje wci szereg nieuleczalnych, post puj cych schorze , do których zalicza si heterogenn grup , jak s ot pienia. Wi si z narastaj cym deficytem funkcji poznawczych prowadz cym do pełnej niesamodzielno ci. Łagodne deficyty funkcji poznawczych (ang. *Mild Cognitive Impairment*, MCI) wyst puj w zale no ci od grupy wiekowej od 3% do 42%. Ryzyko ich konwersji w ot pienie si ga 10-15% w ci gu roku i 40% w ci gu 2 lat.

Osoby z łagodnymi deficytami funkcji poznawczych w prospektywnym badaniu kontrolnym poddano 10-dniowej kriostymulacji ogólnoustrojowej w temperaturze -130°C do -110°C. Poprawa w zakresie pamici krótkotrwałej, jak i odroczonej, była znamienna statystycznie bezpo rednio po cyklu oraz po kolejnych 2 tygodniach. Obserwowano wzrost witalno ci oraz energii w ród uczestników. Stwierdzono również istotny wzrost poziomu tlenu azotu, BDNF oraz redukcj IL-6. Wst pne wyniki pierwszego badania oceniaj cego wpływ kriostymulacji ogólnoustrojowej na deficyty poznawcze wskazuja na mo liwo jej stosowania jako metody wspieraj cej terapi MCI [32].

Jednostkowo podejmowane s tak e badania w zakresie wpływu krioterapii ogólnoustrojowej w kosmologii i dermatologii. Zarówno na

rynku profesjonalnym (marketingowym), jak również naukowym brakuje doniesień popartych wynikami długoletnich badań nad wpływem niskich temperatur na parametry skóry, jej choroby i defekty. Wydaje się interesującym kierunkiem podejmowanie badań wpływu krioterapii w leczeniu łysienia plackowatego, androgenowego, telogenowego czy po chemioterapii. W leczeniu łysienia stosuje się liczne, często inwazyjne i niespecyficzne działania niepożądane terapie, np. GKS, CoA, a także wpływające na ukrwienie skóry głowy – minoksydyl, pilokarpina. Do tej pory nie udowodniono jednak skuteczności krioterapii jako bodźca w leczeniu wymienionych typów łysienia.

Bibliografia tematyczna

1. Stanek A., Ciełar G., Mrowiec J., Sieroń A. Krioterapia w praktyce klinicznej. *Rehabil Prakt.* 2006; 1: 27-31.
2. Stanek A., Ciełar G., Sieroń A. Terapeutyczne zastosowanie krioterapii w praktyce klinicznej. *Balneol Pol.* 2007; 49(1): 37-45.
3. Sieroń A., Ciełar G. Krioterapia – leczenie zimą. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biała 2007: 15-18, 47-114, 149-207.
4. Sieroń A., Ciełar G., Stanek A. Cryotherapy. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biała 2010: 13-14, 33-77, 104-142.
5. Kernozek T.W., Greany J.F., Anderson D.R., Van Heel D., Youngdahl R.L., Benesh B.G., Durall C.J. The effect of immersion cryotherapy on medial-lateral postural sway variability in individuals with a lateral ankle sprain. *Physiother Res Int.* 2008; 13(2): 107-118.
6. Skrzek A., Anwajler J., Dudek K., Dębicki B., Plich U. Rozkład temperatury na powierzchni ciała po kriostymulacji ogólnoustrojowej w badaniach termowizyjnych. In: *Biomed Acta Bio-Opt Inform Med.* 2007; 13(2): 141-146.
7. Biały D., Witkowski K., Wawrzyszewska M., Arkowski J. Krioterapia ogólnoustrojowa – badanie wpływu metody na zmiany hormonalne i enzymatyczne we krwi obwodowej u sportowców. *Doniesienie wstępne. Acta Bio-Opt Inform Med.* 2005; 11(1-2): 47-48.
8. Romuk E., Birkner E., Skrzep-Poloczek B., Jagodziński L., Stanek A., Wiśniowska B., Sieroń A. Effect of short time exposure of rats to extreme low temperature on some plasma and liver enzymes. *Bull Vet Inst Pulawy.* 2006; 50(1): 121-124.
9. Romuk E., Birkner E., Skrzep-Poloczek B., Jagodziński L., Stanek A., Wiśniowska B., Sieroń A., Birkner B., Koczy B., Arendt J., Sieroń J. Protein metabolism during cryotherapy in an experimental rat model. *Thermology Int.* 2005; 15(3): 110-113.
10. Dugue B., Smolander J., Westerlund T., Oksa J., Nieminen R., Moilanen E., Mikkelsen. Acute and long-term effects of winter swimming and wholebody cryotherapy on plasma antioxidative capacity in healthy women. *Scand J Clin Lab Invest.* 2005; 65: 395-402.
11. Lubkowska A., Dołgowska B., Szygula Z., Klimek A. Activity of selected enzymes in erythrocytes and level of plasma antioxidant in response to single whole-body cryostimulation in humans. *Scand J Clin Lab Invest.* 2009; 69(3): 387-394.
12. Stanek A., Ciełar G., Matyszkiewicz B., Rosmus-Kuczia I., Romuk E., Skrzep-Poloczek B., Birker E., Jagodziński L., Sieroń A. Changes in antioxidant status in patients with ankylosing spondylitis during cryotherapy. *Eur J Clin Invest.* 2006; 36(1): 20.
13. Jackowska E., Pisula A., Drulis-Kawa Z., Guz K., Bugla-Płowska G., Doroszkiewicz W., Stręk W. Zmiany poziomu przeciwciał oraz białek C3 i C4 w surowicy krwi w wyniku krioterapii ogólnoustrojowej. In: *Biomed Acta Bio-Opt Inform Med.* 2006; 12(2): 101-103.

14. Lubkowska A., Banfi G., Doł gowska B., d'Eril GV., Łuczak J., Barassi A. Changes in lipid profile in response to three different protocols of whole-body cryostimulation treatments. *Cryobiology*. 2010; 61: 22-26.
15. Oczachowska-Szafkowska S., Szafkowski R., Sobieska M., Ponikowska I., Samborski W., Wiktorowicz K. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na subpopulację limfocytów krwi obwodowej u chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów. *Acta Balneol*. 2010; 52(3): 142-150.
16. Stanek A., Cie lar G., Rosmus-Kuczia I., Matyszkiewicz B., Romuk E., Skrzep-Poloczek B., Birkner E., Siero A. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na parametry morfologii krwi u pacjentów z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa i u zdrowych ochotników. In *Biomed Acta Bio-Opt Inform Med*. 2006; 12(3): 207-210.
17. Straburzy ska-Lupa A., Konarska A., Nowak A., Straburzy ska-Migaj E., Konarski J., Kijewski K., Pilaczy ska-Szczeniak Ł. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na wybrane parametry biochemiczne krwi obwodowej zawodników hokeja na trawie. *Fizjoter Pol*. 2007; 7(1): 15-20.
18. Zalewski P., Klawe J.J., Tafil-Klawe M., Pawlak J., Lewandowski A., Panowicz I. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na układ sercowo-naczyniowy i procesy termoregulacji u osób zdrowych. *Acta Balneo*. 2011; 53(2): 84-95.
19. Szczepanowska-Wołowicz B., Dudek J., Wołowicz P., Kotela I. The influence of cryochamber on parameters of blood pressure and pulse. *Przeegl Lek*. 2010; 67(5): 360-364.
20. Iliwski Z., Michalak B., Tomaszewski W., Pierzchała-Koziec K., Zubeł J., Halat B., Kufel W. Reakcja układu opioidowego u sportowców na krótkotrwały stres termiczny. *Fizjoter Pol*. 2007; 7(3): 270-274
21. Korzonek-Szlacheta J., Wielkoszyński T., Stanek A., Wittochowska E., Karpe J., Siero A. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na stężenie wybranych hormonów u zawodników wyczynowo uprawiających piłkę nożną. *Endokrynol Pol*. 2007; 58(1): 27-32.
22. Wawrowska A. Wpływ ogólnoustrojowej krioterapii na organizm osób zdrowych i chorych reumatycznych ze szczególnym uwzględnieniem stężenia wybranych hormonów, beta-endorfin, 6-keto PGE1. Praca doktorska AWF. Wrocław 1992.
23. Zagrobelny Z., Halawa B., Negrusz-Kawecka M., Spring A. Zmiany hormonalne i hemodynamiczne wywołane schładzaniem całego ciała chorych na reumatoidalne zapalenie stawów. *Pol Arch Med Wewn*. 1992; 87: 34-40.
24. Zagrobelny Z., Halawa B., Niedzielski C., Wawrowska A. Stężenie wybranych hormonów w surowicy i niektórych wskaźników hemodynamicznych u zdrowych ochotników poddanych jednorazowemu schładzaniu ciała w komorze kriogenicznej. *Pol Tyg Lek*. 1993; 48(14-15): 303-305.
25. Gralak U., Kikowski Ł., Korzycka-Zaborowska B. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na funkcję układu oddechowego u osób chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc. *Acta Clin Morphol*. 2011; 14(1): 19-22.
26. Schröder D., Anderson M. *Kryo- und Thermotheapie. Grundlagen und praktische Anwendung*. Gustav Fischer, Stuttgart 1995.
27. Smolander J., Westerlund T., Uusitalo A., Dugue B., Oksa J., Mikkelsen M. Lung function after acute and repeated exposures to extremely cold air (-110 degrees C) during whole-body cryotherapy. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2006; 26(4): 232-234.
28. Klimek A.T., Lubkowska A., Szyguła Z., Chudecka M., Frączek B. Influence of the ten sessions of the whole-body cryostimulation aerobic and anaerobic capacity. *Int J Occup Med Environ Health*. 2010; 23(2): 181-189.
29. Rymaszewska J., Tulczyński A., Zagrobelny Z., Kiejna A., Hadry T. Influence of whole-body cryotherapy on depressive symptoms - Preliminary report. *Acta Neuropsychiatr*. 2003; 15 (3): 122-128.
30. Rymaszewska J., Ramsey D., Chładzińska-Kiejna S. Whole-body cryotherapy as adjunct treatment of depressive and anxiety disorders. *Arch Immunol Ther Exp*. 2008, 56: 63-68
31. Szczepanowska-Szafkowska J., Borsuk P., Pawik M., Rymaszewska J. Mental state and quality of life after 10 session whole-body cryotherapy. *Psychol. Health Med*. 2014; 19 (1): 40-46.
32. Rymaszewska J., Urbaniak K.M., Szczeniak D., Stankiewicz B., Trypka E., Zabłocka A. The improvement of memory deficits after whole-body cryotherapy-the first report. *Cryoletters*. 2018; 39(3):190-195.

1.2. Wskazania i przeciwwskazania w krioterapii ogólnoustrojowej

Badania naukowe w zakresie wpływu zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej na organizm człowieka wykazały, że ta metoda leczenia fizykalnego jest relatywnie bezpieczna i dobrze tolerowana przez pacjentów [1], a przy prawidłowym stosowaniu nie powoduje powikłań [2,3].

W trakcie zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej w organizmie ludzkim dochodzi do szeregu reakcji biodynamicznych odpowiedzi na niskie temperatury.

Sołtys i Elwart [4] w badaniach przeprowadzonych u 64 pacjentów w szerokim przedziale wiekowym – od 20 do 79 lat – hospitalizowanych w III Oddziale Rehabilitacji Schorzeń Narządu Ruchu Górnośląskiego Centrum Rehabilitacji „Repty” przedstawiają możliwe działania niepożądane zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej, a wśród nich:

- bóle głowy pojawiające się podczas przebywania w kriokomorze dłużej niż 1,5 minuty,
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi,
- zaburzenia oddychania związane z brakiem zdolności dostosowania rytmu oddechu do zaleceń personelu – zbyt szybki i głęboki wdech, zbyt płytki wydech,
- napady nieokreślonego typu połączony z dyskomfortem,
- powierzchowne, szybko ustępujące odmrozenia I stopnia, dotyczące głównie dołów podkolanowych,
- uporczywe odczuwanie zimna po kilku godzinach od zakończenia zabiegu.

Z analizy danych wynika, że ostatecznie zabieg z powodu wyżej wymienionych przyczyn przerwano jedynie u 13% ogółu pacjentów poddanych krioterapii ogólnoustrojowej.

Wszystkie osoby, u których nie wystąpiły żadne objawy niepożądane oraz 33% osób, u których one wystąpiły, wykazały zadowolenie z zabiegu i w miarę możliwości powtórne skorzystanie z niego.

Z badań Sołtys i Elwart [4] wynika, że nigdy nie obserwowano objawów mogących w jakikolwiek sposób zagrażać życiu pacjentów, a pojawiające się objawy niepożądane rzadko są na tyle ciężkie, by powodować konieczność przerwania zabiegu.

Korzyści, jakie przynosi zabieg, oraz zadowolenie pacjentów w całkowitym rozrachunku wskazują na jego pozytywne oddziaływanie. Prawidłowa kwalifikacja pacjentów, przestrzeganie wykonania procedur

oraz właściwa współpraca między personelem medycznym a pacjentem jest gwarancją bezpieczeństwa i braku istotnych powikłań [4-6].

Z danych z literatury [1,4] wynika, że krioterapia ogólnoustrojowa jest dobrze tolerowana przez chorych, w tym także przez dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

Ze względu na szereg zjawisk fizjologicznych istnieje wiele wskazań do stosowania zabiegów w komorze kriogenicznej.

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy podstawowe wskazania do stosowania krioterapii ogólnoustrojowej obejmują m.in. [2,5-19]:

- choroby narządu ruchu o różnej etiologii,
- choroby ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego,
- choroby o podłożu immunologicznym i autoimmunologicznym,
- medycyna sportowa,
- odnowa biologiczna.

Tabela 1. Wskazania do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej

1. Choroba zwyrodnieniowa narządu ruchu, w tym szczególnie:

- kręgosłupa
- stawów kolanowych
- stawów biodrowych

Choroby narządu ruchu o podłożu autoimmunologicznym:

- reumatoidalne zapalenie stawów
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa
- łuszczycowe zapalenie stawów

Choroby tkanek miękkich o podłożu autoimmunologicznym:

- myositis
- fibromyositis
- kolagenozy z towarzyszącą dysfunkcją narządu ruchu

Choroba narządu ruchu na tle zaburzeń gospodarki wapniowo-lipidowej z utratą masy kostnej:

- osteoporoza
- schorzenia na tle przecięnienia lub urazu
- zmiany zapalne stawów o podłożu metabolicznym, w tym m.in. dna moczanowa
- choroby kręgosłupa miedzykręgowego – dyskopatie
- fibromialgia

2. Choroby układu nerwowego:

- choroba o rdzowego układu nerwowego ze wzmo on spastyczno ci :
 - niedowłady spastyczne po udarach
 - mielopatia szyjna
 - po urazach czaszkowo-mózgowych
 - po operacjach guzów rdzenia kr gowego i mózgu
- stwardnienie rozsiane
- zespoły korzeniowe
- pora enia splotów i nerwów obwodowych

3. Sport wyczynowy:

- wspomaganie treningu wytrzymało ciowego i siłowego
- przy pieszenie restytucji powysiłkowej u wyczynowych sportowców
- wspomaganie leczenia po urazach tkanek mi kkich i stawów:
 - stłuczenia
 - skr cenia
 - krwiaki
- wspomaganie leczenia zespołów przeci eniowych mi ni, stawów i kr gosłupa
- profilaktyka przeci e narz du ruchu

4. Odnowa biologiczna:

- ujednienie skóry
- działanie przeciwzmarszczkowe
- zmniejszenie cellulitu
- redukcja tkanki tłuszczowej
- wspomaganie leczenia otyłości
- relaksacja

5. Zaburzenia psychiczne – jako metoda wspomagaj ca leczenie standardowe:

- zaburzenia depresyjne o łagodnym i umiarkowanym nasileniu
- zaburzenia somatyzacyjne, szczególnie zwi zane z dolegliwo ciami bólowymi
- zaburzenia i deficyty poznawcze, w tym pamici

ródło: opracowanie własne na podstawie: [5-8,10-18,21-23].

Z uwagi na szereg zjawisk fizjologicznych istnieje wiele przeciwwskazań do stosowania zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej [2,3,5,6,11,13-17,19,20].

Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, ogólny stan jego zdrowia i możliwość wystąpienia niepożądanych powikłań, personel kwalifikujący i wykonujący musi się wykazać perfekcyjną znajomością czynników dyskwalifikujących do zabiegu w komorze kriogenicznej.

W miarę poznawania mechanizmów działania temperatur kriogenicznych liczba przeciwwskazań ulega systematycznej zmianie [15,16].

W przypadku zaburzeń psychicznych, z uwagi na brak dostatecznej liczby badań, czynniki wymienionych przeciwwskazań związanych jest ze stanami wykluczającymi możliwość nawiązania logicznego kontaktu, wyrażenia wiadomej zgody, dostosowania do zasad i podjęciem zachowań ryzykownych, a także w złym stanie ogólnym podnoszącym ryzyko nieprawidłowej reakcji organizmu na krostymulację ogólnoustrojową.

Przeciwwskazania dzielimy na względne, które mogą, lecz nie muszą dyskwalifikować pacjenta, oraz bezwzględne, do których należą m.in. brak wiadomej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu krioterapii.

Tabela 2. Przeciwwskazania do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej

Przeciwwskazania względne do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej

- Wiek biologicznej starości
- Nadmierna potliwość skóry
- Wady aparatu zastawkowego serca
- Zaburzenia rytmu serca
- Choroba niedokrwienności serca
- Przebyte zakrzepicy żyłne i zatoru tętnic obwodowych

ródło: opracowanie własne na podstawie: [3,5,6,11,13-16].

Przeciwwskazania bezwzględne do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej

1. Nietolerancja i nadwrażliwość na zimno
2. Układowe choroby tkanki łącznej:
 - kriglobulinemia
 - krioibrynogenemia
 - hemoglobinuria napadowa
 - agammaglobulinemia

-
3. Schorzenia naczy , w tym:
 - choroba Raynauda
 - uszkodzenia powierzchniowych naczy krwiono nych, w tym zmiany niedokrwiennie w skórze

 4. Schorzenia układu hormonalnego:
 - niewyrównana niedoczynno tarczycy

 5. Choroby nowotworowe przebyte i aktualnie leczone

 6. Schorzenia układu sercowo-naczyniowego:
 - niewyrównane nadci nienie t tnicze
 - niestabilna choroba niedokrwienna serca
 - zaawansowana posta stabilnej choroby niedokrwiennej serca
 - niewydolno kr eniowa
 - wady aparatu zastawkowego serca w postaci:
 - zw enia zastawek półksi ycowatych aorty
 - zw enia zastawki dwudzielnej
 - powa ne zaburzenia rytmu serca
 - inne choroby mi nia sercowego oraz aparatu zastawkowego w fazie niewydolno ci kr enia
 - zaburzenia rytmu serca (m.in. tachykardia zatokowa powy ej 100 uderze na minut)
 - przecieki ylno-t tnicze płuc

 7. Choroby skóry, w tym:
 - zmiany skórne o charakterze ropno-zgorzelinowym
 - uszkodzenie powłok skórnych
 - zmiany troficzne

 8. Neuropatie układu współczulnego

 9. Wymuszczenie i wychłodzenie organizmu

 10. Zaburzenia psychiczne:
 - klaustrofobia
 - zaburzenia psychiczne uniemo liwiają ce nawi zanie współpracy z personelem
 - zaburzenia psychiczne uniemo liwiają ce wyra enie wiadomej zgody, w tym: gł bokie ot pienie, zaostrenie zaburze psycho-tycznych, powa ne zaburzenia afektywne
 - my li i tendencje samobójcze
 - uzale nienie od alkoholu i innych substancji psychoaktywnych

 11. Brak wiadomej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu krioterapii

-
12. Niektóre choroby układu oddechowego:
 - czynna gruźlica płuc
 - ostre schorzenia dróg oddechowych o różnej etiologii

 13. Jaskra

 14. Niektóre choroby układu moczowo-płciowego, w tym stany zapalne:
 - zapalenie pęcherza moczowego
 - zapalenie miedniczek nerkowych
-

ródło: opracowanie własne na podstawie: [3,5,6,11,13-16, 21,22].

Bibliografia tematyczna

1. Skrzek A. Historia krioterapii ogólnoustrojowej w Polsce. In Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2009; 15(4): 309-314.
2. Pasek J., Pasek T., Siero A. Krioterapia miejscowa i ogólnoustrojowa u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi stawów. Rehabil Prakt. 2009; 2: 32-34.
3. Siero A., Pasek J., Mucha R. Krioterapia w rehabilitacji. Rehabil Prakt. 2007; 3: 34-36.
4. Sołtys P., Elwart D. Czy krioterapia jest bezpieczna? Rehabil Prakt. 2008; 2: 36-37.
5. Siero A., Ciełar G. Krioterapia – leczenie zimnem. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biała 2007: 15-18, 47-114, 149-207.
6. Siero A., Stanek A., Ciełar G., Pasek J. Kriorehabilitacja – rola krioterapii we współczesnej rehabilitacji. Fizjoterapia. 2007; 15(2): 3-8.
7. Barczyk K., Felisiak M. Zastosowanie krioterapii w medycynie i w leczeniu wybranych chorób skóry. Postępy Kosmetologii. 2011; 2: 109-111.
8. Gienza C., Matczak-Gienza M. Oddziaływanie niskich temperatur na organizm ludzki, czyli o zaletach krioterapii. In Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2007; 13(1): 65.
9. Hirvonen H.E., Mikkelsen M.K., Kautiainen H., Pohjolainen T.H., Leirisalo-Repo M. Effectiveness of different cryotherapies on pain and disease activity in active rheumatoid arthritis. A randomised single blinded controlled trial. Clin Exp Rheumatol. 2006; 24(3): 295-301.
10. Kozłowska J., Uchowicz Ł. Krioterapia ogólnoustrojowa – lecznicze zastosowanie zimna i jego fizjologiczne podstawy. Medycyna Ogólna. 2008; 2: 116-128.
11. Kulisz W. Postępy w medycynie fizykalnej. Balneol Pol. 2009; 51(3): 166-171.
12. Narkiewicz T. Praktyczne zastosowanie krioterapii. In Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2006; 12(4): 274.
13. Pisula-Lewandowska A. Krioterapia w praktyce. Praktyczna fizjoterapia i rehabilitacja. 2010; 10(10): 20-25.
14. Siero A., Ciełar G., Stanek A. Cryotherapy. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biała 2010: 13-14, 33-77, 104-142.
15. Stanek A., Ciełar G., Mrowiec J., Siero A. Krioterapia w praktyce klinicznej. Rehabil Prakt. 2006; 1: 27-31.
16. Stanek A., Ciełar G., Siero A. Terapeutyczne zastosowanie krioterapii w praktyce klinicznej. Balneol Pol. 2007; 49(1): 37-45.
17. Stanek A., Ciełar G., Siero A. Zastosowanie krioterapii w medycynie sportowej. Rehabil Prakt. 2006; 1: 27-31.
18. Taradaj J., Franek A., Kucio C., Walewicz K. Skuteczność krioterapii w wybranych schorzeniach – przegląd najnowszych doniesień. Rehabil Prakt. 2011; 3: 40-42.

19. Zalewski P., Buszko K., Klawe J.J., Tafil-Klawe M., Lewandowski A., Stomski K., Panowicz I. Wpływ kriostymulacji ogólnoustrojowej na zmiany temperatury wybranych obszarów ciała w odniesieniu do wartości współczynnika BMI. In Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2009; 15(2): 129-136.
20. Stanek A., Ciełlar G., Strzelczyk K., Kasperczyk S., Wiczkowski A., Birkner E., Siero A. Influence of cold on inflammatory markers in patients with ankylosing spondylitis and healthy volunteers. Pol J Environ Stud. 2010; 19(1): 167-175.
21. Rymaszewska J., Mazurek J. Krioterapia ogólnoustrojowa a zaburzenia psychiczne W: Zastosowanie niskich temperatur w biomedycynie; red. Podbielska H., Skrzek A.; Wrocław: Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, 2012: 255-263.
22. Rymaszewska J., Pawik M. Czy krioterapia ogólnoustrojowa staje się formą terapii? Fam. Med. Prim. Care Rev. 2013; 15 (2): 247-250.
23. Urbaska K., Stańczykiewicz B., Szczepaniak D., Trypka E., Zabłocka A., Rymaszewska J. Mild cognitive impairments and whole-body cryotherapy – placebo control study. Eur.Psychiatr. 2017; 41 suppl.: S665-S666 poz. Ev080.

1.3. Skuteczność leczenia w krioterapii ogólnoustrojowej

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy krioterapia ogólnoustrojowa ma zastosowanie w leczeniu bardzo wielu schorzeń [1-11], m.in.: chorób narządu ruchu, chorób o rdzowego i obwodowego układu nerwowego, chorób o podłożu immunologicznym i autoimmunologicznym oraz w medycynie sportowej i odnowie biologicznej.

Poniżej omówiono możliwości i praktyczne przykłady zastosowania zabiegu w komorze kriogenicznej w świetle najnowszej literatury.

Najliczniejszą grupą chorych kwalifikowanych do krioterapii ogólnoustrojowej stanowią pacjenci ze schorzeniami narządu ruchu o różnej etiologii, przy czym na szczególną uwagę zasługują zmiany zwyrodnieniowe stawów [12-17] i towarzyszące im dolegliwości, które stanowią jedno z podstawowych wskazań. Warto wspomnieć, że rodzaj stawu zajętego procesem chorobowym nie jest znaczący, gdy korzystne efekty leczenia – głównie przeciwbólowy i przeciwzapalny – uzyskuje się bez względu na lokalizację oraz wielkość stawów.

Krioterapia ogólnoustrojowa jest z powodzeniem wykorzystywana w leczeniu i rehabilitacji chorób o podłożu neurologicznym [18-21]. U dzieci z uszkodzeniem rdzowego układu nerwowego i skolioz poddanych serii zabiegów kriogenicznych stwierdzono: zwiększenie częstotliwości prawidłowych wartości obiektywnych wyznaczników sprawności chodu, wzrost średnich wartości poszczególnych wyznaczników chodu, a także zwiększenie częstotliwości chodu ocenianej na podstawie czasu pokony-

wania określonego dystansu oraz liczby kroków [21]. U badanych dzieci zaobserwowano również korzystne zmiany – ocenianego wzrokowo – stereotypu chodu.

U dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym efektem cyklu krioterapii ogólnoustrojowej było zmniejszenie spastyczności oraz zwiększenie aktywności spontanicznej czynności motorycznej [19].

Z kolei u chorych ze stwardnieniem rozsianym po serii zabiegów w komorze kriogenicznej obserwowano wyraźną poprawę funkcjonalną wynikającą ze zmniejszenia nasilenia spastyczności oraz poprawy stabilności ciała w pozycji stojącej [20].

Krioterapia całego ciała jest użytecznym методом zwalczania spastyczności u chorych: po udarze mózgu, ze stwardnieniem rozsianym, po uszkodzeniach rdzenia kręgowego, a także u chorych z mózgowym porażeniem dziecięcym [18].

Również korzystne działanie krioterapii ogólnoustrojowej w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów [22-25] oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa [22,23,26-28] w różnych postaciach oraz stopniach zaawansowania powoduje, że jest ona często wykorzystywana w praktyce lekarskiej.

Znaczny spadek poziomu białka C-reaktywnego po krioterapii ogólnoustrojowej sugeruje, że zabieg ten wywiera korzystne działanie przeciwzapalne i jest dobrą metodą uzupełniającej terapii farmakologicznego leczenia pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów [29].

Zdaniem zespołu ekspertów Konsultanta Krajowego ds. Reumatologii krioterapia ogólnoustrojowa wchodzi w skład fizjoterapii chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, a odpowiednio zaplanowana i stosowana systematycznie powinna być prowadzona przez całe życie chorego [30].

Wyniki badań [25] stanowią dowód korzystnego działania terapii w komorze kriogenicznej u chorych na reumatoidalne zapalenie stawów i zachęcają do jej szerszego stosowania. W badaniach na grupie chorych z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa poddanych krioterapii ogólnoustrojowej wykazano zwiększone wartości wskaźników ruchomości odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa oraz zakresu ruchomości oddechowej klatki piersiowej [27]. Ponadto znacząco poprawiono klinicznie obserwowano w zakresie zmniejszenia rozmiarów obrzęków okołostawowych oraz skrócenia czasu trwania sztywności porannej, a także poprawy sprawności fizycznej.

Zabieg w komorze kriogenicznej może być bezwzględnie wyko-

rzystywany w medycynie sportowej i odnowie biologicznej [1,7,13,31-40]. Krioterapia ogólnoustrojowa jest bardzo skuteczna w leczeniu urazów, zwłaszcza we wczesnym okresie po uszkodzeniu [38]. Zdaniem zespołu irlandzkich naukowców oddziaływanie temperatur kriogenicznych ma wpływ na powrót funkcji motorycznych i czucia gł bokiego w mi niach po treningu [31]. Istnieją badania potwierdzające pozytywne oddziaływanie krioterapii ogólnoustrojowej na wzrost gibkości, szybkości i poczucia równowagi fizycznej [13,36,37].

Terapia skrajnie niskimi temperaturami wpływa również korzystnie na wydolność beztlenową w dyscyplinach sportu związanych z szybkością i siłą [35].

Zauważono, że po serii zabiegów w komorze kriogenicznej, oprócz dobrych efektów leczniczych w urazach, poprawie uległ także stan ogólny badanych sportowców, ich gotowość do wysiłku fizycznego [33]. Dobrze także znosili intensyfikację treningów oraz osiągnęli lepsze wyniki. Badania laboratoryjne i biochemiczne potwierdziły wzrost poziomu hormonów wpływających na gotowość do wysiłku, np. testosteronu. Wykazano również wzrost efektywności skurczu mięśni szkieletowych w badaniach izokinetycznych.

Wyniki badań [41] wykazały niewielki wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na zmiany pojemności cieplnej towarzyszącej procesowi termicznej denaturacji białek surowicy krwi u sportowców. Statystycznie istotne zmniejszenie intensywności przebiegu denaturacji surowicy w jej niskim zakresie temperatur zaobserwowano po serii 10 zabiegów w kriokomorze.

Zaobserwowano pozytywny wpływ krioterapii ogólnoustrojowej w procesie treningowym podczas wykonywania prób wysiłkowych [32]. Wykazano poprawę średnich wyników punktowych obciążenia wysiłkiem, wydłużenie próby, zwiększenie prędkości biegnięcia, a także kąta nachylenia i poziomu obciążenia, a uzyskane wyniki mogą świadczyć o tym, że zabiegi krioterapii poprawiają wydajność.

Badania dotyczące wpływu zabiegów w kriokomorze na enzymatyczną barierę antyoksydacyjną organizmu potwierdzają zasadność ich stosowania w odnowie biologicznej [40]. Wyniki badań dowodzą, że wspomaganie treningu skrajnie niskimi temperaturami sprzyja zachowaniu równowagi prooksydacyjnej-antyoksydacyjnej. Krioterapia ogólnoustrojowa zmniejsza wrażliwość na bodźce treningowe i redukuje ujemne skutki wysiłku fizycznego, co przyczynia się do uzyskania dobrych wyników sportowych.

Stwierdzono, że zabieg w kriokomorze wydaje się wywoływać zmiany

zarówno we wrodzonych, jak i adaptacyjnych gał ziach układu odpor-
no ciowego, hormonach i stanie metabolicznym u badanych, co sugeruje
korzystny wpływ krioterapii ogólnoustrojowej w naprawie tkanek [42].

Z bada [43] wynika, e zabiegi w komorze kriogenicznej skojarzone
z kinezyterapii maj korzystny wpływ na parametry zapalne ródbłonka
u osób zdrowych, dlatego mog by przydatne jako metoda odnowy
biologicznej.

Reasumuj c, krioterapia ogólnoustrojowa wpływa na zwi kszenie zdol-
no ci antyoksydacyjnych organizmu, co z kolei ma du y wpływ na sił
mi ni i zdolno do wykonywania okre lonego wysiłku.

Najnowsze badania dowodz , e krioterapia ogólnoustrojowa
skojarzona z kinezyterapii jest interesuj cym i obiecuj cym zabiegiem
fizykoterapeutycznym mog cym stanowi alternatywn metod redukcji
tkanki tłuszczowej u osób z nadwag czy otyło ci [34].

Zabieg w komorze kriogenicznej z powodzeniem mo ne by stosowany
w leczeniu niektórych schorze laryngologicznych, np. szumów usznych
u chorych, u których nie ma przeciwwskaza do tej formy terapii [44].

Badania dotycz ce wpływu krioterapii ogólnoustrojowej na zaburzenia
depresyjne s nieliczne [45-49], a zagadnienie to jest wa ne i ciekawe.

Najnowsze badania wykazuj , e krioterapia ogólnoustrojowa jest u y-
teczn metod poprawy standardowego leczenia farmakologicznego,
zmniejsza pogorszenie stanu zdrowia psychicznego, zwłaszcza w przypadku
zaburze nastroju, takich jak depresja, i mo e by korzystna dla dobrego
samopoczucia i jako ci ycia [50].

Badania naukowe wskazuj na korzystne działanie krioterapii ogólno-
ustrojowej wspomagaj ce standardowe post powanie terapeutyczne
w zaburzeniach depresyjnych i l kowych [45-48]. Pojawiły si pierwsze
w wiecie doniesienia o pozytywnym wpływie kriostymulacji ogólnoustro-
jowej w łagodnych deficytach funkcji poznawczych, w tym redukcji zabu-
rze w zakresie pamici [49,51].

W badaniu [52] sprawdzono, czy zastosowanie krioterapii ogólno-
ustrojowej wpływa na asprozyn i wybrane adipocytokiny oraz insulino-
oporno u kobiet w okresie menopauzy z zaburzeniami metabolicznymi.
Z bada wynika, e st enie asprozyny we krwi ulega obni eniu w wyniku
serii zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej u badanych, niezale nie od
cz sto ci wyst powania zespołu metabolicznego. Badania wskazuj na
mo liwo zastosowania leczenia w komorze kriogenicznej we wspoma-
ganiu zaburze metabolicznych, cukrzycy typu II i insulinooporno ci.

Seria 10 zabiegów w komorze kriogenicznej okazała się skuteczną metodą terapii u pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy typu II lub zespołem metabolicznym. Szczególnie widoczne było to u pacjentów z zespołem metabolicznym, wpływając na poprawę parametrów biochemicznych i zmniejszenie przyrostu masy ciała przy krótkim, ale intensywnym oddziaływaniu. Krioterapia ogólnoustrojowa pomogła obniżyć również średni poziom glikemii i leptyny u badanych [53].

Z badań [54] wynika, że krioterapia ogólnoustrojowa jest skuteczną w leczeniu fibromialgii i zmniejsza objawy chorób. Skutki dobroczynnego działania krioterapii ogólnoustrojowej są najsilniejsze podczas aplikacji i ustępują 3 miesiące po leczeniu w komorze kriogenicznej.

Bibliografia tematyczna

1. Kuliski W. Postępy w medycynie fizykalnej. *Balneol Pol.* 2009; 51(3): 166-171.
2. Pasek J., Pasek T., Siero A. Krioterapia miejscowa i ogólnoustrojowa u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi stawów. *Rehabil Prakt.* 2009; 2: 32-34.
3. Siero A., Ciełlar G. Krioterapia – leczenie zimnem. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biala 2007: 15-18, 47-114, 149-207.
4. Siero A., Ciełlar G., Stanek A. *Cryotherapy*. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biala 2010: 13-14, 33-77, 104-142.
5. Siero A., Pasek J., Mucha R. Krioterapia w rehabilitacji. *Rehabil Prakt.* 2007; 3: 34-36.
6. Siero A., Stanek A., Ciełlar G., Pasek J. Kriorehabilitacja – rola krioterapii we współczesnej rehabilitacji. *Fizjoterapia*. 2007; 15(2): 3-8.
7. Stanek A., Ciełlar G., Mrowiec J., Siero A. Krioterapia w praktyce klinicznej. *Rehabil Prakt.* 2006; 1: 27-31.
8. Stanek A., Ciełlar G., Siero A. Terapeutyczne zastosowanie krioterapii w praktyce klinicznej. *Balneol Pol.* 2007; 49(1): 37-45.
9. Stanek A., Ciełlar G., Siero A. Zastosowanie krioterapii w medycynie sportowej. *Rehabil Prakt.* 2006; 1: 27-31.
10. Taradaj J., Franek A., Kucio C., Walewicz K. Skuteczność krioterapii w wybranych schorzeniach – przegląd najnowszych doniesień. *Rehabil Prakt.* 2011; 3: 40-42.
11. Zalewski P., Buszko K., Kławe J.J., Tafil-Kławe M., Lewandowski A., Stomilski K., Panowicz I. Wpływ kriostymulacji ogólnoustrojowej na zmiany temperatury wybranych obszarów ciała w odniesieniu do wartości współczynnika BMI. In *Biomed Acta Bio-Opt Inform Med.* 2009; 15(2): 129-136.
12. Cholewka A., Drzazga Z., Siero A. Monitoring of whole-body cryotherapy effects by thermal imaging: preliminary report. *Phys Med.* 2006; 22(2): 57-62.
13. Kiljański M., Iliwski Z., Kufel W., Kiebzak W., Woszczak M. Ocena równowagi ciała u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa lędźwiowego po kriostymulacji ogólnoustrojowej połączonej z fizjoterapią. *Fizjoter Pol.* 2007; 7(3): 286-298.
14. Kiljański M., Woszczak M., Karpiński J., Szczepaniak R., Kiebzak W., Kałużyca J. Ocena przydatności kriokomory indywidualnej w kompleksowej fizjoterapii na podstawie obserwacji własnych. *Fizjoter Pol.* 2005; 5(2): 207-210.
15. Michalik B., Michalik J., Tokarski R. Poziom satysfakcji i redukcja bólu u pacjentów ze schorzeniami narządu ruchu objętych kriorehabilitacją. *Fizjoter Pol.* 2005; 5(2): 260-265.
16. Miller E. Porównanie skuteczności działania krioterapii miejscowej i ogólnoustrojowej w bólu przewlekłym. *Fizjoter Pol.* 2006; 6(1): 27-31.

17. Osowska K., Krekora K., Kikowski Ł., Wolda ska-Oko ska M. Porównanie skuteczności krioterapii miejscowej i ogólnoustrojowej w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych. *Acta Balneol.* 2012; 54(2): 82-86.
18. Łuczak-Piechowiak A., Bartkowiak Z., Zgorzalewicz-Stachowiak M., Gajewska E. Fizykoterapia w spastyczności. *Balneol Pol.* 2008; 50(3): 189-197.
19. Mraz M., Str k W., Raczkowski Z., Mraz M., Soroka R. Zastosowanie krioterapii ogólnoustrojowej w rehabilitacji dzieci i młodziecy z mózgowym porażeniem dziecięcym. *Acta Bio-Opt Inform Med.* 2006; 12(1): 25-28.
20. Mraz M., Str k W., Zagrobelny Z., Soroka R., Mraz M., Wójtowicz D. Korzyści terapeutyczne w przebiegu kriorehabilitacji u chorych neurologicznych. *Fizjoter Pol.* 2005; 5(2): 215-220.
21. Iliński Z., Hałat B., Michalak B., Kiebzak W., Kufel W., Janiszewski M., Wilk M. Ocena stereotypu chodu u dzieci po zabiegach krioterapii ogólnoustrojowej. *Fizjoter Pol.* 2005; 5(2): 241-249.
22. Braun K.P., Brookman-Amisshah S., Geissler K., Ast D., May M., Ernst H. Whole-body cryotherapy in patients with inflammatory rheumatic disease. A prospective study. *Med Klin.* 2009; 104(3): 192-196.
23. Istrati J., Głuszko P., Suszko R., Iwaniec T. Krioterapia ogólnoustrojowa zmniejsza aktywność fibrynolityczną krwi u chorych na reumatoidalne zapalenie stawów i osób z chorobami zwyrodnieniowymi stawów. *Reumatologia.* 2010; 48(3): 171-176.
24. Krekora K., Sawicka A., Czernicki J. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na dolegliwości bólowe chorych na reumatoidalne zapalenie stawów. *Balneol Pol.* 2008; 50(4): 307-312.
25. Oczachowska-Szafkowska S., Szafkowski R., Sobieska M., Ponikowska I., Samborski W., Wiktorowicz K. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na subpopulacje limfocytów krwi obwodowej u chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów. *Acta Balneol.* 2010; 52(3): 142-150.
26. Stanek A., Cholewka A., Cie łar G., Rosmus-Kuczka I., Drzazga Z., Siero A. Ocena działania przeciwbólowego krioterapii ogólnoustrojowej u pacjentów z zeszywniakiem zapaleniem stawów kręgosłupa. *Fizjoter Pol.* 2011; 11(1): 49-55.
27. Stanek A., Cie łar G., Jagodziński L., Skrzep-Poloczek B., Romuk E., Matyszkiewicz B., Rosmus-Kuczka I., Birkner E., Siero A. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na organizm pacjentów z zeszywniakiem zapaleniem stawów kręgosłupa – podsumowanie badań własnych. In *Biomed Acta Bio-Opt Inform Med.* 2006; 12(4): 277-280.
28. Stanek A., Siero A., Cie łar G., Matyszkiewicz B., Rosmus-Kuczka I. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na wskaźnik ruchomości kręgosłupa u pacjentów z zeszywniakiem zapaleniem stawów kręgosłupa. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2005; 7(5): 549-554.
29. Sadura-Sieklucka T., Sołtysiuk B., Karlicka A., Sokołowska B., Kontny E., Księżopolska-Orłowska K. Efekty krioterapii całego ciała u chorych na reumatoidalne zapalenie stawów z uwzględnieniem parametrów immunologicznych. *Reumatologia.* 2019; 57(6): 320-325.
30. Tłustochowicz W., Brzosko M., Filipowicz-Sosnowska A., Głuszko P., Kucharz E., Ma liński W., Samborski W., Szechiński J., Wiland P. Stanowisko Zespołu Ekspertów Konsultanta Krajowego ds. Reumatologii w sprawie diagnostyki i terapii reumatoidalnego zapalenia stawów. *Reumatologia.* 2008; 46(3): 111-114.
31. Banfi G., Lombardi G., Colombini A., Melegati G. Whole-body cryotherapy in athletes. *Sports Med.* 2010; 40(6): 509-517.
32. Hagner W., Smółka A., Rósa J. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na wyniki próby wysiłkowej. *Balneol Pol.* 2009; 51: 35-39.
33. Jonak A., Skrzek A. Krioterapia w odnowie biologicznej sportowców – przegląd badań. In *Biomed Acta Bio-Opt Inform Med.* 2009; 15(4): 319-321.
34. Kikowski Ł., Szwaczko A., Korzycka-Zaborowska B. Ocena parametrów klinicznych metod bioimpedancji tkankowej u osób poddanych serii zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej połączonej z kinezyterapią. *Acta Balneol.* 2012; 54(3): 179-186.
35. Klimek A.T., Lubkowska A., Szyguła Z., Chudecka M., Frączek B. Influence of the ten sessions of the whole-body cryostimulation aerobic and anaerobic capacity. *Int J Occup Med Environ Health.* 2010; 23(2): 181-189.
36. Łuczak J., Michalik J. Wpływ skrajnie niskich temperatur na wybrane cechy motoryczne człowieka. *Fizjoter Pol.* 2006; 6(3): 206-211.

37. Łuczak J., Michalik J. Zmienne wybranych cech motorycznych człowieka w zale no ci od temperatur kriogenicznych (-130°C i -160°C). *Balneol Pol.* 2008; 50(3): 244-252.
38. Rice D., McNair P.J., Dalbeth N. Effects of cryotherapy on arthrogenic muscle inhibition Using an experimental model of knee swelling. *Arthritis Rheum.* 2009; 61(1): 78-83.
39. Sitkowski D. O niektórych rodkach i metodach tzw. wspomagania treningu sportowego. *Sport Wyczynowy.* 2009; 1: 35-44.
40. Wo niak A., Wo niak B., Drewa G., Mila-Kierzenkowska C., Rakowski A., Porzych M., Szymkowska K. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na enzymatyczn barier antyoksydacyjn we krwi kajakarzy podczas treningu. *Med Sport.* 2007; 23(4): 207-214.
41. Duch K., Michnik A., Pokora I., Sadowska-Kr pa E., Kielbo A. Whole-body cryostimulation impact on blood serum thermal denaturation profiles of cross-country skiers. *Journal of Thermal Analysis and Calorimetry.* 2019; 138: 4505-4511.
42. Nasi M., Bianchini E., Lo Tartaro D., De Biasi S., Mattioli M., Paolini A., Gibellini L., Pinti M., De Gaetano A., D'Alisera R., Roli L., Chester J., Mattioli A.V., Polverari T., Maietta P., Tripi F., Stefani O., Guerra E., Savino G., Trenti T., Cossarizza A. Effects of whole-body cryotherapy on the innate and adaptive immune response in cyclists and runners. *Immunologic Research.* 2020; 68: 422-435.
43. Stanek A., Wielkoszy ski T., Bartu S., Cholewska A. Whole-Body Cryostimulation Improves Inflammatory Endothelium Parameters and Decreases Oxidative Stress in Healthy Subjects. *Antioxidants.* 2020; 9(12): 1308.
44. Kami ska-Staruch A., Olszewski J. Ocena skuteczno ci leczenia pacjentów z szumami usznymi za pomoc krioterapii ogólnoustrojowej. *Otolaryngol Pol.* 2007; 61(5): 801-804.
45. Rymaszewska J., Biały D., Zagrobelny Z., Kiejna A. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na psychik człowieka. *Psychiatr Pol.* 2000; 34(4): 649-653.
46. Rymaszewska J., Ramsey D. Whole-body cryotherapy as a novel adjuvant therapy for depression and anxiety. *Arch Psychiatr Psychother* 2008; 2: 49-57.
47. Rymaszewska J., Ramsey D., Chłodzi ska-Kiejna S., Kiejna A. Czy krótkotrwała ekspozycja na skrajnie niskie temperatury mo e by pomocna w leczeniu zaburze depresyjnych i l kowych? *Psychiatr Pol.* 2007; 41(5): 625-636.
48. Rymaszewska J., Ramsey D., Chłodzi ska-Kiejna S. Whole-body cryotherapy as adjunct treatment of depressive and anxiety disorders. *Arch Immunol Ther Exp.* 2008; 56(1): 63-68.
49. Urba ska K., Sta czykiewicz B., Szczeni ak D., Trypka E., Zabłocka A., Rymaszewska J. Mild cognitive impairments and whole-body cryotherapy – placebo control study. *Eur. Psychiatr.* 2017; 41 suppl.: S665-S666 poz. Ev0801.
50. Rymaszewska J., Lion K.M., Pawlik-Sobecka L., Pawłowski T., Szczeni ak D., Trypka E., Rymaszewska J.E., Zabłocka A., Stanczykiweicz B. Efficacy of the Whole-Body Cryotherapy as Add-on Therapy to Pharmacological Treatment of Depression – A Randomized Controlled Trial. *Front Psychiatry.* 2020; 11: 522.
51. Rymaszewska J., Urba ska K.M., Szczeni ak D., Sta czykiewicz B., Trypka E., Zabłocka A. The improvement of memory deficits after whole-body cryotherapy-the first report. *Cryoletters.* 2018; 39(3):190-195.
52. Wi cek M., Szymura J., Sproull J., Szygula Z. Decreased Blood Asprosin in Hyperglycemic Menopausal Women as a Result of Whole-Body Cryotherapy Regardless of Metabolic Syndrome. *J. Clin. Med.* 2019; 8(9): 1428.
53. Lushchik M., Danilova L., Tuzava H., Dudzik N., Zhauneryk S. Whole body cryotherapy effect on weight gain and metabolic parameters of metabolic and type 2 diabetic patients. *Endocrine Abstracts.* 2019.
54. Klemm P., Becker J., Aykara I., Asendorf T., Dischereit G., Neumann E., Müller-Ladner U., Lange U. Serial whole-body cryotherapy in fibromyalgia is effective and alters cytokine profiles. *Advances in Rheumatology.* 2021; 61, 3.



Rozdział 2

Personel zabiegowy i techniczny w krioterapii ogólnoustrojowej

2.1. Struktura, kompetencje i odpowiedzialno personelu

Zabieg krioterapii ogólnoustrojowej musi by wykonywany pod kontrol personelu zabiegowego posiadaj cego stosowne uprawnienia zawodowe oraz przygotowanie specjalistyczne.

W tabeli 3. zaprezentowano optymalny skład personelu zabiegowego gwarantuj cego uzyskanie wymaganego poziomu bezpiecze stwa wiad-czenia usługi medycznej krioterapii ogólnoustrojowej.

Tabela 3. Struktura kadr obsługi pacjenta w krioterapii ogólnoustrojowej

Typ personelu:

Lekarz zlecaj cy zabieg krioterapii ogólnoustrojowej

Kompetencje i umiej tno ci (rekomendacje):

Osoba posiadaj ca tytuł zawodowy lekarza z rekomendowanymi specjalizacjami: rehabilitacja medyczna, medycyna fizykalna i balneoklimatologia, ortopedia, reumatologia oraz osoby spełniaj ce wymagania Rozporz dzenia Ministra Zdrowia z dn. 6.11.2013 roku w sprawie wiadcze gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, w tym lekarz ubezpieczenia zdrowotnego i lekarz POZ

Zakres odpowiedzialno ci:

Dokonywanie kwalifikacji pacjentów do zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej, zlecenie zabiegów (liczba zabiegów, rodzaj wicze)

Typ personelu:

Pracownik rejestracji na zabiegi krioterapii ogólnoustrojowej (lub inna komórka organizacyjna)

Kompetencje i umiej tno ci (rekomendacje):

Osoba posiadaj ca kompetencje zawodowe do pracy w rejestracji

medycznej z do wiadzeniem w obsłudze systemów rejestracyjnych i bezpo rednim kontakcie z pacjentem

Zakres odpowiedzialno ci:

Przyjmowanie pacjentów ze zleconymi przez lekarza zabiegami, planowanie zabiegów w kriokomorze zgodnie z grafikiem

Typ personelu:

Lekarz sprawuj cy nadzór nad zabiegiem krioterapii ogólnoustrojowej

Kompetencje i umiej tno ci (rekomendacje):

Osoba posiadaj ca tytuł zawodowy lekarza, która odbyła specjalistyczne szkolenie z zakresu krioterapii ogólnoustrojowej

Zakres odpowiedzialno ci:

Kontrolowanie stanu pacjenta ka dorazowo przed rozpocz cieniem zabiegów (krótki wywiad, pomiar ci nienia, t tna) oraz prowadzenie nadzoru medycznego nad przebiegiem zabiegów, a w razie konieczno ci podejmowanie interwencji medycznej

Typ personelu:

Fizjoterapeuta realizuj cy zabieg krioterapii ogólnoustrojowej

Kompetencje i umiej tno ci (rekomendacje):

Osoba posiadaj ca prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty (min. tytuł magistra) i posiadaj ca certyfikat potwierdzaj cy odbycie szkolenia z zakresu krioterapii ogólnoustrojowej

Zakres odpowiedzialno ci:

Przeprowadzanie w ramach procedury zabiegowej:

- instrukta u dla pacjentów korzystaj cych z zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej (szczególnie przed pierwszym zabiegiem),
 - wprowadzanie pacjentów do przedsionka kriokomorzy,
 - wpuszczanie pacjentów do kriokomorzy głównej,
 - po zako czeniu zabiegu wyprowadzanie pacjentów z kriokomorzy głównej i jej przedsionka,
 - sprawowanie nadzoru nad bezpiecze stwem pacjentów podczas zabiegu
-

Typ personelu:

Fizjoterapeuta prowadzący kinezyterapię po zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej

Kompetencje i umiejętności (rekomendacje):

Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty i posiadająca certyfikat potwierdzający odbycie szkolenia z zakresu krioterapii ogólnoustrojowej

Zakres odpowiedzialności:

Prowadzenie na sali gimnastycznej zabiegów z zakresu kinezyterapii zgodnie ze zleceniem lekarskim oraz sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem pacjentów na sali gimnastycznej

Typ personelu:

Pracownik techniczny obsługi kriokomory ogólnoustrojowej

Kompetencje i umiejętności (rekomendacje):

Osoba posiadająca kompetencje zawodowe do technicznej obsługi specjalistycznych urządzeń oraz certyfikat potwierdzający odbycie szkolenia z zakresu obsługi urządzeń kriokomory i urządzeń towarzyszących

Zakres odpowiedzialności:

Sprawowanie nadzoru technicznego nad pracującymi urządzeniami kriokomory oraz urządzeniami towarzyszącymi, osoba ta nie musi przebywać w miejscu wykonywania zabiegów, lecz jest dostępna w każdej chwili, w razie zaistniałej awarii lub niesprawności urządzeń

ródło: opracowanie własne.

2.2. Rozwój i system szkolenia personelu

Dla zapewnienia najwyższych standardów wykonywania procedur związanych z zabiegami krioterapii ogólnoustrojowej wykonywanymi w oparciu o kriokomory typu wrocławskiego personel medyczny powinien odbyć szkolenie (Tab. 4.) zakończone sprawdzeniem wiadomości, które pozwoli na uzyskanie stosownego certyfikatu. Jednocześnie dobrą praktyką byłoby organizowanie okresowych szkoleń utrwalających i aktualizujących nabyte wiedzę i umiejętności.

Tabela 4. Zakres szkolenia personelu zabiegowego i technicznego w krioterapii ogólnoustrojowej

Moduł medyczny

1. Rys historyczny krioterapii ogólnoustrojowej
2. Definicje krioterapii ogólnoustrojowej
3. Podział krioterapii ogólnoustrojowej
4. Podstawowe wiadomości z fizyki
5. Termoregulacja
6. Oddziaływanie zimna na poszczególne układy:
 - nerwowy
 - krążeniowy
 - oddechowy
 - hormonalny
 - krwiotwórczy
7. Wskazania do krioterapii ogólnoustrojowej
8. Przeciwwskazania względnie do krioterapii ogólnoustrojowej
9. Przeciwwskazania bezwzględnie do krioterapii ogólnoustrojowej
10. Przegląd najnowszych doniesień naukowych z zakresu krioterapii ogólnoustrojowej

Moduł organizacyjny

1. Organizacja działu krioterapii ogólnoustrojowej
2. System obsługi pacjenta
3. Dokumentacja obowiązująca w dziale krioterapii ogólnoustrojowej

Moduł fizjoterapeutyczny

1. Przygotowanie pacjentów do zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej (instruktaż)
2. Bezpieczeństwo przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej
3. Metodyka wykonywania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej
4. Potencjalne niebezpieczeństwa podczas zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej
5. Metodyka kinezyterapii po zabiegach krioterapii ogólnoustrojowej
6. Pierwsza pomoc w nagłych wypadkach

Moduł techniczny

1. Obsługa komory kriogenicznej
 2. Postępowanie z cieciami kriogenicznymi
 3. Bezpieczeństwo użytkownika (aspekt elektryczny i kriogeniczny)
-

Moduł praktyczny

1. Przeprowadzenie zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej
 2. Czynny udział w zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej
-

Moduł zagrożenia podczas zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej

1. Odmrożenia
 2. Zwiększenie lepkości krwi
 3. Stany lękowe
 4. Uszkodzenia mechaniczne powłok skórnych
 5. Skręcenia, zwichnięcia – szczególnie w obrębie kończyn dolnych
 6. Stłuczenia
 7. Niedotlenienie
 8. Bóle dławicowe
 9. Duszność
 10. Hiperwentylacja
 11. Hipotermia
-

ródło: opracowanie własne.



Creator[®]



Rozdział 3

Procedura medyczna krioterapii ogólnoustrojowej

Zabiegi krioterapii ogólnoustrojowej, wykonywane w komorach kriogenicznych typu wrocławskiego, przeprowadzane są przez fizjoterapeutów (min. tytuł magistra) posiadających prawo wykonywania zawodu oraz certyfikaty o odbytym szkoleniu z zakresu obsługi kriokomory, postępowania z cieczami kriogenicznymi, zasad BHP, udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej, procedur wykonywania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej oraz metodyki kinezyterapii indywidualnej i grupowej po zabiegach.

3.1. Procedury zabiegowe

Zabieg krioterapii ogólnoustrojowej, wykonywany w komorach kriogenicznych typu wrocławskiego, odbywa się w trzech głównych etapach:

Przygotowanie do zabiegu

Skóra osoby wchodzącej do kriokomory musi być sucha, bez maści, kremów i makijażu. Należy zdjąć okulary, ozdoby, spinki, biuteria, zegarek i inne elementy metalowe.

Do kriokomory wchodzi się w stroju, który składa się z następujących elementów:

- drewniaki,
- podkolanówki bawełniane lub wełniane,
- spodenki,
- krótkie koszulki (dla pań),
- opaska lub czapka na głowę,
- rękawiczki,
- maseczka ochronna na usta i nos.

Przebieg zabiegu

Osoby korzystające z zabiegu wprowadzane są do przedsionka kriokomory przez personel. W przedsionku przebywają do 1 minuty, w celu adaptacji

organizmu do niskich temperatur oraz zachowania technicznych parametrów zabiegowych w komorze głównej. Temperatura w przedsionku wynosi ok. -60°C . Następnie z przedsionka są wprowadzane do cz. ci głównej, w której przebywają samodzielnie w temperaturze poniżej -100°C w czasie od 1 do 3 minut (w zależności od indywidualnej tolerancji organizmu na zimno, celu zabiegu i wskazań). W cz. ci głównej uczestnicy zabiegu poruszają się wolno, nie pogłbiać oddechów i nie rozmawiają. Zabrania się: pocierania skóry, klaskania, poklepywania powierzchni ciała. Nie należy również dotykać ciał i elementów wyposażenia komory kriogenicznej.

Wyjście z kriokomory

Po upływie zadanego czasu zabiegu występuje sygnał dźwiękowy i wietlny informujący o konieczności opuszczenia kriokomory. Pacjenci wyprowadzani są przez personel z komory kriogenicznej przez przedsionek. Po opuszczeniu kriokomory należy zdjąć: czapkę, maseczkę, rękawiczki i drewniaki oraz zsunąć do kostek podkolanówki. Po zabiegu wskazana jest kinezyterapia dostosowana do sprawności i wydolności osób wliczonych. Istotnym elementem procedury zabiegowej krioterapii ogólnoustrojowej jest stały nadzór i kontrola ze strony personelu obsługującego odbywający się według zasad określonych w tabeli 5.

Tabela 5. Procedury organizacyjne dotyczące obsługi komory kriogenicznej

Przed rozpoczęciem zabiegów

- Sprawdzenie poziomu cieczy kriogenicznej oraz ciśnienia w zbiorniku
- Uruchomienie komory kriogenicznej
- Ustawienie parametrów zabiegowych na panelu operatorskim
- Sprawdzenie wysycenia tlenem wnętrza kriokomory
- Sprawdzenie szczelności drzwi w kriokomorze
- Sprawdzenie działania przycisku alarmowego w głównym pomieszczeniu kriokomory

Po zakończeniu zabiegów

- Sprawdzenie, czy wszyscy uczestnicy zabiegów opuścili komorę kriogeniczną

- Zamkni cie zaworów głównych na zbiorniku
- Przeprowadzenie regeneracji urz dzenia (otwarcie drzwi, wyci gni cie dywaników, zał czenia regeneracji na panelu operatorskim)
- Wył czenie urz dzenia (automatycznie)

ródło: opracowanie własne.

3.2. Awaryjne procedury zabiegowe

Po zauwa eniu nieprawidłowo ci pracy urz dzenia kriokomory ogólnoustrojowej, wł czeniu sygnalizacji alarmowej, wietlnej lub d wi kowej, uruchomionej automatycznie lub przez osoby znajduj ce si wewn trz komory zabiegowej, a tak e po zauwa eniu zagro enia dla osób korzystaj cych z zabiegu, nale y przerwa wykonywanie procedury i ewakuowa je najkrótsz mo liw drog (np. przez otwarcie drzwi awaryjnych i wyprowadzenie uczestników zabiegu z kriokomory). Nast pnie, w zale no ci od sytuacji, nale y udzieli odpowiedniej pomocy osobie (osobom) i sprawdzi stan techniczny urz dzenia, zgodnie z obowi zuj cymi w tym zakresie procedurami.

3.3. Bezpiecze stwo pacjentów i personelu obsługi

Bezpiecze stwo pacjentów

Osoby korzystaj ce z krioterapii ogólnoustrojowej s informowane przez personel o wskazaniach i przeciwwskazaniach do zabiegów oraz instruowane o sposobie przygotowania si do wej cia do kriokomory, zachowaniu w jej wn trzu podczas zabiegu oraz o czynno ciach po opuszczeniu komory kriogenicznej. Pacjenci powinni wiedzie , gdzie znajduj si drzwi awaryjne i przycisk bezpiecze stwa oraz jak si nimi posługiwa w sytuacji nieprzewidzianej, a tak e jak zareagowa na wietlny i/lub d wi kowy sygnał alarmowy wzywaj cy do opuszczenia kriokomory. Osoby korzystaj ce z zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej po wiadczaj pisemne zapoznanie si z wy ej wymienionymi informacjami.

Osoby znajduj ce si wewn trz komory kriogenicznej powinny mie stały kontakt wizualny i głosowy z personelem poprzez system monito-

ringu, mikrofony oraz wizualną obserwację zabiegu przez personel oraz okna w urzędzeniu kriokomory. Wewnątrz urzędzenia powinien znajdować się również czasomierz, tak aby osoby znajdujące się wewnątrz komory kriogenicznej mogły kontrolować czas zabiegu. Niedopuszczalne jest przebywanie pacjentów w kriokomorze bez nadzoru profesjonalnego personelu, który kontroluje z zewnątrz przebieg zabiegu poprzez wymienioną wyżej obserwację wzrokową i wykorzystanie systemu audiowizualnego. Zaleca się, aby w kriokomorach wieloosobowych podczas zabiegu przebywały minimum dwie osoby, a w sytuacji braku jednej osoby z pacjentem weszła do kriokomory osoba z personelu.

Jeżeli z zabiegu korzysta osoba na wózku inwalidzkim, należy zadbać, aby pacjent nie dotykał części metalowych wózka lub należy przygotować wózek zabiegowy bez elementów metalowych.

Bezpieczeństwo personelu medycznego i technicznego

Personel medyczny (fizjoterapeuci) przeprowadzający zabieg krioterapii ogólnoustrojowej powinien być ubrany w odzież ochronną zabezpieczającą przed stałą ekspozycją na niskie temperatury oraz w buty izolujące od podłoża. W przypadku wielokrotnego przebywania, w ciągu dnia wiadczania zabiegów krioterapii, w przedśionku komory kriogenicznej zalecana jest rotacja personelu zapewniająca jednodniowe przerwy w przeprowadzaniu zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej.

Osoby odpowiedzialne za sprawność techniczną urzędzenia (tu głównie kriokomory zbiornika z ciekłym azotem) powinny zostać dodatkowo wyposażone w odpowiedni sprzęt ochrony osobistej. Zarówno podczas napełniania zbiorników na ciekły azot, jak i przebywania w otoczeniu zbiornika i instalacji na ciekły azot. Osoba powinna być bezwzględnie wyposażona w rękawice kriogeniczne oraz przyłbicę ochraniającą twarz przed ewentualnymi zimnymi oparami/kroplami azotu. Dodatkowo nogawki spodni powinny zostać założone na buty, tak aby nie doszło do przypadkowego wlecia się ciekłego azotu do butów obsługującego, a wszelkie odsłonięte części ciała powinny zostać osłonięte tak, aby zminimalizować ryzyko odmrożeń.

Zaleca się, aby personel techniczny był wyposażony w osobisty czujnik tlenu, który informuje o niebezpiecznych dla człowieka spadkach poziomu tlenu w powietrzu.

Rozdział 4

Kriokomory ogólnoustrojowe (typ wrocławski)

4.1. Kriokomory ogólnoustrojowe – wprowadzenie i rys historyczny

Komora kriogeniczna² to według definicji opracowanej przez zespół ekspertów Polskiej Akademii Nauk [1], urządzenie przeznaczone do realizacji zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej w temperaturach z zakresu od -100°C do -150°C, w której producent zobowiązany jest do umożliwienia pacjentowi swobodnego oddychania powietrzem atmosferycznym wewnątrz urządzenia, a prowadzący zabiegi personelowi stałej obserwacji pacjentów. Ponadto, wzorcowa kriokomora bezwarunkowo powinna posiadać systemy bezpieczeństwa, w skład których wchodzi minimum następujące elementy:

- czujniki stężenia tlenu analizujące skład powietrza wewnątrz i na zewnątrz kriokomory,
- sygnalizacja alarmowa,
- wyjścia awaryjne.

Wskazane warunki są podstawą bezpiecznej pracy każdej komory kriogenicznej oraz jej prawidłowego funkcjonowania, a dalej walidowania okresowymi przeglądami technicznymi prowadzonymi przez producenta, co jest jednym z warunków dopuszczenia urządzenia do użytkowania (takie jego certyfikacji).

Pierwsza w historii kriokomora powstała w 1978 r. w japońskim mieście Oita w Reiken Rheumatism Village Institute. Skonstruowana przez zespół pod przewodnictwem prof. Toshiro Yamauchi urządzenie pierwotnie służyło do leczenia schorzeń reumatycznych. Na Europejskim Kongresie Reumatologicznym w 1981 r. swoje wystąpienie Yamauchi poświęcił krioterapii ogólnoustrojowej i jej działaniu nie tylko na zmiany chorobowe, ale i na cały organizm [4]. W 1982 r. powstała w Niemczech druga na świecie komora niskotemperaturowa, a prof. Fricke opracował pierwsze standardy stosowania krioterapii w medycynie [5]. Z kolei istotnym udoskonaleniem procesu produkcyjnego było skrócenie czasu wykonania

² *Inne, równoznaczne określenia dla urządzenia stosowane w literaturze: kriokomora, ogólnoustrojowa komora kriogeniczna, kriokomora ogólnoustrojowa.*

komory kriogenicznej do 6-8 tygodni, a kriokomory montowane w takim czasie zaczęto produkować w Niemczech [2, 3].

Narodziny polskiej krioterapii to początek lat osiemdziesiątych XX wieku w ramach badań podejmowanych w Katedrze Rehabilitacji Akademii Wychowania Fizycznego we Wrocławiu, kierowanej przez prof. dr. hab. n. med. Zdzisława Zagrobelnego, we współpracy z Instytutem Niskich Temperatur i Badań Strukturalnych PAN, kilkoma klinikami Akademii Medycznej we Wrocławiu i innymi zakładami leczniczymi i rehabilitacyjnymi [4].

W 1982 r. skonstruowano pierwsze w Polsce urządzenie (kriokombustioter) do leczenia obrażeń termicznych nadmuchem ciekłego azotu, konstrukcji mgr. inż. Zdzisława Raczkowskiego z INTiBS PAN oraz ukazały się prace dr Barbary Szeffer-Marcinkowskiej z Wojskowej Akademii Medycznej w Łodzi (badania na zwierzętach) [4]. W 1983 r. na zlecenie Katedry Rehabilitacji AWF we Wrocławiu zainstalowano pierwszy krioaplikator według konstrukcji Raczkowskiego, za pomocą którego stosowano krioterapię u ochotników – osób chorych na choroby reumatoidalne i w stanach pourazowych w ponad 100 przypadkach [4].

Jako trzecia na świecie komora kriogeniczna ogólnoustrojowa powstała w Polsce w 1989 r. z inicjatywy prof. Zagrobelnego, a została skonstruowana przez inż. Zdzisława Raczkowskiego w Instytucie Niskich Temperatur i Badań Strukturalnych Polskiej Akademii Nauk. W ramach współpracy z profesorami: Zdzisławem Zagrobelnym, Wiesławem Strakiem oraz Andrzejem Zaleskim powstało urządzenie, którego konstrukcja zaowocowała narodzinami tzw. wrocławskiej szkoły krioterapii, opartej na wymiennikowym układzie azot – powietrze [4]. Wskazana komora została przetestowana z udziałem zdrowych ochotników, studentów AWF we Wrocławiu, a następnie w 1990 r. zainstalowana na Oddziale Reumatologicznym Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Chorób Narządu Ruchu w Kamiennej Górze (Fot. 1) [4].

Budowa ścian w jednej z pierwszych wersji kriokomory zakładała wykorzystanie drewnianych ramiaków wypełnionych płytami materiału izolacyjnego. Natomiast do uzyskania skrajnie niskich temperatur wykorzystywany był układ tzw. krioczyszczalników, które to w połączeniu ze zbiornikiem z technicznym azotem pozwalały schłodzić wnętrze komory.



Fot. 1. Pierwsza polska kriokomora ogólnoustrojowa skonstruowana przez
inż. Zdzisława Raczkowskiego

ródło: [4].

Podczas regeneracji wykorzystywano trójstopniowe silniki, które wyciągały nasyczone wilgoci powietrze po zakończonych zabiegach, a wnętrza komory było ogrzewane w celu dokładnego osuszenia. To tylko niektóre z przykładów, obrazujących postępy w rozwoju technologicznym urządzeń tego typu, trwającym do dziś. Wraz z rezygnacją z tych rozwiązań wzrosła dostępność urządzeń na rynku.

Pod kierownictwem prof. Z. Zagrobelnego w 1996 r. powstała kolejna kriokomora (konstrukcji Raczkowskiego) w Akademii Wychowania Fizycznego we Wrocławiu – modułowa, bardziej ekonomiczna i funkcjonalna [4]. Z kolei jedną z najdłużej działających kriokomór typu wrocławskiego w Polsce jest kriokomora zlokalizowana w Orodku Profilaktyki i Rehabilitacji CREATOR Sp. z o.o. we Wrocławiu (ul. Lotnicza 37). Wskazana kriokomora zbudowana w 2001 r. i modernizowana dwukrotnie, stale działa, obsługując ponad 200 pacjentów dziennie, a liczba przeprowadzonych zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej przekroczyła 2 miliony.

Warto podkreślić, że działalność wielu specjalistów z różnych dziedzin w zakresie propagowania krioterapii ogólnoustrojowej przyczyniła się do powstania i rozwijania wrocławskiej szkoły krioterapii, której inicjatorem i faktycznym twórcą był właśnie prof. Zdzisław Zagrobelny. Dało to podstawy do dynamicznego i wielokierunkowego rozwoju krioterapii ogólnoustrojowej w Polsce [4].

W miarę postępu technologii, realizacji szeroko zakrojonych badań rozwojowych w sferze urządzeń medycznych do krioterapii ogólnoustrojowej oraz dla zachowania konkurencyjności na rynku udało się obniżyć cenę produkowanych kriokomór o ponad 90%. Współcześnie nie produkowane kriokomory poza nowoczesnym wyglądem charakteryzują się innowacyjnymi rozwiązaniami technicznymi w zakresie: obniżenia zużycia medium chłodzącego (głównie ciekły azot) do niezbędnego minimum, przejrzystości i prostoty sterowania urządzeniem, wzrostu bezpieczeństwa zabiegów (poprzez systemy monitoringu) oraz bezobsługowego użytkowania (w tym procesu codziennej regeneracji komory).

4.2. Przegląd wariantów kriokomór ogólnoustrojowych

Wraz ze wzrostem wymagań klientów oraz rozwojem technologicznym kriokomór rynek popytu i podaży zaczął wymagać nowych wariantów urządzeń do krioterapii ogólnoustrojowej lepiej dopasowanych do istniejącej infrastruktury czy warunków inwestycyjnych oraz specyfiki odbiorcy końcowego (Tab. 6). W zależności od przeznaczenia urządzenia kriokomory zaczęłyby instalowane nie tylko w placówkach o charakterze medycznym czy rehabilitacyjnym, ale również w hotelach czy obiektach sportowych, siłowniach i gabinetach odnowy biologicznej.

Niezależnie od końcowego odbiorcy urządzenia kriokomory wymagania dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu obsługi powinny być traktowane priorytetowo, a minimalny poziom standardów bezpieczeństwa musi być unifikowany (możliwie najwyższy) dla wszystkich typów kriokomór produkowanych w Polsce.

Tabela 6. Podział kriokomór ogólnoustrojowych typu wrocławskiego

Kriokomora stacjonarna

Wielkość kriokomory (liczba pacjentów w trakcie zabiegu)

3-6 osób

Typ konstrukcji kriokomory

Wbudowana w pomieszczeniu

Rekomendowane przeznaczenie kriokomory

Podmioty medyczne, obiekty nowo budowane

Kluczowe zalety kriokomory

Najbardziej ekonomiczny wariant urządzenia w przeliczeniu zużycia azotu na zabieg jednego pacjenta

Kriokomora kontenerowa

Wielkość kriokomory (liczba pacjentów w trakcie zabiegu)

3-4 osoby

Nośnik konstrukcji kriokomory

Kontener stalowy

Rekomendowane przeznaczenie kriokomory

Orodki sportowe i inne obiekty bez możliwości rozbudowy

Kluczowe zalety kriokomory

All-in-one, łatwa podłączenia do istniejącej infrastruktury, mobilna konstrukcja

Kriokomora mobilna

Wielkość kriokomory (liczba pacjentów w trakcie zabiegu)

1-2 osoby

Nośnik konstrukcji kriokomory

Przyczepa, samochód typu van, samochód ciężarowy

Rekomendowane przeznaczenie kriokomory

Organizacja eventów, turnusów rehabilitacyjnych, obozów treningowych

Kluczowe zalety kriokomory

Mobilność, elastyczność zastosowania i minimalizacja kosztów dla klienta

Kriokomora mono

Wielkość kriokomory (liczba pacjentów w trakcie zabiegu)

1-2 osoby

Nośnik konstrukcji kriokomory

Wbudowana w pomieszczeniu lub stojąca samodzielnie w pomieszczeniu

Rekomendowane przeznaczenie kriokomory

Hotele, uzdrowiska, centra rekreacji, siłownie i wellness

Kluczowe zalety kriokomory

Najtańsze rozwiązanie, kompaktowa konstrukcja, wysoka estetyka wykonania, wariantowość usytuowania urządzenia w pomieszczeniu

ródło: opracowanie własne.

Kriokomora stacjonarna

Kriokomory stacjonarne są pierwowzorem technicznym dla pozostałych wariantów urządzenia. Ze względu na duży elastyczność technologicznych rozwiązań ten model kriokomory cieszy się stałym i dużym popularnością na rynku, szczególnie w sytuacji, gdy inwestorowi zależy na maksymalnym wykorzystaniu dostępnego pomieszczenia, w którym ma być zlokalizowane urządzenie.

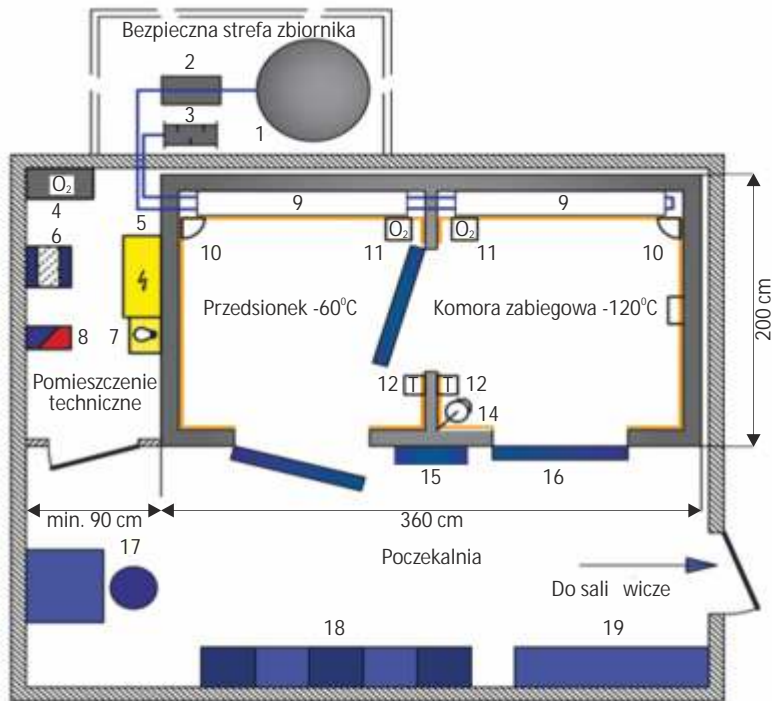
Kriokomory stacjonarne są produkowane w wielu wariantach wielkościowych (m.in.: 1-2, 3-4, 5-6-osobowe), co pozwala na osiągnięcie optymalnej wydajności ekonomicznej prowadzonej eksploatacji urządzenia i wyłączenia zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej. Jest to spowodowane wieloma czynnikami, w tym m.in.: stosowanym dla tego wariantu komory systemem odzyskiwania zimna (np. Creator Sp. z o.o.), pełną przegrodą między przedsiónekami a komorami głównymi, stosowaniem największych dostępnych zbiorników na ciekły azot jako magazynu czynnika chłodzącego (tu także niskie koszty zakupu ciekłego azotu), mniejszą ilościowo wymianą powietrza w wyniku otwarcia drzwi zabiegowych w relacji do objętości pomieszczenia.

W tym wariantcie kriokomory w otoczeniu urządzenia znajdują się: pomieszczenie techniczne, poczekalnia pacjentów oraz bezpieczna strefa zbiornika. Pomieszczenie techniczne powinno znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie kriokomory, bowiem umieszczone są w nim systemy towarzyszące pracy urządzenia, tj. szafa elektryczna, układ osuszania powietrza, elementy systemu bezpieczeństwa (Ryc. 1).

Warunki niezbędne do montażu kriokomory ogólnoustrojowej opisano szerzej w podrozdziale 4.4., ale należy zwrócić szczególną uwagę na odległość (długość rurociągu) między zbiornikiem czynnika chłodzącego a kriokomorą, która powinna być możliwie jak najkrótsza, co pozwala na krótszy czas schładzania urządzenia, a dalej zwiększa jego efektywność ekonomiczną.

Wyróżniamy cztery cechy kriokomory stacjonarnej: jest możliwym stosowanie jako źródła zasilania urządzenia największych z typoszeregu zbiorników, w tym zbiorników 6- i 10-tonowych. Co istotne, dostawcy gazów technicznych (tu ciekłego azotu) oferują dla tych wielkości zbiorników najkorzystniejszą ofertę cenową. Kluczowe jest jednocześnie zapewnienie przez inwestora czy użytkownika kriokomory dostępu do wyjazdu

i wyjazdu do zbiornika dla cysterny z medium chłodzącym. Warto zatem na etapie projektowania budynku zwrócić się do wykwalifikowanych inżynierów w celu omówienia kluczowych kwestii projektu dotyczącego usytuowania pomieszczenia dla lokalizacji kriokomory oraz lokalizacji zbiornika, aby zapewnić optymalne funkcjonowanie i użytkowanie.



- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1 - Zbiornik z ciekłym azotem | 11 - Pomiar tlenu |
| 2 - Układ zaworów | 12 - Pomiar temperatury |
| 3 - Tłumik | 13 - Zegar |
| 4 - Niezależny pomiar tlenu | 14 - Kamera |
| 5 - Szafa elektryczna | 15 - Panel dotykowy |
| 6 - Oczyszczacz powietrza | 16 - Drzwi awaryjne |
| 7 - UPS | 17 - Stanowisko pomiaru ciśnienia |
| 8 - System regeneracji powietrza | 18 - Siedzenia dla pacjentów |
| 9 - Wymiennik ciepła | 19 - Szafka na buty |
| 10 - Głońnik | |

Ryc. 1. Schemat uproszczony wybranych systemów kriokomory stacjonarnej

ródło: opracowanie własne.



Fot. 2. Model kriokomory stacjonarnej

ródło: opracowanie własne.

Kriokomora stacjonarna jako jedyna posiada dodatkowe drzwi awaryjne, otwierane tylko w przypadku krytycznej awarii systemu bezpieczeństwa, co jest istotną zaletą urządzenia w tej wersji technicznej (Fot. 2).

Wśród wad wariantu stacjonarnej kriokomory, o którym nie należy zapominać, jest dłuższy czas montażu, który w całości odbywa się u klienta na bazie prefabrykowanych elementów. Innym problematycznym aspektem technicznym jest mała mobilność konstrukcji kriokomory stacjonarnej po zamontowaniu (demontaż i przeniesienie urządzenia do nowej lokalizacji może powodować uszkodzenia i generuje znaczne koszty).

Najczęściej wariant komory stacjonarnej ma zastosowanie w obiektach o przeznaczeniu medycznym: niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej, ośrodkach rehabilitacyjnych, szpitalach czy też uzdrowiskach, bowiem duża wydajność komory stacjonarnej (dzienny i dzienny ruch pacjentów) pozwala szybko i sprawnie zrealizować zabiegi w cyklach dla dużych grup pacjentów. W tym aspekcie procesu zabiegu w komorze stacjonarnej, we wskazanych typach obiektów, jest obecny lekarz w budynku, w którym odby-

waj si zabiegi krioterapii ogólnoustrojowej, a jest to tak e istotny ze wzgl dów bezpiecze stwa wymóg Narodowego Funduszu Zdrowia (jako potencjalnego płatnika za usług).

Zazwyczaj struktura przestrzenna pomieszcze towarzyszcych kriokomorze opracowana jest w taki sposób, e niedaleko pomieszczenia z kriokomor znajdują si przebieralnie/szatnie dla pacjentów, gabinet pomiaru ciśnienia, sala wicze , gdzie po zabiegach kieruje si pacjentów na kinezyterapi (Ryc. 1).

Kriokomora kontenerowa

Kriokomory kontenerowe, jako wariant techniczny, s projektowane i budowane w odpowiedzi na zapotrzebowanie rynku przy rosn cej popularno ci krioterapii ogólnoustrojowej w ród zawodowych sportowców oraz uczestników sportów dru ynowych.

W tym wariacie kriokomory zakłada si przeniesienie wszystkich systemów technicznych stacjonarnej kriokomory do stalowego kontenera, znormalizowanego pod wzgl dem wymiarów i jako ci wykonania, który mo e by ustawiony/posadowiony de facto na ka dym terenie (po zapewnieniu odpowiednich warunków podł a).

Wyprodukowane urz dzenie mo na w łatwy sposób przygotowa do wysyłki z wykorzystaniem niemal ka dego rodzaju transportu (kolej, samochód ci arowy, statek, samolot transportowy). Po dotarciu do miejsca docelowego kontener (z wbudowan kriokomor) wymaga jedynie podł -czenia do zbiornika z ciekłym azotem oraz zasilania w energi elektryczn .

Rozwi zanie „plug&play” stosowane w tym wariacie komory powoduje, e w ci gu jednego dnia od posadowienia kontenera z kriokomor zminimalizowany osobowo zespół techniczny jest w stanie przygotowa urz dzenie oraz jego systemy techniczne do gotowo ci operacyjnej (wiadczenia zabiegów).

Ze wzgl du na okre lone wymiary stalowej konstrukcji, równie sama kriokomora ma okre lone stałe wymiary, które determinuj (rodzaj wady) liczb pacjentów, która jednocze nie mo e korzysta z zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej. Komora kontenerowa jest wyposa ona w podobny do kriokomory stacjonarnej przedsiemek, niemal identyczne systemy zasila-



Fot. 3. Model kriokomory kontenerowej

ródło: opracowanie własne.

Kriokomora mobilna

Kriokomory mobilne rozpoczął to produkować³ w odpowiedzi na rosnące wykorzystanie krioterapii w branży eventowej oraz proste zastosowanie w cyklach regeneracyjnych u sportowców (w trakcie zawodów czy zgrupowań etc.) oraz przy okazji organizacji turnusów rehabilitacyjnych. To rozwiązanie techniczne świetnie sprawdza się tam, gdzie krioterapia ogólnoustrojowa wykorzystywana jest jako wspomaganie głównych procesów leczniczych/regeneracyjnych. A łatwa dostawa, mobilność i szybkie podłączenie urządzenia (w dowolnej, terenowej lokalizacji) i możliwość niemal natychmiastowego świadczenia zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej to wyróżnik (zaleta) wariantu mobilnego kriokomory.

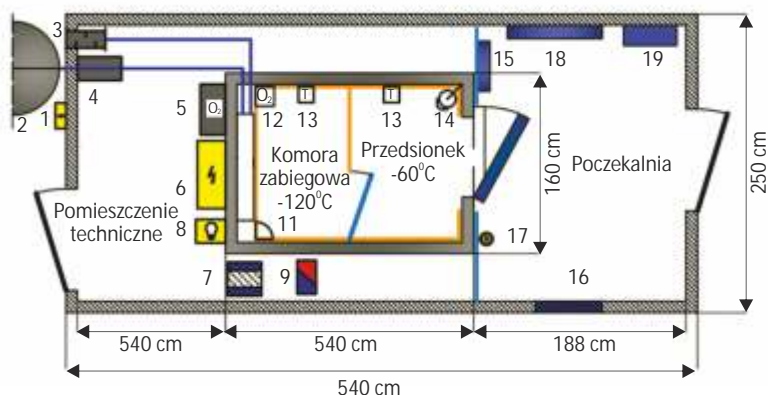
Minimalizacja komory mobilnej wpływa na pogorszenie warunków (komfortu pacjenta) świadczenia zabiegu krioterapii (komora zabiegowa

³ Pierwszy w Polsce model kriokomory mobilnej został zaprojektowany i wykonany w firmie Creator Sp. z o.o. we Wrocławiu.

zmniejszona jest do minimum przestrzeni). Podobnie jak w typie komory kontenerowej pomieszczenie techniczne wraz z osobnym wejściem zlokalizowane jest za kriokomorą.

Wśród wariantów kriokomór mobilnych w zależności od nośnika (rodzka transportu) wyróżnia się kriokomory wbudowane w naczepy samochodów lub w samochód typu VAN (Ryc. 3 i 4).

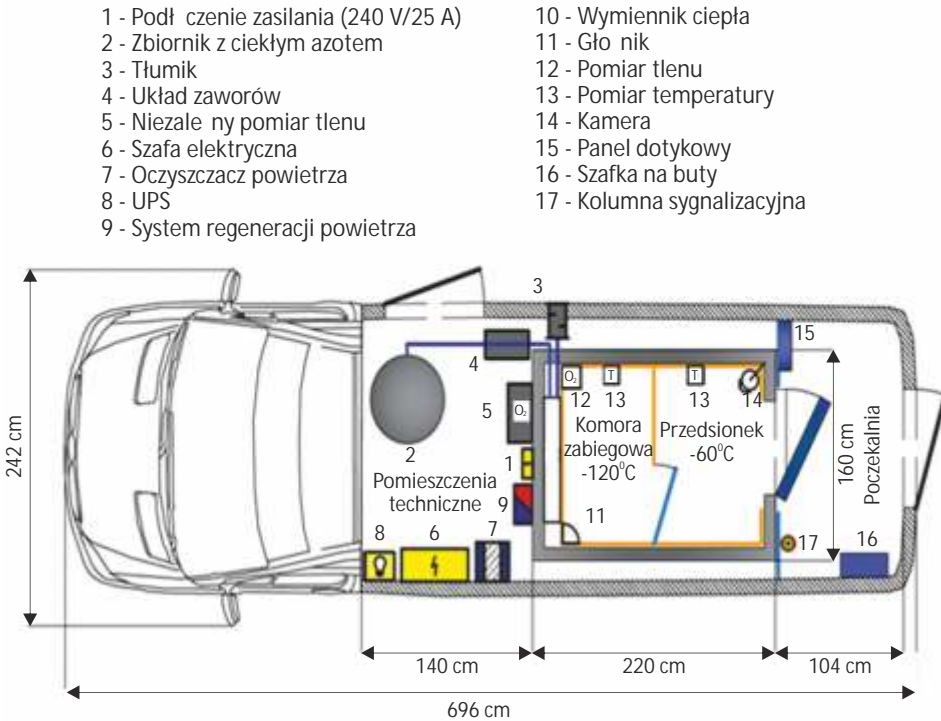
- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| 1 - Podłoga zasilania (240 V/25 A) | 11 - Główny |
| 2 - Zbiornik z ciekłym azotem | 12 - Pomiar tlenu |
| 3 - Układ zaworów | 13 - Pomiar temperatury |
| 4 - Tłumik | 14 - Kamera |
| 5 - Niezależny pomiar tlenu | 15 - Panel dotykowy |
| 6 - Szafa elektryczna | 16 - Okno (opcjonalnie) |
| 7 - Oczyszczacz powietrza | 17 - Kolumna sygnalizacyjna |
| 8 - UPS | 18 - Ekran (opcjonalnie) |
| 9 - System regeneracji powietrza | 19 - Szafka na buty |
| 10 - Wymiennik ciepła | |



Ryc. 3. Schemat uproszczony wybranych systemów kriokomory mobilnej wbudowanej w naczepę samochodową

ródło: opracowanie własne.

Efektywno i ekonomiczność działania komory mobilnej (szczególnie wyciek ciekłego azotu) jest w tym przypadku wyraźnie gorsza od modelu komory stacjonarnej i kontenerowej. Warto jednak dodać, że przy założeniu dziesięciu dni cyklu pracy komory (standardowego czasu wdrożenia pacjentowi zabiegu krioterapii rekomendowanego przez NFZ) jest to zjawisko (dodatkowy koszt) możliwie do pominięcia.



Ryc. 4. Model krioskafy mobilnej wbudowanej w samochód typu VAN

ródło: opracowanie własne.

Urządzenie krioskafy (w postaci naczepy samochodowej) można tak ułożyć wraz ze zbiornikiem na azot na dłuższym samochodzie dostawczym i przy tym rozwiązaniu technicznym otrzymujemy krioskafę mobilną typu VAN. Charakteryzuje się ona wielką kompaktowością oraz zwartą budową, a potrzebne komponenty do świadczenia zabiegu krioterapii są dostarczane za pomocą jednego pojazdu (Ryc. 4).

W wersji skafy na pojazd typu VAN zbiornik azotu jest zamontowany w pomieszczeniu technicznym i pozwala na przeprowadzenie od kilkunastu do kilkadziesiąt zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej w krioskafie 1-2-osobowej w zależności od warunków, temperatury oraz długości zabiegu.



Fot. 4. Model kriokomory mobilnej wbudowanej w naczep samochodów
(zasilanie ze zbiornika)

ródło: opracowanie własne.



Fot. 5. Model kriokomory mobilnej wbudowanej w naczep samochodów
(zasilanie ze specjalistycznego samochodu cysterny)

ródło: opracowanie własne.

Kriokomora mono

Najnowszym, dostępnym na rynku, wariantem kriokomory typu wrocławskiego, jest komora mono, która jest jednocześnie nie najmniejszym rozmiarem urządzeniem tego typu.

Typ komory mono posiada wiele cech wspólnych z kriokomorą stacjonarną, jednak wyróżnia go zestandaryzowany wymiar, kompaktowa konstrukcja umożliwiającą szybszy montaż i demontaż oraz przeniesienie komory do nowej lokalizacji oraz wysoka estetyka wykonania ze względu m.in. na dedykowanie tego wariantu komory dla klientów obiektów prywatnych, hotelarskich czy uzdrowiskowych, często w ramach komercyjnie świadczonych usług zabiegów krioterapii.

Istotną zmianą techniczną, w porównaniu do większego rozmiaru wariantu komory stacjonarnej, jest ulokowanie wszystkich systemów kriokomory za jedną ścianą elewacyjną. W ten sposób pomieszczenie techniczne zostało ograniczone do minimum, co w znaczny sposób ułatwia i przyspiesza montaż u klienta. Co więcej, w zależności od preferowanego posadowienia urządzenia komory w danym pomieszczeniu (prawa i lewa strona, wariant „wyspowy”), strona lokalizacji pomieszczenia technicznego można zmieniać (Fot. 6,7 i 8).

Z założenia wariant komory mono służy do realizacji zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej w formule sporadycznego użytkowania (bardziej w celu rekreacji niż leczenia), odwracając tym samym trend do planowania zabiegów.



Fot. 6. Model komory mono w centrum rehabilitacji

ródło: opracowanie własne.



Fot. 7. Model komory mono w centrum wellness&spa

ródło: opracowanie własne.

Fot. 8. Model komory mono w lobby hotelu

ródło: opracowanie własne.

Z uwagi na zastosowany w urządzeniu tryb *stand-by* komora może przez wiele godzin być w gotowości technicznej i oczekiwać na pacjentów, którzy według uznania odbywają zabiegi w trybie zbliżonym do tradycyjnej sauny parowej.

Specjalnie dla tego typu kriokomory rozbudowano systemy bezpieczeństwa dla pacjenta, w tym zastosowano m.in.: system automatycznego awaryjnego otwierania drzwi (rozwiązanie opatentowane przez Creator Sp. z o.o.). Szerzej o innowacjach w kriokomorach ogólnoustrojowych w podrozdziale 8. *Nowoczesne technologie w kriokomorach ogólnoustrojowych*.

Komora mono rekomendowana jest w duecie z mniejszym zbiornikiem.

4.3. System bezpieczeństwa w kriokomorze ogólnoustrojowej

Ogólne zasady bezpieczeństwa i rola operatora kriokomorzy

Pomimo rozwoju technologii, wzrostu poziomu bezpieczeństwa zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej oraz braku incydentów medycznych na przestrzeni ostatnich lat rola operatora kriokomorzy jest kluczowa i pozwala zredukować niemal do zera ryzyko związane z użytkowaniem kriokomorzy ogólnoustrojowej. Dlatego też jednym z wymogów bezpieczeństwa jest jego stała obecność na miejscu wykonywania zabiegów.

Oddelegowana do tej roli osoba powinna przejść specjalistyczne szkolenie przeprowadzane przez producenta kriokomorzy, którego ukończenie potwierdza stosowny certyfikat. W ramach szkolenia omawiane są procedury, które pozwalają w sprawny sposób przerwać zabieg i zapewnić bezpieczeństwo pacjentom w przypadku wystąpienia awarii. Szkolenie tego typu powinno być powtarzane możliwie jak najczęściej, ponieważ zgodnie z najnowszymi wymaganiami dyrektywy medycznej⁴ jest to nieodzowna część minimalizowania ryzyka i pozwala w kompleksowy sposób ująć zagadnienie bezpieczeństwa, niemniej do wyeliminowania w procesie produkcyjnym.

Niebezpieczeństwo związane z użytkowaniem ciekłego azotu jako czynnika chłodzącego w kriokomorze ogólnoustrojowej typu wrocławskiego można podzielić na kilka kategorii, które opisane są dalej.

1. Niebezpieczeństwo niedoboru tlenu w powietrzu oddechowym w wyniku uwolnienia cieczy kriogenicznej w zamkniętym pomieszczeniu

Cechą charakterystyczną azotu jest zdolność wypierania tlenu w zamkniętych przestrzeniach, która powodowana jest gwałtownymi zmianami objętości w procesie parowania. W przypadku azotu odparowanie i podgrzanie do temperatury otoczenia 1 litra ciekłego azotu spowoduje uzyskanie ponad 600 litrów gazowego N₂. Azot jest gazem bezbarwnym i bezwonny, dlatego też jego wyciek może być zauważony dopiero po pewnym czasie.

⁴ Dyrektywa Rady Europejskiej z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii (84/539/EWG), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31984L0539&from=PL>, dost. p: 08.06.2021 r.

Uwolnienie nawet relatywnie niewielkiej ilości ciekłego azotu w zamkniętym pomieszczeniu o ograniczonym dostępie powietrza może doprowadzić do niebezpiecznego spadku stężenia tlenu. W związku z tym należy zachować szczególną uwagę w trakcie posługiwania się cieczami kriogenicznymi i bezwzględnie przestrzegać zasad opisanych w karcie charakterystyki substancji dostarczanej przez dostawcę ciekłego azotu.

Symptomy towarzyszące zmianie stężenia tlenu w powietrzu oddechowym przedstawiono w tabeli 7.

Tabela 7. Korelacja między stężeniem tlenu w powietrzu, a objawami jego niedoboru

Stężenie tlenu (%)	Objawy niedoboru tlenu w powietrzu oddechowym (pod ciśnieniem atmosferycznym)
15 – 19	Obniżenie wydajności fizycznej i intelektualnej bez wiedzy osoby poszkodowanej
12 – 15	Głębszy oddech, przyspieszony puls, problemy z koordynacją ruchów
10 – 12	Zawroty głowy, sinienie ust
8 – 10	Nudności, wymioty, omdlenie
6 – 8	Śmierć po 8 minutach, po 6 minutach 50% szans na przeżycie
4	Śpiączka po 40 s, konwulsje, brak oddechu, śmierć

Źródło: opracowano na podstawie: [13].

Jeżeli jeden z objawów, tj.: gwałtowny i cięski oddech, nagłe zmniejszenie, nudności, wymioty, upadek lub niemożność poruszania się, niezwykle zachowanie, wystąpi w sytuacji potencjalnego zagrożenia i nie ma możliwości użycia aparatu oddechowego, należy zastosować się do instrukcji działania przewidzianych:

- w przypadku doznania problemów z oddychaniem, należy natychmiast opuścić zamknięte pomieszczenie i wyjść na świeże powietrze,
- jeżeli występuje taka konieczność – po wyprowadzeniu na otwarte przestrzenie, należy natychmiast zastosować sztuczne oddychanie u osoby poszkodowanej,
- pod żadnym pozorem nie wolno wracać do pomieszczenia, w którym doszło do wycieku azotu,

- należy zgłosić sytuację straty po awarii oraz wezwać przeszkolony personel techniczny, aby odciął główny zawór zasilający – tylko w przypadku, gdy występuje on poza niebezpieczną strefą na otwartym powietrzu.

UWAGA!

Próby wydobywania poszkodowanych osób z zamkniętych przestrzeni lub miejsc, gdzie występuje niedobór tlenu w atmosferze, powinny być podejmowane tylko przez osoby wyszkolone w stosowaniu aparatów oddechowych oraz w procedurze wchodzenia do zamkniętych przestrzeni.

Źródła niedoboru tlenu mogą pojawić się w każdej sytuacji, w której skroplone gazy lub gazy jako takie są stosowane, transportowane bądź przechowywane bez właściwego nadzoru technologicznego i proceduralnego. Jeżeli ciecz kriogeniczna jest używana w otwartym naczyniu, z którego uchodzi do atmosfery, to należy koniecznie zapewnić odpowiednią wentylację oraz jeżeli jest taka potrzeba, dokonać analizy atmosfery w regularnych odstępach czasu.

2. Niebezpieczeństwo odmrożeń, uszkodzenia skóry w wyniku bezpośredniego kontaktu z cieczą kriogeniczną

Pomimo iż kriokomora, jako urządzenie, tworzy całość całkowicie zamkniętą i dobrze zaizolowaną, istnieje potencjalne niebezpieczeństwo oparzenia cieplnego (odmrożeń) w przypadku bezpośredniego kontaktu fragmentu ciała (np. operatora komory lub zbiornika) z niez izolowanymi częściami urządzenia, które może nastąpić np. w wyniku awarii rurociągu lub przerwania izolacji ochronnej.

UWAGA!

Należy codziennie monitorować stan izolacji rurociągu oraz drewnianej boazerii w kriokomorze, a wszelkie ubytki bezzwłocznie zgłaszać do autoryzowanego serwisu producenta.

W związku z bardzo niskimi temperaturami skroplonych gazów kriogenicznych mogą one wywołać analogiczne skutki co wrzący olej. Niechronione partie skóry w zetknięciu z niez izolowanymi częściami zimnego

urz dzenia mog do niego błyskawicznie przylgn i podczas odrywania mo e nast pi oderwanie fragmentu tkanki.

Je li nast pi dłu sze wystawienie nieochronionych partii ciała na działanie cieczy kriogenicznej, objawem jest miejscowy ból, który zwykle jest sygnałem ostrzegaj cym przed odmro eniem, czasem jednak bólu si nie odczuwa lub jest krótkotrwały. Odmro one tkanki trac czucie i maj woskowy wygl d z blad ołtym zabarwieniem. Ocieplanie odmro onych tkanek mo e powodowa intensywny ból.

W ramach natychmiastowej pomocy nale y poluzowa ubranie poszkodowanego, które mo e utrudnia kr enie krwi i uda si natychmiast do szpitala w przypadku niemal wszystkich urazów, poza urazami całkowicie powierzchownymi. Je eli uraz jest powierzchowny, nale y zastosowa si do instrukcji działania:

- uszkodzonych partii nie nale y wystawia na działanie wysokiej temperatury, ale je li jest to mo liwe, nale y je zanurzy w letniej wodzie,
- odmro enia nie wolno trze , nale y zastosowa sterylny suchy opatrunek, aby chroni uszkodzon tkank przed zaka eniem lub dalszym urazem. Jednocześnie nie trzeba uwa a , by opatrunek nie utrudniał kr enia krwi,
- nale y natychmiast skontaktowa si z lekarzem i podj dalsze niezbd ne kroki,
- pod adnym pozorem nie wolno podawa poszkodowanemu alkoholu ani papierosów.

UWAGA!

Przej ciowe wystawienie na działanie bardzo zimnego gazu powoduje trudno ci w oddychaniu i mo e wywoła atak astmy u osób na taki atak podatnych.

Innym niebezpiecze stwem zwi zanym z długotrwałym wystawieniem całego ciała na nisk temperatur jest hipotermia. Jest ona mo liwa w ka dym otoczeniu, którego temperatura jest ni sza ni 10°C, ale podatno zale y od czasu przebywania w takim rodowisku, temperatury atmosferycznej, wieku (osoby starsze s bardziej podatne) oraz sposobu ubrania. Objawy hipotermii to: spowolnienie reakcji fizycznych i umysłowych, niezrozumiałe zachowanie lub nadmierna pobudliwo , trudno ci w mowie i widzeniu, skurcze i dreszcze.

Osoby, które wykazują objawy hipotermii, należy owinać ciepłym kocem i przenieść w ciepłe miejsce. Konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska. Nie wolno stosować bezpośredniego ogrzewania, chyba że pod nadzorem lekarza.

3. Niebezpieczeństwo wzrostu ciśnienia wskutek zablokowania przepływu w instalacji

System zasilający oraz odprowadzający kriokomorę zostały zaprojektowane tak, aby każdy odcinek, na którym występuje zamknięcie i tym samym wzrost ciśnienia – został wyposażony w ciśnieniowy zawór bezpieczeństwa. Dlatego też w przypadku awarii spowodowanej np. błędem człowieka, który zamknął omyłkowo zawór regulacyjny, ciśnienie wzrosło nie jedynie do poziomu ustawionego na zaworze bezpieczeństwa, następnie zawór ten otworzy się i nastąpi samoregulacja ciśnienia w linii poprzez wyrzut azotu na zewnątrz budynku.

Nie zmienia to faktu, iż należy monitorować poziom ciśnienia w zbiorniku, w szczególności przed rozpoczęciem pracy kriokomorą. Optymalna wartość, czyli 3-4 barów⁵, gwarantuje bezpieczną i ekonomiczną pracę całego systemu.

UWAGA!

W przypadku gdy ciśnienie zbiornika jest wyższe niż 5 barów⁵, należy zwrócić się do serwisu firmy będącej właścicielem danej instalacji. Jedynie autoryzowany przedstawiciel może dokonywać jakichkolwiek zmian w nastawach zbiornika.

4. Niebezpieczeństwo wykroplenia się tlenu na niez izolowanym rurociągu

Ciekły azot ma niską temperaturę wrzenia (-196°C [77 K]) od ciekłego tlenu (-183°C [90 K]), w wyniku czego na instalacji z ciekłym azotem może skraplać się mieszanina N₂-O₂ bogata w tlen. Efekt ten zależy od temperatury ścianki zewnętrznej rurociągu przesyłowego – im wyższa, tym bogatsza w tlen jest mieszanina. Proces ten zaczyna się przy około 81,5 K (50% tlenu). Udział ten

⁵ Podane ciśnienie odnosi się do zbiornika umieszczonego na tym samym poziomie co kriokomorą. W przypadku kriokomorę umiejscowionej na poziomie wyższym lub niższym należy skonsultować optymalne ciśnienie z działem technicznym producenta.

maleje wraz ze spadkiem temperatury i dla około 78,9 K (i niżej) skrapla się powietrze o standardowym udziale azotu i tlenu.

Wykraplanie się mieszaniny bogatej w tlen może prowadzić do ryzyka gwałtownej reakcji z substancjami organicznymi. Tlen jako pierwiastek jest wysoce reaktywny, w przypadku dostarczenia paliwa i zapłonu może nastąpić zjawisko porównywalne do wybuchu.

UWAGA!

Codzienny przegląd instalacji jest jednym z elementów przygotowania kriokomory do pracy. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia instalacji należy to bezwzględnie zgłosić autoryzowanemu serwisowi producenta.

W instalacjach zasilanych kriokomory ryzyko wystąpienia opisanego powyżej zjawiska jest bardzo małe, ze względu na niskie wartości przepływu i rednice rurociągu. Nie zmienia to faktu, że stan izolacji powinien być stale monitorowany, a w zamkniętym obszarze zbiornika i w pobliżu instalacji może pracować jedynie przeszkolony personel techniczny.

Inwestor powinien zabezpieczyć obszar w okolicy rurociągu stosownym oznakowaniem zabraniającym palenia papierosów oraz wyrobów tytoniowych.

5. Niebezpieczeństwo porażenia prądem

Kriokomora jako urządzenie zasilane elektrycznie musi posiadać uziemienie elektryczne oraz cały szereg innych zabezpieczeń, w tym ochronę przeciwporażeniową oraz wyłączniki różnicowo-prądowe. Dokładne wymagania związane z uziemieniem można sprawdzić w przepisach lokalnych i IEC (Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej).

Po zakończeniu procesu montażu kriokomory producent powinien dostarczyć protokół z kompletem niezbędnych pomiarów: rezystancji izolacji obwodów elektrycznych, skuteczności działania ochrony przeciwporażeniowej, wyłączników różnicowo-prądowych.

UWAGA!

Należy monitorować terminy kolejnych pomiarów. To na właściciela urządzenia spoczywa odpowiedzialność za brak terminowości wykonywania pomiarów elektrycznych i okresowych.

Wszelkie urządzenia podłączone do zasilania powinny zostać zabezpieczone w obudowie kriokomory oraz w pomieszczeniu technicznym, do którego dostęp może mieć wyłącznie przeszkolony personel techniczny. Do szafy sterującej zamontowanej w pomieszczeniu technicznym dostęp ma jedynie autoryzowany serwis producenta.

4.4. System zasilania kriokomory ogólnoustrojowej ciekłym azotem

Komory niskotemperaturowe do uzyskiwania skrajnie niskich temperatur wykorzystują przemian fazową (parowanie) medium roboczego. Aby zabieg ten przebiegał możliwie wydajnie, przemiana ta realizowana jest w wymiennikach ciepła. W celu zwiększenia efektywnej powierzchni wymiany ciepła stosuje się wymienniki wyposażone w lamele, czyli cienkie blaszki poprzecznie ułożone na powierzchni rur.

Ze względów bezpieczeństwa szerokim zastosowaniem oraz dostępności charakteryzuje się azot w formie ciekłej. Azot posiada temperaturę wrzenia w ciśnieniu atmosferycznym około $-195,8^{\circ}\text{C}$ ($77,4\text{ K}$), a co za tym idzie, nadaje się do obniżania temperatury wnętrza komory głównej oraz przedsionka. Podczas parowania w warunkach normalnych jeden gram azotu może odebrać 200 J energii cieplnej.

Powszechną metodą pozyskiwania ciekłego azotu jest kriogeniczny rozdział powietrza atmosferycznego. Początkowo głównym celem skraplania powietrza był ciekły tlen, a skroplony azot powstający podczas tego procesu technologicznego traktowano jako odpad. Wraz ze zwiększeniem zapotrzebowania przemysłu na ciekły tlen rozpoczęto szeroko zakrojone poszukiwania możliwości wykorzystania powstającego równoległe ciekłego azotu, co skutkuje wieloma odkrytymi zastosowaniami tego czynnika [7].

Z uwagi na to, że temperatura skraplania się tlenu w warunkach normalnych jest wyższa niż temperatura powierzchni schłodzonych przez ciekły azot w relatywnie niskich ciśnieniach (do $3,7$ atmosfer), istnieje ryzyko wykraplania się powietrza jako mieszaniny bogatej w tlen na nieizolowanych powierzchniach. Lokalne zwiększenie stężenia tlenu jest powiązane ze zwiększonym ryzykiem pożaru, ponieważ temperatura zapłonu większości materiałów jest niższa w atmosferze bogatej w tlen. Ponadto, sam przebieg procesu spalania w takim środowisku jest wysoce zintensyfikowany i zdecydowanie gwałtowniejszy. Personel pracujący w pobliżu

wykraplałycej się mieszaniny bogatej w tlen z powietrza musi mieć wiadomo, i taka mieszanina wchłania się w ubrania i w pobliżu otwartego ognia może spowodować ich zapłon nawet po oddaleniu się od urządzeń kriogenicznych [8].

Podczas wdychania powietrza wzbogaconego w tlen istnieje ryzyko wystąpienia hiperoksji, która powoduje znaczne ograniczenie przepływu krwi w naczyniach wieńcowych i spadek zużycia tlenu w mięśniu sercowym [9]. Skutki hiperoksji mogą również spowodować utratę wzroku, konwulsje, a nawet śmierć [10].

Azot w formie ciekłej dostarczany jest bezpośrednio do znajdujących się za drewnianymi boazeriami wymienników ciepła poprzez miedziany rurociąg. W instalacji azotowej wewnątrz kriokomory zaprzestano stosowania półcyrkularnych na rzecz lutowanych w celu zwiększenia bezpieczeństwa i ciągłości bezawaryjnej pracy.

Ciekły azot jako medium robocze wykorzystywane w procesie schładzania dostaje się bezpośrednio do wymienników, odparowuje i tym samym zabiera ciepło, a następnie wydostaje się w postaci gazu poprzez rurociąg wyrzutowy. Bezpośrednio do kriokomory nie przedostają się więc niebezpieczne opary azotu. Zastosowana technologia łuszczenia rurociągu ogranicza do minimum ryzyko powstania nieszczelności rurociągu, a tym samym sprawia, że instalacja jest w pełni bezpieczna i bezobsługowa przez lata eksploatacji kriokomory.

Stosowane nowoczesne rozwiązania konstrukcyjne maksymalizują efektywność instalowanych wymienników ciepła oraz ograniczają straty ciepła w układzie rozprowadzającym czynnik chłodniczy. Dodatkowo ciekły azot nie służy wyłącznie do schładzania samej komory zabiegowej, ale jest również wykorzystywany do chłodzenia przedsiionka i tworzenia tzw. energooszczędnego wiatrołapu. System sterowania komorą optymalnie dawkuje azot, aby wykorzystał jak najwięcej z tej przemiany fazowej oraz aby utrzymać temperatury zabiegów z jak najmniejszym odchyłkiem od wartości zadanej.

Do przechowywania ciekłego azotu tak, aby komora była gotowa do użytku przez dłuższy czas, służą zbiorniki ciśnieniowe specjalnie do tego przystosowane i zaprojektowane (Fot. 9, 10 i 11). Zbiornik taki podlega okresowym badaniom Urzędu Dozoru Technicznego, a jego wariant wielkościowy jest każdorazowo dobierany do skali inwestycji – wielkości obiektu i liczby docelowo obsługiwanych pacjentów. Istotną jest także lokalizacja zbiornika w stosunku do kriokomory.

Należy pamiętać, że nie wolno montować zbiorników oraz wyrzutnic rurociągu w okolicach czerpni powietrza, obniżeniach terenu ze względu na ryzyko utworzenia atmosfery uboższej w tlen.



Fot. 9. Przykładowy zbiornik 230 L Euro-cyl

ródło: Messer Polska Sp. z o.o.



Fot. 10. Przykładowy zbiornik 800 L Euro-cyl

ródło: Messer Polska Sp. z o.o.



Fot. 11. Przykładowy zbiornik 3 tony

ródło: M. Cichoński

W związku z ryzykiem uduszenia się oparami ciekłego azotu zakończony tłumikiem ruroci g wyrzutowy jest obszarem wysokiego niebezpieczeństwa dla użytkowników i osób postronnych. Najczęściej praktyk jest poźnienie tego obszaru ze stref niebezpieczną znajdującą się wokół zbiornika na ciekły azot, w którym to zagrożenie jest to samo. W obszarach tych należy zachować szczególną ostrożność. Osoby znajdujące się w tym obszarze powinny zostać uwiadomione o zagrożeniach tam występujących. Osoby wykonujące natomiast jakiegokolwiek czynności serwisowe w tym obszarze powinny być wyposażone w odpowiedni sprzęt ochrony osobistej opisany szerzej w podrozdziale 6. *Eksploatacja, konserwacja i serwis kriokomór ogólnoustrojowych.*

Zużycie ciekłego azotu na cykl schładzania oraz utrzymania przez godzin parametrów zabiegowych w kriokomorze jest silnie uzależnione od poniższych parametrów:

- długość ruroci g zasilającego – im dłuższy ruroci g, tym większe zużycie na schłodzenie do temperatury zabiegowej oraz większa bezwładność zadanej temperatury,
- typ izolacji ruroci g zasilającego – ruroci g w izolacji próżniowej

(VIP) obniży zużycie azotu potrzebnego na doprowadzenie do temperatury zabiegowej oraz charakteryzuje się większą trwałością, ale i wyższymi kosztami.

- ciśnienie w zbiorniku ciekłego azotu – im niższe ciśnienie w zbiorniku, tym komora będzie schładza się dłużej, a u użytkownika zaobserwuje brak możliwości utrzymania parametrów zabiegowych w krioskrynkach podczas przeprowadzania zabiegów,
- typ oraz wielkość zbiornika – mniejsze zbiorniki o słabszych parownikach mają ograniczoną moc poboru przy danym zapotrzebowaniu na ciekły azot pod danym ciśnieniem. Ciśnienie w zbiorniku spadnie, a to spowoduje wzrost bezwładności oraz wahania temperatury podczas przeprowadzania zabiegów,
- typ oraz wielkość krioskrynk – większa komora będzie schładza się dłużej i zużywa będzie proporcjonalnie więcej azotu potrzebnego do schłodzenia i utrzymania temperatury zabiegowej.

Podane zużycia azotu w kartach katalogowych krioskrynk różnych wariantów (i producentów) są w związku z powyższymi parametrami (wartościami) uśrednione, a rzeczywiste zużycie jest możliwe do oszacowania wyłącznie po przeprowadzeniu kilkudziesięciu dni zabiegowych z wykorzystaniem komory niskotemperaturowej.

Rurociągi zasilające krioskrynkę mogą być w kilku wariantach. Do 10-12 metrów biegnących rurociągów zasilających krioskrynkę w ciekły azot możemy wybierać pomiędzy rurociągami izolowanymi próżniowo (VIP) a izolowanymi w technologii kauczukowej. Dla dłuższych odcinków (dystans do krioskrynki) zaleca się wykorzystanie rurociągów VIP ze względu na straty cieplne (Fot. 12-13).

Warto podkreślić, że jedynym obszarem niebezpiecznym dla człowieka znajduje się w otoczeniu odcinka rurociągu zasilającego wyrzutkowy. Jest to odcinek odpowiadający za dozowanie oraz bezpieczny wyrzut zgazowanego medium do atmosfery. Przez wzgląd na ryzyko uduszenia się oparami ciekłego azotu oba odcinki umiejscowione są w strefie bezpiecznej zbiornika na ciekły azot, definiując tym samym strefę wolną od osób postronnych.

Wyrzut azotu oraz jego rozprzężanie generuje znaczny efekt akustyczny na poziomie 80-90 dB. Jest to niewątpliwie problem w przypadku umiejscowienia wyrzutu w okolicach budynków mieszkalnych. Wobec takiego zagrożenia naturalnym zabiegiem jest montowanie na końcu instalacji azotowej

tłumika hałasu. Pozwala on zredukować hałas i umożliwić umiejscowienie wyrzutu we wnętrzu otoczeniu. Warto jednak zaznaczyć, że tłumik nie ogranicza emisji hałasu do zera, a jedynie ogranicza go do akceptowalnego minimum.



Fot. 12. Ruroci gwizolacji standardowej
ródło: M. Borzymowicz



Fot. 13. Ruroci gwizolacji pró niowej
ródło: M. Borzymowicz

4.5. Warunki niezbędne do montażu w kriokomorze ogólnoustrojowej

Komora ogólnoustrojowa typu wrocławskiego (zawierająca przedsiónek oraz komorę główną) swoimi gabarytami może zająć, w zależności od wersji, część lub całe pomieszczenie przeznaczone na jej lokalizację. Do najbardziej ekonomicznej i poprawnej pracy urządzenia wymaga się jednak, aby komora znajdowała się w pomieszczeniu specjalnie do tego przygotowanym technicznie, z dala od źródeł wilgoci (takich jak sauny mokre i baseny), w pomieszczeniu o zamkniętej objętości i o zdefiniowanym obiegu powietrza.

Kriokomory ogólnoustrojowe powinny być montowane, w zależności od ich modelu, w pomieszczeniach spełniających określone warunki wskazane dalej. Warto zaznaczyć, że producenci kriokomór umożliwiają realizację niestandardowych wersji wymiarowych komór kriogenicznych na specjalne zlecenie klienta, dostosowując urządzenie np. do parametrów wielkościowych pomieszczenia.

Warunki lokalizacji – kriokomora stacjonarna wieloosobowa model „W” (producent Creator Sp. z o.o.)

1. Pomieszczenie lokalizacji kriokomory:

- 1.1. Pomieszczenie wypoziomowane, czyste, o temperaturze ok. 20°C (dopuszczalnie 10-25°C).
- 1.2. Powierzchnia pomieszczenia:
 - dla kriokomory stacjonarnej 5-6-osobowej: powierzchnia prostokątna o wymiarach 4,5 m x 2,9 m, dodatkowo pomieszczenie techniczne min. 2 m x 1,5 m*.
 - dla kriokomory stacjonarnej 3-4-osobowej: powierzchnia prostokątna o wymiarach 3,6 m x 2,9 m, dodatkowo pomieszczenie techniczne min. 2 m x 1,5 m*.
 - dla kriokomory stacjonarnej 2-3-osobowej: powierzchnia prostokątna o wymiarach 3,2 m x 2,9 m, dodatkowo pomieszczenie techniczne min. 2 m x 1,5 m*.
 - dla kriokomory kontenerowej: powierzchnia min. 8,5 m x 2,9 m (pom. techniczne w środku).
- 1.3. Wysokość pomieszczenia: min. 2,65 m.
- 1.4. Wilgotność względna w pomieszczeniu: 40% RH (nie dotyczy komory kontenerowej). Kriokomora nie może znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł wilgoci, takich jak np. basen lub sauna.

* Pomieszczenie techniczne do akceptacji ze strony działu technicznego producenta.

2. Przyłącza:

(wymagane potwierdzenie przez dział techniczny producenta):

- 2.1. Aktywne przyłącze prądu 230 V – trzy gniazda, zabezpieczenie 20 A na osobnej fazie w pomieszczeniu technicznym.
- 2.2. Aktywne przyłącze dla ciekłego azotu – doprowadzona rura miedziana o średnicy 15 mm do pomieszczenia technicznego*.

2.3. Wykonane otwory prostokątne o wymiarach 300 mm x 200 mm w miejscach wskazanych przez dział techniczny producenta.

** Wzale no ci od postanowie umowy wykonawczej mi dzy inwestorem a producentem.*

3. Inne wymagania:

- 3.1. Powierzchnia robocza nie mniejsza ni powierzchnie podane w pkt 1.2 (na czas monta u).
- 3.2. Powierzchnia magazynowa nie mniejsza ni 9 m² do akceptacji przez dział techniczny producenta (na czas monta u).
- 3.3. Oddany do u ytku zbiornik z ciekłym azotem, wraz z kompletn aparatur wykonan zgodnie z uprzednimi zaleceniami działu technicznego producenta.

4. Zalecane (opcjonalnie):

- 4.1. Ogrzewanie podłogowe przygotowane przez inwestora, pod powierzchni kriokomory w postaci maty grzewczej o parametrach min. 40 W/m² (mo liwo zatopienia w betonowej wylewce) – wspomaga i przyspiesza proces osuszania kriokomory po zabiegach.
- 4.2. Klimatyzacja w pomieszczeniu lokalizacji kriokomory z mo liwo ci ustawienia parametrów – wspomaga proces osuszania i zapewnia komfort u ytkowania.
- 4.3. Instalacja wyci gowa z pomieszczenia wykonana przez uprawnione biuro projektowe – wymagana konsultacja z działem technicznym producenta.

Warunki lokalizacji – kriokomora 1-2-osobowa model „Mono Cryo Slim” (producent Creator Sp. z o.o.)

1. Pomieszczenie lokalizacji kriokomory:

- 1.1. Pomieszczenie wypoziomowane, czyste, o temperaturze ok. 20°C (dopuszczalnie 10-25°C).
- 1.2. Powierzchnia pomieszczenia prostok tna o wymiarach min. 3 m x 2,5 m.
- 1.3. Pomieszczenie techniczne kriokomory jest ukryte pod jej elewacj zewn trzn .
- 1.4. Wysoko pomieszczenia: min. 2,4 m.
- 1.5. Wilgotno wzgl dna w pomieszczeniu: 40% RH. Inwestor

zapewnia osuszacz powietrza. Kriokomora nie może znajdować się w bezpośrednim siedztwie ródół wilgoci, takich jak np. basen lub sauna.

2. Przył cza dla kriokomory:

(wymagane potwierdzenie przez dział techniczny producenta):

- 2.1. Aktywne przył cze pr du 230 V, zabezpieczenie 20 A (podwójne gniazdko).
 - 2.2. Zbiornik zewn trzny z kompletn aparatur na ciekły azot o pojemno ci min. 800L.
 - zalecana współpraca z wyspecjalizowan firm (np. Messer Polska Sp. z o.o.).
 - 2.3. Aktywne przył cze dla ciekłego azotu w sytuacji, gdy odległo mi dzy zbiornikiem i komor przekracza 10 m.
 - zalecana współpraca z wyspecjalizowan firm (np. Messer Polska Sp. z o.o.).
 - 2.4. Wykonane przebicia w formie otworu prostok tnego o wymiarach 150 mm x 200 mm w miejscach wskazanych przez dział techniczny producenta – zasilanie i wyrzut azotu.
 - 2.5. Mo liwo wyprowadzenia wilgotnego powietrza na zewn trz pomieszczenia (kratka wentylacyjna, wykonany otwór, szyb, itd. – rodzaj instalacji wywiewnej).
-

3. Inne wymagania:

- 3.1. Pomieszczenie o powierzchni min. 12 m² w bezpośrednim siedztwie lokalizacji kriokomory, przeznaczone dla zespołu montażowego (tylko na okres instalacji).
-

4. Zalecane (opcjonalnie):

- 4.1. Ogrzewanie podłogowe pod powierzchni kriokomory w postaci maty grzewczej o parametrach min. 40 W/m² (mo liwo zatopienia w betonowej wylewce) – wspomaga i przyspiesza proces osuszania kriokomory po zabiegach.
 - 4.2. Klimatyzacja w pomieszczeniu lokalizacji kriokomory z mo liwo ci ustawienia parametrów – wspomaga proces osuszania i zapewnia komfort u ytkowania.
-

Warunki lokalizacji – kriokomora 1-2-osobowa model „Mono Cryo XL” (producent Creator Sp. z o.o.)

1. Pomieszczenie lokalizacji kriokomory:

- 1.1. Pomieszczenie wypoziomowane, czyste, o temperaturze ok. 20°C (dopuszczalnie 10-25°C).
 - 1.2. Powierzchnia pomieszczenia prostokątna o wymiarach min. 3 m x 3 m.
 - 1.3. Pomieszczenie techniczne kriokomory jest ukryte pod jej elewacją zewnętrzną.
 - 1.4. Wysokość pomieszczenia: min. 2,4 m.
 - 1.5. Wilgotność względna w pomieszczeniu: 40% RH.
Inwestor zapewnia osuszacz powietrza.
Kriokomora nie może znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł wilgoci, takich jak np. basen lub sauna.
-

2. Przyłącza dla kriokomory:

(wymagane potwierdzenie przez dział techniczny producenta):

- 2.1. Aktywne przyłącze prądu 230 V, zabezpieczenie 20 A (podwójne gniazdko).
 - 2.2. Co najmniej dwa zbiorniki na ciekły azot o pojemności 230 L z kompletną aparaturą – zalecana współpraca z wyspecjalizowaną firmą (np. Messer Polska Sp. z o.o.).
 - 2.3. Wykonany otwór okrągły o średnicy 80 mm w miejscu wskazanym przez dział techniczny producenta – wyrzut azotu.
 - 2.4. Możliwość wyprowadzenia wilgotnego powietrza na zewnątrz pomieszczenia (kratka wentylacyjna, wykonany otwór, szyb, itd. – rodzaj instalacji wywiewnej).
-

3. Inne wymagania:

- 3.1. Pomieszczenie o powierzchni min. 12 m² w bezpośrednim sąsiedztwie lokalizacji kriokomory, przeznaczone dla zespołu montażowego (tylko na okres instalacji).
 - 3.2. Instalacja wywiewowa z pomieszczenia wykonana przez uprawnione biuro projektowe – wymagana konsultacja z działem technicznym producenta.
-

4. Zalecane (opcjonalnie):

- 4.1. Ogrzewanie podłogowe pod powierzchnią kriokomory w postaci maty grzewczej o parametrach min. 40 W/m^2 (możliwość zatopienia w betonowej wylewce) – wspomaga i przyspiesza proces osuszania kriokomory po zabiegach.
 - 4.2. Klimatyzacja w pomieszczeniu kriokomory z możliwością ustawienia parametrów – wspomaga proces osuszania i zapewnia komfort użytkownika.
-

Sama obudowa kriokomory posadowiona jest płasko na podłożu, rozkładając masę własną i komponentów na dużej powierzchni. W związku z czym nacisk nie przekracza podczas normalnej eksploatacji $2,5 \text{ kN/m}^2$ [wartość oszacowana]. Podczas wyboru pomieszczenia na kriokomorę należy mieć na uwadze przeznaczenie pierwotne (projektowane), gdy wskazana wartość przekracza dopuszczalną dla pomieszczeń obiektów budowlanych-mieszkalnych [6].

Prefabrykacja elementów składowych urządzenia kriokomory pozwoliła tak zoptymalizować jej montaż, aby umożliwić dostarczenie komponentów urządzenia do pomieszczenia posiadających standardowej szerokości drzwi wejściowe (co najmniej 90 cm). Montaż kriokomory w przypadku wersji standardowej został ograniczony do jednego tygodnia.

4.6. Eksploatacja, konserwacja i serwis kriokomory ogólnoustrojowej

Naturalnym wymogiem i standardem stawianym kriokomorom jest ich niezawodność techniczna działania oraz wysoki stopień bezpieczeństwa dla pacjentów i personelu obsługi. Jest to szczególnie istotne, gdy w wielu przypadkach z kriokomory może skorzystać około 300 pacjentów dziennie.

Podczas konstruowania kriokomór ich projektanci oraz producenci zwracają szczególną uwagę na kwestie bezpieczeństwa, które pozwalają na ich głębokie podnoszenie stopnia ochrony pacjentów oraz personelu obsługi.

Należy jednocześnie zaznaczyć, że nawet najbezpieczniejsze urządzenie w nieodpowiednich warunkach, jeśli użytkowane czy serwisowane, może być przyczyną wypadku. Dlatego operatorzy kriokomór muszą być odpowiednio przeszkoleni, co powinno być standardem działania każdej firmy świadczącej usługi krioterapii ogólnoustrojowej.

Do obowi zków i zarazem wymaganych kompetencji operatora kriokomory, zalecanych przez producentów urządzeń, nale następujące umiejętności, tj.:

- awaryjne zatrzymanie kriokomory i w razie potrzeby udzielenie pomocy poszkodowanym,
- wykrycie i reagowanie na podstawowe ostrzeżenia systemu operatorskiego takie jak: niski poziom tlenu w komorze lub wciśnięty przycisk awaryjny,
- znajomość aparatury rurowej w otoczeniu zbiornika i zasad obsługi zaworu doprowadzającego ciekły azot do komory,
- obsługiwanie panelu operatorskiego wraz przyciskami na pulpicie,
- znajomość lokalizacji pomieszczenia technicznego oraz znajdujących się tam wszystkich urządzeń związanych z kriokomorą,
- dbanie o stan komory, co oznacza konieczne usuwanie zanieczyszczeń oraz uruchamianie regeneracji po zakończonej sesji zabiegowej.

Kwestie bezpieczeństwa nie odnoszą się wyłącznie do pacjentów, ale również operatorów urządzeń, a szczególnie zbiornika z ciekłym azotem. Do istotnych zagrożeń dla pracownika pełniącego rolę operatora kriokomory należy ciągła ekspozycja/narażenie na oddziaływanie niskich temperatur, zaczynając od uruchomienia do wyłączenia komory, przez wielokrotne wprowadzanie pacjentów do pomieszczenia o bardzo niskiej temperaturze – około -60°C .

Szczególnie ostrożność należy zachować w otoczeniu zewnętrznego zbiornika z ciekłym azotem. Operator podczas obsługi głównego zaworu zasilającego komorę znajduje się w bezpośrednim kontakcie z instalacją, w której płynie ciekły azot pod ciśnieniem około 3-4 barów. W zalecanych, idealnych warunkach pracy podczas obsługi zbiornika operator powinien nosić okulary ochronne, odpowiednie rękawice, koszulę z długim rękawem oraz spodnie zakrywające buty. W praktyce należy wskazać, że instalacja rurowa z ciekłym azotem jest wyposażona w środki bezpieczeństwa (porównaj rozdział 5), zatem podczas obsługi zaworu operator nie jest bezpośrednio narażony na znaczne ryzyko utraty zdrowia przy zachowaniu określonych standardów postępowania przy obsłudze zbiornika i rurowodu.

Szczególne zasady bezpieczeństwa dotyczą procesu przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej. Ogólnie przyjęta zasada zakłada, że każda grupa pacjentów rozpoczynająca zabieg w komorze kriogenicznej

powinna zostać wprowadzona do przedsiönka przez operatora urz dzenia (cz sto w tej roli jest wykorzystywany fizjoterapeuta). Taka cz sta ekspozycja na nisk temperatur w przedsiönku mo e wpływa niekorzystnie na organizm człowieka. Naley zatem pamita o zapewnieniu osobom wprowadzaj cym pacjentów do komory odpowiedniego stroju ochronnego składaj cego si z czapki, r kawiczek oraz ciepłego okrycia wierzchniego.

W celu zapewnienia wy szego standardu bezpiecze stwa zaleca si wyposa enie zarówno operatorów komór kriogenicznych, jak i operatorów obsługi zbiornika na ciekły azot w osobisty miernik st enia tlenu. W przypadku spadku st enia tlenu miernik sygnalizuje akustycznie u ytkownikowi, e atmosfera w jakiej si znajduje, jest uboga w tlen. W takim przypadku nale y natychmiast wyprowadzi pacjentów z urz dzenia oraz opu ci obszar kriokomory.

Poprawna eksploatacja jest kluczem do bezawaryjnego funkcjonowania komory przez wiele lat, przy prawidłowym u ytkowaniu i serwisie. Trwało kriokomory producenci okre laj na ponad 10 lat wył cznie w przypadku poprawnego u ytkowania urz dzenia i stosowania si do zalece serwisowych powstaj cych lub nie po obowi zkowych przegl dach okresowych rocznych. Przegl dy takie nale y wykonywa z zgodnie z Ustaw o wyrobach medycznych⁶ z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. nr 107, poz. 679, art. 90, pkt 4.), a u ytkowanie urz dze medycznych bez wa nych bada okresowych jest niezgodne z przywołan Ustaw o wyrobach medycznych i rozporz dzeniem Ministra Zdrowia.

Wi kszo urz dze i podzespołów komory kriogenicznej zu ywa si w procesie eksploatacji. Proces ten jest dodatkowo przyspieszony przez stosunkowo wysok cz stotliw cykl schładzania i ogrzewania urz dzenia. Istnieje wiele objawów zu ywania si komory, a jeszcze wi cej mo e by przyczyn tych zjawisk. Niezwykle istotn czynno ci podczas okresu eksploatacji komory kriogenicznej jest jej regularna konserwacja. Pozwala ona nie tylko unikn nadprogramowych serwisów komory, ale równie zapewnia utrzymanie wysokiej jako ci pracy urz dzenia oraz pozwala na zachowanie standardu sanitarnego wygl du kriokomory z zewn trz oraz wewn trz.

Najprostszym, a zarazem najcz ciej zaniechanym przez wiadczeniodawc usługi krioterapii ogólnoustrojowej etapem procesu eksploatacji

⁶ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

[Http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20101070679/T/D20100679L.pdf](http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20101070679/T/D20100679L.pdf). Dost p: 08.06.2021 r.

urz dzenia jest systematyczne sprz tanie i czyszczenie komory. Nale y dba o porz dek na podłozde, cieranie kurzu oraz usuwanie zanieczyszczce z powierzchni plastikowych, metalowych, a nawet drewnianych urz dzenia. Jest to jeden z niewielu sposobów konserwacji, który wła ciciel mo e prowadzi bez udziału producenta kriokomory.

Ze wzgl du na charakter pracy komory kriogenicznej oraz z uwagi na fakt, e jest to urz dzenie medyczne, niezbdne jest przeprowadzanie corocznych przegl dów. Przegl d pozwala na sprawdzenie wszystkich podzespolów kriokomory pod k tem funkcjonalnym oraz stanu mechanicznego. Daje to równie mo liwo dodatkowej konserwacji oraz wczesnego wykrycia ewentualnych usterek. Metodologia naprawy takich usterek realizowana przez wyspecjalizowane działy serwisu producentów kriokomór, powinna by nast puj ca:

- okre lenie liczby usterek oraz ich zdefiniowanie,
- spisanie tych usterek w protokole przegl du okresowego,
- wystosowanie oferty serwisu na pro b wła ciciela lub jego przedstawiciela,
- akceptacja oferty i zlecenie serwisu,
- przyjazd ekipy serwisowej oraz naprawienie usterek,
- spisanie protokołu serwisowego,
- wystawienie dokumentu gwarancji wykonanych usług lub przedluzenia w przypadku znacznego przestoju w pracy komory w okresie gwarancyjnym.

Kriokomora jako urz dzenie medyczne jest równie urz dzeniem elektronicznym. W zwi zku z tym uylizacja urz dzenia kriokomory po okresie trwałoci powinna zosta zrealizowana przez wła ciciela zgodnie z Ustaw o odpadach (Dz. U. 2001.62.628) oraz dyrektyw 91/689 EEC Unii Europejskiej.

Nale y wskaza , e cz producentów kriokomór wiadczy usługi dozoru serwisowego komór kriogenicznych na podstawie jednorazowych lub długoterminowych umów.

4.7. Kriokomora ogólnoustrojowa jako urządzenie medyczne

Krioterapia ogólnoustrojowa jest uznawana w środowisku naukowym przede wszystkim za proces medyczny i leczniczy oraz rehabilitacyjny. Z kolei kriokomory ogólnoustrojowe jako urządzenia stworzone w celu skutecznego wykorzystania niskich temperatur w zabiegach krioterapii są naturalnie kojarzone z medycyną, a to implikuje ich powszechne uznanie za urządzenia medyczne. Samo unormowanie i proces legislacji kriokomór ogólnoustrojowych jako urządzeń medycznych jest jednak relatywnie młodym zjawiskiem w Europie i w Polsce.

Pierwsze próby ujednoczenia norm dotyczących urządzeń medycznych i ich klasyfikacji zostały wprowadzone na rynku europejskim w połowie lat 80. XX wieku. Przykładowo Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 76/764/EEC z 27 lipca 1976 r. regulowała kwestie standardów dla termometrów rtęciowych, w jednoznaczny sposób odnosząc się do ich wykonania, precyzji i wykorzystanych materiałów⁷.

We wrześniu 1984 r. Rada Wspólnot Europejskich zajęła stanowisko w odniesieniu do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie i weterynarii. Wprowadzono Dyrektywę Rady Wspólnot Europejskich 84/539/EEC mającą na celu egzekwowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa urządzeń medycznych, tworząc jednocześnie zasady działania wspólnego rynku dla tego typu urządzeń, a przy okazji nałożono odpowiedzialność na producentów tego typu sprzętu. Urządzenia medyczne według wskazanej dyrektywy musiały być odpowiednio oznakowane i posiadać deklarację zgodności zgodnie z ustalonymi wzorami. Dodatkowo sporządzony został wykaz tego typu urządzeń, który w precyzyjny sposób obejmował cały rynek producentów i typów sprzętu elektromedycznego⁸.

Z perspektywy regulacji prawnych dla urządzeń kriokomór ogólnoustrojowych jest to szczególnie istotny dokument, mimo iż w czasie tworzenia i wprowadzania ww. dyrektyw kriokomory nie były postrzegane jako urządzenia medyczne z uwagi na brak odpowiednich badań (Ryc. 5).

⁷ Rada Wspólnot Europejskich. Dyrektywa 76/764/EEC.

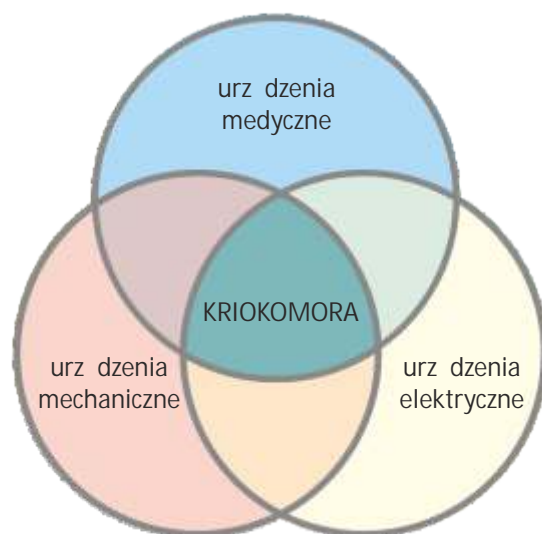
[HTTPS://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31976L0764](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31976L0764). Dostęp: 27.04.2021 r.

⁸ Rada Wspólnot Europejskich. Dyrektywa 84/539/EEC.

[HTTPS://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31984L0539](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31984L0539). Dostęp: 27.04.2021 r.

Wskazane dyrektywy miały wpływ na powstanie nowego dokumentu Dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 29 czerwca 1993 r., której celem było:

- zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i standardu opieki medycznej,
- usprawnienie funkcjonowania jednolitego rynku w Unii Europejskiej,
- dyrektywa umożliwiła wprowadzenie wyrobów do obrotu w każdym kraju,
- osignięte zdefiniowanych jako ciwo wyrobów medycznych jednolitych dla wszystkich krajów członkowskich wspólnoty.



Ryc. 5. Kriokomora jako urządzenie multidyscyplinarne

ródło: opracowanie własne.

Wyroby spełniające rygorystyczne wymagania w zakresie bezpieczeństwa w myślnym. Dyrektywy otrzymały oznakowanie CE i podział na kategorie w zależności od zastosowania. Wraz z rozwojem procesów legislacyjnych dla urządzeń medycznych rozwijały się technologie podnoszące bezpieczeństwo oraz powszechność zastosowania kriokomór. Doprowadziło to do momentu, kiedy zaczęły one spełniać rygorystyczne wymagania.

Wprowadzona w życie w 1993 roku Dyrektywa 93/42/EWG została zastąpiona 26 maja 2021 roku nową Dyrektywą 2017/745 (ang. Medical Device Regulation – MDR).

Proces certyfikacji

Certyfikacja kriokomory jako urządzenia medycznego to złożony proces, w którym biorą udział: producent urządzenia, jednostka notyfikowana w roli pomocniczej, firmy eksperckie. Głównym celem jest weryfikacja, czy dany wyrób medyczny oraz proces jego produkcji spełniają normy zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w Polsce oraz na terenie Unii Europejskiej (Ryc. 6).

Organem uprawnionym do przeprowadzenia procedury oceny ww. zgodnie jest jednostka notyfikowana. Jest to akredytowana instytucja posiadająca własny numer identyfikacyjny przyznany przez Komisję Europejską oraz umieszczona w wykazie jednostek upoważnionych do działania w ramach danej dyrektywy UE.

Po pozytywnym wyniku procesu certyfikacji jednostka notyfikowana przyznaje producentowi certyfikat zgodnie z dla produktu medycznego (tu kriokomory). Nie jest to jednak finał procesu certyfikacji, ponieważ do końca okresu ważności certyfikatu dla danego wyrobu medycznego jednostka notyfikowana uprawniona jest do przeprowadzania kontroli i nadzorowania wytwórcy kriokomory, które najczęściej mają formę okresowych i niezależnych audytów. W przypadku stwierdzenia uchybień jednostka notyfikowana może nałożyć na producenta określone ograniczenia, wymóc poprawki, zawiesić lub nawet wycofać wyrób medyczny z rynku⁹.

Pierwszym wyzwaniem stojącym przed wytwórcą kriokomory podczas certyfikacji jest klasyfikacja wyrobu medycznego według określonych reguł. Czynniki, które bierze się pod uwagę podczas określania klasy wyrobu, są m.in.: sposób zasilania wyrobu, stopień inwazyjności, obecność niebezpiecznych składników, czas styczności z pacjentem. Z uwagi na rosnące ryzyko stosowania wyrobu, wraz ze wzrostem klasy rosną wymagania zasadnicze oraz stopień skomplikowania certyfikacji. Od wyboru klasy wyrobu medycznego zależy rodzaj procedury zgodnie z katalogiem czynności certyfikacyjnych. Jednostka notyfikowana sprawdza, czy wytwórca dokonał odpowiedniej klasyfikacji dla swojego wyrobu.

⁹ Jednostki notyfikowane [HTTP://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/jednostki-notyfikowane](http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/jednostki-notyfikowane)
Dostęp: 30.05.2021 r.

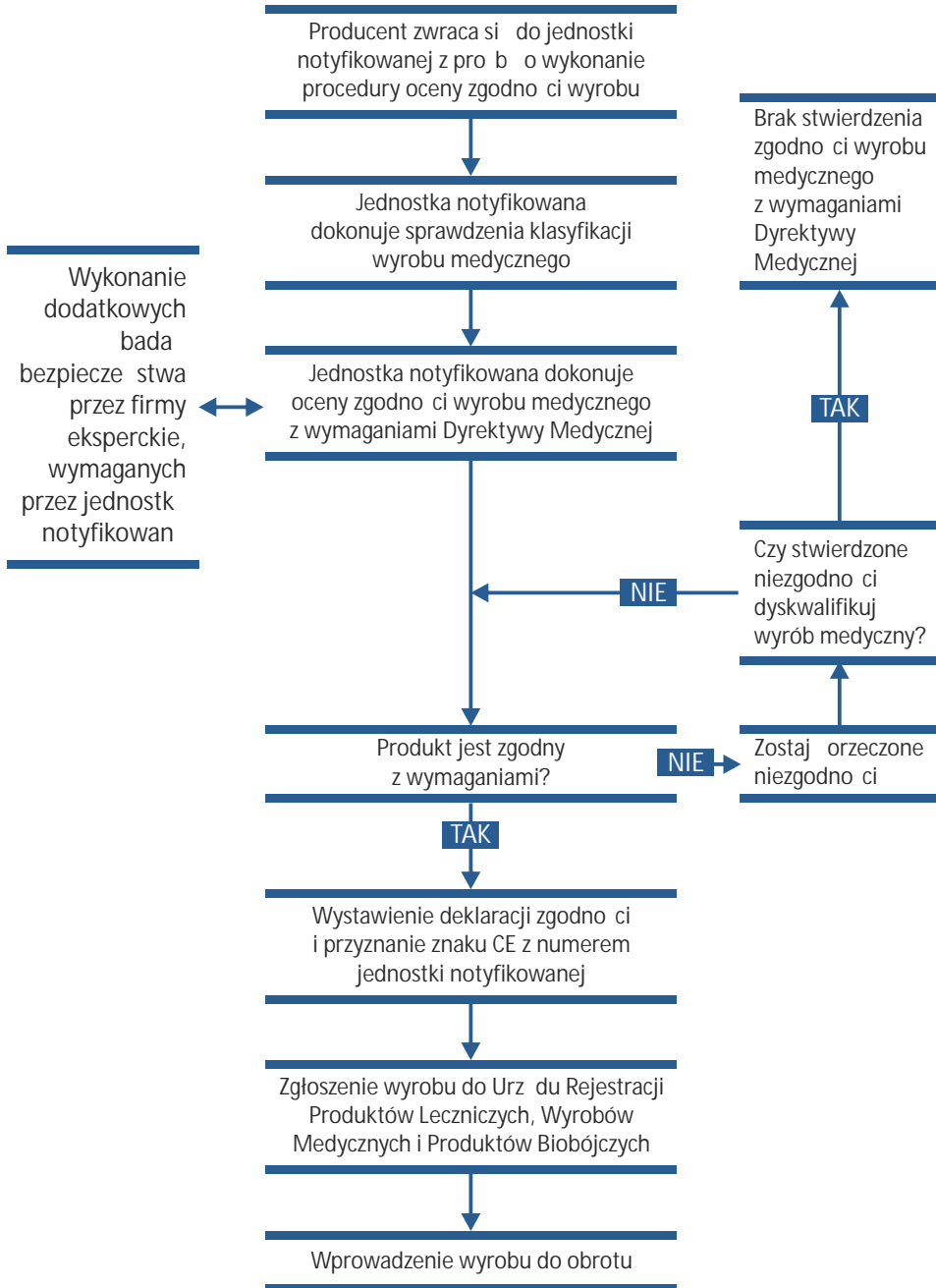
Wyróżnia się następujące klasy wyrobów medycznych:

- klasa I - np. rękawice do badania, wózki inwalidzkie,
- klasa I - wyroby z funkcji pomiarów,
- klasa I - wyroby sterylne,
- klasa IIa - np. opatrunki hydroelowe, klisze rentgenowskie,
- klasa IIb - np. respiratory, pojemniki na krew,
- klasa III - implanty piersi, zastawki serca¹⁰.

Po ustaleniu klasy wyrobu i procedury oceny zgodnie z tą jednostką notyfikowana zapoznaje się z otrzymaną dokumentacją systemu zarządzania jakością wytwórcy i proponuje plan audytu do jego akceptacji. Zespół audytorów dokonuje następnie audytu w siedzibie (lub siedzibach) producenta, podczas którego ocenia dokumentację techniczną, weryfikuje badania bezpieczeństwa, procesy produkcyjne, jakościowe oraz wszystkie pozostałe elementy wymagane przez obowiązujące normy prawne.

W przypadku pozytywnego wyniku audytu jednostka notyfikowana przyznaje wytwórcy certyfikat CE (Fot. 14). Po jego otrzymaniu ostatnim krokiem jest zgłoszenie wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dopiero wtedy wyrób medyczny jest gotowy do wprowadzenia na rynek krajowy i europejski.

¹⁰ Klasy wyrobów medycznych.
[HTTP://www.archiwum.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/klasyfikacja](http://www.archiwum.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/klasyfikacja). Dostęp: 30.05.2021 r.



Ryc. 6. Uproszczony proces certyfikacji wyrobu medycznego

ródło: opracowanie własne.



CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(p.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(p.p. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

CREATOR Sp. z o.o.
ul. Lotnicza 37, PL / 54-154 Wrocław

dla kategorii wyrobów klasy IIb / *for the product category class IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Komory kriogeniczne.
Cryochambers.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymiarzonych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem 3, rozdział 5. Certyfikat nie może być przemontowany pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MD0/0318/4487/2020	Ważny od / Valid from 31-05-2020
Raport nr / Report No.: PL4487/2020	Ważny do / Valid until 30-05-2023



Kornej Lukaszczuk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 20-04-2020

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezminionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

Fot. 14. Certyfikat kriokomory ogólnoustrojowej

ródło: TÜV Nord.

4.8. Nowoczesne technologie w kriokomorach ogólnoustrojowych

Na przełomie kilku ostatnich lat system sterowania urządzeniem komory kriogenicznej zmieniał się bardzo dynamicznie i wielowymiarowo. Poza podstawowym kontrolowaniem zadanej temperatury (zabiegowej) dodano nowe funkcjonalności do systemów sterowania kriokomorami, które przede wszystkim skupiają się na kwestiach związanych z zapewnieniem maksymalnego bezpieczeństwa pacjenta oraz personelu obsługi, a także służą podnoszeniu komfortu przeprowadzanych zabiegów.

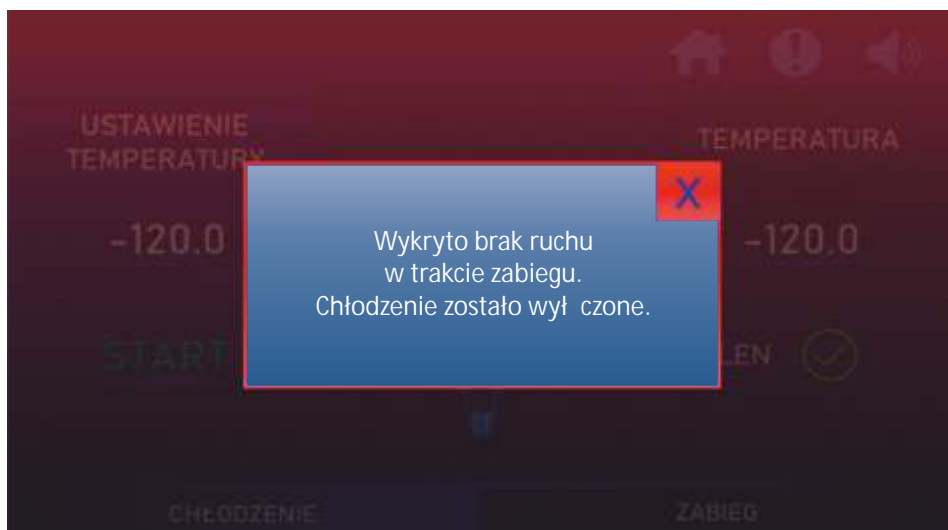
Warto wskazać na kilka kluczowych innowacji stosowanych w kriokomorach ogólnoustrojowych dostępnych na rynku (tu przykładowo rozwińmy technicznych, często unikalnych, wdrożonych na przykład przez Creator Sp. z o.o. – jednego z liderów produkcji kriokomór).

Creator security system

Aby zapewnić najwyższy poziom bezpieczeństwa, w kriokomorach zainstalowano wiele czujników, do których zaliczamy między innymi detektory tlenu lub czujniki obecności człowieka.

Kontrola ruchu użytkownika w komorze kriogenicznej jest sposobem na zapewnienie najwyższego poziomu bezpieczeństwa, bowiem podczas trwania zabiegu czujnik wykrywa poruszającego się człowieka. W momencie gdy wystąpi brak ruchu pacjenta (upadek, omdlenie, inne przyczyny), który będzie trwał przez 30 sekund, nastąpi automatyczne otwarcie drzwi kriokomory, zamknięcie zaworu dostarczającego ciecze kriogeniczną, uruchomienie systemu akustyczno-optycznego, a na panelu operatorskim pojawi się komunikat ostrzegawczy.

W komorze (opcjonalnie) może być zainstalowany także system automatycznego otwierania drzwi. Gdy wystąpi alarm związany z brakiem ruchu, nastąpi rozwarcie elektromagnesów trzymających dotychczas drzwi w pozycji zamkniętej (Ryc. 7).



Ryc. 7. Alarm „Brak ruchu w komorze”

ródło: opracowanie własne.

Do istotnych systemów zapewnienia bezpieczeństwa funkcjonowania kriokomory zaliczamy także awaryjne zasilanie elektryczne, zapewniające kilkugodzinny pracę komory w przypadku odcięcia zasilania elektrycznego z sieci energetycznej. Pozwala to na bezpieczne wyprowadzenie pacjentów z kriokomory uprzednio dokonanych zabiegów.

Creator sound system

Montowany system audio w komorze kriogenicznej ma zapewnić dwukierunkową komunikację z użytkownikami (pacjentami) oraz stworzyć warunki komfortu czy swoistej przyjemności odbywania zabiegów w otoczeniu dźwięków muzyki odtwarzanej za pomocą urządzeń z technologii Bluetooth.

Poza komunikacją oraz odtwarzaniem muzyki Creator sound system kontroluje dźwięki sygnalizujące pacjentowi początek oraz koniec zabiegu. Sygnały dźwiękowe są tak wygodne dla operatora kriokomory, że nie musi już wchodzić do komory, gdy pacjenci zostaną odpowiednio poinformowani, jak zachowywać się po określonych sygnałach.

Creator stand-by

W nowych systemach sterowania komór kriogeniczn zaimplementowano do urz dzenia mo liwo automatycznego zał czania chłódenia. Wł czony tryb stand-by pozwala na zaplanowanie daty i godziny zabiegu, uwzgl dniaj c czas niezbd ny do schłódzania komory (Ryc. 8).

Nale y jednak pami ta , e do automatycznego schłódenia kriokomory niezbd ny jest odkr cony zawór główny na instalacji zasilaj cej oraz wł czony przeł cznik na szafie zasilaj cej.



Ryc. 8. Ustawianie parametrów działania kriokomory

ródło: opracowanie własne.

Creator fast check system

System pozwala w przypadku wyst pienia niepo danej sytuacji w działaniu kriokomory na szybki kontakt z działem serwisu producenta urz dzenia, który za pomoc najnowszych technologii komunikacyjnych zdalnie poł czy si ze sterownikami komory w celu szybkiej diagnozy usterki. System ten wspiera i zapewnia dodatkowe elementy bezpiecze stwa pacjentów i obsługi kriokomory.

W wersjach premium urządzenie może na wykorzystania przywołany system do ograniczenia dostępu osób niepowołanych do użytkowania kriokomory.

System redukcji zamglenia w komorze

Komfort pacjentów jest jednym z najważniejszych celów dla producentów komór kriogenicznych. W kriokomorze operator komory może dostosować poziom mgły (jej wysokość), tak aby odpowiednia ilość „mgły” zakrywała nasze ciało. Wystarczy ustawić na dotykowym ekranie odpowiednią moc „podnoszenia” wilgotnego powietrza (Ryc. 9).



Ryc. 9. Redukcja poziomu mgły w kriokomorze

ródło: opracowanie własne.

Powyższe innowacje stawiają producentów komór do krioterapii ogólnoustrojowej w technologii *szkoły wrocławskiej* w czołówce światowej, jeżeli chodzi o zastosowanie najnowszych technologii w branży kriogeniki medycznej.

4.9. *Rozwój rynku kriokomór ogólnoustrojowych w Polsce ina wiecie*

Rozwój rynku kriokomór ogólnoustrojowych w Polsce

Od powstania pierwszej komory kriogenicznej na krajowym rynku, skonstruowanej przez in . Raczkowskiego w 1989 r., min ło ponad 30 lat. Stopie skomplikowania pierwszych urz dze kriokomór oraz ich pionierski charakter mocno kształtował cen i ograniczał popyt oraz zainteresowanie klientów.

Równie ze wzgl du na specyfik odbiorcy i niski poziom zrozumienia dla zastosowanych technologii produkt ten nie zdobył rynku szturmem. Pierwsza komora została ostatecznie umieszczona w du ym oddziale reumatologii w Szpitalu Specjalistycznym w Kamiennej Górze, co równie w pewnym stopniu podkre łało medyczny charakter docelowego odbiorcy. Powstanie drugiej kriokomory w Polsce miało miejsce na 50-lecie wrocławskiej Akademii Wychowania Fizycznego w Instytucie Rehabilitacji w roku 1996 - potwierdziło wytyczony kierunek rozwoju tego urz dzenia na rynku polskim [4].

Dzi ki staraniom firmy Creator, która swój pierwszy kriokomor otworzyła w 2001 roku, krioterapia ogólnoustrojowa została uwzgl dniona w systemie refundacji przez NFZ. Miało to kluczowy wpływ na rozwój rynku krajowego, gdzie rehabilitacja krioterapi zyskiwała uznanie w ród płacówek medycznych. Równolegle uproszczono szereg procesów technologicznych produkcji i montażu kriokomory, które w znaczny sposób kształtowały cen urz dzenia. W rezultacie spadła ona ponad dziesi ciokrotnie, co poskutkowało dodatkowym zwi kseniem popularności urz dzenia.

Według raportu ekspertów z marca 2017 r. Polska była liderem europejskiego rynku kriokomór (udział na poziomie 17,7%), przy jednoczesnym najszybszym wzro cie w regionie ze wska nikiem skumulowanego rocznego wzrostu na poziomie 6,6%. Prognozy sprzed pandemii Covid-19 zakładały wzrost wartości krajowego rynku do około 13 mln dolarów w 2024 r., głównie z uwagi na wi ksze zainteresowanie w ród sportowców oraz bran fitness i spa [11].

Rozwój rynku kriokomór ogólnoustrojowych na wicie

Według nomenklatury mi dzynarodowej do grona kriokomór kwalifikowane s zarówno jednostki indywidualne (tzw. kriosauny) oraz urz dzenia wieloosobowe ró nego typu (model wroclawski, modele oparte na układach spr arkowych czy schładzane tlenem etc.). Wynika to z innej klasyfikacji urz dzenia kriokomor, które np. w Stanach Zjednoczonych wg instytucji rz dowej odpowiedzialnej za urz dzenia medyczne - FDA (ang. Food and Drug Administration) nie nale y do tego typu, a zabiegi krioterapii ogólnoustrojowej maj status zabiegów wellness & spa. Jest to zupełnie odmienne podej cie ni na rynku europejskim, gdzie jedynie kriokomor wieloosobowe typu wroclawskiego posiadaj status urz dzenia medycznego z uwagi na restrykcyjne wymagania stawiane przed tego typu wyrobami.

Niemniej jednak rynek producentów i u ytkowników kriokomór na wicie zyskuje na znaczeniu, głównie ze wzgl du na rosn ce zainteresowanie inwestorów ze sfery fitness i beauty. Analizy ekspertów wskazuj , e również w bran y sportowej spodziewany jest dynamiczny wzrost zainteresowania kriokomorami, głównie ze wzgl du na specyfik urazów w ród sportowców dru ynowych, które to w naturalny sposób krioterapia łagodzi. Trend ten został zapocz tkowany przez najlepsze kluby piłkarskie angielskie (najwy szej klasy rozgrywkowej), które jako pierwsze zdecydowały si na zakup kriokomor kontenerowej do własnych o rodków treningowych. Obecnie przykładowo firma Creator wyprodukowała kilka na cie kriokomór dla sektora sportowego w wielu krajach (Europa, USA).

Eksperskie raporty dotycz ce rozwoju rynku urz dze do krioterapii ogólnoustrojowej w Europie przewidywały stały wzrost na poziomie 5,4% rdr. do warto ci około 66 mln dolarów w 2024 roku. Jako przeszkody stoj ce na drodze szybszej ekspansji krioterapii wymieniane s m.in.: niewystarczaj cy potencjał rynku cieczy kriogenicznych i stoj ce za nim wysokie ceny w niektórych krajach europejskich, wci zbyt mała wiadomo istnienia kriokomór i ich ró nych typów, potrzeba wi kszej ilo ci bada medycznych w celu ugruntowania wiedzy o dotychczasowych zastosowaniach czy w celu znalezienia nowych zastosowa krioterapii ogólnoustrojowej w medycynie, rehabilitacji czy regeneracji [12].

Inne opracowania eksperckie o zasi gu globalnym poszerzaj grono urz dze dedykowanych krioterapii o urz dzenia zwi zane z krioterapi

miejscow i kriochirurgi . Poszerza to spektrum zastosowa o nowe dziedziny medycyny, takie jak dermatologia, onkologia, kardiologia, okulistyka czy ginekologia.

W skali ogólnowiatowej prognozuje si wzrost rynku produkcji kriokomór na poziomie 9,8% rdr., co szczególnie ma by dostrzegalne na rynkach ameryka skim i azjatyckim. Dla pierwszego z nich pozytywny wpływ na rozwój krioterapii ogólnoustrojowej ma mie wzrost wydatków na sektor opieki zdrowotnej oraz wzrost udziału leczenia kriochirurgi zmian nowotworowych. Dla rynku azjatyckiego decyduj ce b d mi dzynarodowe trendy i zamiary przej cia cz ci udziałów ukrytego wci potencjału rynkowego.

4.10. Rozwi zywanie typowych problemów i usterek w kriokomorach ogólnoustrojowych

Mimo ci głego d enia przez producentów do perfekcji wykonania kriokomór i ich systemów, przyj cia standardów prostoty w u ytkowaniu i obsłudze technicznej w trakcie u ytkowania urz dze niskotemperaturowych (kriokomór) na przestrzeni lat funkcjonowania urz dzenia mog wyst pi drobne usterek. Znaczni cz z nich mo e usun samodzielnie u ytkownik kriokomory po odpowiednim telefonicznym poinstruowaniu przez dział serwisowy producenta kriokomory, co przyspiesza proces naprawy.

W tabeli 8 przedstawiono najcz cieiej wyst puj ce usterek w działaniu kriokomory ogólnoustrojowej ró nych wariantów wraz z prawdopodobnymi rozwi zaniami technicznymi ich usuni cia.

Tabela 8. Typowe usterek wraz z przyczyn oraz rozwi zaniem

ZASILANIE I O WIECLENIE KRIOKOMORY	
Problem	Po wł czeniu wł cznika głównego lampka kontrolna nie zapala si
Przyczyna	Brak zasilania układu sterowania
Rozwi zanie	Skontrolowa poprawno zewn trznego zasilania układu sterowania komory kriogenicznej

Problem

wiatło w komorze włą ciwej i przedsiönku nie wieci si , a wł cznik główny na szafie jest wł czony

Przyczyna

Zadziały zabezpieczenia w szafie zasilania i sterowania

Rozwi zanie

Skontrolowa i wł czy zabezpieczenia w szafie zasilania i sterowania (mo e to robi tylko osoba z uprawnieniami)

SCHŁADZANIE KRIOKOMORY

Problem

Komora nie schładza si

Przyczyna

Zamkni ty zawór cieczy kriogenicznej przy zbiorniku

Rozwi zanie

Całkowicie otworzy zawór przy zbiorniku, a nast pnie zakr ci o pół obrotu

Problem

Czas schładzania jest bardzo długi (typowy czas schładzania dla komory to około min. 45 minut od 25°C do około -120°C)

Przyczyna

Niewystarczaj co odkr cony zawór przy zbiorniku lub zbyt niski poziom cieczy kriogenicznej w zbiorniku

Rozwi zanie

Całkowicie otworzy zawór przy zbiorniku, a nast pnie zakr ci o pół obrotu; skontrolowa poziom cieczy kriogenicznej w zbiorniku; w razie potrzeby skontaktowa si z wł cicielem zbiornika

Problem

Komora nie osi ga zadanej temperatury

Przyczyna

Za niskie ci nienie cieczy kriogenicznej w instalacji

Rozwi zanie

Skontrolowa ci nienie cieczy kriogenicznej w zbiorniku, w razie potrzeby je wyregulowa lub skontaktowa si z wł cicielem zbiornika

Problem

Komora nie schładza się, zawór przy zbiorniku jest odkręcony, ciśnienie jest w normie, ilość cieczy kriogenicznej jest większa od minimalnej

Przyczyna

Zamknięty jeden lub więcej elektrozaworów w układzie zasilania cieczą kriogeniczną kriokomory

Rozwiązanie

Sprawdzić zabezpieczenia w szafie zasilania i sterowania (może to robić tylko osoba z uprawnieniami)

Problem

Komora nie schładza się, zawór przy zbiorniku jest odkręcony, ciśnienie jest w normie, ilość cieczy kriogenicznej jest odpowiednia, elektrozawory otwarte

Przyczyna

Zakręcone zawory iglicowe

Rozwiązanie

Skontaktować się z serwisem producenta komory

Problem

Komora nie schładza się, zawór przy zbiorniku jest odkręcony, ciśnienie jest w normie, ilość cieczy kriogenicznej jest odpowiednia, elektrozawór otwarty, zawory iglicowe są całkowicie otwarte

Przyczyna

Zanieczyszczenia w rurociągach – zanieczyszczone zawory iglicowe lub elektrozawór instalacji cieczy kriogenicznej

Rozwiązanie

W razie przypadkowego opróżnienia zbiornika cieczy kriogenicznej poniżej minimalnego poziomu możliwe jest zanieczyszczenie rurociągów i zaworów iglicowych lub elektrozaworu zanieczyszczeniami stałymi (należy wezwać serwis producenta kriokomory)

Problem

Komora nie osiąga zadanej temperatury – wszystkie warunki z poprzednich punktów są spełnione; z tłumików wydostaje się ciecz kriogeniczna

Przyczyna

Jeśli zabiegi trwają długo i liczba pacjentów jest duża, nastąpi oszronienie wymienników ciepła

Rozwiązanie

Zatrzymaj komorę; włącz regenerację na czas rozmrozenia szronu z wymienników ciepła

Problem

Komora schładza się znacznie poniżej zadanej temperatury

Przyczyna

Nie domyka się elektrozawór komory włączającej

Rozwiązanie

Zatrzymaj komorę; uszkodzony lub zanieczyszczony elektrozawór; wezwij serwis producenta komory

Problem

Komora schładza się zbyt szybko

Przyczyna

Nadmiernie otwarte zawory iglicowe; nowo zatankowany zbiornik – zbyt duże ciśnienie w zbiorniku

Rozwiązanie

Wyreguluj zawory iglicowe. Nie reguluj zmroczonych zaworów!

Problem

Przedśionek schładza się znacznie poniżej zadanej temperatury

Przyczyna

Otwarte drzwi między przedśionkiem a komorą włączającą

Rozwiązanie

Zamknij drzwi w komorze, skontroluj stan uszczelek

REGENERACJA KRIOKOMORY

Problem

Nie napływa powietrze do komory

Przyczyna

1. Zadziałało zabezpieczenie w szafie zasilania i sterowania; brak zasilania wentylatora
 2. Uszkodzony wentylator układu regeneracji
-

Rozwiązanie

1. Włącz zabezpieczenia w szafie zasilania i sterowania (może to robić tylko uprawniona osoba)
 2. Wezwij serwis producenta komory
-

ALARMY I AWARIE KRIOKOMORY

Problem

Alarm poziomu tlenu

Przyczyna

Zmierzony poziom stężenia tlenu mniejszy lub równy 18%, jeżeli nie ma innej przyczyny spadku zawartości tlenu w powietrzu otaczającym czujniki, prawdopodobnie pary cieczy kriogenicznej dostają się do pomieszczenia i/lub komory

Rozwiązanie

Natychmiast wyłączyć kriokomorę z użytkowania, zamknąć zawór cieczy kriogenicznej przy zbiorniku, włączyć intensywną wentylację w pomieszczeniu kriokomory (wezwać serwis producenta komory)

Problem

Ułoty wyłącznik bezpieczeństwa

Przyczyna

Wcześnie ty wyłącznik bezpieczeństwa

Rozwiązanie

Odciągnąć wyłącznik

Problem

Awaria termopary

Przyczyna

Mechanicznie uszkodzony przewód od termopary bądź sama termopara

Rozwiązanie

Należy wezwać serwis producenta komory

Problem

Awaria elektrozaworu

Przyczyna

Zanieczyszczony zawór bądź uszkodzona cewka elektrozaworu

Rozwiązanie

Należy wezwać serwis producenta komory

Problem

Awaria grzałek okien

Przyczyna

Zadziałały zabezpieczenia w szafie sterowania

Rozwi zanie

Skontrolowa i wł czy zabezpieczenia w szafie zasilania i sterowania (mo e to robi tylko osoba z uprawnieniami)

Problem

Awaria grzałek o cie nicy

Przyczyna

Zadziałały zabezpieczenia w szafie sterowania

Rozwi zanie

Skontrolowa i wł czy zabezpieczenia w szafie zasilania i sterowania (mo e to robi tylko osoba z uprawnieniami)

*ródło: opracowanie własne.***Bibliografia tematyczna**

1. Stanowisko Komitetu Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk w sprawie urz dze i bezpiecze stwa procedur stosowanych w krioterapii ogólnoustrojowej, PAN, Wydział Nauk Medycznych 2016; [HTTPS://kriokomory.pl/media/2018/03/Stanowisko-PAN.pdf](https://kriokomory.pl/media/2018/03/Stanowisko-PAN.pdf). Dost p: 06.08.2021 r.
2. Cooper S.M. The history of cryosurgery. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2001; 94: 196-201.
3. Wojciechowicz A., Targa ski W. Kriokomory w medycynie. *Technika Chłodnicza i Klimatyzacyjna*. 2011; 6-7: 316-322.
4. Skrzek A. The history of systemic cryotherapy in Poland. *Acta Bio-Optica et Informatica Medica*. 2009; 15 (4): 309-314.
5. Fricke R. Ganzkörperkältetherapie in einer Kältekammer mit Temperaturen um -110° C. *Zeitschrift für Physikalische Medizin, Balneologie, Medizinische Klimatologie*. 1989; 18: 1-10.
6. PN-82/B-02003 Obci enia budowli – Obci enia zmienne technologiczne – Podstawowe obci enia technologiczne i monta owe. [HTTPS://arch.pg.edu.pl/documents/175777_169365302/Norma%20PN-82-B-02003%20Obci%C4%85%C5%BCenia-zmienne-technologiczne.pdf](https://arch.pg.edu.pl/documents/175777_169365302/Norma%20PN-82-B-02003%20Obci%C4%85%C5%BCenia-zmienne-technologiczne.pdf). Dost p: 08.08.2021 r.
7. Flynn, T. *Cryogenic Engineering, Revised and Expanded (2nd ed.)*. CRC Press. 2004; 3: 120-121.
8. NFPS-53 - Recommended Practice on Materials, Equipment, and Systems Used in Oxygen-Enri-ched Atmospheres. [HTTPS://www.nfpa.org/codes-and-standards/all-codes-and-standards/list-of-codes-and-standards/detail?code=53](https://www.nfpa.org/codes-and-standards/all-codes-and-standards/list-of-codes-and-standards/detail?code=53). Dost p: 08.08.2021 r.
9. Farquhar H., Weatherall M., Wijesinghe M., Perrin K., Ranchord A., Simmonds M., & Beasley R. Systematic review of studies of the effect of hyperoxia on coronary blood flow. *American heart journal*, 2009; 158(3), 371-377.
10. Peterson T.J., Weisend J.G. *Cryogenic Safety – A Guide to Best Practice in the Lab and Workplace*. International Cryogenics Monograph Series. Springer International Publishing. 2019; 5: 85-86.
11. Europe Cryochambers Market. 2017. <https://www.persisencemarketresearch.com /market-research/>. Dost p: 30.05.2021 r.
12. *Cryotherapy Market Size, Share, Trends, Industry Analysis Report*. 2019. <https://www.polaris-marketresearch.com/industry-analysis/cryotherapy-market>. Dost p: 30.05.2021 r.
13. Edeskuty F.J., Stewart W.F. *Safety in the handling of cryogenic fluids*. Plenum Press. 1996.

Spis rycin

Ryc. 1. Schemat uproszczony wybranych systemów kriokomory stacjonarnej (rozmięszczenie przykładowe)	53
Ryc. 2. Schemat uproszczony wybranych systemów kriokomory kontenerowej	56
Ryc. 3. Schemat uproszczony wybranych systemów kriokomory mobilnej wbudowanej w naczep samochodow	58
Ryc. 4. Model kriokomory mobilnej wbudowanej w samochód typu VAN	59
Ryc. 5. Kriokomora jako urządzenie multidyscyplinarne	84
Ryc. 6. Uproszczony proces certyfikacji wyrobu medycznego	87
Ryc. 7. Alarm „Brak ruchu w komorze”	90
Ryc. 8. Ustawianie parametrów działania kriokomory	91
Ryc. 9. Redukcja poziomu mgły w kriokomorze	92

Spis fotografii

Fot. 1. Pierwsza polska kriokomora ogólnoustrojowa skonstruowana przez inż. Zdzisława Raczkowskiego	49
Fot. 2. Model kriokomory stacjonarnej	54
Fot. 3. Model kriokomory kontenerowej	57
Fot. 4. Model kriokomory mobilnej wbudowanej w naczep samochodow (zasilanie ze zbiornika)	60
Fot. 5. Model kriokomory mobilnej wbudowanej w naczep samochodow (zasilanie ze specjalistycznego samochodu cysterny)	60
Fot. 6. Model komory mono w centrum rehabilitacji	61
Fot. 7. Model komory mono w centrum wellness&spa	62
Fot. 8. Model komory mono w lobby hotelu	62
Fot. 9. Przykładowy zbiornik 230 L Euro-cyl	71
Fot. 10. Przykładowy zbiornik 800 L Euro-cyl	72
Fot. 11. Przykładowy zbiornik 3 tony	72
Fot. 12. Rurociąg w izolacji standardowej	74
Fot. 13. Rurociąg w izolacji próżniowej	74
Fot. 14. Certyfikat kriokomory ogólnoustrojowej	88

Spis tabel

Tabela 1. Wskazania do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej	26
Tabela 2. Przeciwwskazania do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej	28
Tabela 3. Struktura kadr obsługi pacjenta w krioterapii ogólnoustrojowej	38
Tabela 4. Zakres szkolenia personelu zabiegowego i technicznego w krioterapii ogólnoustrojowej	41
Tabela 5. Procedury organizacyjne dotyczące obsługi komory kriogenicznej	44
Tabela 6. Podział kriokomór ogólnoustrojowych typu wrocławskiego	50
Tabela 7. Korelacja między stężeniem tlenu w powietrzu, a objawami jego niedoboru	64
Tabela 8. Typowe usterki wraz z przyczynami oraz rozwiązaniami	95

The code of good practice in systemic cryotherapy

Abstract

The Code of Good Practice in Systemic Cryotherapy is a document containing systematically collected knowledge of many scientific disciplines, particularly in the field of medical sciences, regarding medical fundamentals and the application and effects of cryogenic temperature treatment on many diseases, including those of modern civilization.

The Code also contains information and indications, which have never been published before, concerning the requirements, the technical and technological parameters for systemic cryotherapy devices, such as various types of systemic cryochambers.

The first chapter of the Code covers the issues of the medical grounds for usage of cryogenic temperatures in treatment and rehabilitation, presenting the state of the art achievements of the scientific community and of the rehabilitation centers in this field, with a particular emphasis on the patients' safety issues. The second chapter concentrates on the expected and desired skills and competences of the staff, providing the treatment and exercising medical and technical supervision over the patient during systemic cryotherapy. The third chapter is an extended description of the principles and medical procedures essential in systemic cryotherapy, together with an indication of guidelines allowing for the multilateral safety of patients while providing them with a high quality service.

The fourth chapter presents technical and technological issues concerning the structure and construction as well as the functioning and operation of the systemic cryochamber, thanks to the manufacturer's many years of experience, and the fact that he provides systemic cryotherapy treatment on a large scale. The Code does not exhaust the matter of cold treatment, as systemic cryotherapy is increasingly applied in other fields of medicine, rehabilitation, sports and recreation. Neither does the Code provide a full picture of all types of systemic cryotherapy devices available on the market nor the technical conditions for their construction, or their safe functioning and operation. The Code is a collection of pragmatically and

empirically verified, technical and technological solutions guaranteeing the patients' safety and the safety of all the persons involved in providing systemic cryotherapy. The Code is a guideline for the professional operation of all institutions, organizations, enterprises and persons dealing with systemic cryotherapy, as well as being a signpost determining the direction for further development of this method of treatment and an indicator for the awaited and called for technical evolution of systemic cryochambers.

Krioterapia ogólnoustrojowa jest skuteczną i dynamicznie rozwijającą się metodą medycyny fizykalnej. Stosowana jest nie tylko w leczeniu i rehabilitacji wielu jednostek chorobowych, w medycynie sportowej, ale również coraz częściej u osób zdrowych, jako metoda wellness i spa, która pozwala „zachować dobry stan zdrowia na dłużej”. Polska i Polacy mają duże osiągnięcia w zakresie krioterapii ogólnoustrojowej. Można zaryzykować twierdzenie, że jesteśmy światowym liderem, m.in. w zakresie budowy kriokomór oraz badań podstawowych i klinicznych w zakresie oddziaływania niskich temperatur na organizmy żywe z liczącymi się ośrodkami badawczymi, m.in. we Wrocławiu i Bytomiu.

Polskie Towarzystwo Krioterapii rekomenduje „Kodeks Dobrej Praktyki w krioterapii ogólnoustrojowej” jako kompendium popartej naukowo, praktycznej i specjalistycznej wiedzy, dotyczącej urzeczywistnienia i zastosowania krioterapii ogólnoustrojowej – w ujęciu holistycznym. Jednak nadal konieczne jest prowadzenie badań, w tym badań wieloosobowych, opartych na zasadach evidence based medicine, aby zweryfikować wskazania i przeciwwskazania do zabiegów krioterapii oraz efektywność terapeutyczną kriokomór.

Niezwykle ważną jest z jednej strony znajomość wskazań i przeciwwskazań do wykonywania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej, a z drugiej strony dobra znajomość procedury ich wykonywania oraz postępowania w sytuacjach awaryjnych, a także prawidłowy stan techniczny kriokomory. Dlatego przestrzeganie zawartych w Kodeksie procedur i standardów gwarantować będzie pacjentowi efektywność i bezpieczeństwo zabiegów realizowanych w ośrodkach specjalizujących się w krioterapii ogólnoustrojowej.

Polskie Towarzystwo Krioterapii, którego członkami są lekarze, fizjoterapeuci, fizycy, inżynierowie oraz podmioty medyczne i rehabilitacyjne, popiera działania mające na celu zapewnienie wysokiej jakości zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej i ma nadzieję, że „Kodeks Dobrej Praktyki w krioterapii ogólnoustrojowej” zostanie wprowadzony do codziennej praktyki w ośrodkach wykonujących te zabiegi.

*prof. dr hab. Agata Stanek
Prezes Polskiego Towarzystwa Krioterapii*

Przedstawiony czytelnikowi „Kodeks Dobrej Praktyki w krioterapii ogólnoustrojowej” jest nie tylko pozycją potrzebną, ale wydaje się, że wręcz konieczną do próby standaryzacji procedur i metodologii z użyciem temperatur kriogenicznych. Jest to tym bardziej istotne, że zabiegi z zakresu krioterapii ogólnoustrojowej stały się uznaną metodą leczniczą w wielu specjalnościach medycznych oraz wspomagającą w odnowie biologicznej i medycynie sportowej. Zachowanie bezpieczeństwa, podniesienie jakości zabiegów i optymalizacja efektów klinicznych to nie tylko ważne elementy postępowania zawarte w publikacji, ale także pewna wartość przedstawionej wrocławskiej szkoły krioterapii.

Tym właśnie słowa uznania należą się zarówno autorom, jak i Polskiemu Towarzystwu Krioterapii stojącemu na straży zasad obowiązujących w kriotechnice i stosowanej krioterapii. Zawarte w Kodeksie m.in. wskazania i przeciwwskazania do zabiegów, kompetencje personelu i system certyfikacji oraz zasady procedur zabiegowych stają się nie tylko wytycznymi, ale po raz pierwszy ujednoczonym zbiorem zasad obowiązujących w „polskiej szkole krioterapii”.

*dr hab. Jan Szczegielniak prof. nadzw.
Konsultant krajowy w dziedzinie fizjoterapii*



ISO 9001-2015

Oferta świadczeń medycznych CREATOR Sp. z o.o.

- elektrolecznictwo
- wiatłolecznictwo
- ciepłolecznictwo
- laseroterapia
- magnetoterapia
- ultradźwięki
- krioterapia ogólnoustrojowa
- krioterapia miejscowa
- hydroterapia
- masa lecznicza
- kinezyterapia indywidualna
- terapia manualna
- porady lekarzy specjalistów
- rehabilitacja domowa
- rehabilitacja osób ze znacznym stopniem niepełnosprawności
- DBC - Documentation Based Care - aktywna terapia leczenia schorzeń układu ruchu w stanach podostrej i przewlekłych



Orodek Profilaktyki i Rehabilitacji CREATOR

- 54-154 WROCLAW, ul. Lotnicza 37
www.creator.wroc.pl, e-mail: aos@creator.wroc.pl
- 56-120 Brzeg Dolny, Al. Jerozolimskie 26 b
www.creator.wroc.pl, e-mail: brzeg-dolny@creator.wroc.pl
- 90-533 Łódź, ul. M. Kopernika 55 a
www.creator.wroc.pl, e-mail: lodz@creator.wroc.pl

Zdrowy wybór

Terapia hiperbaryczna

krótkoterminowe zastosowanie 100% tlenu do inhalacji pacjenta przebywajcego w komorze hiperbarycznej pod ciśnieniem wyższym od 1,4 atmosfery absolutnej (1,4 ATA - najczęściej stosuje się 2,5 ATA), dzięki czemu do tkanek dostarcza się wielokrotnie wyższą, niż w warunkach atmosferycznych, ilość tlenu przy oddychaniu na poziomie otaczającym nas ciśnieniem atmosferycznym.



O rodek Terapii Hiperbarycznej CREATOR

- 50-556 Wrocław, ul. Borowska 213, bud. K
 - 90-553 Łódź, ul. M. Kopernika 55a
- www.creator.wroc.pl

Rehabilitacja urologiczna

zajmuje się profilaktyką, diagnostyką i terapią dysfunkcji zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn.

Diagnostyka:

- wywiad i badanie fizykalne
- badanie ultrasonograficzne
- uroflowmetria
- badanie elektromiograficzne

Terapia:

- wyczerpanie mięśni dna miednicy, wzmacnianie mięśni, rozluźnianie mięśni, korygowanie postawy ciała
- biofeedback EMG
- terapia manualna (również praca z bliznami pooperacyjnymi)
- terapia z wykorzystaniem USG
- elektrostymulacja
- pessaroterapia
- kinesiotaping
- masaże
- terapia behawioralna i edukacja



Zdrowy wybór

CIR | Centrum
Intensywnej
Rehabilitacji

BRZEG DOLNY

Bezpieczna firma

Pakiety rehabilitacyjne CIR

Do dyspozycji Pacjentów oferujemy 3 podstawowe rodzaje pakietów rehabilitacyjno-pobytowych. Stanowi autorskie rozwiązanie, polegające na rabatowaniu ceny pobytu Pacjenta w zależności od długości trwania pakietu rehabilitacyjnego, pozostawiając jednocześnie Pacjentowi pełną swobodę w doborze optymalnej formuły rehabilitacji i pobytu. Każdy Pacjent niezależnie od zleconej przez personel medyczny formuły rehabilitacji ma możliwość skorzystania z pobytu w formie całodobowej opieki na terenie Centrum Intensywnej Rehabilitacji - decyduje o indywidualnym wyborze opcji pobytowej.

7
dni

Pakiet Standard

14
dni

Pakiet Optimum

21
dni

Pakiet Premium



Centrum Intensywnej Rehabilitacji *Creator Life*
56-120 Brzeg Dolny, Al. Jerozolimskie 26 b

Rehabilitacja Zdrowie Opieka

Pełna oferta usług CIR
Turnusy rehabilitacyjne
Rehabilitacja ambulatoryjna
Pobyty wytchnieniowe



- konsultacje medyczne
- konsultacje fizjoterapeutyczne z oceną funkcjonalną



- terapie indywidualne w oparciu o wskazania lekarskie i fizjoterapeutyczne z wykorzystaniem pakietów zabiegów rehabilitacyjnych dostosowanych do typu schorzenia pacjenta



- wyżywienie całodzienne:
niadanie, porządek, obiad, kolacja



- noclegi w pokojach 1- lub 2-osobowych z łazienką,
dostęp do TV, internetu oraz pomieszczeń socjalnych



- dostęp do infrastruktury obiektu:
sala klubowa, sala fitness, park z siłownią zewnętrzną,
- bezpłatne miejsca parkingowe



Creator[®]

Zdrowy wybór

Bezpieczna firma

ISO 9001-2015



- Producent kriokomór ogólnoustrojowych
- Lider rynku leczenia zimnem
- 20 lat do wiadomości

Creator Sp. z o.o.

54-154 Wrocław, Lotnicza 37

www.creator.wroc.pl, www.kriokomory.pl

e-mail: krio.oferta@creator.wroc.pl



Creator®

Kriogenika

Temperatura kriogeniczna

Krioterapia ogólnoustrojowa

Kriostymulacja ogólnoustrojowa

Ochładzanie

Hipotermia

Zabieg krioterapii ogólnoustrojowej

Procedura medyczna krioterapii ogólnoustrojowej

Kriokomora ogólnoustrojowa

Kriokomora stacjonarna

Kriokomora mono

Kriokomora kontenerowa

Kriokomora mobilna

Zbiornik kriogeniczny ciekłego azotu

Rosnąca popularność krioterapii ogólnoustrojowej w leczeniu różnych rodzajów chorób na świecie, zwłaszcza w Europie, wymaga poszukiwania naukowców i praktyków, którzy udzielą odpowiedzi na szereg pytań dotyczących skuteczności i efektywności leczenia zimnem, bezpieczeństwa pacjentów, standardów zabiegów i stosowanych rozwiązań technologicznych w produkcji urządzeń kriokomór ogólnoustrojowych.

Warto tutaj wskazać i przypomnieć prekursorskie osiągnięcia oraz niezwykle cenny dorobek naukowy i pragmatyczny w zakresie krioterapii ogólnoustrojowej środowiska wrocławskich uczelni i ośrodków leczenia zimnem oraz produkcji kriokomór ogólnoustrojowych. Powinniśmy przyjąć z zadowoleniem rosnącą liczbę publikacji naukowych, w tym wkład ze strony szkoły wrocławskiej poświęcony problematyce wykorzystania temperatur kriogenicznych w leczeniu chorób cywilizacyjnych, w psychiatrii czy kosmetologii, omówionej w kilku szczegółach, w tym cennym „Kodeksie Dobrej Praktyki w krioterapii ogólnoustrojowej”.

Lektura treści Kodeksu pozwala na stwierdzenie, że niniejsza publikacja jest wartościowa i kompleksowa w rozwiązywaniu problematyki leczenia temperaturami kriogenicznymi zarówno w sferze medycznej, jak i techniczno-technologicznej. Szczególnie warto, że Kodeks jest to, co opiera się na empirycznych dowodach i do wiadomości, a także, że jest w jasnej i przystępnej formie, która pozwoli na upowszechnienie cennej wiedzy zawartej w nim w wielu środowiskach naukowych i medycznych.

prof. dr hab. Bartłomiej A. Głowacki
Profesor (Cambridge, Zjednoczone Królestwo
Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej)
Profesor (Bernal, Irlandia)
Kawaler Orderu Polonia Restituta
FIMMM, FInstP, CPhys, CEng, MWECC