# Kodeks Dobrej Praktyki w krioterapii ogólnoustrojowej

## *Szkoła Wrocławska*

Polskie Towarzystwo Kriterapii

Politechnika Wrocławska

Akademia Wychowania Fizycznego we Wrocławiu

UMW

# Gazy i technologie dla medycyny

- Gazy dla sektora medycznego stosowane w diagnostyce i leczeniu, zarejestrowane jako produkty lecznicze lub wyroby medyczne
- Monitorowana jakość i bezpieczeństwo stosowania:
  - Certyfikat ISO 13485
  - Certyfikat zgodności WE/CE 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 naczyń Dewara lub przenośnych zbiorników kriogenicznych
- Dzierżawa butli na gazy medyczne
- Sprzedaż reduktorów oraz materiałów eksploatacyjnych
- Instalacje gazów medycznych i ich serwis
- Doradztwo w zakresie zastosowań 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
messer@messer.pl, www.messer.pl

# Kodeks Dobrej Praktyki w krioterapii ogólnoustrojowej

## *Szkoła Wrocławska*

**WYDANIE 2**

© Copyright 2019 by Zespół Autorów

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**
Akademia Wychowania Fizycznego we Wrocławiu

**Dr inż. Agnieszka Piotrowska**
Politechnika Wrocławska

**Dr Łukasz Kikowski**
Ośrodek Profilaktyki i Rehabilitacji Creator Sp. z o.o. w Łodzi (redakcja naukowa)

**Mgr Tomasz Kabała**
Ośrodek Profilaktyki i Rehabilitacji Creator Sp. z o.o. we Wrocławiu

**Ryszard Gadomski**

**Dr Wojciech Fedyk**
Akademia Wychowania Fizycznego we Wrocławiu (kierownictwo i redakcja naukowa)

Patronat:

**Prof. dr hab. inż. Cezary Madryas**
JM Rektor Politechniki Wrocławskiej

**Dr hab. Andrzej Rokita, prof. nadzw.**
JM Rektor Akademii Wychowania Fizycznego we Wrocławiu

**Prof. dr hab. Marek Ziętek**
JM Rektor Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

**Polskie Towarzystwo Krioterapii**

Niniejsze opracowanie jest autorską koncepcją zespołu eksperckiego.

Prawa autorskie zastrzeżone, a modyfikacje lub inne niż wskazane wykorzystanie wymagają zgody autorów.

Projekt okładki, skład oraz oprawa graficzna: eveningmedia.pl - Jakub Wieczorek
Korekta i wydruk: Agencja Reklamowa Sand Press Photo - Tomasz Szumiński
W książce wykorzystano fotografie autorstwa Andrzeja Sasaka - Sand Press Photo
ISBN 978-83-950277-2-7

# Wypowiedzi eksperckie

*Niewątpliwie krioterapia ogólnoustrojowa weszła do standardów rehabilitacji medycznej, stając się jedną z możliwych form pomocy pacjentom z różnymi schorzeniami narządu ruchu i neurologicznymi. Z racji długoletniej tradycji jej stosowania w Polsce pierwsze światowe doniesienia naukowe dotyczące możliwości zastosowania stymulacji temperaturami kriogenicznymi organizmu osoby z zaburzeniami psychicznymi są oparte o polskie badania przeprowadzone w ośrodku uniwersyteckim we Wrocławiu. Dowody naukowe potwierdzają działanie krioterapii ogólnoustrojowej jako metody wspomagającej standardowe leczenie depresji. Mamy także pierwsze bardzo obiecujące wyniki badań skuteczności kriostymulacji w łagodnych deficytach funkcji poznawczych. Poprawa sprawności pamięci obserwowana u uczestników badania w porównaniu z grupą kontrolną budzi zrozumiałe nadzieje i mobilizuje do dalszych prac badawczych. Dotychczasowe doświadczenia i uzyskane wyniki pozwalają na sformułowanie pierwszych zasad postępowania w przypadku stosowania krioterapii ogólnoustrojowej w psychiatrii. Niemniej mamy świadomość bycia na początku fascynującej 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 możliwy dzięki istnieniu silnego zaplecza naukowego i technicznego opartego na ścisłej współpracy kilku uczelni. Pierwsza w Polsce komora kriogeniczna powstała w 1989 roku w Instytucie Niskich Temperatur i Badań Strukturalnych PAN we Wrocławiu, będąc drugą w Europie, a trzecią na świecie. Rozpoczął się okres intensywnych badań nad możliwościami ogólnoustrojowego stosowania temperatur kriogenicznych. Aktywny udział wielu postaci wrocławskiego środowiska naukowego w upowszechnianiu wiedzy i praktyki w zakresie krioterapii oraz stymulowanie rozwoju technik krioterapeutycznych były nieocenione, tworząc podwaliny „Wrocławskiej Szkoły Krioterapii". Nastąpił okres niezwykle szybkiego rozwoju krioterapii ogólnoustrojowej w całej Polsce, wypracowania bezpiecznych standardów metodologicznych i zaakceptowania tej metody w środowisku medycznym. Podsumowując, w ciągu ostatnich 30 lat krioterapia stała się jedną z podstawowych metod terapeutycznych medycyny fizykalnej. Niekwestionowana rola środowiska wrocławskiego w rozwoju krioterapii, szczególnie ogólnoustrojowej, nie umniejsza ogromnego wkładu innych polskich środowisk naukowych w tym zakresie.*

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

*Stosowanie krioterapii związane jest z istnieniem i wzajemną współpracą specjalistów z kilku dziedzin nauki i techniki. Oprócz wiedzy z zakresu medycyny duże znaczenie ma technika pozwalająca na dotarcie z niskimi temperaturami do tych miejsc w organizmie żywym, które poddane ich działaniu przechodzą proces regeneracji i uzdrowienia. Tą dyscypliną techniczną jest kriotechnika. Jako podobszar chłodnictwa w swoim rozwoju stała się ona dyscypliną o wysokiej higienie technicznej. Pozwala to na analizowanie takiego jej rozwoju, który zezwala na: otrzymywanie niskich temperatur rzędu 78÷300K (najchętniej w formie skroplonego gazu), skupienie działania terapeutycznego w założonym obszarze organizmu żywego i utrzymanie go przez odpowiedni czas, poddanie procesowi regulacji, staje się systemem technicznie i fizjologicznie bezpiecznym.*

*Techniczna realizacja komór instalacji kriogenicznych powinna więc dążyć do produkcji bezpiecznych, tanich, niezawodnych, łatwo sterowalnych i skutecznie pracujących stanowisk fizjoterapeutycznych. Jednak ich powstanie powinno być odpowiedzią na potrzeby użytkowników (pacjentów i lekarzy) formułowane w opiniach o głębokości chłodzenia, czasie i stabilności oddziaływania termicznego, rodzaju medium pośredniczącego i o innych parametrach.*

*prof. dr hab. inż. Zbigniew Gnutek*
*Politechnika Wrocławska*

*Krioterapia ogólnoustrojowa jest cenną metodą leczniczą, stosowaną najczęściej w leczeniu schorzeń narządu ruchu, ale także w chorobach układu nerwowego, psychiatrii, dermatologii czy laryngologii. Jest też metodą wspomagającą 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 kończyn, w wyniku czego następuje szybsze gojenie się ran, działanie przeciwobrzękowe i przeciwzapalne, obniżenie napięcia mięśni, wzrost siły mięśniowej, a także poprawa nastroju. Niebagatelną rolę odgrywa też 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*
*Akademia Wychowania Fizycznego we Wrocławiu*

**Wstęp**....8

**Słownik pojęć i terminów**....10

**Rozdział 1**. Krioterapia ogólnoustrojowa....13

1. Podstawy medyczne....14
2. Wskazania i przeciwwskazania do stosowania temperatur kriogenicznych....25
3. Skuteczność leczenia i profilaktyka....33

**Rozdział 2**. Personel zabiegowy....41

1. Struktura, kompetencje i odpowiedzialność....42
2. Rozwój i system szkolenia oraz certyfikacji....44

**Rozdział 3**. Procedura medyczna krioterapii ogólnoustrojowej....47

1. Procedury zabiegowe....48
2. Awaryjne procedury zabiegowe....50
3. Bezpieczeństwo pacjenta....51

**Rozdział 4.** Kriokomory ogólnoustrojowe – technologia i bezpieczeństwo....53

1. Kriokomory ogólnoustrojowe – definicja i informacje podstawowe....54
2. Przegląd dostępnych konstrukcji kriokomór ogólnoustrojowych....55
3. System zasilania kriokomory ogólnoustrojowej – zbiornik ciekłego azotu....60
4. Wytyczne dotyczące pomieszczeń i lokalizacji kriokomory ogólnoustrojowej....61
5. Bezpieczeństwo zabiegów w kriokomorze ogólnoustrojowej....64
6. Zasady serwisu i konserwacji kriokomory ogólnoustrojowej....68
7. Sytuacje awaryjne w obsłudze kriokomory ogólnoustrojowej....70
8. Certyfikacja urządzeń kriokomory ogólnoustrojowej....74

**Spis tabel i rycin**....75

**Załączniki**....75

1. Katalog przykładowych konstrukcji technicznych typów kriokomory ogólnoustrojowej....76
2. Katalog przykładów zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej....79
3. Katalog przykładowych certyfikacji dla kriokomory ogólnoustrojowej....80

# Wstęp

Celem autorów *Kodeksu Dobrej Praktyki* w krioterapii ogólnoustrojowej było stworzenie dokumentu, w którym w sposób syntetyczny zgromadzona byłaby wiedza z wielu dyscyplin naukowych, w tym szczególnie z obszaru nauk medycznych, a dotycząca podstaw medycznych oraz zastosowania i skutków leczenia temperaturami kriogenicznymi wielu schorzeń, do których należą także współczesne choroby cywilizacyjne.

Równie istotnym celem było zebranie, nigdy wcześniej nieupublicznianych, informacji i wskazań dotyczących wymagań i parametrów technicznych oraz technologicznych dla urządzeń do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej, jakimi są różne typy kriokomór ogólnoustrojowych.

Wewnętrzna struktura *Kodeksu* oddaje aktualne osiągnięcia, 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 osiągnięcia w tym zakresie środowiska naukowego i ośrodków rehabilitacji, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień bezpieczeństwa pacjentów.

**Drugi rozdział** dotyczy kwestii oczekiwanych umiejętności i kompetencji od kadry osób świadczących usługi oraz sprawujących nadzór medyczny i techniczny nad pacjentem w trakcie zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej.

**Trzeci rozdział** jest poszerzonym opisem zasad oraz procedur medycznych niezbędnych w krioterapii ogólnoustrojowej z jednoczesnym wskazaniem wytycznych pozwalających na zachowanie wielostronnego bezpieczeństwa pacjentów i zapewnienie im wysokiej jakości zabiegów.

**Czwarty rozdział** kompleksowo prezentuje zagadnienia techniczne i technologiczne dotyczące konstrukcji i budowy oraz funkcjonowania i obsługi kriokomór ogólnoustrojowych, a co szczególnie cenne, uzyskanych dzięki wieloletnim doświadczeniom producenta kriokomór, który jednocześnie świadczy masowo zabiegi krioterapii ogólnoustrojowej.

Wszystkie rozdziały *Kodeksu* warte są przeczytania jako interesujące poznawczo i tworzące niemal kompleksowy obraz współczesnych osiągnięć zastosowania krioterapii ogólnoustrojowej w leczeniu i rehabilitacji, który może być wartościowym źródłem wiedzy dla wszystkich osób zainteresowanych problematyką leczenia temperaturami kriogenicznymi.

Autorzy *Kodeksu* zastrzegają, że przedmiotowe opracowanie nie wyczerpuje w pełni wspomnianej problematyki, bowiem krioterapia ogólnoustrojowa w coraz większym zakresie znajduje zastosowanie w kolejnych obszarach medycyny, rehabilitacji, sportu oraz rekreacji, a proces badania skuteczności leczenia z zastosowaniem zimna trwa stale, mimo wielu ograniczeń naukowych, technicznych i finansowych.

Przedmiotowy *Kodeks*, na co autorzy zwracają uwagę, nie zawiera również pełnego obrazu wszystkich dostępnych na rynku typów urządzeń do krioterapii ogólnoustrojowej czy technicznych uwarunkowań ich konstrukcji, bezpiecznego funkcjonowania i obsługi, ale jest zbiorem, co ważne, zweryfikowanych pragmatycznie i empirycznie, rozwiązań technicznych i technologicznych gwarantujących bezpieczeństwo pacjentów i wszystkich osób uczestniczących w świadczeniu zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej.

Docelowo *Kodeks*, zdaniem autorów, powinien być wytyczną dla profesjonalnego działania wszystkich instytucji, organizacji, przedsiębiorstw oraz osób zajmujących się krioterapią ogólnoustrojową, a dalej drogowskazem wyznaczającym kierunki dalszego rozwoju tej metody leczenia i rehabilitacji oraz wskazówką do oczekiwanej i potrzebnej ewolucji technicznej urządzeń kriokomór ogólnoustrojowych.

Autorzy *Kodeksu* mają świadomość narastającej potrzeby usystematyzowania w formie kodeksu bis również wiedzy w zakresie stosowania krioterapii miejscowej w leczeniu i rehabilitacji, jako metody coraz powszechniej wykorzystywanej w wielu obszarach medycyny, rehabilitacji czy kosmetologii.

Zimno, które leczy, jest i powinno być przedmiotem wielowymiarowych badań, 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 –** dziedzina nauki zajmująca się temperaturami poniżej 120 K (-153°C), w tym badaniami wpływu tych temperatur na zachowanie się różnych substancji.

**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 –** metoda leczenia wykorzystująca wpływ skrajnie niskich temperatur (temperatur kriogenicznych) na organizm ludzki, polegająca na przebywaniu pacjenta wewnątrz komory kriogenicznej (kriokomory) przez krótki czas (do 3-4 minut) w celu wywołania obronnej reakcji ustroju na zimno (w tym w zakresie fizjologicznych, układowych i narządowych odruchów obronnych).

**Kriostymulacja ogólnoustrojowa –** bodźcowe, stymulujące działanie niskimi temperaturami na całe ciało (poniżej -100°C), w czasie do 3-4 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 stałocieplnego poniżej normalnego zakresu jej zmian (poniżej 35°C)

stosowane m.in. przy zabiegach chirurgicznych (często kardiochirurgicznych). Zjawisko hipotermii może mieć też charakter niekontrolowany, incydentalny, w sytuacjach narażania 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 3-4 minuty w temperaturze z zakresu od -140°C do -100°C (max. -160°C/-150°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°C/-150°C) przez okres maksymalnie do 3-4 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 awaryjne[1].

[1] Definicja opracowana na podstawie *Stanowiska Komitetu Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk w sprawie urządzeń i bezpieczeństwa procedur stosowanych w krioterapii ogólnoustrojowej,* PAN, Wydział Nauk Medycznych, Komitet Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej, 2016.

**Kriokomora stacjonarna (typu wrocławskiego) –** urządzenie niskotemperaturowe spełniające wymagania techniczne dla kriokomory ogólnoustrojowej przeznaczone do przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej (lub stymulacji niskotemperaturowej), zbudowane z dwóch pomieszczeń – przedsionka i komory właściwej. W przedsionku temperatura utrzymywana jest na poziomie ok. -60°C, natomiast w komorze właściwej od -140°C do -100°C (max. -160°C/-150°C). Niska temperatura wewnątrz kriokomory utrzymywana jest poprzez system wymienników ciepła zasilanych ciekłym azotem, pobieranym z kriogenicznego zbiornika usytuowanego na zewnątrz 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 wewnątrz kriokomory utrzymywana jest poprzez system wymienników ciepła zasilanych ciekłym azotem pobieranym z kriogenicznego zbiornika usytuowanego na zewnątrz bądź wewnątrz kontenera.

**Kriokomora mobilna –** typ kriokomory zawierającej 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) ciągnących wskazaną platformę kołową.

**Zbiornik kriogeniczny ciekłego azotu –** specjalistyczny zbiornik do przechowywania ciekłego azotu zbudowany ze zbiornika wewnętrznego i zewnętrznego, 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, przeciwobrzękowy 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.

Podstawę działania przeciwzapalnego stanowi m.in. wpływ niskich temperatur na system naczyń krwionośnych, po którym następuje oscylacja średnicy 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 powierzchownych skóry [3,4] z wyjątkiem naczyń mózgu, nerek, śledziony. Występujący pod wpływem zimna skurcz oporowych naczyń krwionośnych i towarzyszące mu uszczelnienie tych naczyń pociąga za sobą pobudzenie 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 uszkodzeń tkanek okołostawowych ma powiązanie z podniesieniem poziomu interleukiny 10 i redukcją interleukiny 2 oraz chemokiny 8 pod wpływem oziębienia oparami ciekłego azotu – efekt przeciwzapalny [5].

Dzięki możliwościom 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 bezpośrednio po krioterapii ogólnoustrojowej temperatury poszczególnych regionów ciała – zwłaszcza kończyn dolnych – uległy istotnemu obniżeniu, a następnie w większości regionów powracały do wartości wyjściowych lub nawet je przekraczały [6].

Pomimo ciągle rosnącego zainteresowania krioterapią ogólnoustrojową jedynie nieliczne publikacje naukowe przedstawiają wyniki badań eksperymentalnych w zakresie wpływu krioterapii ogólnoustrojowej na poszczególne tory metaboliczne organizmów żywych decydujące o zachowaniu homeostazy, których stan podczas ekspozycji na ekstremalnie niskie temperatury może decydować o praktycznym zastosowaniu tej metody w terapii [7-9].

W badaniach eksperymentalnych na szczurach rasy Wistar poddanych działaniu temperatur -90°C wykazano pobudzające działanie krioterapii ogólnoustrojowej na aktywność wybranych enzymów mających istotny wpływ na przebieg procesów energetycznych w wątrobie [8]. Obserwowano także spadek stężenia białka całkowitego i albumin, zmniejszenie udziału frakcji $\alpha_1$ i $\alpha_2$ globulin oraz nieistotny statystycznie wzrost udziału pozostałych frakcji globulin w surowicy [9]. Ponadto krioterapia ogólnoustrojowa wywoływała u eksponowanych szczurów wzrost stężenia mocznika, co również przemawia za nasileniem katabolizmu białek w warunkach oddziaływania niskich temperatur [9]. Efekt ten ma wyraźny związek z udziałem wątroby w regulacji zaopatrzenia tkanek w materiał energetyczny. Głównym czynnikiem regulującym przemiany azotowe w wątrobie jest stężenie aminokwasów we krwi. Hormony anaboliczne obniżają stężenie aminokwasów poprzez pobudzenie ich wychwytywania przez mięśnie szkieletowe. Zmniejsza się przez to wątrobowy wychwyt aminokwasów. Z kolei hormony kataboliczne, powodując zwiększony rozpad białek mięśniowych, zwiększają podaż aminokwasów w wątrobie oraz ich wykorzystanie w procesie resyntezy białek, a także nasilają proces urogenezy. Uwzględniając fakt, że działanie niskich temperatur wpływa w istotny sposób na aktywność układu hormonalnego, wydaje się, że jeden

z podstawowych mechanizmów tłumaczących nasilenie procesów katabolicznych pod wpływem zimna związany jest z modyfikacją regulacji hormonalnej [3].

U sportowców, wykonujących znaczny wysiłek fizyczny, w trakcie cyklu krioterapii ogólnoustrojowej obserwowano znamienne obniżenie stężenia mleczanów w surowicy (przekraczającego przed rozpoczęciem zabiegów granice normy), osiągające swoje maksimum w 5 dniu zabiegów, normalizujące się natomiast w 14 dniu po zakończeniu cyklu zabiegów [7].

Krioterapia ogólnoustrojowa wpływa również na powstanie wolnych rodników tlenowych i aktywność enzymów antyoksydacyjnych [10-12].

Obserwowano wyraźny wzrost całkowitej zdolności antyoksydacyjnej osocza do wychwytu rodnika peroksylowego w 2 minucie po zakończeniu zabiegu kriogenicznego; zdolność antyoksydacyjna następnie ulegała normalizacji w 35 minucie [10]. W dalszym etapie cyklu krioterapii ogólnoustrojowej nie obserwowano już żadnych istotnych zmian wartości rodnika peroksylowego, co przemawia przeciwko trwałemu wpływowi temperatur kriogenicznych na procesy oksydoredukcyjne w organizmach żywych.

Z kolei badania [12] przeprowadzone u pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa przemawiają za korzystnym wpływem krioterapii ogólnoustrojowej na status antyoksydacyjny. Po zakończeniu cyklu zabiegów u pacjentów zaobserwowano zmniejszenie nasilenia stresu oksydacyjnego – znamienne obniżenie stężenia dialdehydu malonowego w osoczu oraz brak zmian stężenia tego markera w erytrocytach, a także istotny statystycznie wzrost aktywności enzymów antyoksydacyjnych – głównie dysmutazy ponadtlenkowej oraz całkowitej aktywności antyoksydacyjnej osocza.

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 poświęcone zostały zagadnieniu funkcjonowania układu krwiotwórczego i immunologicznego w warunkach oddziaływania temperatur kriogenicznych [13-17].

W badaniu klinicznym [16], w którym analizowano wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na zachowanie się parametrów morfologii krwi u pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa oraz u zdrowych ochotników, po zakończeniu cyklu zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej stwierdzono niewielkie zmiany wartości parametrów morfologii krwi, mieszczące się w zakresie referencyjnym obowiązujących norm i mające odmienny charakter w obu analizowanych grupach. U chorych z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa obserwowano znamienne statystycznie zmniejszenie wartości hematokrytu i średniej objętości erytrocytów oraz wzrost średniego stężenia hemoglobiny w erytrocytach. U zdrowych ochotników natomiast stwierdzono znamienny wzrost liczby erytrocytów i stężenia hemoglobiny oraz zmniejszenie wartości hematokrytowej i średniej objętości erytrocytów, a także wzrost liczby płytek krwi i udziału monocytów w rozmazie krwi obwodowej. Tym samym udowodniono, że krioterapia ogólnoustrojowa jest bezpieczną, korzystnie wpływającą na parametry morfologii odpowiedzialne za poprawę właściwości reologicznych krwi, metodą leczenia u chorych z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa.

Krioterapia ogólnoustrojowa ma również znamienny wpływ na parametry morfologiczne krwi – w okresie jej stosowania powoduje we krwi obwodowej istotne zmniejszenie liczby erytrocytów, stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu [17].

Seria zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej prowadzi do korzystnych zmian w profilu lipidów zdrowego człowieka – zmniejszenie stężenia cholesterolu frakcji LDL z jednoczesnym wzrostem stężenia 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 znamienny wzrost stężenia immunoglobulin klasy IgA oraz białek dopełniacza C3 i C4 w początkowej fazie cyklu terapeutycznego w komorze kriogenicznej, z następowym spadkiem stężenia tych substancji w ostatnim dniu cyklu oraz powrotem do wartości wyjściowych w 30 dniu 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 badań [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 występowania naturalnego trendu wzrostowego z jednoczesną, kilkugodzinną modulacją jej fizjologicznego okołodobowego przebiegu. Zmiany przepływu krwi po zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej powodują krótkotrwały ujemny efekt chronotropowy czynności serca, sugerując zwiększenie obciążenia wstępnego bez zmian obciążenia następczego serca.

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

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 cząsteczek peptydów opioidowych do krążenia [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, β-endorfiny oraz adrenaliny i noradrenaliny w porównaniu z wartościami przed rozpoczęciem krioterapii ogólnoustrojowej. Nie zaobserwowano natomiast znamiennych statystycznie różnic stężenia kortyzolu. Dodatkowo u mężczyzn odnoto-

wano 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 mózgowa – 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 gonadtropowych 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 iż 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 wynikającą z tego faktu konieczność wnikliwego monitorowania przebiegu leczenia u chorych z obciążeniami 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 będących 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 lękowymi

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 znaczącą poprawę odnotowano w zakresie zaburzeń snu. Dotyczyła ona zarówno zaburzeń 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 satysfakcję 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 końcowy stan istotnie lepszy w grupie eksperymentalnej względem 11 spośród 14 składowych (poza objawami z układu pokarmowego, moczowo-płciowego 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 końcowy stan lepszy względem 8 z 16 składowych, w tym zaburzeń 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 względem 6 z 11 składowych (samopoczucie fizyczne i kondycja psychiczna, aktywność domowa i zawodowa oraz realizacja swoich zainteresowań i ogólna satysfakcja życiowa) [30].

W kolejnym badaniu [31] dowiedziono, że krioterapia ogólnoustrojowa jest skutecznym środkiem leczniczym nie tylko w odniesieniu do dolegliwości ze strony układu ruchu, ale również w kontekście stanu psychicznego chorych. Dwie grupy osób (n=55): z zespołami bólowymi kręgosłupa oraz z chorobami stawów obwodowych poddano cyklowi krioterapii ogólnoustrojowej (cykl 10 ekspozycji codziennie w dni robocze). U 20 uczestników przed terapią stwierdzono nasilone objawy depresyjne. Wykazano nie tylko efekt przeciwbólowy, przeciwobrzękowy i rozluźniający krioterapii ogólnoustrojowej, ale także poprawę samopoczucia i nastroju, a w konsekwencji również jakości życia. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na psychikę był tym silniejszy, im większe problemy w tej sferze pacjenci odczuwali przed terapią. Większą efektywność krioterapii zaobserwowano w grupie kobiet, u osób z bólami kręgosłupa oraz u pacjentów z nasilonymi objawami depresyjnymi. Podążając tym kierunkiem badawczym, można oczekiwać, że w przyszłości zwiększy się obszar zastosowań krioterapii ogólnoustrojowej jako metody wspomagającej terapię depresji, a być może nawet w określonych przypadkach alternatywę dla leczenia farmakologicznego. W obszarze zaburzeń związanych z dysfunkcją centralnego układu nerwowego istnieje wciąż szereg nieuleczalnych, postępujących schorzeń, do których zalicza się heterogenną grupę, jaką są otępienia. Wiążą się z narastającym deficytem funkcji poznawczych prowadzącym do pełnej niesamodzielności. Łagodne deficyty funkcji poznawczych (*ang. Mild Cognitive Impairment,* MCI) występują w zależności od grupy wiekowej od 3% do 42%. Ryzyko ich konwersji w otępienie sięga 10-15% w ciągu roku i 40% w ciągu 2 lat.

Osoby z łagodnymi deficytami funkcji poznawczych w prospektywnym badaniu kontrolnym poddano 10-dniowej kriostymulacji ogólnoustrojowej w tem-

peraturze -130°C do -110°C. Poprawa w zakresie pamięci krótkotrwałej, jak i odroczonej, była znamienna statystycznie bezpośrednio po cyklu oraz po kolejnych 2 tygodniach. Obserwowano wzrost witalności oraz energii wśród uczestników. Stwierdzono również istotny wzrost poziomu tlenku azotu, BDNF oraz redukcję IL-6. Wstępne wyniki pierwszego badania oceniającego wpływ kriostymulacji ogólnoustrojowej na deficyty poznawcze wskazują na możliwość jej stosowania jako metody wspierającej terapię MCI [32].

Jednostkowo podejmowane są także badania w zakresie wpływu krioterapii ogólnoustrojowej w kosmetologii 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 niosące za sobą działania niepożądane terapie, np. GKS, CoA, a także wpływające na ukrwienie skóry głowy – minokisyl, pilokarpina. Do tej pory nie udowodniono jednak skuteczności krioterapii jako bodźca w leczeniu wymienionych typów łysienia.

## Bibliografia tematyczna


1. Stanek A., Cieślar G., Mrowiec J., Sieroń A. Krioterapia w praktyce klinicznej. Rehabil Prakt. 2006; 1: 27-31
2. Stanek A., Cieślar G., Sieroń A. Terapeutyczne zastosowanie krioterapii w praktyce klinicznej. Balneol Pol. 2007; 49(1): 37-45
3. Sieroń A., Cieślar G. Krioterapia – leczenie zimnem. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biała 2007: 15-18, 47-114, 149-207
4. Sieroń A., Cieślar 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., Dębiec-Bąk A., Plich U. Rozkład temperatury na powierzchni ciała po kriostymulacji ogólnoustrojowej w badaniach termowizyjnych. Inż Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2007; 13(2): 141-146
7. Biały D., Witkowski K., Wawrzyńska 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-Stołtny K., 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., Mikkelsson. Acute and long-term effects of winter swimming and wholebody cryotherapy on plasma antioxidative capacity an healthy women. Scand J Clin Lab Invest. 2005; 65: 395-402
11. Lubkowska A., Dołęgowska B., Szygula Z., Klimek A. Activity of selected enzymes in erythrocytes and level of plasma antioxidantis in response to single whole-body crostimulation in humans. Scand J Clin Lab Invest. 2009; 69(3): 387-394
12. Stanek A., Cieślar G., Matyszkiewicz B., Rosmus-Kuczia I., Romuk E., Skrzep-Poloczek B., Birker E., Jagodziński L., Sieroń A. Changes in antixidant status in patients with ankylosing spondylitis during cryoherapy. Eur J Clin Invest. 2006; 36(1): 20
13. Jackowska E., Pisula A., Drulis-Kawa Z., Guz K., Bugla-Płoskońska G., Doroszkiewicz W., Stręk W. Zmiany poziomu przeciwciał oraz białek C3 i C4 w surowicy krwi w wyniku krioterapii ogólnoustrojowej. Inż. Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2006; 12(2): 101-103
14. Lubkowska A., Banfi G., Dołęgowska 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 subpopulacje limfocytów krwi obwodowej u chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Acta Balneol. 2010; 52(3): 142-150
16. Stanek A., Cieślar G., Rosmus-Kuczia I., Matyszkiewicz B., Romuk E., Skrzep-Poloczek B., Birkner E., Sieroń A. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na parametry morfologii krwi u pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa i u zdrowych ochotników. Inż Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2006; 12(3): 207-210

17. Straburzyńska-Lupa A., Konarska A., Nowak A., Straburzyńska-Migaj E., Konarski J., Kijewski K., Pilaczyńska-Szcześniak 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-Wołowiec B., Dudek J., Wołowiec P., Kotela I. The influence of cryochamber on parameters of blood pressure and pulse. Przegl Lek. 2010; 67(5): 360-364
20. Śliwiński Z., Michalak B., Tomaszewski W., Pierzchała-Koziec K., Zubel 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., Świętochowska E., Karpe J., Sieroń 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 PGE1α. 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. Schroder D., Anderson M. Kryo- und Thermotherapie. Grundlangen und praktische Anwendung. Gustaw Fischer, Stuttgart 1995
27. Smolander J., Westerlund T., Uusitalo A., Dugue B., Oksa J., Mikkelsson 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., Hadryś 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. Szczepańska-Gieracha 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., Urbańska K.M., Szcześniak D., Stańczykiewicz 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 DO STOSOWANIA TEMPERATUR KRIOGENICZNYCH

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 będących odpowiedzią na niską temperaturę.

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 lęku połączone z dyskomfortem,
- powierzchniowe, szybko ustępujące odmrożenia 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 chęć powtórnego skorzystania 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,
- medycynę sportową,
- odnowę biologiczną.

W tabeli 1 przedstawiono najczęstsze wskazania do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej.

**Tabela 1. Wskazania do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej**

| Wskazania do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej | |
|---|---|
| 1. | Choroba zwyrodnieniowa narządu ruchu, w tym szczególnie:<br>• kręgosłupa<br>• stawów kolanowych<br>• stawów biodrowych<br>Choroby narządu ruchu o podłożu autoimmunologicznym:<br>• reumatoidalne zapalenie stawów<br>• zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa<br>• łuszczycowe zapalenie stawów<br>Choroby tkanek miękkich o podłożu autoimmunologicznym:<br>• myositis<br>• fibromyositis<br>• kolagenozy z towarzyszącą dysfunkcją narządu ruchu<br>Choroba narządu ruchu na tle zaburzeń gospodarki wapniowo-lipidowej z utratą masy kostnej:<br>• osteoporoza<br>• schorzenia na tle przeciążenia lub urazu<br>• zmiany zapalne stawów o podłożu metabolicznym, w tym m.in. dna moczanowa<br>• choroby krążka międzykręgowego – dyskopatie<br>• fibromialgia |
| 2. | Choroby układu nerwowego:<br>• choroba ośrodkowego układu nerwowego ze wzmożoną spastycznością:<br>– niedowłady spastyczne po udarach<br>– mielopatia szyjna<br>– po urazach czaszkowo-mózgowych<br>– po operacjach guzów rdzenia kręgowego i mózgu<br>• stwardnienie rozsiane<br>• zespoły korzeniowe<br>• porażenia splotów i nerwów obwodowych |

| Wskazania do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej | |
|---|---|
| 3. | Sport wyczynowy:<br>• wspomaganie treningu wytrzymałościowego i siłowego<br>• przyśpieszenie restytucji powysiłkowej u wyczynowych sportowców<br>• wspomaganie leczenia po urazach tkanek miękkich i stawów:<br>– stłuczenia<br>– skręcenia<br>– krwiaki<br>• wspomaganie leczenia zespołów przeciążeniowych mięśni, stawów i kręgosłupa<br>• profilaktyka przeciążeń narządu ruchu |
| 4. | Odnowa biologiczna:<br>• ujędrnienie skóry<br>• działanie przeciwzmarszczkowe<br>• zmniejszenie cellulitu<br>• redukcja tkanki tłuszczowej<br>• wspomaganie leczenia otyłości<br>• relaksacja |
| 5. | Zaburzenia psychiczne – jako metoda wspomagająca leczenie standardowe:<br>• zaburzenia depresyjne o łagodnym i umiarkowanym nasileniu<br>• zaburzenia somatyzacyjne, szczególnie związane z dolegliwościami bólowymi<br>• zaburzenia i deficyty poznawcze, w tym pamięci |

Źródło: 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 muszą 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, część wymienionych przeciwwskazań związanych jest ze stanami wyklu-

czającymi możliwość nawiązania logicznego kontaktu, wyrażenia świadomej zgody, dostosowania do zasad i podjęciem zachowań ryzykownych, a także możliwym złym stanem ogólnym podnoszącym ryzyko nieprawidłowej reakcji organizmu na kriostymulację ogólnoustrojową.

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

Przeciwwskazania względne do stosowania krioterapii ogólnoustrojowej przedstawia tabela 2, a bezwzględne tabela 3.

**Tabela. 2. Przeciwwskazania względne do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej**

| PRZECIWWSKAZANIA WZGLĘDNE DO ZABIEGU KRIOTERAPII OGÓLNOUSTROJOWEJ | |
|---|---|
| 1. | Wiek biologicznej starości |
| 2. | Nadmierna potliwość skóry |
| 3. | Wady aparatu zastawkowego serca |
| 4. | Zaburzenia rytmu serca |
| 5. | Choroba niedokrwienna serca |
| 6. | Przebyte zakrzepy żylne i zatory tętnic obwodowych |

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

**Tabela 3. Przeciwwskazania bezwzględne do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej**

| PRZECIWWSKAZANIA BEZWZGLĘDNE DO ZABIEGU KRIOTERAPII OGÓLNOUSTROJOWEJ | |
|---|---|
| 1. | Nietolerancja i nadwrażliwość na zimno |
| 2. | Układowe choroby tkanki łącznej:<br>• krioglobulinemia<br>• kriofibrynogenemia<br>• hemioglobulinuria napadowa<br>• agammaglobulinemia |
| 3. | Schorzenia naczyń, w tym:<br>• choroba Raynauda<br>• uszkodzenia powierzchniowych naczyń krwionośnych, w tym zmiany niedokrwienne w skórze |
| 4. | Schorzenia układu hormonalnego:<br>• niewyrównana niedoczynność tarczycy |
| 5. | Choroby nowotworowe przebyte i aktualnie leczone |
| 6. | Schorzenia układu sercowo-naczyniowego:<br>• niewyrównane nadciśnienie tętnicze<br>• niestabilna choroba niedokrwienna serca<br>• zaawansowana postać stabilnej choroby niedokrwiennej serca<br>• niewydolność krążeniowa<br>• wady aparatu zastawkowego serca w postaci:<br>– zwężenia zastawek półksiężycowatych aorty<br>– zwężenia zastawki dwudzielnej<br>• poważne zaburzenia rytmu serca<br>• inne choroby mięśnia sercowego oraz aparatu zastawkowego w fazie niewydolności krążenia<br>• zaburzenia rytmu serca (m.in. tachykardia zatokowa powyżej 100 uderzeń na minutę)<br>• przecieki żylno-tętnicze płuc |
| 7. | Choroby skóry, w tym:<br>• zmiany skórne o charakterze ropno-zgorzelinowym<br>• uszkodzenie powłok skórnych<br>• zmiany troficzne |
| 8. | Neuropatie układu współczulnego |
| 9. | Wyniszczenie i wychłodzenie organizmu |

| PRZECIWWSKAZANIA BEZWZGLĘDNE DO ZABIEGU KRIOTERAPII OGÓLNOUSTROJOWEJ | |
|---|---|
| 10. | Zaburzenia psychiczne:<br>• klaustrofobia<br>• zaburzenia psychiczne uniemożliwiające nawiązanie współpracy z personelem<br>• zaburzenia psychiczne uniemożliwiające wyrażenie świadomej zgody, w tym: głębokie otępienie, zaostrzenie zaburzeń psychotycznych, poważne zaburzenia afektywne<br>• myśli i tendencje samobójcze<br>• uzależnienie od alkoholu i innych substancji psychoaktywnych |
| 11. | Brak świadomej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu krioterapii |
| 12. | Niektóre choroby układu oddechowego:<br>• czynna gruźlica płuc<br>• ostre schorzenia dróg oddechowych o różnej etiologii |
| 13. | Jaskra |
| 14. | Niektóre choroby układu moczowo-płciowego, w tym stany zapalne:<br>• zapalenie pęcherza moczowego<br>• zapalenie miedniczek nerkowych |

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

## Bibliografia tematyczna


1. Skrzek A. Historia krioterapii ogólnoustrojowej w Polsce. Inż Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2009; 15(4): 309-314
2. Pasek J., Pasek T., Sieroń A. Krioterapia miejscowa i ogólnoustrojowa u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi stawów. Rehabil Prakt. 2009; 2: 32-34
3. Sieroń 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. Sieroń A., Cieślar G. Krioterapia – leczenie zimnem. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biała 2007: 15-18, 47-114, 149-207
6. Sieroń A., Stanek A., Cieślar 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. Giemza C., Matczak-Giemza M. Oddziaływanie niskich temperatur na organizm ludzki, czyli o zaletach krioterapii. Inż Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2007; 13(1): 65
9. Hirvonen H.E., Mikkelsson 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. Kądziołka J., Żuchowicz Ł. Krioterapia ogólnoustrojowa – lecznicze zastosowanie zimna i jego fizjologiczne podstawy. Medycyna Ogólna. 2008; 2: 116-128
11. Kuliński W. Postępy w medycynie fizykalnej. Balneol Pol. 2009; 51(3): 166-171
12. Narkiewicz T. Praktyczne zastosowanie krioterapii. Inż 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. Sieroń A., Cieślar G., Stanek A. Cryotherapy. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biała 2010: 13-14, 33-77, 104-142
15. Stanek A., Cieślar G., Mrowiec J., Sieroń A. Krioterapia w praktyce klinicznej. Rehabil Prakt. 2006; 1: 27-31
16. Stanek A., Cieślar G., Sieroń A. Terapeutyczne zastosowanie krioterapii w praktyce klinicznej. Balneol Pol. 2007; 49(1): 37-45
17. Stanek A., Cieślar G., Sieroń 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., Słomiński K., Panowicz I. Wpływ kriostymulacji ogólnoustrojowej na zmiany temperatury wybranych obszarów ciała w odniesieniu do wartości współczynnika BMI. Inż Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2009; 15(2): 129-136
20. Stanek A., Cieślar G., Strzelczyk K., Kasperczyk S., Wiczkowski A., Birkner E., Sieroń A. Influence of cold on inflammatory markers in patients with ankylosing spodylitis and healthy volunteers. Pol J Envirom 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. Urbańska K., Stańczykiewicz B., Szcześniak 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 I PROFILAKTYKA

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy krioterapia ogólnoustrojowa ma zastosowanie w leczeniu bardzo wielu schorzeń [1-11], m.in.: chorób narządu ruchu, chorób ośrodkowego 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 grupę 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, gdyż korzystne efekty leczenia – głównie przeciwbólowy i przeciwzapalny – uzyskuje się bez względu na lokalizację oraz wielkość stawów.

Krioterapia ogólnoustrojowa jest z dużym powodzeniem wykorzystywana w leczeniu i rehabilitacji chorób o podłożu neurologicznym [18-21].

U dzieci z uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego i skoliozą 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 pokonywania 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 użyteczną metodą 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 zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa [22,23,26-28] w różnych postaciach oraz stopniach zaawansowania powoduje, że jest ona często wykorzystywana w praktyce lekarskiej.

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 [29].

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 zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa poddanych krioterapii ogólnoustrojowej wykazano zwiększone wartości wskaźników ruchomości odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa oraz zakresu ruchomości oddechowej klatki piersiowej [27]. Ponadto znaczącą poprawę kliniczną obserwowano w zakresie zmniejszenia rozmiarów obrzęków okołostawowych oraz skrócenia czasu trwania sztywności porannej, a także poprawy sprawności fizycznej.

Zabieg w komorze kriogenicznej może być bez wątpienia wykorzystywany w medycynie sportowej i odnowie biologicznej [1,7,13,30-39].

Krioterapia ogólnoustrojowa jest bardzo skuteczna w leczeniu urazów, zwłaszcza we wczesnym okresie po uszkodzeniu [37].

Zdaniem zespołu irlandzkich naukowców oddziaływanie temperatur kriogenicznych ma wpływ na powrót funkcji motorycznych i czucia głębokiego

w mięśniach po treningu [30]. Istnieją badania potwierdzające pozytywne oddziaływanie krioterapii ogólnoustrojowej na wzrost gibkości, szybkości i poczucia równowagi fizycznej [13,35,36].

Terapia skrajnie niskimi temperaturami wpływa również korzystnie na wydolność beztlenową w dyscyplinach sportu związanych z szybkością i siłą [34].

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 [32]. Dobrze także znosili intensyfikację treningów oraz osiągali 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.

Zaobserwowano pozytywny wpływ krioterapii ogólnoustrojowej w procesie treningowym podczas wykonywania prób wysiłkowych [31]. Wykazano poprawę średnich wyników punktowych obciążenia wysiłkiem, wydłużenie próby, zwiększenie prędkości bieżni, a także kąta nachylenia i poziomu obciążenia, a uzyskane wyniki mogą świadczyć o tym, że zabiegi krioterapii poprawiają wydajność ćwiczeń.

Badania dotyczące wpływu zabiegów w kriokomorze na enzymatyczną barierę antyoksydacyjną organizmu potwierdzają zasadność ich stosowania w odnowie biologicznej [39]. 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.

Reasumując, krioterapia ogólnoustrojowa wpływa na zwiększenie zdolności antyoksydacyjnych organizmu, co z kolei ma duży wpływ na siłę mięśni i zdolność do wykonywania określonego wysiłku.

Najnowsze badania dowodzą, że krioterapia ogólnoustrojowa skojarzona z kinezyterapią jest interesującym i obiecującym zabiegiem fizykoterapeutycznym mogącym stanowić alternatywną metodę redukcji tkanki tłuszczowej u osób z nadwagą czy otyłością [33].

Zabieg w komorze kriogenicznej z powodzeniem możne być stosowany w leczeniu niektórych schorzeń laryngologicznych, np. szumów usznych u chorych, u których nie ma przeciwwskazań do tej formy terapii [40].

Badania dotyczące wpływu krioterapii ogólnoustrojowej na zaburzenia depresyjne są nieliczne [41-45], a zagadnienie to jest ważne i ciekawe.

Badania naukowe wskazują na korzystne działanie krioterapii ogólnoustrojowej wspomagające standardowe postępowanie terapeutyczne w zaburzeniach depresyjnych i lękowych [41-44]. Pojawiły się pierwsze w świecie doniesienia o pozytywnym wpływie kriostymulacji ogólnoustrojowej w łagodnych deficytach funkcji poznawczych, w tym redukcji zaburzeń w zakresie pamięci [45,46].

## Bibliografia tematyczna


1. Kuliński W. Postępy w medycynie fizykalnej. Balneol Pol. 2009; 51(3): 166-171
2. Pasek J., Pasek T., Sieroń A. Krioterapia miejscowa i ogólnoustrojowa u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi stawów. Rehabil Prakt. 2009; 2: 32-34
3. Sieroń A., Cieślar G. Krioterapia – leczenie zimnem. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biała 2007: 15-18, 47-114, 149-207
4. Sieroń A., Cieślar G., Stanek A. Cryotherapy. Wydawnictwo Alfa Medica Press, Bielsko-Biała 2010: 13-14, 33-77, 104-142
5. Sieroń A., Pasek J., Mucha R. Krioterapia w rehabilitacji. Rehabil Prakt. 2007; 3: 34-36
6. Sieroń A., Stanek A., Cieślar G., Pasek J. Kriorehabilitacja – rola krioterapii we współczesnej rehabilitacji. Fizjoterapia. 2007; 15(2): 3-8
7. Stanek A., Cieślar G., Mrowiec J., Sieroń A. Krioterapia w praktyce klinicznej. Rehabil Prakt. 2006; 1: 27-31
8. Stanek A., Cieślar G., Sieroń A. Terapeutyczne zastosowanie krioterapii w praktyce klinicznej. Balneol Pol. 2007; 49(1): 37-45
9. Stanek A., Cieślar G., Sieroń 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., Klawe J.J., Tafil-Klawe M., Lewandowski A., Słomiński K., Panowicz I. Wpływ kriostymulacji ogólnoustrojowej na zmiany temperatury wybranych obszarów ciała w odniesieniu do wartości współczynnika BMI. Inż Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2009; 15(2): 129-136
12. Cholewka A., Drzazga Z., Sieroń A. Monitoring of whole-body cryotherapy effects by thermal imaging: preliminary report. Phys Med. 2006; 22(2): 57-62
13. Kiljański M., Śliwiński 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., Kałuża 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., Woldańska-Okońska 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., Stręk W., Raczkowski Z., Mraz M., Soroka R. Zastosowanie krioterapii ogólnoustrojowej w rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym. Acta Bio-Opt Inform Med. 2006; 12(1): 25-28
20. Mraz M., Stręk 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. Śliwiński 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-Amissah 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 chorobą zwyrodnieniową 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., Cieślar G., Rosmus-Kuczia I., Drzazga Z., Sieroń A. Ocena działania przeciwbólowego krioterapii ogólnoustrojowej u pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa. Fizjoter Pol. 2011; 11(1): 49-55
27. Stanek A., Cieślar G., Jagodziński L., Skrzep-Poloczek B., Romuk E., Matyszkiewicz B., Rosmus-Kuczia I., Birkner E., Sieroń A. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na organizm pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa – podsumowanie badań własnych. Inż Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2006; 12(4): 277-280
28. Stanek A., Sieroń A., Cieślar G., Matyszkiewicz B., Rozmus-Kuczia I. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na wskaźnik ruchomości kręgosłupa u pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa. Ortop Traumatol Rehabil. 2005; 7(5): 549-554
29. Tłustochowicz W., Brzosko M., Filipowicz-Sosnowska A., Głuszko P., Kucharz E., Maśliński 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
30. Banfi G., Lombardi G., Colombini A., Melegati G. Whole-body cryotherapy in athletes. Sports Med. 2010; 40(6): 509-517
31. Hagner W., Smołka A., Różańska J. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na wyniki próby wysiłkowej. Balneol Pol. 2009; 51: 35-39
32. Jonak A., Skrzek A. Krioterapia w odnowie biologicznej sportowców – przegląd badań. Inż Biomed Acta Bio-Opt Inform Med. 2009; 15(4): 319-321
33. Kikowski Ł., Szwaczko A., Korzycka-Zaborowska B. Ocena parametrów klinicznych metodą bioimpedancji tkankowej u osób poddanych serii zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej połączonej z kinezyterapią. Acta Balneol. 2012; 54(3): 179-186
34. 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
35. Łuczak J., Michalik J. Wpływ skrajnie niskich temperatur na wybrane cechy motoryczne człowieka. Fizjoter Pol. 2006; 6(3): 206-211
36. Łuczak J., Michalik J. Zmienność wybranych cech motorycznych człowieka w zależności od temperatur kriogenicznych (-130°C i -160°C). Balneol Pol. 2008, 50(3): 244-252
37. Rice D., McNair P.J., Dalbeth N. Effects of cryotherapy on arthrogenic muscle inhibition Rusing an experimental model of knee swelling. Arthritis Rheum. 2009; 61(1): 78-83
38. Sitkowski D. O niektórych środkach i metodach tzw. wspomagania treningu sportowego. Sport Wyczynowy. 2009; 1: 35-44

39. Woźniak A., Woźniak B., Drewa G., Mila-Kierzenkowska C., Rakowski A., Porzych M., Szmytkowska K. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na enzymatyczną barierę antyoksydacyjną we krwi kajakarzy podczas treningu. Med Sport. 2007; 23(4): 207-214
40. Kamińska-Staruch A., Olszewski J. Ocena skuteczności leczenia pacjentów z szumami usznymi za pomocą krioterapii ogólnoustrojowej. Otolaryngol Pol. 2007; 61(5): 801-804
41. Rymaszewska J., Biały D., Zagrobelny Z., Kiejna A. Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na psychikę człowieka. Psychiatr Pol. 2000; 34(4): 649-653
42. Rymaszewska J., Ramsey D. Whole-body cryotherapy as a novel adjuvant therapy for depression and anxiety. Arch Psychiatr Psychother 2008; 2: 49-57
43. Rymaszewska J., Ramsey D., Chładzińska-Kiejna S., Kiejna A. Czy krótkotrwała ekspozycja na skrajnie niskie temperatury może być pomocna w leczeniu zaburzeń depresyjnych i lękowych? Psychiatr Pol. 2007; 41(5): 625-636
44. Rymaszewska J., Ramsey D., Chładzińska-Kiejna S. Whole-body cryotherapy as adjunct treatment of depressive and anxiety disorders. Arch Immunol Ther Exp. 2008; 56(1): 63-68
45. Urbańska K., Stańczykiewicz B., Szcześniak 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
46. Rymaszewska J., Urbańska K.M., Szcześniak D., Stańczykiewicz B.,Trypka E., Zabłocka A. The improvement of memory deficits after whole-body cryotherapy-the first report. Cryoletters. 2018; 39(3);190-195

# Rozdział 2

# PERSONEL ZABIEGOWY

## 2.1. STRUKTURA, KOMPETENCJE I ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Zabieg krioterapii ogólnoustrojowej musi być wykonywany pod kontrolą personelu zabiegowego posiadającego stosowne uprawnienia zawodowe oraz przygotowanie specjalistyczne.

W tabeli 4 zaprezentowano optymalny skład personelu zabiegowego gwarantującego uzyskanie wymaganego poziomu bezpieczeństwa świadczenia usługi medycznej krioterapii ogólnoustrojowej.

**Tabela 4. Program szkolenia kadr obsługi pacjenta w krioterapii ogólnoustrojowej**

| TYP PERSONELU | KOMPETENCJE I UMIEJĘTNOŚCI (REKOMENDACJE) | ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI |
|---|---|---|
| Lekarz zlecający zabiegi | Osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza z rekomendowanymi specjalizacjami: rehabilitacja medyczna, medycyna fizykalna i balneoklimatologia, ortopedia, reumatologia oraz osoby spełniające wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 6.11.2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, w tym lekarz ubezpieczenia zdrowotnego i lekarz POZ | Dokonywanie kwalifikacji pacjentów do zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej, zlecenie zabiegów (liczba zabiegów, rodzaj ćwiczeń) |

| TYP PERSONELU | KOMPETENCJE I UMIEJĘTNOŚCI (REKOMENDACJE) | ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI |
|---|---|---|
| Pracownik rejestracji (lub inna komórka organizacyjna) | Osoba posiadająca kompetencje zawodowe do pracy w rejestracji medycznej z doświadczeniem w obsłudze systemów rejestracyjnych i bezpośrednim kontakcie z pacjentem | Przyjmowanie pacjentów ze zleconymi przez lekarza zabiegami, planowanie zabiegów w kriokomorze zgodnie z grafikiem |
| Lekarz sprawujący nadzór nad zabiegami | Osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza, która odbyła specjalistyczne szkolenie z zakresu krioterapii ogólnoustrojowej | Kontrolowanie stanu pacjenta każdorazowo przed rozpoczęciem zabiegów (krótki wywiad, pomiar ciśnienia, tętna) oraz prowadzenie nadzoru medycznego nad przebiegiem zabiegów, a w razie konieczności podejmowanie interwencji medycznej |
| Fizjoterapeuta realizujący zabieg krioterapii ogólnoustrojowej | Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty (min. tytuł magistra) i posiadająca certyfikat potwierdzający odbycie szkolenia z zakresu krioterapii ogólnoustrojowej | Przeprowadzanie w ramach procedury zabiegowej:<br>– instruktażu dla pacjentów korzystających z zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej (szczególnie przed pierwszym zabiegiem)<br>– wprowadzanie pacjentów do przedsionka kriokomory<br>– wpuszczanie pacjentów do kriokomory głównej<br>– po zakończeniu zabiegu wyprowadzanie pacjentów z kriokomory głównej i jej przedsionka<br>– sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem pacjentów podczas zabiegu |

| TYP PERSONELU | KOMPETENCJE I UMIEJĘTNOŚCI (REKOMENDACJE) | ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI |
|---|---|---|
| Fizjoterapeuta prowadzący kinezyterapię po zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej | Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty i posiadająca certyfikat potwierdzający odbycie szkolenia z zakresu krioterapii ogólnoustrojowej | Prowadzenie na sali gimnastycznej zabiegów z zakresu kinezyterapii zgodnie ze zleceniem lekarskim oraz sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem pacjentów na sali gimnastycznej |
| Pracownik techniczny | Osoba posiadająca kompetencje zawodowe do technicznej obsługi specjalistycznych urządzeń oraz certyfikat potwierdzający odbycie szkolenia z zakresu obsługi urządzeń kriokomory i urządzeń towarzyszących | Sprawowanie nadzoru technicznego nad pracującym urządzeniem kriokomory oraz urządzeń towarzyszących Osoba nie musi przebywać w miejscu wykonywania zabiegów, lecz jest dostępna w każdej chwili, w razie zaistniałej awarii lub niesprawności urządzeń |

Źródło: opracowanie własne.

## 2.2. ROZWÓJ I SYSTEM SZKOLENIA ORAZ CERTYFIKACJI

Dla zapewnienia najwyższych standardów wykonywania procedur związanych z zabiegami krioterapii ogólnoustrojowej wykonywanymi w oparciu o kriokomory typu wrocławskiego personel medyczny powinien odbyć szkolenie (tabela 5) zakończone sprawdzeniem wiadomości, które pozwoli na uzyskanie stosownego certyfikatu. Jednocześnie dobrą praktyką byłoby organizowanie okresowych szkoleń utrwalających i uaktualniających nabytą wiedzę i umiejętności.

**Tabela 5. Zakres szkolenia personelu zabiegowego w krioterapii ogólnoustrojowej**

| | |
|---|---|
| **MODUŁ MEDYCZNY** | 1. Rys historyczny krioterapii ogólnoustrojowej<br>2. Definicje krioterapii ogólnoustrojowej<br>3. Podział krioterapii ogólnoustrojowej<br>4. Podstawowe wiadomości z fizyki<br>5. Termoregulacja<br>6. Oddziaływanie zimna na poszczególne układy:<br>• nerwowy<br>• krążenia<br>• oddechowy<br>• hormonalny<br>• krwiotwórczy<br>7. Wskazania do krioterapii ogólnoustrojowej<br>8. Przeciwwskazania względne do krioterapii ogólnoustrojowej<br>9. Przeciwwskazania bezwzględne do krioterapii ogólnoustrojowej<br>10. Przegląd najnowszych doniesień naukowych z zakresu krioterapii ogólnoustrojowej |
| **MODUŁ ORGANIZACYJNY** | 1. Organizacja działu krioterapii ogólnoustrojowej<br>2. Obieg pacjenta<br>3. Dokumentacja obowiązująca w dziale krioterapii ogólnoustrojowej |
| **MODUŁ FIZJO-TERAPEUTYCZNY** | 1. Przygotowanie pacjentów do zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej (instruktaż)<br>2. Bezpieczeństwo przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej<br>3. Metodyka wykonywania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej<br>4. Potencjalne niebezpieczeństwa podczas zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej<br>5. Metodyka kinezyterapii po zabiegach krioterapii ogólnoustrojowej<br>6. Pierwsza pomoc w nagłych wypadkach |
| **MODUŁ TECHNICZNY** | 1. Obsługa komory kriogenicznej<br>2. Postępowanie z cieczami kriogenicznymi<br>3. Bezpieczeństwo użytkowania (aspekt elektryczny i kriogeniczny) |

| | |
|---|---|
| **MODUŁ PRAKTYCZNY** | 1. Przeprowadzenie zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej<br>2. Czynny udział w zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej |
| **MODUŁ ZAGROŻENIA PODCZAS ZABIEGÓW KRIOTERAPII OGÓLNO-USTROJOWEJ** | 1. Odmrożenia<br>2. Zwyżka ciśnienia tętniczego krwi<br>3. Stany lękowe<br>4. Uszkodzenia mechaniczne powłok skórnych<br>5. Skręcenia, zwichnięcia – szczególnie w obrębie kończyn dolnych<br>6. Stłuczenia<br>7. Niedotlenienie<br>8. Bóle dławicowe<br>9. Duszność<br>10. Hiperwentylacja<br>11. Hipotermia |

Źródło: opracowanie własne.

# 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.

Fizjoterapeuci, przeprowadzający zabiegi, powinni być ubrani w odzież ochronną zabezpieczającą ich przed ekspozycją na niskie temperatury oraz buty izolujące od podłoża. Jeżeli personel wielokrotnie w ciągu dnia przebywa w środowisku o niskiej temperaturze, poprzez częste wchodzenie do przedsionka komory kriogenicznej, zaleca się rotację fizjoterapeutów, tak aby mieli przynajmniej jednodniową przerwę w przeprowadzaniu tego rodzaju zabiegów.

## 3.1. PROCEDURY ZABIEGOWE

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

1. **Przygotowanie do zabiegu**

Skóra osoby wchodzącej do kriokomory musi być sucha, bez maści, kremów i makijażu. Należy zdjąć okulary, ozdoby, spinki, biżuterię, 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.

2. **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 części 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 części głównej uczestnicy zabiegu poruszają się wolno, nie pogłębiając oddechów i nie rozmawiając. Zabrania się: pocierania skóry, klaskania, poklepywania powierzchni ciała. Nie należy również dotykać ścian i elementów wyposażenia komory kriogenicznej.

3. **Wyjście z kriokomory**

Po upływie zadanego czasu zabiegu występuje sygnał dźwiękowy i świetlny, 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 ćwiczących. Istotnym elementem procedury zabiegowej krioterapii ogólnoustrojowej jest stały nadzór i kontrola ze strony personelu obsługującego odbywający się według zasad określonych w tabeli 6.

**Tabela 6. Procedury organizacyjne dotyczące obsługi komory kriogenicznej**

| PRZED ROZPOCZĘCIEM ZABIEGÓW | PO ZAKOŃCZENIU ZABIEGÓW |
|---|---|
| • Sprawdzenie poziomu cieczy kriogenicznej w zbiorniku<br>• Uruchomienie komory kriogenicznej<br>• Ustawienie parametrów zabiegowych<br>• Sprawdzenie wysycenia tlenem wnętrza kriokomory<br>• Sprawdzenie szczelności drzwi w kriokomorze<br>• Sprawdzenie działania przycisku alarmowego w głównym pomieszczeniu kriokomory | • Sprawdzenie, czy wszyscy uczestnicy zabiegów opuścili komorę kriogeniczną<br>• Zamknięcie zaworów<br>• Przeprowadzenie regeneracji urządzenia<br>• Wyłączenie urządzenia (automatycznie) |

Źródło: opracowanie własne.

## 3.2. AWARYJNE PROCEDURY ZABIEGOWE

Po zauważeniu nieprawidłowości pracy urządzenia kriokomory ogólnoustrojowej, włączeniu sygnalizacji alarmowej, świetlnej lub dźwiękowej, uruchomionej automatycznie lub przez osoby znajdujące się wewnątrz komory zabiegowej, a także po zauważeniu zagrożenia dla osób korzystających z zabiegu, należy przerwać wykonywanie procedury i ewakuować je najkrótszą możliwą drogą (np. przez otwarcie drzwi awaryjnych i wyprowadzenie uczestników zabiegu z kriokomory). Następnie, w zależności od sytuacji, należy udzielić odpowiedniej pomocy osobie (osobom) i sprawdzić stan techniczny urządzenia, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie procedurami.

## 3.3. BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA

Osoby korzystające z krioterapii ogólnoustrojowej są informowane przez personel o wskazaniach i przeciwwskazaniach do zabiegów oraz instruowane o sposobie przygotowania się do wejścia do kriokomory, zachowaniu w jej wnętrzu podczas zabiegu oraz o czynnościach po opuszczeniu komory kriogenicznej. Pacjenci powinni wiedzieć, gdzie znajdują się drzwi awaryjne i przycisk bezpieczeństwa oraz jak się nimi posługiwać w sytuacji nieprzewidzianej, a także jak zareagować na świetlny i/lub dźwiękowy sygnał alarmowy wzywający do opuszczenia kriokomory. Osoby korzystające z zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej poświadczają pisemnie zapoznanie się z wyżej wymienionymi informacjami.

Osoby znajdujące się wewnątrz komory kriogenicznej powinny mieć stały kontakt wizualny i głosowy z personelem poprzez system monitoringu, mikrofony oraz wizualną obserwację zabiegu przez personel oraz okna w urządzeniu kriokomory. Wewnątrz urządzenia 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.

CREAT

# Rozdział 4

# KRIOKOMORY OGÓLNOUSTROJOWE – TECHNOLOGIA I BEZPIECZEŃSTWO

## 4.1. KRIOKOMORY OGÓLNOUSTROJOWE – DEFINICJA I INFORMACJE PODSTAWOWE

Kriokomora ogólnoustrojowa (ogólnoustrojowa komora kriogeniczna) jest zdefiniowana jako urządzenie niskotemperaturowe przeznaczone do przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej oraz zabiegów stymulacji niskotemperaturowej. 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 awaryjne.

Terminy kriokomora i kriosauna stosowane są przez producentów zamiennie, co jest nieprawidłowe i niedopuszczalne w świetle przyjętej definicji kriokomory ogólnoustrojowej[2]. Należy podkreślić, że kriokomory ogólnoustrojowe zapewniają oddziaływanie niskich temperatur na całe ciało człowieka włącznie z głową, natomiast kriosauny umożliwiają oddziaływanie niskich temperatur wyłącznie do wysokości ramion (głowa użytkownika pozostaje w temperaturze zbliżonej do temperatury otoczenia).

Niniejszy rozdział został poświęcony wyłącznie zagadnieniom konstrukcyjnym i eksploatacyjnym kriokomór ogólnoustrojowych (modeli wrocławskich), które ze względu na długoletnie doświadczenia w procesie ich produkcji są urządzeniami zaawansowanymi technologicznie i sprawdzonymi w działaniu, produkowanymi zgodnie z wytycznymi stanowiska Komitetu Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk w sprawie urządzeń i bezpieczeństwa procedur stosowanych w krioterapii ogólnoustrojowej oraz dyrektywą medyczną 93/42/EEC (patrz załącznik).

[2] Patrz: *Stanowisko Komitetu Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk w sprawie urządzeń i bezpieczeństwa procedur stosowanych w krioterapii ogólnoustrojowej,* PAN, Wydział Nauk Medycznych, Komitet Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej, 2016.

## 4.2. PRZEGLĄD DOSTĘPNYCH KONSTRUKCJI KRIOKOMÓR OGÓLNOUSTROJOWYCH

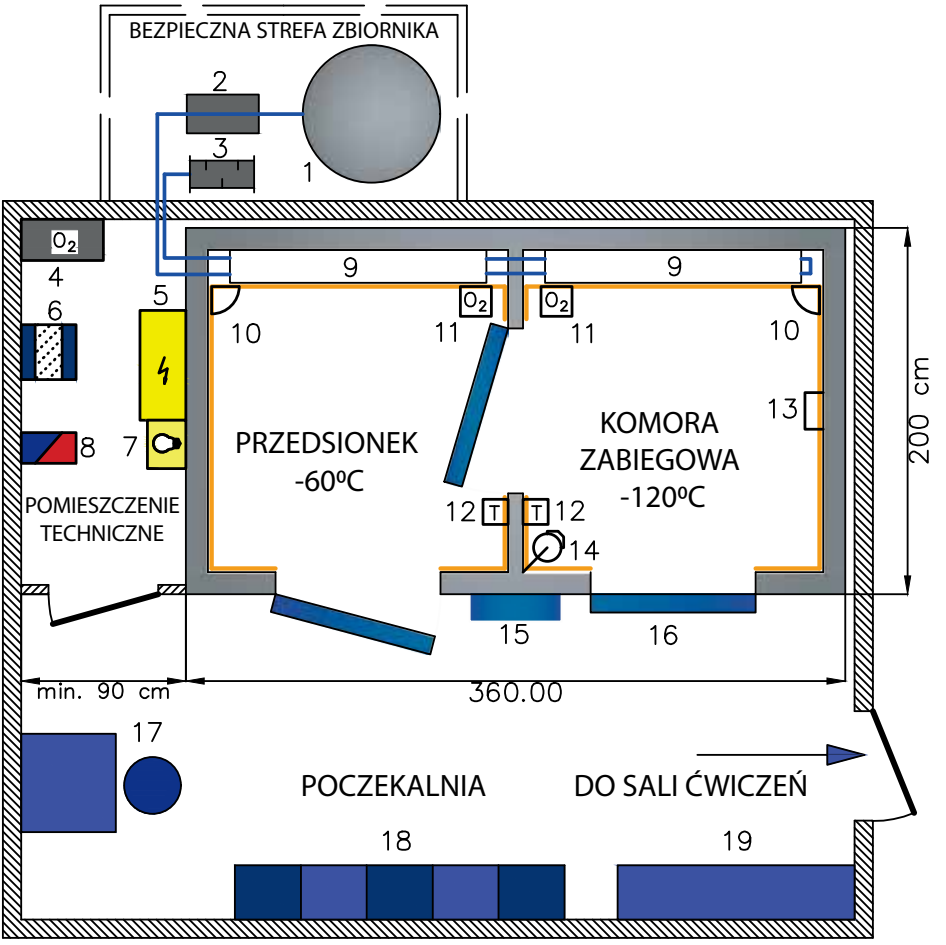
Komercyjnie dostępne kriokomory ogólnoustrojowe występują w trzech wariantach konstrukcyjnych: kriokomora stacjonarna (instalowana w pomieszczeniu, wewnątrz budynku), kontenerowa i mobilna.

**Kriokomora stacjonarna (typu wrocławskiego)**

Kriokomora typu wrocławskiego zbudowana jest z dwóch pomieszczeń: przedsionka i komory właściwej. W przedsionku temperatura utrzymywana jest na poziomie ok. -60°C, natomiast w komorze właściwej od -140°C do -100°C (max. -160°C/-150°C). Niska temperatura wewnątrz kriokomory utrzymywana jest poprzez system wymienników ciepła zasilanych ciekłym azotem. Ciekły azot pobierany jest z kriogenicznego zbiornika usytuowanego na zewnątrz budynku, przepływa przez linię zasilającą do wymienników ciepła, gdzie odparowuje. Strumień gazowego (odpadowego) azotu wypływa przez linię wyrzutową i poprzez tłumiki usuwany jest do otoczenia.

Regulacja strumienia ciekłego azotu odbywa się poprzez system zaworów w linii zasilającej. Uzupełnianie powietrza wewnątrz urządzenia odbywa się poprzez system osuszacza. Wstępnie osuszone oraz schłodzone powietrze (w wymiennikach ciepła) kierowane jest zarówno do przedsionka, jak i komory właściwej, zapewniając odpowiednią wymianę powietrza oddechowego. W pomieszczeniu, w którym użytkowana jest kriokomora, należy wyodrębnić pomieszczenie techniczne, w którym montowana jest linia zasilająca wraz z szafą zaworową, szafa elektryczna (system sterowania), system osuszania oraz system regeneracji. Zadaniem systemu regeneracji jest ogrzanie oraz osuszenie wnętrza kriokomory po przeprowadzonych zabiegach/sesjach. Ze względów bezpieczeństwa pomieszczenie techniczne powinno być zamknięte, a dostęp

do niego ograniczony do personelu technicznego i obsługującego. Ogólny schemat kriokomory stacjonarnej pokazano na rysunku 1.




LEGENDA:

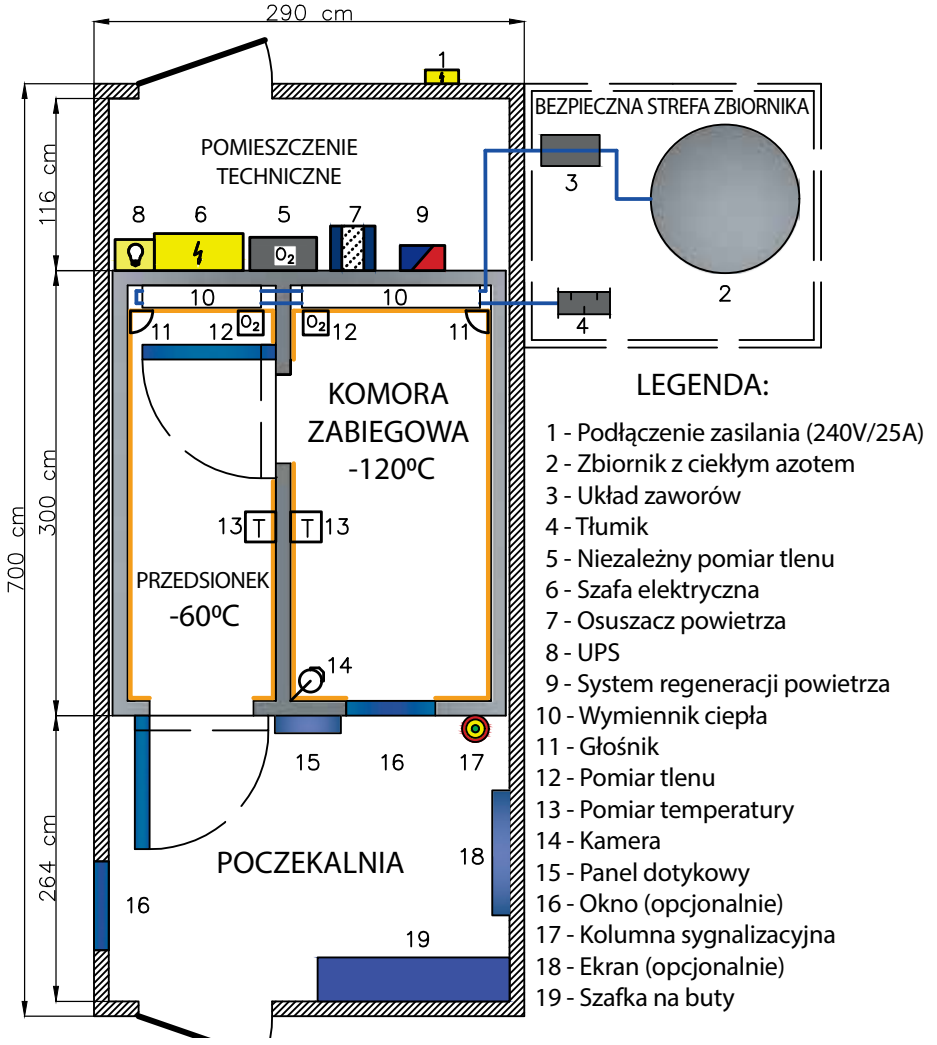
1 - Zbiornik z ciekłym azotem
2 - Układ zaworów
3 - Tłumik
4 - Niezależny pomiar tlenu
5 - Szafa elektryczna
6 - Osuszacz powietrza
7 - UPS
8 - System regeneracji powietrza
9 - Wymiennik ciepła
10 - Głośnik
11 - Pomiar tlenu
12 - Pomiar temperatury
13 - Zegar
14 - Kamera
15 - Panel dotykowy
16 - Drzwi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

**Rysunek 1. Schemat ogólny systemów kriokomory stacjonarnej (przykładowe rozmieszczenie)**

Źródło: opracowanie własne.

**Kriokomora kontenerowa (typu wrocławskiego)**

Kriokomora kontenerowa charakteryzuje się tym, że konstrukcja wraz z pomieszczeniem technicznym oraz niewielką poczekalnią wmontowana jest w przestrzeń stalowego kontenera. Kontener może być transportowany. Zbiornik zasilający montowany jest na zewnątrz i podpinany do wejść wbudowanych w ściany kontenera. Sama konstrukcja, system sterowania czy system zasilania komory kontenerowej nie różni się od systemów komory stacjonarnej, co pokazano na rysunku 2.



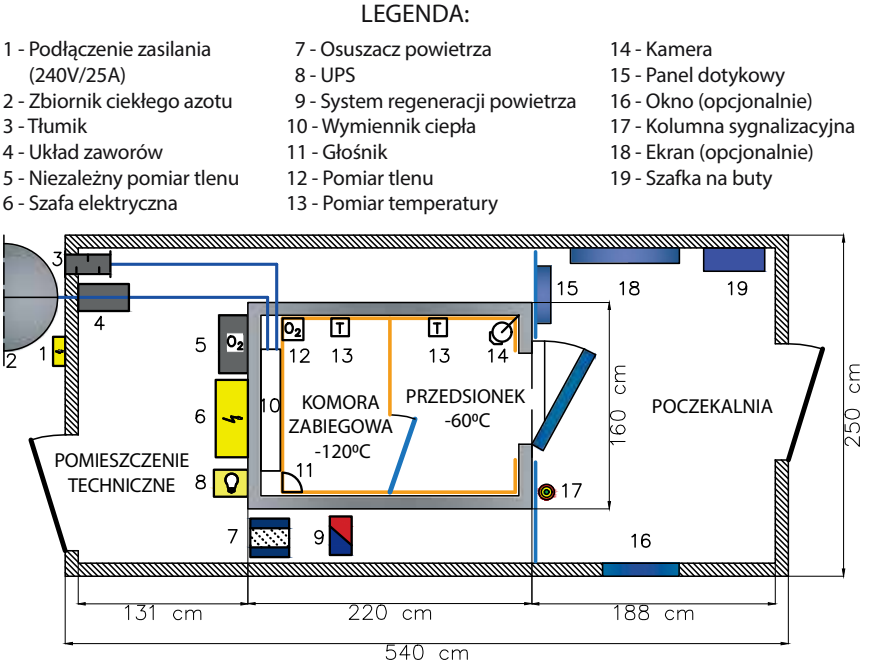

**Rysunek 2. Schemat ogólny systemów kriokomory kontenerowej (przykładowe rozmieszczenie)**

Źródło: opracowanie własne.

**Kriokomora mobilna (typu wrocławskiego)**

Kriokomora mobilna (wbudowana w przyczepę) składa się z jednego pomieszczenia, w którym za pomocą stałej przegrody wydzielone zostały dwie przestrzenie – pierwsza pełniąca rolę przedsionka i druga pełniąca rolę komory głównej. Konstrukcja przegrody stałej wewnątrz kriokomory umożliwia swobodne przejście użytkownika z przestrzeni przedsionka do przestrzeni komory głównej. Kriokomora mobilna zasilana jest ciekłym azotem z zewnętrznego zbiornika kriogenicznego. Wewnątrz przestrzeni pełniącej rolę przedsionka temperatura powietrza utrzymywana jest na poziomie -60°C, natomiast powietrze w przestrzeni pełniącej rolę komory głównej może być schładzane do temperatury z zakresu od -135°C do -80°C.

Niską temperaturę wewnątrz kriokomory uzyskuje się analogicznie do kriokomór stacjonarnych i kontenerowych poprzez przemianę fazową ciekłego azotu w wymienniku ciepła. Zgazowany azot (strumień odpadowy) odprowadzany jest przez tłumik na zewnątrz przyczepy, w której zainstalowana jest kriokomora. Schemat ogólny przedstawiono na rysunku 3.




**Rysunek 3. Schemat ogólny systemów jednoosobowej kriokomory mobilnej (przykładowy układ)**

Źródło: opracowanie własne.

W tabeli 7 zestawiono podstawowe dane techniczne kriokomory stacjonarnej, kontenerowej i mobilnej.

**Tabela 7. Podstawowe dane techniczne kriokomory stacjonarnej, kontenerowej i mobilnej – wersja 6-osobowa**

| ZNAMIONOWE WARUNKI PRACY | | | |
|---|---|---|---|
| | Stacjonarna | Kontenerowa | Mobilna |
| Temperatura otoczenia: | 10°C – 25°C | | |
| Wilgotność względna: | < 40% | --- | --- |
| Ciśnienie atmosferyczne: | 80 – 106 kPa | | |
| Rodzaj pracy: | praca ciągła | | |
| Zasilanie: | napięcie przemienne | | |
| Wartość napięcia i częstotliwość: | 230 V, 50Hz | | |
| Moc znamionowa: | 1450 W | 1100 W | 1100 W |
| Parametry robocze kriokomory: | | | |
| Maksymalna liczba pacjentów w komorze: | 6 | 3-4 | 1-2 |
| Zakres temperatury roboczej komory zabiegowej (programowana): | -60°C -160°C co 1°C | | |
| Temperatura w przedsionku: | -60°C ±5°C | | |
| Czas zabiegu – programowany w zakresie: | do 3 minut – co 1 sekundę | | |
| **PARAMETRY EKSPLOATACYJNE** | | | |
| Stabilizacja temperatury w komorze zabiegowej: | ± 3°C (max. ±10°C) | | |
| Czas schłodzenia kriokomory: | ok. 45 minut do -120°C | ok. 40 minut do -120°C | ok. 35 minut do -120°C |
| Stężenie tlenu w komorze: | 18,5 – 21,0% | | |
| Zużycie cieczy kriogenicznej na schłodzenie: | ~120 kg | 110 kg | 100 kg |
| Zużycie cieczy kriogenicznej w czasie zabiegów: | ~100 kg/h | 100 kg/h | 80 kg/h |

Źródło: opracowanie własne.

## 4.3. SYSTEM ZASILANIA KRIOKOMORY OGÓLNOUSTROJOWEJ – ZBIORNIK CIEKŁEGO AZOTU

Ciekły azot jest czynnikiem roboczym wszystkich wymienionych typów kriokomór. Ciekły azot, którego normalna temperatura wrzenia wynosi -196°C, przechowywany jest w ciśnieniowych zbiornikach kriogenicznych. Przykładowe zbiorniki zostały pokazane na rysunku 4. Nie ma możliwości przechowywania ciekłego azotu w innym zbiorniku lub w zbiorniku nieprzeznaczonym do przechowywania cieczy kriogenicznych.

**Rysunek 4. Przykładowe zbiorniki kriogeniczne ciekłego azotu**

Źródło: Messer Polska Sp. z o.o., Creator Sp. z o.o.

Zbiornik lokalizowany jest na zewnątrz obiektu, w którym zainstalowana jest kriokomora, możliwie jak najbliżej instalacji, aby ograniczyć koszty eksploatacyjne urządzenia. Wymagane jest, aby zbiornik spełniał obowiązujące przepisy dotyczące zbiorników ciśnieniowych oraz miał ważne badania techniczne zgodne z rozporządzeniem obowiązującym na terenie danego kraju.

Zbiorników nie montuje się w pobliżu kratek/kanałów wentylacyjnych czy czerpni powietrza. Nie mogą być również usadowione w zagłębieniach terenu, piwnicach itp.

Wielkość zbiornika dobierana jest indywidualnie na podstawie wielkości kriokomory oraz liczby planowanych zabiegów/sesji. Optymalnie dobrany zbiornik zapewni stabilne parametry pracy urządzenia w wymaganym okresie użytkowania.

Linia transferowa (linia łącząca zbiornik z kriokomorą), w zależności od wymagań inwestora, izolowana jest próżniowo (rekomendowana dla odcinków powyżej 10 metrów) lub izolacją piankową (dopuszczalna poniżej 10 metrów).

## 4.4. WYTYCZNE DOTYCZĄCE POMIESZCZEŃ I LOKALIZACJI KRIOKOMORY OGÓLNOUSTROJOWEJ

Pomieszczenie główne i pomieszczenie towarzyszące, w których pracuje kriokomora stacjonarna, muszą spełniać następujące warunki:

- całkowita powierzchnia umożliwia montaż konstrukcji kriokomory, pomieszczenia technicznego i wydzielenie miejsca dla osób oczekujących na zabieg/sesję zgodnie z obowiązującymi przepisami przeciwpożarowymi,
- pomieszczenie główne musi być wyposażone w sprawnie działającą wentylację mechaniczną, a jednocześnie czyste, suche i wolne od kurzu oraz zamykane; w przypadku, gdy praca kriokomory i systemu przygotowania powietrza oddechowego miałaby przebiegać w szczególnie zakurzonym

otoczeniu, należy przygotować odpowiednie pomieszczenia i zastosować dodatkowe filtry,

- klimatyzacja w pomieszczeniu głównym (kompensująca wahania temperatury związane z porą roku) jest zalecana przy zachowaniu temperatury pomieszczenia na poziomie 20-22°C i wilgotności w pomieszczeniu równej lub mniejszej niż 30%,
- pożądane jest naturalne oświetlenie, ale bez dużych powierzchni powodujących bezpośrednie operowanie promieni słonecznych na kriokomorę,
- pomieszczenie główne nie powinno znajdować się w bliskiej odległości od basenów ze względu na zbyt wysoką wilgotność powietrza (wpływa na efekt tzw. mgły w trakcie sesji oraz w przypadku niewystarczającej regeneracji może powodować przedwczesne uszkodzenie drewna), w przypadku umiejscowienia kriokomory w bezpośredniej odległości od basenu przestrzeń basenowa powinna zostać odgrodzona w sposób zapewniający wymaganą temperaturę i wilgotność w pomieszczeniu kriokomory (rekomendowane jest wydłużenie czasu regeneracji z 12 do 16 godzin),
- pomieszczenie główne nie powinno znajdować się w bliskiej odległości od sauny, ze względu na zbyt wysoką temperaturę powietrza,
- w przypadku kriokomór zasilanych z dużych zbiorników stacjonarnych, pomieszczenie kriokomory powinno być w miarę możliwości zlokalizowane na poziomie ziemi (parter), względnie na pierwszym piętrze budynku (obciążenie podłogi/stropu urządzeniem kriokomory bez pacjentów wynosi 200 kg/m$^2$ (2kN/m$^2$); podłoga, na której będzie montowana kriokomora, musi być wypoziomowana – różnica poziomów narożników nie może przekraczać +/- 2 mm,
- pomieszczenie główne nie może być dzielone z innymi urządzeniami, systemami czy instalacjami – powinno być przeznaczone wyłącznie na potrzeby pracy kriokomory ogólnoustrojowej,
- pomieszczenie techniczne musi być wydzielone i zamykane, a dostęp do niego ograniczony wyłącznie do personelu technicznego i obsługującego; pomieszczenie techniczne powinno być czyste, suche oraz wolne od kurzu,

- rekomendowane jest, aby pomieszczenie techniczne było zlokalizowane jak najbliżej komory (umiejscowienie pomieszczenia technicznego dobierane jest indywidualnie) oraz zbiornika zasilającego,
- minimalna powierzchnia pomieszczenia technicznego wynosi 3 $m^2$ (minimalne wymiary: 1200 mm x 2500 mm i wysokość min. 2500 mm, drzwi wejściowe o szerokości min. 700 mm) przy zaleceniu optymalnej lokalizacji pomieszczenia przy jednym z krótszych boków kriokomory, a w przypadku braku takiej możliwości dopuszcza się inną lokalizację w odległości nie dłuższej niż 10 m od kriokomory,
- pomieszczenie techniczne powinno być chłodne, niezamarzające (min. +15°C, max. +22°C), bez bezpośredniego operowania promieni słonecznych na dużych powierzchniach, a wahania temperatury w zależności od pory roku powinny być kompensowane,
- w pomieszczeniu technicznym powinno być zamontowane oświetlenie awaryjne włączające się automatycznie przy zaniku napięcia zasilającego,
- w pomieszczeniu technicznym wymagane jest przyłącze elektryczne,
- lokalizacja pomieszczenia technicznego umożliwia przeprowadzenie instalacji zasilającej i wyrzutowej azotu (instalacje przeprowadzane są przez ściany budynków),
- jeżeli pomieszczenie techniczne znajduje się w odległości większej niż 10 m od zbiornika ciekłego azotu, rekomenduje się stosowanie instalacji zasilającej izolowanej próżniowo,
- lokalizacja tłumików (końcowy element linii wyrzutowej zużytego azotu) umożliwia bezpieczne usuwanie gazowego, zimnego azotu do otoczenia (nie wolno montować tłumików blisko kanałów wentylacyjnych, czerpni powietrza czy kratek wentylacyjnych).

## 4.5. BEZPIECZEŃSTWO ZABIEGÓW W KRIOKOMORZE OGÓLNOUSTROJOWEJ

Kriokomory ogólnoustrojowe są projektowane i wykonane w oparciu o szeroką wiedzę i praktykę inżynierską oraz zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami.

Komora kriogeniczna (tu przykładowo scharakteryzowana a produkowana przez CREATOR Sp. z o.o.), zasilana jest ciekłym azotem o temperaturze około 80-90 K (od -196°C do -183°C w zależności od ciśnienia panującego w instalacji). Czynniki kriogeniczne, w tym ciekły azot, charakteryzują się przede wszystkim bardzo niskimi temperaturami wrzenia (poniżej 120 K, czyli -153°C). Kolejną cechą charakterystyczną kriocieczy jest zdolność wypierania tlenu w zamkniętych przestrzeniach, która powodowana jest gwałtowną zmianą objętości w procesie parowania. W przypadku azotu, odparowanie i ogrzanie do temperatury otoczenia 1 litra ciekłego azotu spowoduje uzyskanie ponad 600 litrów gazowego $LN_2$. Uwolnienie nawet relatywnie niewielkiej ilości ciekłego azotu w zamkniętym pomieszczeniu może doprowadzić do niebezpiecznego spadku zawartości tlenu. W związku z tym należy zachować szczególną uwagę w trakcie posługiwania się cieczami kriogenicznymi.

Użytkowanie skroplonych cieczy kriogenicznych, w tym $LN_2$, wiąże się z następującymi zagrożeniami:

1. Niebezpieczeństwo niedoboru tlenu w powietrzu oddechowym w wyniku uwolnienia cieczy kriogenicznej w zamkniętym pomieszczeniu.
2. Niebezpieczeństwo odmrożeń, uszkodzenia skóry w wyniku bezpośredniego kontaktu z cieczą kriogeniczną.
3. Niebezpieczeństwo wzrostu ciśnienia wskutek zablokowania przepływu w instalacji.

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

Ciecze kriogeniczne, w tym ciekły azot, z racji swojej bardzo niskiej temperatury gwałtownie odparowują w temperaturze otoczenia. Co więcej, w procesie przemiany fazowej znacząco zmieniają swoją objętość, co w pomieszczeniu o ograniczonym dostępie świeżego powietrza może spowodować nagły i gwałtowny spadek zawartości tlenu w powietrzu oddechowym. Azot jest gazem bezbarwnym i bezwonnym, dlatego też jego wyciek może być zauważony dopiero po pewnym czasie. Symptomy towarzyszące zmianie stężenia tlenu w powietrzu oddechowym przedstawiono w tabeli 8.

**Tabela 8. Symptomy towarzyszące zmianie stężenia tlenu w powietrzu oddechowym**

| STĘŻENIE TLENU, % | OBJAWY NIEDOBORU TLENU W POWIETRZU ODDECHOWYM (POD CIŚNIENIEM ATMOSFERYCZNYM) |
|---|---|
| 15-19 | Obniżanie wydajności fizycznej i intelektualnej bez wiedzy osoby poszkodowanej |
| 12-15 | Głębszy oddech, przyspieszony puls, problemy z koordynacją ruchową |
| 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 sekundach, konwulsje, brak oddechu, śmierć |

Źródło: opracowanie własne na podstawie: *Safety in the Handling of Cryogenic Fluids*, F.J. Ededkuty and W. F. Stewart, Plenum Press 1996.

Jeżeli jeden z poniższych objawów, tj.:

- gwałtowny i ciężki oddech,
- nagłe zmęczenie,
- nudności,

- wymioty,
- upadek lub brak możliwości poruszania się,
- niezwykle zachowanie,

wystąpi w sytuacji potencjalnego zagrożenia i nie ma możliwości użycia aparatu oddechowego, należy natychmiast wynieść poszkodowanego na otwarte powietrze i zastosować sztuczne oddychanie. Wydobywający się z instalacji azot jest zimny i będzie gromadził się w najniższym punkcie pomieszczenia. Próby wydobycia poszkodowanych osób z zamkniętych przestrzeni lub miejsc, gdzie występuje niedobór tlenu w atmosferze, powinny być podejmowane wyłącznie przez osoby przeszkolone w tym zakresie.

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

W związku z bardzo niską temperaturą skroplonych gazów kriogenicznych istnieje potencjalne niebezpieczeństwo oparzenia cieplnego (odmrożenia) w przypadku bezpośredniego kontaktu fragmentu ciała z nieizolowanymi częściami urządzenia (np. z wymiennikiem ciepła). Oparzenia ciekłym azotem mogą wywołać analogiczne skutki, co wrzący olej. Niechronione partie skóry w zetknięciu z nieizolowanymi częściami zimnego urządzenia mogą do niego błyskawicznie przylgnąć i podczas odrywania może nastąpić uszkodzenie fragmentu tkanki.

Zimne pary lub gazy ze skroplonych gazów mogą spowodować odmrożenia, jeśli nastąpi dłuższe wystawienie nieochronionych partii ciała na ich działanie. Objawem jest miejscowy ból, który zwykle stanowi sygnał ostrzegający przed odmrożeniem, czasem jednak bywa nieodczuwalny lub krótkotrwały. Odmrożone tkanki są bez czucia i mają woskowy wygląd z bladożółtym zabarwieniem. Ocieplanie odmrożonych tkanek może powodować intensywne dolegliwości bólowe.

W ramach natychmiastowej pomocy należy poluzować ubranie, które może utrudniać krążenie krwi i udać się natychmiast do szpitala w przypadku niemal wszystkich urazów, poza urazami całkowicie powierzchownymi. Uszkodzonych partii nie należy wystawiać na działanie wysokiej temperatury, ale jeśli

jest to możliwe, należy je zanurzyć w letniej wodzie. Należy zastosować sterylny suchy opatrunek, aby chronić uszkodzoną tkankę przed zakażeniem lub dalszym urazem, jednakże trzeba uważać, by opatrunek nie utrudniał krążenia krwi. Nie wolno podawać poszkodowanym alkoholu ani papierosów.

Przejściowe wystawienie na działanie bardzo zimnego gazu powoduje trudności w oddychaniu i może wywołać, u osób podatnych, atak astmy.

Hipotermia jest możliwa w każdym otoczeniu, którego temperatura jest niższa niż 10°C, ale podatność zależy od czasu przebywania w takim środowisku, temperatury atmosferycznej, wieku (osoby starsze są bardziej skłonne), sposobu ubrania. Do objawów hipotermii należy:

- spowolnienie reakcji fizycznych i umysłowych,
- niezrozumiałe zachowanie lub nadmierna pobudliwość,
- trudności w mowie i widzeniu,
- skurcze i dreszcze.

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

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

### 3. Niebezpieczeństwo wzrostu ciśnienia wskutek zablokowania przepływu w instalacji

Niebezpieczeństwo wzrostu ciśnienia wskutek zablokowania przepływu w instalacji jest minimalizowane poprzez montaż zaworów bezpieczeństwa na każdym zamkniętym odcinku linii azotowej.

W przypadku kriokomór typu wrocławskiego zastosowany system zasilania (ciekły azot przepływający przez wymienniki ciepła) oraz system kontroli

zapewniają użytkownikowi maksymalne możliwe bezpieczeństwo poprzez:

- brak bezpośredniego kontaktu między użytkownikiem a cieczą czy gazem kriogenicznym (azotem) podczas wszystkich trybów pracy – schładzania, zabiegów i regeneracji,
- stały (ciągle aktywny) monitoring poziomu tlenu w obu komorach i pomieszczeniu technicznym (obniżenie poziomu tlenu poniżej 18,5% uruchamia głośny alarm oraz odcina dopływ ciekłego azotu do instalacji poprzez zamknięcie zaworów),
- kontrolę temperatury (zarówno w przedsionku, jak i w komorze głównej),
- ograniczony czas zabiegu,
- ciągły nadzór personelu obsługującego (szkolenie personelu zapewnia producent),
- zaprojektowanie drzwi jednoosobowej kriokomory ogólnoustrojowej (mobilnej) tak, aby uniemożliwić zamknięcie się użytkownika wewnątrz komory – zamknięcie drzwi jest możliwe tylko przez osobę pozostającą na zewnątrz urządzenia,
- montaż paneli drewnianych uniemożliwiających bezpośredni kontakt skóry użytkownika z zimną powierzchnią wymiennika ciepła, linii zasilających lub linii wyrzutowych.

## 4.6. ZASADY SERWISU I KONSERWACJI KRIOKOMORY OGÓLNOUSTROJOWEJ

Okres użytkowania komory kriogenicznej (przykładowo firmy CREATOR Sp. z .o.o.) określony jest przez producenta na 10 lat. Obowiązek wykonywania przeglądów określa Ustawa o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. nr 107, poz. 679, art. 90, pkt 4, a sposób i zasady ustala norma PN-EN 62353:2015-02 „Medyczne urządzenia elektryczne – Badania okresowe i badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych”.

Obowiązujące badania dla komory kriogenicznej powinny być wykonywane:

- przed wprowadzaniem do eksploatacji,
- po naprawie serwisowej, gwarancyjnej,
- po naprawie serwisowej, pogwarancyjnej,
- raz na 12 miesięcy eksploatacji.

Eksploatacja urządzenia komory kriogenicznej bez ważnych badań okresowych jest naruszeniem Ustawy o Wyrobach Medycznych i Rozporządzenia MZ „Incydent medyczny" (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 167 z dnia 2 lutego 2011 r.).

Badania może przeprowadzać jedynie osoba posiadająca uprawnienia wydane przez SEP w zakresie wykonywania pomiarów elektrycznych powyżej 1 kV przy użyciu wyposażenia posiadającego aktualny status wzorcowania.

Zgodnie z Ustawą o odpadach (Dz. U. 2001.62.628) oraz dyrektywą 91/689/EEC Unii Europejskiej zabrania się wyrzucania sprzętów elektronicznych na śmietnik. Właściciel kriokomory ma obowiązek oddać zużyty sprzęt do specjalistycznej firmy zajmującej się utylizacją odpadów elektronicznych według wskazań wytwórcy lub własnego uznania.

## 4.7. SYTUACJE AWARYJNE W OBSŁUDZE KRIOKOMORY OGÓLNOUSTROJOWEJ

W trakcie eksploatowania kriokomory ogólnoustrojowej może wystąpić szereg sytuacji awaryjnych prezentowanych w tabeli 9.

**Tabela 9. Sytuacje awaryjne w funkcjonowaniu kriokomory ogólnoustrojowej**

| PROBLEM | PRZYCZYNA | ROZWIĄZANIE |
|---|---|---|
| **ZASILANIE ELEKTRYCZNE I OŚWIETLENIE** | | |
| Główny wyłącznik w pozycji ON, diody na drzwiach szafy elektrycznej nie świecą się | Brak zasilania elektrycznego | Sprawdzić, czy urządzenie jest podłączone do prądu |
| Główny wyłącznik w pozycji ON, diody na drzwiach szafy elektrycznej świecą się, tylko 5 reflektorów LED się świeci (2 w przedsionku i 3 w komorze głównej) | Zabezpieczenie elektryczne jest aktywne | Działa oświetlenie awaryjne (zasilane z akumulatora)<br>Sprawdzić i włączyć zabezpieczenia elektryczne w głównej szafie elektrycznej<br>**Czynność może wykonać wyłącznie osoba do tego uprawniona!** |
| Główny wyłącznik w pozycji ON, diody na drzwiach szafy elektrycznej świecą się<br>Kluczyk stacyjki przekręcony do pozycji ON, brak reakcji kolumny sygnalizacyjnej (brak sygnału akustycznego i świetlnego) | Uszkodzone bezpieczniki F17, F18, F19 lub F20<br>Uszkodzone diody kolumny sygnalizacyjnej | Wymienić uszkodzone bezpieczniki w głównej szafie elektrycznej (wyłącznie na bezpiecznik o tych samych parametrach)<br>**Czynność może wykonać wyłącznie osoba do tego uprawniona!**<br>W przypadku uszkodzonej diody kolumny sygnalizacyjnej natychmiast poinformować zespół serwisowy producenta |

| PROBLEM | PRZYCZYNA | ROZWIĄZANIE |
|---|---|---|
| **TRYB SCHŁADZANIA** | | |
| Kriokomora jest uruchomiona w trybie schładzania, ale temperatura nie spada | Zawór ręczny na zbiorniku azotu jest zamknięty | Otworzyć zawór ręczny na zbiorniku azotu (otworzyć całkowicie i przymknąć pół obrotu) |
| Bardzo długi czas schładzania kriokomory (średni czas schładzania do temperatury -120°C to 45-60 minut w zależności od wielkości urządzenia) | Zawór ręczny na zbiorniku azotu jest całkowicie otwarty lub zbyt niski poziom azotu | Otworzyć zawór ręczny na zbiorniku azotu (otworzyć całkowicie i przymknąć pół obrotu)<br>Sprawdzić poziom cieczy w zbiorniku, uzupełnić $LN_2$ |
| Temperatura w komorze zabiegowej stabilizuje się powyżej temperatury zadanej (nie osiąga zadanej temperatury) | Zbyt niskie ciśnienie w linii zasilającej<br>Zbyt niski poziom cieczy w zbiorniku ciekłego azotu | Sprawdzić ciśnienie w zbiorniku ciekłego azotu (powinno być w zakresie 3-5 bar), jeśli ciśnienie jest poza zakresem, powiadomić firmę dzierżawiącą zbiornik<br>Sprawdzić poziom cieczy w zbiorniku, uzupełnić $LN_2$ |
| Kriokomora (przedsionek lub komora główna) nie schładzają się, zawór ręczny na zbiorniku jest otwarty, ciśnienie azotu w wymaganym zakresie, ilość ciekłego azotu powyżej poziomu minimum | Jeden z zaworów solenoid jest zamknięty | Sprawdzić: zawory solenoid (przyłącza, przewody), ALARMY (panel kontrolny)<br>Sprawdzić, czy przycisk STOP na panelu kontrolnym nie jest wciśnięty, powiadomić zespół serwisowy producenta |
| Kriokomora (przedsionek lub komora główna) nie schładzają się, zawór ręczny na zbiorniku jest otwarty, ciśnienie azotu w wymaganym zakresie, ilość ciekłego azotu powyżej poziomu minimum, zawory solenoid otwarte | Zawór(y) iglicowe są zablokowane | Powiadomić zespół serwisowy producenta |
| Temperatura w komorze zabiegowej poniżej zadanej temperatury | Zawór(y) solenoid komory zabiegowej nie są zamknięte | Uszkodzony zawór(y) solenoid<br>Powiadomić zespół serwisowy producenta |
| Kriokomora wychładza się zbyt szybko, kłęby zimnego azotu usuwane do otoczenia | Ciśnienie w instalacji powyżej maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia | Powiadomić firmę dostarczającą $LN_2$ i dzierżawiącą zbiornik |

| PROBLEM | PRZYCZYNA | ROZWIĄZANIE |
|---|---|---|
| Schładzanie kriokomory zostaje przerwane przez FAILURE: HE OVERFILLED | Ciśnienie w linii powyżej ciśnienia roboczego, zawór solenoid zablokowany w otwartej pozycji | Powiadomić zespół serwisowy producenta |
| Temperatura w przedsionku poniżej -70°C | Otwarte drzwi pomiędzy przedsionkiem i komorą zabiegową | Zamknąć wewnętrzne drzwi |
| **TRYB SESJI** | | |
| Tryb zabiegowy przerwany przez FAILURE: HE OVERFILLED (w ciągu pierwszej godziny pracy urządzenia) | Ciśnienie w linii powyżej ciśnienia roboczego, zawór solenoid zablokowany w otwartej pozycji | Powiadomić zespół serwisowy producenta |
| Tryb zabiegowy przerwany przez FAILURE: HE OVERFILLED (kilka godzin po uruchomieniu urządzenia) | Oblodzenie wymiennika ciepła | Zatrzymać pracę urządzenia i aktywować tryb regeneracji |
| Temperatura w przedsionku poniżej -70°C | Otwarte drzwi pomiędzy przedsionkiem i komorą zabiegową | Zamknąć wewnętrzne drzwi |
| **TRYB REGENERACJI** | | |
| Strumień ciepłego powietrza nie wpływa do kriokomory | Zabezpieczenie elektryczne F6 – brak zasilania grzejnika i wentylatora | Sprawdzić zabezpieczenie elektryczne F6<br>**Czynność może wykonać wyłącznie osoba do tego uprawniona!** |
| | Uszkodzony wentylator systemu regeneracyjnego | Powiadomić zespół serwisowy producenta |
| Strumień zimnego powietrza wpływa do kriokomory | Uszkodzony grzejnik systemu regeneracyjnego | Powiadomić zespół serwisowy producenta |
| **TRYB AWARII** | | |
| PRZYCISK AWARYJNY (PRZYCISK STOP) | Przycisk STOP (na panelu kontrolnym) wciśnięty i zablokowany | Zwolnić przycisk STOP |

| PROBLEM | PRZYCZYNA | ROZWIĄZANIE |
|---|---|---|
| ALERT: CZUJNIK $O_2$ | Uszkodzony czujnik tlenu w komorze zabiegowej, przedsionku lub pomieszczeniu technicznym | Wymagana wymiana czujnika tlenu<br>**Czynność może wykonać wyłącznie osoba przeszkolona przez producenta!** |
| ALERT: POZIOM TLENU | Poziom tlenu w komorze zabiegowej, przedsionku lub pomieszczeniu technicznym poniżej 18,5% – wyciek ciekłego azotu | Praca kriokomory zostanie natychmiast zatrzymana, wyprowadzić wszystkich użytkowników, otworzyć wszystkie drzwi, zapewnić intensywną wentylację do momentu uzyskania ponownie poziomu 20,9%, zamknąć zawór ręczny na zbiorniku ciekłego azotu, powiadomić zespół serwisowy producenta |
| WYSOKIE CIŚNIENIE | Ciśnienie azotu w instalacji powyżej ciśnienia roboczego | Powiadomić zespół serwisowy producenta |
| CZUJNIK CIŚNIENIA | Uszkodzony czujnik ciśnienia | Powiadomić zespół serwisowy producenta |
| AWARIA: TEMP lub T-SENSOR | Uszkodzony czujnik temperatury | Wymienić czujnik temperatury<br>**Czynność może wykonać wyłącznie osoba przeszkolona przez producenta!** |
| AWARIA: PRZEPŁYW | Uszkodzony czujnik przepływu | Powiadomić zespół serwisowy producenta |
| | Pompki nie pracują – zabezpieczenie elektryczne F9 | Sprawdzić zabezpieczenie elektryczne F9<br>**Czynność może wykonać wyłącznie osoba do tego uprawniona!**<br>Powiadomić zespół serwisowy producenta |
| | Pompki pracują, zablokowany przepływ powietrza | Sprawdzić przewody doprowadzające powietrze do pompek<br>**Czynność może wykonać wyłącznie osoba przeszkolona przez producenta!** |

Źródło: opracowanie na podstawie instrukcji stosowanych w Creator Sp. z o.o.

## 4.8. CERTYFIKACJA URZĄDZEŃ KRIOKOMORY OGÓLNOUSTROJOWEJ

Przeprowadzenie całościowego procesu certyfikacji urządzeń do realizacji zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej jest jednym z najistotniejszych elementów procesu projektowo-realizacyjnego. Certyfikacja wyrobów przebiega kilkustopniowo i w kilku etapach.

Podstawowym elementem procesu certyfikacji jest badanie pod kątem zapewnienia bezpieczeństwa użytkowego wyrobu. Na tym etapie producent kriokomory ogólnoustrojowej we współpracy z uprawnioną jednostką dokonuje szczegółowej analizy przedstawionego prototypu urządzenia w zakresie bezpieczeństwa technicznego, elektrycznego, użytkowego itp. Po dokonaniu niezbędnych badań oraz audycie uprawnionego organu zostaje wydane okresowe zaświadczenie – upoważniające producenta do wprowadzenia wyrobu na rynek. Powyższa procedura ma charakter obowiązkowy, a jej przeprowadzenie stanowi gwarancję, iż urządzenie może być eksploatowane w sposób niezagrażający bezpieczeństwu pacjentów, obsługi oraz holistycznie pojętemu otoczeniu.

Kolejnym (dobrowolnym i rekomendowanym) etapem w procesie certyfikacji urządzeń krioterapii ogólnoustrojowej jest uzyskanie pozytywnej opinii i autoryzacji przez organ uprawniony do stwierdzania zgodności urządzenia ze standardami Unii Europejskiej (TUV, PCBC, DEKRA) w zakresie możliwości składania przez producenta oświadczeń o zgodności wyrobu – jako wyrobu medycznego – ze standardami Unii Europejskiej. Uzyskanie takiego certyfikatu stanowi potwierdzenie najwyższych standardów bezpieczeństwa i przydatności urządzenia w zakresie realizacji zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej dla celów rehabilitacyjnych i medycznych.

Bibliografia tematyczna

1. Chorowski M., Piotrowska A., Sieroń A., Stanek A. Safety Aspects of Cryochamber Operation, Advances in Cryogenic Engineering 2014; 1573, 59B: 1135-1142
2. Piotrowska A. Safety Aspects of Whole-Body Cryochamber and Cryosauna operation, Advances in Cryogenic Engineering 2018
3. Instrukcja użytkowania kriokomory CR-2011 CH-1/B, CREATOR Sp. z o.o., Wrocław
4. Instrukcja użytkowania kriokomory CR-2017.1, CREATOR Sp. z o.o., Wrocław
5. Analiza ryzyka kriokomory CR-2011 CH-1/B, CREATOR Sp. z o.o., Wrocław

## Spis tabel

Tabela 1. Wskazania do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej.....27
Tabela 2. Przeciwwskazania względne do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej.....29
Tabela 3. Przeciwwskazania bezwzględne do zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej.....30
Tabela 4. Program szkolenia kadr obsługi pacjenta w krioterapii ogólnoustrojowej …….....42
Tabela 5. Zakres szkolenia personelu zabiegowego w krioterapii ogólnoustrojowej …….....45
Tabela 6. Procedury organizacyjne dotyczące obsługi komory kriogenicznej …….....50
Tabela 7. Podstawowe dane techniczne kriokomory stacjonarnej, kontenerowej i mobilnej – wersja 6-osobowa ….....59
Tabela 8. Symptomy towarzyszące zmianie stężenia tlenu w powietrzu oddechowym .....65
Tabela 9. Sytuacje awaryjne w funkcjonowaniu kriokomory ogólnoustrojowej.....70

## Spis rysunków

Rys. 1. Schemat ogólny systemów kriokomory stacjonarnej (przykładowe rozmieszczenie).....56
Rys. 2. Schemat ogólny systemów kriokomory kontenerowej (przykładowe rozmieszczenie)....57
Rys. 3. Schemat ogólny systemów jednoosobowej kriokomory mobilnej (przykładowy układ).....58
Rys. 4. Przykładowe zbiorniki kriogeniczne ciekłego azotu …….....…….....60

## Załączniki

1. Katalog przykładowych konstrukcji technicznych typów kriokomory ogólnoustrojowej....76
2. Katalog przykładów zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej.....79
3. Katalog przykładowych certyfikacji dla kriokomory ogólnoustrojowej.....80

# Katalog przykładowych konstrukcji technicznych typów kriokomory ogólnoustrojowej (model wrocławski)

## Komora stacjonarna

Źródło: Creator Sp. z o.o.

## Komora kontenerowa

Źródło: Creator Sp. z o.o.

## Komora mobilna

Źródło: Creator Sp. z o.o.

# Katalog przykładów zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej

Źródło: Creator Sp. z o.o.

# Katalog przykładowych certyfikacji dla kriokomory ogólnoustrojowej (model wrocławski)

**POLSKA AKADEMIA NAUK**
WYDZIAŁ NAUK MEDYCZNYCH
KOMITET REHABILITACJI, KULTURY FIZYCZNEJ I INTEGRACJI SPOŁECZNEJ
http://krkfis.pan.pl

10-243 Olsztyn, ul. Bydgoska 33
Olsztyńska Szkoła Wyższa
im. Józefa Rusieckiego

tel. (+48 89) 526 69 86
tel./fax. (+48 89) 526 04 00
e-mail: kklukowski@wp.pl;
dariusz.czaprowski@interia.pl
krkfis_pan@wp.pl

**STANOWISKO KOMITETU REHABILITACJI, KULTURY FIZYCZNEJ I INTEGRACJI SPOŁECZNEJ POLSKIEJ AKADEMII NAUK W SPRAWIE URZĄDZEŃ I BEZPIECZEŃSTWA PROCEDUR STOSOWANYCH W KRIOTERAPII OGÓLNOUSTROJOWEJ**

Komitet Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk, na podstawie badań naukowych oraz opinii ekspertów uznaje, iż zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, urządzeniami do krioterapii ogólnoustrojowej - komorami kriogenicznymi, są urządzenia z możliwością regulacji i uzyskania wewnątrz komory temperatur od -100 do -150 stopni Celsjusza, z zapewnioną możliwością oddychania powietrzem atmosferycznym oraz obserwacji wzrokowej osób korzystających z zabiegu przez personel. Ponadto urządzenia te powinny być wyposażone w czujniki określające poziom tlenu w powietrzu wewnątrz komory, system alarmowy oraz wyjście awaryjne, co zapewnia możliwość prawidłowego wykonania zabiegów pod względem oddziaływania na organizm ludzki oraz zachowania bezpieczeństwa.

Krioterapia ogólnoustrojowa jest przedmiotem szeregu badań naukowych, co ma odzwierciedlenie w coraz większej liczbie publikacji w renomowanych polskich i międzynarodowych czasopismach naukowych. Niemniej jednak Komitet wskazuje na konieczność prowadzenia dalszych badań najwyższej jakości, z zachowaniem wszelkich zasad eksperymentu naukowego, dla wiarygodnego potwierdzenia przydatności tej metody w rehabilitacji.

Urządzenia do krioterapii powinny być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz spełniać normy, standardy i rekomendacje określone przez wiarygodne stowarzyszenia naukowe i organizacje certyfikujące.

Krioterapia jest metodą fizjoterapeutyczną, powszechnie w Polsce stosowaną w rehabilitacji, medycynie sportowej, odnowie biologicznej i kosmetologii. Publikacje i badania naukowe dotyczące tej metody, prowadzone przez ośrodki naukowo-badawcze i placówki medyczne powinny wyznaczać kierunki jej rozwoju, umożliwiając dalszą parametryzację techniki wykonywania zabiegów oraz standaryzację urządzeń do krioterapii, gwarantując bezpieczeństwo jej stosowania.

Przewodniczący Komitetu Rehabilitacji,
Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej PAN
Prof. dr hab. med. Krzysztof Klukowski

# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

**zgodny z 93/42/EWG Załącznik II(b.p. 4) / *acc. 93/42/EEC Annex II(w.o. 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*)

**Kriokomory ogólnoustrojowe.**

***Whole-body cryochambers.***

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych 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 zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony 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/MDD/0200/4497/2017**
Raport nr / Report No.: PL4497/2017

Ważny od / *Valid from* **31-05-2017**
Ważny do / *Valid until* **30-05-2020**

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
*Certification body for medical devices*

Katowice, 31-05-2017

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

TÜV 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 kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

TÜV NORD

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.*: **TNP/MDD/0200/4479/2017**
Raport nr / Report No.: PL4497/2017
Ważny od / *Valid from* **31-05-2017**
Ważny do / *Valid until* **30-05-2020**

| Typ / *Type* | Wyroby / *Products* | Klasa / *Class* | GMDN |
|---|---|---|---|
| Kriokomory ogólnoustrojowe<br>*Whole-body cryochambers* | Kriokomora CR-2011, model CH-1/B<br>*Whole-body cryochamber CR-2011, model CH-1/B* | II b | 38-142 |

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
*Certification body for medical devices*

Katowice, 31-05-2017

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

TÜV 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 kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

DEKRA

# CERTYFIKAT

Creator®

## ISO 9001:2015

DEKRA Certification Sp. z o.o. niniejszym potwierdza, że organizacja

**CREATOR Sp. z o.o.**

**zakres certyfikacji:**

Profilaktyka, rehabilitacja w pełnym zakresie, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, terapia tlenem hiperbarycznym, promocja zdrowia. Projektowanie i produkcja komór niskotemperaturowych i urządzeń do krioterapii miejscowej.

**certyfikowana siedziba:**

PL – 54-154 Wrocław, ul. Lotnicza 37
(pozostałe lokalizacje patrz załącznik)

wdrożyła system zarządzania jakością zgodnie z ww. normą i skutecznie go realizuje. Wynik auditu udokumentowano w raporcie nr W-A502812/B3/U/9001.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Nr rejestracyjny certyfikatu: | 90204247/6 | Certyfikat ważny od: | 26-02-2019 |
| Ważność poprzedniego certyfikatu: | 25-02-2019 | Certyfikat ważny do: | 25-02-2022 |

DEKRA Certification Sp. z o.o. Wrocław; 11-02-2019

IAF

PCA
AC 151

QMS

URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX. +48 22 492-11-09

Warszawa, dnia 2008 -07- 15

**Pan**
**Krzysztof Relewicz**
**CREATOR Sp. z o.o.**
**Ul. Lotnicza 37**
**54-154 Wrocław**

**Znak sprawy: WM/RWM/410-08001106 [PJ]** **– Kriokomora typ CR-2002/05/E, modele: CR-2002/05/E1, CR-2002/05/E2, CR-2002/05/E3**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410-08001106 dokonano wpisu wyrobu medycznego

- dane wyrobu:

**PL/DR 016267**
Nazwa wyrobu: Kriokomora typ CR-2002/05/E, modele: CR-2002/05/E1, CR-2002/05/E2, CR-2002/05/E3

oraz podmiotu odpowiedzialnego

- dane podmiotu odpowiedzialnego:

**PL/CA01 04199/W**
Nazwa podmiotu: CREATOR Sp. z o.o.
Adres podmiotu: Ul. Lotnicza 37, 54-154 Wrocław,

do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93 poz. 896 ze zmianami.)

**Załączniki:**
brak

**Do wiadomości:**
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
mgr Joanna Kalkowska

# POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION

## CERTYFIKAT WE

**Zapewnienie jakości produkcji**
**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V**

**Nr 1434-MDD-37/2013**

PCBC S.A. oświadcza, że system zapewnienia jakości w organizacji:

**CREATOR Sp. z o.o.**
**ul. Lotnicza 37**
**54-154 Wrocław**

w zakresie produkcji i kontroli końcowej wyrobów medycznych klasy IIa:

**Komora kriogeniczna**

**typ CR-2011, modele: CH-1, CH-1/A**

spełnia wymagania określone w Załączniku V Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego prawa, na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Okres ważności certyfikatu od **2013-08-01** do **2017-04-15**

Data wydania certyfikatu: **2013-08-01**

Data pierwszego wydania certyfikatu: **2012-04-16**

Tadeusz Glazer
Dyrektor ds. Badań
i Certyfikacji

Anna Wyroba
Wiceprezes Zarządu
PCBC S.A.

CE 1434

Jednostka notyfikowana PCBC S.A.
ul. Kłobucka 23A, PL-02-699 Warszawa
www.pcbc.gov.pl

Wniosek Nr **47/2013**
Umowa Nr **BR-144/MD-008/2011**

FBM-DI

CE 1451

*Ośrodek Badawczo-Rozwojowy PREDOM-OBR*
*Testing & Research Centre PREDOM-OBR*
*ul. Krakowiaków 53*
*02-255 WARSZAWA; POLSKA - POLAND*

PREDOM OBR

Strona 1z 1
*Page 1 of 1*

# CERTYFIKAT WE Nr 1451/M/0002/08

Certyfikat Zatwierdzenia Systemu Zapewnienia Jakości Wyrobu
(Załącznik VI do Dyrektywy 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych)

**EC Certificate No. 1451/M/0002/08**

*Product Quality Assurance System Approval Certificate*
*(Annex VI of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)*

Niniejszym oświadczamy, ze badanie niżej wymienionego systemu zapewnienia jakości wyrobu zostało przeprowadzone zgodnie z załącznikiem VI do Dyrektywy 93/42/EEC dot. urządzeń medycznych. Zaświadczamy, iż system jakości wyrobu spełnia odpowiednie postanowienia wyżej wymienionej dyrektywy

*We hereby declare that an examination of the under mentioned product quality system has been carried out following the annex VI of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the product quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.*

| | |
|---|---|
| Nazwa i adres wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela:<br>*Name and address of manufacturer or his authorized representative:* | **CREATOR Sp. z o.o.**<br>ul. Lotnicza 37, 54-154 Wrocław, Polska - Poland |
| Nazwa i adres miejsca produkcji:<br>*Name and address of manufacturing plant:* | **CREATOR Sp. z o.o.**<br>ul. Lotnicza 37, 54-154 Wrocław, Polska - Poland |
| Nazwa wyrobu medycznego:<br>*Name of medical device:* | **Kriokomora**<br>*Kryogenic chamber* |
| Typ (model):<br>*Type (model):* | **CR-2002/05/E**<br>model: **CR-2002/05/E1**; **CR-2002/05/E2**; **CR-2002/05/E3** |
| Zakres systemu jakości:<br>*Scope of quality system:* | **Niniejszy certyfikat jest ważny tylko dla wyrobów i miejsca produkcji wymienionych powyżej.**<br>*This certificate is valid for above mentioned device and place of manufacturing only.* |
| Numer i data raportu z auditu:<br>*No. and date of the audit report:* | AM/07/0010/R: 2007-10-16 |
| Data i miejsce wydania certyfikatu:<br>*Date and place of issue of the certificate:* | **Warszawa, dnia 28 kwietnia 2008 r.**<br>*Warsaw, date 28th April 2008.* |
| Data ważności certyfikatu:<br>*Date of the end of validity:* | **Certyfikat jest ważny do dnia 27 kwietnia 2013 r.**<br>*This certificate is valid until: 27th April 2013.* |
| Warunki ważności certyfikatu:<br>*Conditions of validity:* | **Certyfikat jest ważny pod warunkiem przestrzegania przez wytwórcę wymagań określonych w Umowie nr R6/M/003/05 wraz z Aneksem Nr 2**<br>*This certificate is valid if the manufacturer observes the requirements of the Contract No. R6/M/003/05 and Annex No 2.* |
| Numer i nazwa jednostki notyfikowanej<br>*Number and name of notified body:* | **1451**<br>**Ośrodek Badawczo-Rozwojowy PREDOM-OBR**<br>*Testing & Research Centre PREDOM-OBR* |

Podpisy / *Signatures:*

KIEROWNIK
Biura Certyfikacji PREDOM-OBR
*Manager of PREDOM-OBR Certification Office*

*inż. Joanna Walczak-Złotkowska*

OŚRODEK BADAWCZO-ROZWOJOWY PREDOM-OBR -1-

Z-ca DYREKTORA
d/s Technicznego Rozwojowych
Ośrodka Badawczo- Rozwojowego PREDOM-OBR
*Deputy Director of Testing & Research Centre PREDOM-OBR*

*mgr inż. Aleksander Piotrowski*

nr akt/ *ref. file number:* REC/08/0002

# 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.*

Creator®
kriotechnika

Kriokomory
stacjonarne

Kriokomory
kontenerowe

Kriokomory
mobilne

CREATOR Sp. z o.o.
54-154 Wrocław, ul. Lotnicza 37
tel. kom 605 900 177; 503 103 227
kontakt@kriokomory.pl
www.kriokomory.pl

Creator®

zdrowy wybór

## Ośrodek Profilaktyki i Rehabilitacji CREATOR - Wrocław

REJESTRACJA
Rehabilitacja (dla pacjentów NFZ) - tel. 713 620 202
Rehabilitacja (dla pacjentów komercyjnych) - tel. 713 620 222
Poradnie Specjalistyczne - tel. 713 620 220

ul. Lotnicza 37
54-154 WROCŁAW

## Ośrodek Profilaktyki i Rehabilitacji CREATOR - Łódź

REJESTRACJA
Rehabilitacja - tel. 422 301 000

ul. M. Kopernika 55a
90-553 ŁÓDŹ

www.creator.wroc.pl

@CreatorWrocław

# KRIOTERAPIA

GŁÓWNE OBSZARY ZASTOSOWAŃ

Rehabilitacja ⇨ Medycyna sportowa ⇨ Medycyna estetyczna

ZASTOSOWANIE KRIOTERAPII

- Choroba zwyrodnieniowa stawów
- DNA
- Dyskopatia
- Fibromialgia
- Modelowanie sylwetki
- Neuralgia nerwu trójdzielnego
- Niedowłady spastyczne
- Osteoporoza
- Ostre urazy stawów i tkanek miękkich: stłuczenia, krwiaki i skręcenia stawów
- Profilaktyka zmian przeciążeniowych układu ruchu
- Przewlekłe zmiany pourazowe i przeciążeniowe mięśni i stawów
- Przyspieszenie restytucji powysiłkowej
- Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)
- Stwardnienie rozsiane
- Wspomaganie odnowy biologicznej
- Wspomaganie rehabilitacji po rekonstrukcji wewnątrzstawowych oraz po operacji więzadeł, ścięgien, mięśni i kości
- Wspomaganie treningu wytrzymałościowego i siłowego
- Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK)

Bryza 2

kriomedpol

**Kriomedpol Sp.z o.o.**, ul. Warszawska 272, 05-082 Stare Babice
tel.+48 22 752 93 21, + 48 22 733 19 05, + 48 502 502 444
www.kromedpol.pl, kriomedpol@kriomedpol.pl

---

Creator®
zimno, które leczy

Creator®
zdrowy wybór

## PRODUCENT
## KOMÓR KRIOGENICZNYCH

**PRZEDSTAWICIEL HANDLOWY**
**NA TERENIE WIELKIEJ BRYTANII**

234 Victoria Road, Southend on Sea, Essex, SS1 2TB, UK
tel. 08001337428 (tylko na terenie Zjednoczonego Królestwa)
tel. kom +44 7803 809 760
creator.uk@creator.wroc.pl

**www.cryochambers.co.uk**

*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.*

*Szczególną wartością „Kodeksu" jest to, że opiera on treść na empirycznych dowodach i doświadczeniu, a także, że jest w jasnej i przystępnej formie, która pozwoli na upowszechnienie cennej wiedzy zawartej w „Kodeksie" 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, MWEC***

*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 urządzeń i zastosowania krioterapii ogólnoustrojowej – w ujęciu holistycznym. Jednakże nadal konieczne jest prowadzenie badań, w tym badań wieloośrodkowych, opartych na zasadach Evidence Based Medicine, aby zweryfikować wskazania i przeciwwskazania do zabiegów krioterapii oraz efektywność terapeutyczną kriokomór.*

*Niezwykle ważna 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 realizowanych zabiegów 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 większe 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 ujednoliconym zbiorem zasad obowiązujących w „polskiej szkole krioterapii".*

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