Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3, Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/I.1.b.f/2022/20

All. 1

Agli Assessorati alla sanità delle regioni e
delle province autonome di Trento e di Bolzano

All'Istituto superiore di sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Al Ministero delle imprese e made in Italy
Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica
Divisione VI – Normativa tecnica. Sicurezza e conformità dei prodotti
dgmccnt.div06@pec.mise.gov.it

Al Comando dei carabinieri per tutela della salute
srm20400@pec.carabinieri.it

All'INAIL
direttoregenerale@postacert.inail.it

Agli Organismi Notificati italiani

A Confindustria dispositivi medici
confindustriadm@pec.confindustria.it

e p.c.

All'Ufficio di Gabinetto
Sede

Alla Direzione generale della prevenzione sanitaria
Ufficio 3
Sede

Oggetto: **Divulgazione documento contenente indicazioni sulle Apparecchiature "criosauna" e "criocamera"**

Con il termine "crioterapia" si intende l'applicazione sul corpo umano di un dispositivo o di una sostanza con una temperatura inferiore a quella corporea, con il conseguente passaggio di calore

dal corpo all'oggetto crioterapico. In particolare, la crioterapia *whole-body* impiega un dispositivo chiamato criocamera, mentre la crioterapia *partial-body* utilizza una criosauna portatile che espone il corpo, a eccezione della testa e del collo, a temperature inferiori a -100°C.

Questa Direzione generale ha ricevuto alcune segnalazioni con le quali venivano rappresentate problematiche connesse alla qualificazione giuridica nonché ad aspetti di sicurezza e prestazione di apparecchiature per crioterapia installate presso centri estetici, centri benessere e palestre.

Preso atto delle sopra riferite segnalazioni, la Direzione generale ha ritenuto opportuno chiedere al Comitato tecnico sanitario – sezione f) dispositivi medici di pronunciarsi sulla questione. A tal fine è stato costituito un Gruppo di esperti che ha prodotto il documento allegato alla presente (**All. 1**).

Esso fornisce una panoramica circa i principali ambiti di utilizzo delle apparecchiature per crioterapia e una descrizione delle controindicazioni d'uso, delle avvertenze e delle precauzioni, oltre che elementi per consentirne il corretto inquadramento giuridico.

In particolare, il documento indica che per alcune destinazioni d'uso (a titolo di esempio: attenuazione del dolore, trattamento di malattie reumatiche, patologie e lesioni muscolari) è necessario qualificare le apparecchiature in parola come dispositivi medici. Pertanto, per tali destinazioni d'uso mediche, le apparecchiature in questione devono rispondere alla normativa sui dispositivi medici, vale a dire, al Regolamento (UE) 2017/745 e al D.Lgs. 137/2022 che ha adeguato la normativa nazionale al citato Regolamento.

Nel documento, inoltre, si segnala la possibile presenza sul mercato di prodotti che non avendo una destinazione d'uso medica non sono qualificabili da parte del fabbricante come dispositivi medici e che, per tale ragione, sarebbero esclusi dallo scopo del citato Regolamento. Tali prodotti sono comunque soggetti alle disposizioni generali sulla sicurezza secondo il Codice del consumo (D.lgs. 206/2005 e successive modifiche); per questi prodotti, nel documento si raccomanda di tenere conto delle medesime controindicazioni nonché di rispettare le medesime avvertenze e precauzioni d'uso nell'ottica di garantire la tutela della salute pubblica.

Per ogni ulteriore dettaglio, si rimanda al documento "*Crioterapia whole-body e partial-body*", invitando a tenere in massima considerazione gli aspetti evidenziati nello stesso.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille Iachino

2023.05.16 14:20:17
Dott. Achille Iachino
Ministero della Salute

Referenti:
Dott.ssa Elvira Cecere, Direttore Ufficio 3
Ing. Alessandra Basilisco
Ing. Giulia Giambi

Ministero della Salute

Comitato tecnico sanitario, sezione f) – dispositivi medici

"Crioterapia *whole-body* e *partial-body*"

Sommario

1. Scopo del documento 2
2. Introduzione 3
3. Inquadramento normativo 5
4. Principali ambiti di utilizzo ed evidenze cliniche a supporto 8
   - 4.1. Impiego per il recupero muscolare dopo esercizio fisico ad alta intensità 8
   - 4.2. Impiego nel trattamento della fibromialgia 8
   - 4.3. Impiego nel trattamento delle complicanze correlate all'obesità 8
   - 4.4. Impiego per il benessere mentale 9
   - 4.5. Impiego nel trattamento delle malattie reumatiche 9
5. Controindicazioni d'uso 10
6. Avvertenze e precauzioni per utenti ed operatori 12
7. Considerazioni e raccomandazione finale 14
8. Glossario 15
9. Bibliografia 16

1. Scopo del documento

Il presente documento si prefissa un duplice scopo:

1) identificare e minimizzare i rischi associati all'utilizzo delle apparecchiature per crioterapia da parte di utenti e operatori, fornendo una panoramica circa i principali ambiti di utilizzo di tali apparecchiature, una descrizione delle controindicazioni d'uso, delle avvertenze e delle precauzioni;
2) fornire idonei strumenti per consentire ai fabbricanti di tali apparecchiature di determinare il corretto inquadramento giuridico.

In particolare, il documento ribadisce la necessità di dimostrare la presenza di evidenze cliniche a supporto della destinazione d'uso dichiarata.

2. Introduzione

Con il termine **crioterapia** si intende l'applicazione sul corpo umano di un dispositivo o di una sostanza con una temperatura inferiore a quella corporea, con il conseguente passaggio di calore dal corpo all'oggetto crioterapico. Nella medicina fisica e riabilitativa, la crioterapia è somministrata attraverso l'applicazione di blocchi congelati (*ice packs*), il massaggio con ghiaccio (*ice massage*), l'idromassaggio freddo (*cold whirlpool*), la criocinetica (*cryokinetics*), il *cryostretch*, i dispositivi di compressione a freddo (*cold compression devices*), i bagni di contrasto (*contrast baths*) e le cosiddette "granite di ghiaccio" (*ice slush*).

Gli effetti fisiologici della crioterapia sono (Bouzigon et al. 2021):

a) vasocostrizione;
b) diminuzione della temperatura;
c) distruzione dei tessuti (da -20°c a -70°c);
d) aumento o diminuzione dell'infiammazione;
e) modifica del metabolismo;
f) ricadute endocrine;
g) diminuzione o aumento del dolore;
h) diminuzione della conduzione nervosa;
i) diminuzione degli spasmi muscolari;
j) aumento della rigidità muscolare;
k) diminuzione della inibizione muscolare artrogenica.

Le procedure precedentemente elencate sono note come crioterapia puntuale, in quanto concentrano la loro energia su uno o due punti del corpo.

La **crioterapia *whole body*** (***Whole Body Cryotherapy*, WBC**) impiega invece un dispositivo chiamato **criocamera** (Allan et al. 2022). Le prime camere per la WBC furono costruite in Giappone alla fine degli anni '70, ma non sono state introdotte in Europa fino agli anni '80 e solo nell'ultima decade sono state utilizzate negli USA e in Australia. Tali camere erano inizialmente destinate al trattamento di pazienti affetti da patologie quale, ad esempio, l'artrite reumatoide (Allan et al. 2022). È noto, tuttavia, che tali prodotti vengono attualmente utilizzati da atleti (soprattutto professionisti) per alleviare l'affaticamento muscolare conseguente all'allenamento (Allan et al. 2022). Il trattamento consiste nell'esposizione ad aria secca estremamente fredda (al di sotto di -100°C e fino a -160°C) per 2-4 minuti. La WBC è utilizzata generalmente entro le 24 ore successive all'allenamento e il trattamento viene ripetuto nello stesso giorno o su più giorni.

Nell'ambito dell'allenamento sportivo, è stata sviluppata recentemente una nuova tecnologia, la cosiddetta **crioterapia *partial-body*** (***Partial Body Cryotherapy*, PBC**), che utilizza una **criosauna**

portatile (Allan et al. 2022). Questo sistema è costituito da un serbatoio aperto ed **espone il corpo, a eccezione della testa e del collo**, a temperature inferiori a -100°C. Recentemente, gli atleti amatoriali hanno iniziato a utilizzare tali sistemi dopo l'allenamento emulando gli atleti professionisti.

La pratica della crioterapia, fondata sulla ben nota capacità antalgica e antinfiammatoria del freddo a livello locale, si sta diffondendo sempre più non solo come trattamento destinato al recupero post-traumatico e post-gara di sportivi agonisti (medicina dello sport) o per il trattamento terapeutico di patologie acute e croniche dell'apparato osteomuscolare (ad esempio artrosi, reumatismi e fibromialgie, riduzione dell'infiammazione), ma anche per il comfort psicofisico.

Al momento, le camere per crioterapia possono essere distinte in:

1. **criocamere fisse**, con raffreddamento indiretto, alimentate ad azoto liquido;
2. **criocamere mobili**, con raffreddamento indiretto, alimentate ad azoto liquido;
3. **criocamere elettriche**, alimentate con gas diversi dall'azoto (per es. freon).

3. Inquadramento normativo

In considerazione della peculiarità dei prodotti in questione, è risultato spesso difficile determinarne la corretta qualificazione giuridica, tanto che il Regolatore europeo aveva sentito l'esigenza di includere una monografia su questi prodotti nel *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices* (cfr. versione 1.22, maggio 2019).

Infatti, nella monografia *Whole body and partial body cryotherapy chambers*, punto 8.30 del manuale, è riportato che per alcune destinazioni d'uso (a titolo di esempio attenuazione del dolore, limitazione dell'edema post-chirurgico, trattamento di malattie reumatiche, patologie e lesioni muscolari, riduzione dell'infiammazione), attribuite dal fabbricante al prodotto, è necessario considerare la **qualificazione come dispositivo medico**. In altri termini, si può parlare di dispositivo medico se la destinazione d'uso attribuita al prodotto dal fabbricante è una di quelle previste nella definizione riportata al punto 1 dell'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745.

Nella stessa monografia è indicato che, in considerazione del fatto che le apparecchiature crioterapiche scambiano energia con il corpo umano in modo potenzialmente pericoloso, dovrebbero essere classificate come **dispositivi attivi terapeutici** di **classe IIb**.

Qualora, quindi, il fabbricante intendesse marcare CE queste apparecchiature come dispositivi medici, dovrebbe attenersi alla normativa applicabile. A riguardo, appare utile segnalare che dal 26 maggio 2021 si applica ai dispositivi medici il Regolamento (UE) 2017/745, che ha sostituito la Direttiva 93/42/CEE e che risulta immediatamente applicabile in tutti gli Stati membri dell'Unione europea.

In linea generale, le direttive e il regolamento sui dispositivi medici si basano sugli stessi principi; tuttavia, il regolamento ha definito requisiti più stringenti al fine di garantire la salute dei pazienti e la sicurezza dei dispositivi. In particolare, il Regolamento ha imposto precisi obblighi normativi per tutti gli operatori economici e, all'articolo 10 relativo agli obblighi generali dei fabbricanti, ha previsto che i fabbricanti debbano condurre **valutazioni cliniche** al fine di **produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici[1] relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi**.

La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento, nelle normali condizioni previste dalla destinazione d'uso del dispositivo, nonché

[1] Informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono: — dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione, — dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, — da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione inter pares su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, — da informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione (definizione 48 del Regolamento (UE) 2017/745).

la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi, infatti, devono basarsi su dati clinici che forniscano **evidenze cliniche[2] sufficienti**.

Vale a dire che per immettere sul mercato le apparecchiature oggetto del presente documento il fabbricante dovrà ottemperare a tutte le prescrizioni del Regolamento e, in particolare, raccogliere i **dati clinici** che consentano di **dimostrare la sicurezza e l'efficacia in relazione alla destinazione d'uso attribuita al dispositivo**.

La sicurezza del dispositivo è garantita anche attraverso indicazioni chiare fornite dal fabbricante, per mezzo di etichetta e di istruzioni per l'uso, per il corretto impiego del dispositivo. Queste indicazioni accompagnano il dispositivo medico e rispondono ai requisiti previsti nell'Allegato I, punto 23 del Regolamento. In particolare, il fabbricante dovrà tenere conto della formazione e dell'istruzione, delle conoscenze tecniche e dell'esperienza dell'utilizzatore previsto, al fine di garantire un utilizzo appropriato e del tutto sicuro del dispositivo. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e devono includere l'indicazione di eventuali rischi residui sotto forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze. Ove appropriato, le informazioni possono essere fornite mediante l'impiego di simboli riconosciuti a livello internazionale.

È necessario indicare che trattandosi di dispositivi medici di classe IIb, il fabbricante sarà soggetto ad una valutazione della conformità da parte di un **Organismo notificato** ai sensi di una delle procedure previste all'articolo 52, paragrafo 4 del Regolamento (UE) 2017/745. All'esito positivo della valutazione della conformità, l'Organismo notificato potrà emettere la certificazione CE a garanzia della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo; tale certificazione consentirà al fabbricante di **marcare CE** il prodotto come dispositivo medico.

Il marchio CE è apposto sul dispositivo, sulle istruzioni per l'uso e sul confezionamento in modo visibile, leggibile e indelebile e, se del caso, è accompagnato dal **numero di identificazione dell'Organismo notificato** incaricato della procedura di valutazione della conformità di cui al citato articolo 52.

Gli organismi notificati autorizzati a certificare dispositivi della tipologia in questione (MDA 0303 Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia) sono riportati nel database *Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System*.

Infine, la registrazione degli operatori economici e dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento, fino a quando la Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) non sarà pienamente

[2] I dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante (definizione 51 del Regolamento (UE) 2017/745).

funzionante, saranno soddisfatti con la registrazione nella **Banca dati nazionale**. Il sistema di registrazione così implementato prevede che ciascun fabbricante (o suo delegato) assuma la piena responsabilità riguardo le informazioni fornite, sia in merito ai dati generali che a quelli relativi ai singoli dispositivi medici. La Banca dati nazionale dei dispositivi medici è pubblicamente disponibile e la ricerca di un dispositivo medico può essere effettuata indicando i dati del fabbricante e/o del mandatario oppure attraverso i dati del dispositivo. Lo strumento di consultazione è disponibile al seguente link: https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5656&area=dispositivi-medici&menu=registrazione e consente di sapere se un dispositivo risulta correttamente registrato. Sebbene la registrazione dei dati non costituisce alcuna forma di autorizzazione all'immissione in commercio da parte del Ministero della salute, quest'ultimo si avvale della Banca dati per implementare le azioni di sorveglianza sul territorio nazionale.

Le apparecchiature crioterapiche, la cui destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante è una di quelle previste nella definizione di dispositivo medico riportata al punto 1 dell'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745, devono essere qualificate come dispositivo medico e pertanto recare la marcatura CE come tale. Inoltre, un fabbricante per apporre tale marcatura CE, deve dimostrare la rispondenza del dispositivo a tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione, anche in termini di dati clinici a supporto della dichiarata finalità medica.

Potrebbe esistere una percentuale minima di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica e che, per questo motivo, non possono recare la marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 ma per i quali comunque si raccomanda di rispettare le indicazioni fornite nei successivi paragrafi da 5 a 7.

Questi prodotti potranno essere immessi sul mercato sotto la responsabilità del fabbricante e saranno soggetti alle disposizioni generali sulla sicurezza dei prodotti, secondo il Codice del consumo (D.Lgs. 206/2005, recentemente aggiornato dal D.lgs. 170/2021).

4. Principali ambiti di utilizzo ed evidenze cliniche a supporto[3]

4.1. Impiego per il recupero muscolare dopo esercizio fisico ad alta intensità

L'uso più comune della WBC è nello sport come modalità di recupero per gli atleti dopo un esercizio ad alta intensità oppure dopo una gara. Inizialmente la WBC è stata commercializzata come potenziale mezzo per il recupero muscolare e il recupero fisico e l'interesse per la metodica è significativamente aumentato negli ultimi tempi nell'ambito dello sport agonistico (Bouzigon et al. 2016). Sarà necessario approfondire l'impatto della WBC sul sistema endocrino per valutare gli effetti e i meccanismi d'azione sulle prestazioni sportive agonistiche. Ad oggi in letteratura non sono presenti studi in tale ambito.

Valutando alcune *review* (Costello et al. 2015) sulla WBC, si può indicare come il livello di evidenza sia generalmente basso a causa della eterogeneità delle modalità di somministrazione (tempi della seduta e numero delle sedute) e del tipo di apparecchiatura utilizzata (raffreddamento con azoto o modalità elettrica).

Non vi sono, ad oggi, studi clinici randomizzati che abbiano validato la metodica ma sono disponibili in letteratura studi pilota condotti su un numero limitato di soggetti (Bouzigon et al. 2016, Bouzigon et al. 2021).

4.2. Impiego nel trattamento della fibromialgia

La fibromialgia è una sindrome cronica e debilitante caratterizzata da dolore diffuso, disturbi del sonno, grave affaticamento, depressione e deterioramento cognitivo (Wolfe et al. 2016), tradizionalmente trattata con farmaci analgesici, antiepilettici, antidepressivi e miorilassanti e con esercizio fisico, terapie fisiche (TENS, termoterapia) e con terapia cognitivo comportamentale. Alcuni studi randomizzati controllati, condotti su popolazioni composte da 28 a 100 casi, dimostrano che l'impiego della WBC, da sola o in associazione al trattamento tradizionale, determina un miglioramento statisticamente significativo dei parametri del dolore, della fatica, della mobilità e della qualità della vita (Bettoni et al. 2013, Varallo et al. 2022, Rivera et al. 2018, Vitenet et al. 2018).

4.3. Impiego nel trattamento delle complicanze correlate all'obesità

Una recente review della letteratura (Fontana et al. 2022) ha valutato il potenziale effetto della WBC come possibile intervento adiuvante per il trattamento dell'obesità.

Lo stimolo criogenico ha importanti effetti antinfiammatori/antiossidanti e la sua efficacia è direttamente correlata alla percentuale individuale di massa grassa e alla capacità motoria di partenza,

[3] Le informazioni sulle evidenze cliniche riportate in questo paragrafo si riferiscono principalmente all'utilizzo delle camere per crioterapia cosiddette *whole-body* (WBC).

imitando l’effetto indotto dall'esercizio. Sulla base dei limitati risultati raccolti, la WBC emerge come una promettente terapia adiuvante per ridurre l'infiammazione sistemica, lo stress ossidativo, l'obesità addominale e la massa corporea.
Tuttavia, i dati presenti in letteratura, ad oggi, non consentono di raggiungere conclusioni definitive per quanto riguarda l'efficacia nel trattamento dell'obesità e nei disturbi ad essa correlati (Fontana et al. 2022).

4.4. Impiego per il benessere mentale

Per quanto riguarda l’utilizzo della crioterapia WBC per l’indicazione della salute mentale è stata recentemente eseguita una revisione sistematica della letteratura con meta-analisi (Doets et al. 2021). In sintesi, i risultati preliminari indicano il trattamento con WBC come efficace intervento aggiuntivo in caso di problemi di salute mentale, in particolare nei soggetti con sintomi depressivi. Sono pertanto necessari ulteriori studi con un numero maggiore di partecipanti.

4.5. Impiego nel trattamento delle malattie reumatiche

Una metanalisi riporta i risultati di due studi (Peres et al. 2017) che hanno valutato la crioterapia con criocamera o nei pazienti con artrite reumatoide. Tali studi, con piccola casistica, non consentono di definirne l’effettiva utilità (Peres et al. 2017).

5. Controindicazioni d'uso

In considerazione della natura potenzialmente pericolosa di questa tipologia di trattamento che consiste nel drenare energia termica dal corpo umano, o da una sua parte, mediante esposizione ad un freddo intenso, le controindicazioni all'utilizzo della tecnica si possono distinguere in **assolute** e **relative**. Esse riguardano i soggetti con anamnesi remota o prossima di determinate patologie, o che siano in condizioni particolari o portatori di dispositivi impiantati (Lombardi et al. 2017).

Si sottolinea come alcuni effetti possano essere particolarmente gravi. Come recentemente riportato in un case report, in seguito ad una singola seduta di WBC si è determinata una stenosi dell'arteria carotide interna nel tratto intracranico con conseguenze tipiche dell'ischemia cerebrale nel territorio cerebrale irrorato (deficit motori e del linguaggio) (Chen et al. 2020).

ASSOLUTE

Patologie

- Malattie cardiache (del miocardio e pericardio, aritmie, valvulopatie e coronaropatie)
- Ipertensione severa
- Ictus recente
- Crisi epilettiche, convulsioni
- Malattie del Sistema Nervoso Centrale
- Ipotiroidismo
- Anemia significativa e altre patologie del sangue
- Asma e Broncopatia Cronica ostruttiva
- Cancro in fase attiva
- Disturbi psichiatrici
- Malattie respiratorie acute
- Disturbi del flusso ematico periferico
- Claustrofobia
- Incontinenza

Condizioni particolari

- Ferite aperte, lesioni cancrenose o ulcere cutanee o abrasioni dopo esercizio fisico
- Pazienti sotto effetto di farmaci antipsicotici, di stupefacenti e di alcool
- Infezioni
- Febbre
- Disturbi del sanguinamento

- Intolleranza al freddo
- Gravidanza

Portatori di dispositivi

- Portatori di protesi meccanica degli arti superiori o inferiori
- Portatori di: Pacemaker, Defibrillatori Impiantabili Transvenosi (ICD) o Sottocutanei (S-ICD), Loop Recorder Impiantabili (ILR)
- Portatori di impianto acustico

RELATIVE

Patologie

- Trombosi venosa e/o storia di embolia arteriosa periferica

Condizioni particolari

- Età superiore a 65 anni
- Eccessiva labilità emotiva con eccitabilità manifesta

Altre controindicazioni (da allocare correttamente nelle classi già evidenziate):

- Crioglobulinemia
- Malattia di Reynaud
- Malattie del sistema cardiovascolare (angina pectoris instabile, scompenso cardiaco al III e IV stadio secondo la classificazione New York Heart Association, NYHA)
- Cancrena purulenta
- Neuropatie del sistema nervoso simpatico
- Cachessia
- Ipotermia

6. Avvertenze e precauzioni per utenti ed operatori

Nell'impiego di apparecchiature per crioterapia si raccomanda di tenere in considerazione quanto di seguito indicato.

PER GLI UTENTI

- **Effettuare preventivamente una visita medica.** Per tutti coloro che non hanno certificazione di idoneità medico sportiva alla pratica agonistica e che intendono sottoporsi a crioterapia è consigliato di sottoporsi a un controllo del medico che verifichi l'assenza di controindicazioni.
- **Effettuare preventivamente una stima della propria composizione corporea.** L'esposizione a temperature estremamente basse espone il corpo a un rapido raffreddamento dello stesso. L'esposizione alle temperature previste in una seduta di crioterapia in criocamera o criosauna può dare luogo a importanti conseguenze a livello cardiovascolare (vedi controindicazioni all'utilizzo). Una crioterapia effettuata in criocamera o in criosauna, pertanto, dovrebbe essere effettuata solo dopo aver preventivamente stimato la composizione corporea dell'individuo, soprattutto in relazione al rapporto massa grassa/massa magra e in funzione del rapporto tra superficie corporea e volume.
- **Non indossare oggetti metallici.** L'individuo che si sottopone a una seduta di crioterapia in criocamera o criosauna non deve indossare oggetti in metallo o comunque accessori che possano causare ustioni/lesioni da freddo (es. piercing)
- **Non sottoporsi al trattamento in caso di patologie cardio-vascolari, ipertensione e ipotensione**
- **Non indossare durante l'utilizzo della metodica protesi acustiche, lenti a contatto, occhiali**
- **Non entrare a piedi nudi o con calzari inadeguati per prevenire cadute dovute a scivolamento**
- **Non entrare sudato, con il corpo bagnato o dopo l'applicazione di creme/lozioni**
- **Non sottoporsi al trattamento in caso di presenza di ferite recenti (non guarite)**
- **Non sottoporsi al trattamento in caso di presenza di dispositivi impiantati (es. pacemaker)**
- **Non sottoporsi al trattamento in caso di claustrofobia**

PER GLI OPERATORI

- **Informare adeguatamente l’utilizzatore sulle precauzioni della metodica**
- **Monitorare lo stato dell’utente durante il trattamento**
- **Monitorare lo stato di coscienza dell’utente.** In una seduta di crioterapia, in particolare in quelle cosiddette *whole-body*, il soggetto viene introdotto in un’apparecchiatura in cui il gradiente della bassa temperatura è ottenuto con l’evaporazione di azoto: ciò comporta un aumento del rischio di asfissia per il formarsi di un gradiente di atmosfera ipo-ossigenata. Particolare cautela, pertanto, deve essere adottata dal personale addetto al controllo della seduta al fine di rilevare rapidamente qualunque sintomo di malessere dovuto ad ipo-ossigenazione da parte del paziente.
- **Verificare l’adeguatezza dei sistemi di ventilazione dei locali.** Tutti i locali nei quali vengono alloggiate le apparecchiature per crioterapia devono avere adeguati sistemi di ventilazione e di ricambio d'aria per scongiurare qualsiasi fenomeno di accumulo di azoto gassoso.

7. Considerazioni e raccomandazione finale

Si fa presente che le pubblicazioni analizzate a tutt'oggi indicano **questa metodica come una terapia medica, sebbene emerga la necessità di ulteriori e necessari approfondimenti per trarre conclusioni scientificamente e clinicamente validate**.

Il dibattito scientifico sulle apparecchiature per crioterapia *whole-body* e *partial-body* necessita di consenso e cooperazione per la costruzione di studi ampi e controllati.

La mancata dimostrazione di benefici legati all'utilizzo di queste apparecchiature richiede una attenta **valutazione del "beneficio-rischio"** che, se valutato da un medico per il singolo paziente, conferisce a lui il compito di limitare gli effetti indesiderati o pericolosi per il singolo soggetto.

Al fine di ridurre i rischi associati all'utilizzo delle apparecchiature WBC e PBC, **anche se non qualificate come dispositivi medici o usate in contesti diversi da quelli tipicamente sanitari**, devono essere tenute in debito conto controindicazioni e procedure di sicurezza standard e utilizzati i seguenti criteri di sicurezza:

- necessità documentata dell'esclusione delle controindicazioni generiche e specifiche;
- necessità di adeguata informazione dell'utilizzatore che, informato dei possibili rischi ne accetti l'utilizzo;
- necessità di personale adeguatamente formato per mettere in atto i meccanismi di garanzia nei confronti dell'utilizzatore;
- posizionamento di avvertenze rese ben visibili che illustrino (anche graficamente) le controindicazioni posizionate in prossimità del dispositivo;

Se opportuno, le avvertenze possono essere fornite sottoforma di **simboli grafici** conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate e riconosciuti a livello internazionale. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate, i simboli grafici, eventualmente utilizzati, devono essere descritti nella documentazione che accompagna l'apparecchiatura.

8. Glossario

CRIOTERAPIA: il termine "Crioterapia" viene utilizzato per descrivere comunemente l'esposizione volontaria di un individuo, sia a corpo intero (*total-body o whole-body*) che con l'esclusione della testa (*partial-body*), a temperature molto basse (fino a -160 °C), per un tempo molto breve (mediamente 3 minuti). Tali temperature vengono raggiunte mediante l'utilizzo di apparecchiature dedicate o in locali confinati nei quali sono installate apparecchiature per crioterapia.
CRIOCAMERA FISSA: è assemblata in situ e adopera scambiatori di calore ad azoto liquido per raggiungere la temperatura di esercizio. Il paziente respira aria fredda ed in questo caso l'azoto serve solo per raffreddare le serpentine ed emettere quindi aria fredda. Si compone di:

- uno spogliatoio per la preparazione del paziente;
- una precamera a – 80°C per l'adattamento al freddo del paziente;
- una camera di trattamento vera e propria a – 130°C per la terapia.

Esistono in commercio anche criocamere monoposto, molto semplici da gestire, il cui funzionamento è analogo alla criocamera fissa ma sono costituite solo dalla camera di trattamento.

CRIOCAMERA MOBILE: è costruita per essere trasportata o, in alternativa, montata su automezzi appositamente adattati. È usata per eventi sportivi, al seguito del team. È completamente autonoma grazie al generatore di corrente interno e al serbatoio di azoto liquido interno.
Si compone di:

- uno spogliatoio per la preparazione del paziente;
- una precamera a – 80°C per l'adattamento al freddo del paziente;
- una camera di trattamento vera e propria a – 130°C per la terapia.

CRIOCAMERA ELETTRICA: si compone di:

- una precamera a – 10° C per l'adattamento al freddo del paziente;
- una seconda precamera a – 60°C;
- una camera di trattamento a – 110° C per la terapia vera e propria.

Richiede, inoltre, un dispendio energetico importantissimo.

CRIOSAUNE: sono contenitori cilindrici in cui si viene immersi in vapori di azoto. Esiste un reale rischio di asfissia. Sono i dispositivi più usati in virtù del loro basso costo e minimo ingombro. Alcuni autori riportano anche che l'efficacia del trattamento di crioterapia è notevolmente ridotto dato che il capo, e quindi l'ipotalamo, il centro di termoregolazione del nostro organismo, è a temperatura ambiente essendo al di fuori del box.

9. Bibliografia

- Allan R, Malone J, Alexander J, Vorajee S, Ihsan M, Gregson W, Kwiecien S, Mawhinney C. Cold for centuries: a brief history of cryotherapies to improve health, injury and post-exercise recovery. Eur J Appl Physiol. 2022 May; 122(5):1153-1162. doi: 10.1007/s00421-022-04915-5. Epub 2022 Feb 23. PMID: 35195747; PMCID: PMC9012715.

- Bettoni L, Bonomi FG, Zani V, Manisco L, Indelicato A, Lanteri P, Banfi G, Lombardi G. Effects of 15 consecutive cryotherapy sessions on the clinical output of fibromyalgic patients. Clin Rheumatol. 2013 Sep;32(9):1337-45. doi: 10.1007/s10067-013-2280-9. Epub 2013 May 2. PMID: 23636794.

- Bouzigon R, Grappe F, Ravier G, Dugue B.J Whole- and partial-body cryostimulation/cryotherapy: Current technologies and practical applications. Therm Biol. 2016 Oct;61:67-81. doi: 10.1016/j.jtherbio.2016.08.009.

- Bouzigon R, Dupuy O, Tiemessen I, De Nardi M, Bernard JP, Mihailovic T, Theurot D, Miller ED, Lombardi G, Dugué BM. Cryostimulation for Post-exercise Recovery in Athletes: A Consensus and Position Paper. Front Sports Act Living. 2021 Nov 24; 3:688828. doi: 10.3389/fspor.2021.688828.

- Chen PM, Chen MM, Chiang CC, Olson S, Bolar DS, Agrawal K. Moyamoya Presenting after Whole Body Cryotherapy. Acta Neurol Taiwan. 2020 Jun;29(2):64-66. PMID: 32436205.

- Costello JT, Baker PR, Minett GM, Bieuzen F, Stewart IB, Bleakley C. Whole-body cryotherapy (extreme cold air exposure) for preventing and treating muscle soreness after exercise in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Sep 18;(9):CD010789. doi: 10.1002/14651858.CD010789.pub2. PMID: 26383887.

- Doets JJR, Topper M, Nugter AM. A systematic review and meta-analysis of the effect of whole body cryotherapy on mental health problems. Complement Ther Med. 2021 Dec;63:102783. doi: 10.1016/j.ctim.2021.102783. Epub 2021 Oct 14. PMID: 34655758.

- Fontana JM, Bozgeyik S, Gobbi M, Piterà P, Giusti EM, Dugué B, Lombardi G, Capodaglio PJ. Whole-body cryostimulation in obesity. A scoping review. Therm Biol. 2022 May; 106: 103250. doi: 10.1016/j.jtherbio.2022.103250.

- Lombardi G, Ziemann E, Banfi G. Whole-Body Cryotherapy in Athletes: From Therapy to Stimulation. An Updated Review of the Literature. Front Physiol. 2017 May 2; 18:258. doi: 10.3389/fphys.2017.00258. PMID: 28512432; PMCID: PMC5411446.

- Peres D, Sagawa Y Jr, Dugué B, Domenech SC, Tordi N, Prati C. The practice of physical activity and cryotherapy in rheumatoid arthritis: systematic review. Eur J Phys Rehabil Med. 2017 Oct;53(5):775-787. doi: 10.23736/S1973-9087.16.04534-2. Epub 2016 Dec 19. PMID: 27996221.

- Rivera J, Tercero MJ, Salas JS, Gimeno JH, Alejo JS. The effect of cryotherapy on fibromyalgia: a randomised clinical trial carried out in a cryosauna cabin. Rheumatol Int. 2018 Dec;38(12):2243-2250. doi: 10.1007/s00296-018-4176-0. Epub 2018 Oct 23. PMID: 30353267; PMCID: PMC6223856.

- Varallo G, Piterà P, Fontana JM, Gobbi M, Arreghini M, Giusti EM, Franceschini C, Plazzi G, Castelnuovo G, Capodaglio P. Is Whole-Body Cryostimulation an Effective Add-On Treatment in Individuals with Fibromyalgia and Obesity? A Randomized Controlled Clinical Trial. J Clin Med. 2022 Jul 26;11(15):4324. doi: 10.3390/jcm11154324. PMID: 35893415; PMCID: PMC9332222.

- Vitenet, F. Legrand, B. Bouchet, F. Bogard, R. Taiar, G. Polidori, A. Rapin, FC. Boyer Whole body cryotherapy in fibromyalgia patients: Effects on pain and functional mobility. Annals of Physical and Rehabilitation Medicine 2018 e1–e102.

- Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, Mease PJ, Russell AS, Russell IJ, Walitt B. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. Semin Arthritis Rheum. 2016 Dec;46(3):319-329. doi: 10.1016/j.semarthrit.2016.08.012. Epub 2016 Aug 30. PMID: 27916278.