

## **Kältekammertherapie als Einzel- oder Kombinationstherapie bei muskuloskeletalen, neurologischen und psychischen Erkrankungen**

V2.0 07.10.2021

Vertragspartner, medizinische Dienstleister und Innovation, VMDI

1030 Wien, Kundmangasse 21

Kontakt: Tel. 01/71132-0

[vmdi.sekretariat@sozialversicherung.at](mailto:vmdi.sekretariat@sozialversicherung.at)

<b>1</b>	<b>Inhalt</b>	
<b>2</b>	<b>Kurzbericht</b> .....	<b>- 2 -</b>
<b>3</b>	<b>Fragestellung</b> .....	<b>- 3 -</b>
<b>4</b>	<b>Hintergrund</b> .....	<b>- 3 -</b>
	4.1 Intervention und Outcome .....	- 3 -
	4.2 Indikation.....	- 4 -
	4.3 State of the art.....	- 4 -
	4.4 PICO Frage .....	- 5 -
<b>5</b>	<b>Methodik</b> .....	<b>- 5 -</b>
	5.1 Zusammenfassung der HTA Berichte und Übersichtsarbeiten.....	- 6 -
	5.2 Primärstudien im Update .....	- 7 -
	Evidenzbewertung.....	- 9 -
<b>6</b>	<b>Ergebnis</b> .....	<b>- 10 -</b>
	6.1 Sicherheit .....	- 10 -
	6.2 Wirksamkeit.....	- 10 -
<b>7</b>	<b>Diskussion</b> .....	<b>- 10 -</b>
<b>8</b>	<b>Referenzen</b> .....	<b>- 12 -</b>

## 2 Kurzbericht

Im Zusammenhang mit einer Neubewertung soll ein Update zur Wirksamkeit von Kältekammerbehandlungen bei diversen medizinischen Indikationen im Bereich der Rehabilitation und/ oder Krankenbehandlung erstellt werden.

Bei der Anwendung der Ganzkörperkälte in einer Kältekammer (GKKT) sind Personen bei minimaler Bekleidung und Akrenschutz sehr kalten Temperaturen ( -110°C oder weniger) für 1-4 Minuten ausgesetzt.

Die Indikationsliste (siehe unter Punkt 4 Anwendungsspektrum) beinhaltet vor allem chronische muskuloskeletale oder neurologische Krankheiten, Langzeitfolgen und Symptome in einem umfangreichen Spektrum. Für die gelisteten Beschwerden/ Indikationen ist die Anwendung der Kältekammer nicht die primäre oder einzige Therapieform, sondern soll vorwiegend der zusätzlichen Symptomlinderung dienen.

Der Einsatz der Kältekammer als Therapieoption erfolgt **nicht** im Rahmen des State of the art, entsprechende Zertifizierungen fehlen. In den USA existiert eine Warning der obersten Gesundheitsbehörde FDA aus 2016, dass Kältekammergeräte nicht für jegliche therapeutische Anwendung zugelassen sind oder der therapeutische Nutzen wissenschaftlich abgesichert ist. Das Schadenpotenzial ist unklar.<sup>1</sup>

Auch in diesem Update mit 4 Übersichtsarbeiten und 14 inkludierten Primärstudien kann die **aktuelle Studienlage weiterhin nur als unbefriedigend beurteilt werden**, da die Studien klein und von schlechter Qualität sind.

**Eine verlässliche Aussage vor allem zur Sicherheit und über die Wirksamkeit der Ganzkörperkältetherapie bei der Behandlung von chronischen neurologischen oder Muskel- und Skelett-Erkrankungen und im Zusammenhang mit der Rehabilitation/ Sekundärprävention ist nicht möglich.**

### 3 Fragestellung

Im Rahmen eines Bedarfsprüfungsverfahrens bez. Kältekammertherapie im Rahmen der Krankenbehandlung oder Rehabilitation wird um eine Stellungnahme ersucht.

Es ist zu prüfen, ob wissenschaftliche Evidenz vorliegt.

Zu dieser Thematik wurde im Jahr 2007 ein Bericht bzw. im Jahr 2012 ein Update erstellt. Nun soll eine Aktualisierung des letzten Updates erstellt werden.

Für Details zur Kältekammeranwendung wird auf die Vor-Berichte aus 2012<sup>2</sup> und 2007<sup>3</sup> verwiesen.

Aus medizinischer Sicht stellt sich die Frage, ob es bezüglich eines möglichen Effektes einen Unterschied macht, ob diese Therapie als Einzelleistung durchgeführt wird, oder ob sie zusätzlich im Rahmen eines abgestimmten Therapieprogramms erfolgt.

Dabei ist folgendes Anwendungsspektrum zu berücksichtigen:

- Entzündlich-rheumatische Erkrankungen mit Hauptmanifestationen an den Gelenken (rheumatoide Arthritis, Morbus Bechterew)
- Degenerative Erkrankungen (Arthrose) großer und kleiner Gelenke auch vor und nach endoprothetischer Versorgung inklusive postoperativer Ödeme
- Hals- und Lendenwirbelsäulen-Syndrom und Tendopathien
- Chronische Schmerzzustände wie primäre chronische Kopfschmerzen
- Gestörte Regulation des Muskeltonus (Spastik) bei Muskelverspannungen oder Verhärtungen
- Stumpfe Traumen der Gelenke und der Muskulatur
- Muskuläre Ermüdungserscheinungen
- Multiple Sklerose
- Gleichgewichtsstörungen, Störungen der Bewegungskoordination
- Zentrale Ermüdungserscheinungen
- Sympathikotone/ parasymphatikotone und depressive Reaktionslagen
- Nicht organische und schmerzbedingte chronische Schlafstörungen
- Immunreaktionsstörungen – ausgelöst durch extreme muskuläre Beanspruchungen, alters- bzw. stressbedingte Funktionsstörungen des Immunsystems

### 4 Hintergrund

#### 4.1 Intervention und Outcome

Bei der Anwendung der Ganzkörperkälte in einer Kältekammer sind Personen bei minimaler Bekleidung und Akrenschutz sehr kalten Temperaturen ( -110°C oder weniger) für 1-4 Minuten ausgesetzt. Trotz des steigenden wissenschaftlichen Interesses an dieser Methode fehlen technische Informationen zur Intervention, sowie homogene Angaben zu Temperatur, Dauer und Wiederholungen im Zusammenhang mit der Wirkung.<sup>4</sup>

Es werden Geschlechterunterschiede bei der Wirkung der GKKT beschrieben, die darauf schließen lassen, dass der Einsatz bei Frauen kürzer sein sollte als bei Männern.<sup>5</sup>

Wesentliche Auswirkungen auf Pulsfrequenz und Blutdruck können nicht nachgewiesen werden, aber thermisches Unbehagen nimmt mit Zunahme einer Anwendungsdauer von mehr als 150 Sekunden linear zu.<sup>6</sup>

Die Kältekammer soll im Bereich der Rehabilitation sowohl sekundär-präventiv als auch therapeutischen Einsatz finden, meist im Zusammenhang mit Bewegungstherapien.

## 4.2 Indikation

Die Indikationsliste (siehe unter Punkt 4 Anwendungsspektrum) beinhaltet vor allem chronische muskuloskeletale oder neurologische Krankheiten, Langzeitfolgen und Symptome in einem umfangreichen Spektrum.

Für die gelisteten Beschwerden/ Indikationen ist die Anwendung der Kältekammer nicht die primäre oder einzige Therapieform, sondern soll vorwiegend der zusätzlichen Symptomlinderung dienen.

## 4.3 State of the art

Die AWMF Leitlinie zum Fibromyalgiesyndrom 2017 gibt eine negative Empfehlung mit starkem Konsens, nämlich gegen den Einsatz von Kältekammertherapie.<sup>7</sup>

In den USA existiert eine Warning der obersten Gesundheitsbehörde FDA aus 2016, dass Kältekammergeräte nicht für jegliche therapeutische Anwendung zugelassen sind oder der therapeutische Nutzen wissenschaftlich abgesichert ist. Das Schadenpotenzial ist unklar.<sup>8</sup>

Der Einsatz der Kältekammer als Therapieoption erfolgt **nicht** im Rahmen des State of the art.

Die Suche nach Zertifizierungen bei der FDA und CE Zertifikat der EU und über Google brachte ein Ergebnis zu einer slowakischen technischen Zertifizierung<sup>A</sup> eines Gerätes.

---

<sup>A</sup> [Qualität und Zertifizierung \(cryomedpro.com\)](http://cryomedpro.com) (24.09.2021)

## 4.4 PICO Frage

Personen	PatientInnen mit einer oder mehreren Erkrankungen/ Beschwerden wie gelistet im Anwendungsspektrum
Intervention	Kältekammertherapie Kältekammertherapie als Teil eines Therapieprogrammes
Kontrolle/ Vergleich	Keine Kältekammertherapie, Therapieprogramm ohne Kältekammer, andere
Outcome	Alle
Studienart	Beste verfügbare Evidenz

## 5 Methodik

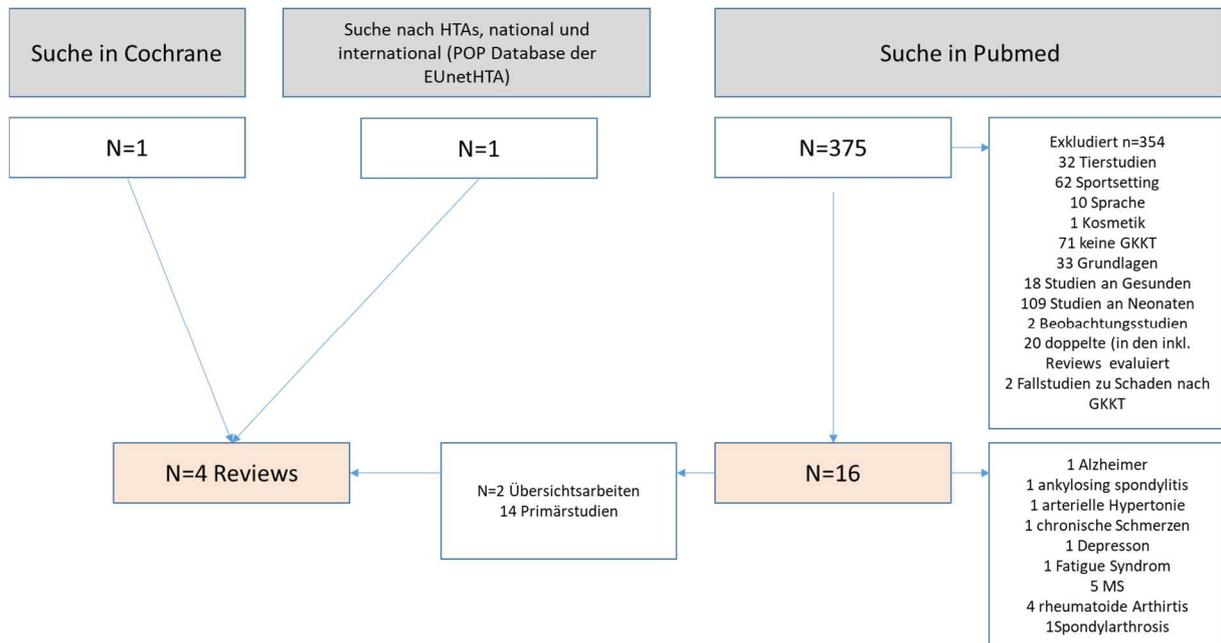
Es wurde mit den Suchbegriffen *Cryochamber*, *Cryosauna* und *whole body cryotherapy* in Pubmed, Cochrane, CRD, und AIHTA gesucht, und gefiltert auf Studien an Menschen, mit Limitation auf die letzten 10 Jahre, sowie auf Studien in englischer oder deutscher Sprache.

Exkludiert wurden Studien an (gesunden) Athleten, Studien ohne Ganzkörpertherapie, Studien ohne Kältekammertherapie, Studien zu Therapien im Krankenhaus (im Rahmen von Operationen, im Notfallmanagement, auf Intensivstationen und in der Neonatologie).

Es wurden vier Übersichtsdarstellungen gefunden (1 HTA Cochrane Österreich, 1 AIHTA, zwei systematic Reviews).

Die Ergebnisse auf Primärstudien Ebene wurden auf Titelebene nach weiteren Exklusionselementen im Vier-Augen Prinzip gefiltert, 16 Studien wurden im Volltext gelesen und bewertet. Die Studienauswahl ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Studienqualität wurde bei der Suche nicht eingeschränkt, lediglich Fallstudien und Beobachtungsreihen wurden exkludiert.

Abbildung 1 Literatursuche und Ergebnisse



## 5.1 Zusammenfassung der HTA Berichte und Übersichtsarbeiten

Cochrane Österreich beschreibt 2018 im Rahmen von Medizin Transparent<sup>9</sup> die aktuelle Studienlage als äußerst unbefriedigend, da die Studien klein und von schlechter Qualität sind. Eine verlässliche Aussage über Wirksamkeit und Sicherheit ist nicht möglich.

Themen dieser Studien waren diffuse Ganzkörperschmerzen bei **Fibromyalgie, chronische Rückenschmerzen, starke chronische Schmerzen der Schulter („Frozen Shoulder“), Neurodermitis, Depressionen und Angststörungen oder „ruheloze Beine“ („Restless Legs Syndrome“)**.

Die Studien untersuchten jeweils zu wenige Testpersonen, um zu einem verlässlichen Ergebnis kommen zu können, entscheidende Angaben zu den Beschwerden der teilnehmenden Personen fehlen vielfach, Langzeitergebnisse fehlen vollständig. Die Rate der Studienabbrecher war teilweise bedeutsam, die Gründe für den Therapieabbruch können auch als Nebenwirkungen interpretiert werden und umfassen Beschwerden wie Unwohlsein, Symptomzunahme, Bluthochdruck, Hautsymptome (Ausschlag) oder –schäden, Unterkühlung und Erfrierungsanzeichen.

In den USA hat die oberste Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Association) im Jahr 2016 gewarnt, dass keines der Geräte für die therapeutische Anwendung zugelassen oder der therapeutische Nutzen wissenschaftlich abgesichert ist. Das Schadenpotenzial ist unklar.<sup>10</sup>

Das AIHTA (Austrian Institute for Health Technology Assessment) beschreibt in einem Newsletter 2016<sup>11</sup> den vom DV erstellten und hier upzudatenden Bericht aus 2012 und die auch von Cochrane Österreich beschriebene Warnung der FDA (siehe oben).

Eine Übersichtsarbeit von Garcia et al. 2020<sup>12</sup> beschreibt in der Zusammenfassung, dass aufgrund der Heterogenität der Studien keine zusammenfassende Analyse möglich war, aber

sowohl die lokale als auch die Ganzkörperkryotherapie (GKKT) „einfache Behandlungsmöglichkeiten“ für **chronische Schmerzzustände** bei speziell selektierten PatientInnen seien. Allerdings fehlen Aussagen zu Langzeiteffekten und strukturierte Studiendesigns.

Die Studie inkludierte nach einer systematischen Literatursuche 25 Primärstudien, von denen 17 die Ganzkörperkälteanwendung untersuchten.

Die untersuchten Indikationen zum Einsatz der GKKT waren **degenerative Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen und „andere“ wie chronische Venenerkrankungen, Fibromyalgie, und MS**. Für die Anwendung bei **rheumatoider Arthritis** werden Schmerzbesserungen von (zusammengefasst) von ca. 1-2,5 cm auf der VAS (visual analogue scale) mit maximal 10 cm berichtet, mit einem Unterschied in der Schmerzbesserung von ca. 10% zwischen den Vergleichsgruppen. Für die Krankheitsaktivität/ Entzündungsprozesse werden „Besserungen“ beschrieben. Bei der Indikation **degenerative Erkrankungen** werden Reduktionen von Schmerz, eine Studie davon ebenfalls mit ca. 10% Unterschied zwischen den Vergleichsgruppen, und Funktionsbesserung narrativ berichtet. Für „**andere Indikationen**“ werden ebenfalls Schmerz- und Funktionsbesserungen narrativ beschrieben, in einer Studie zur Indikation **Fibromyalgie** ist eine Schmerzreduktion von 3 auf der VAS mit 30% Unterschied zur Kontrollgruppe (Intervention: Ruhe) angegeben. Die Studie berichtet einen Interessenskonflikt eines der Autoren als Berater für zwei Medizingerätefirmen.

Eine rezente systematische Übersichtsarbeit zu hyperbarer Oxygenierung und GKKT ([KryzstaneK 2021<sup>13</sup>](#)) beschreibt GKKT als eine mögliche Zusatzoption zur medikamentösen Therapie bei **Depression**, schränkt aber ein, dass dies erst vorläufige Ergebnisse sind, die noch bestätigt werden müssen. In den Review wurden zwei Primärstudien zu GKKT von denselben Autoren inkludiert. Die Studienergebnisse werden mit „signifikanten Unterschieden“ in der Hamilton-Depressions-Skala beschrieben, die mit GKKT und Pharmakotherapie höher waren als nur mit Pharmakotherapie.

## 5.2 Primärstudien im Update

### Multiple Sklerose (MS)

Fünf Primärstudien zu GKKT bei MS wurden im Update gelesen.

Miller et al.<sup>14</sup> 2013 untersuchten die Harnsäurekonzentration als Langzeitparameter für die sekundäre Progression von MS an 22 MS Patienten und 22 gesunden Kontrollpersonen in 10 GKKT Sitzungen je 3 Minuten direkt nach Therapieende, einen und drei Monate später und schließen aus den Ergebnissen, dass GKKT als Zusatztherapie bei MS PatientInnen die Harnsäurekonzentration erhöht und damit den funktionellen Status verbessert. Die Studie erlaubt aufgrund des Designs mit geringer Fallzahl und Surrogatparameter als Endpunkt keine Verallgemeinerung.

Eine Studie aus 2014<sup>15</sup> misst die oxidative Kapazität an 12 MS PatientInnen und 12 gesunden Kontrollpersonen und kommt zu dem Ergebnis, dass diese nach GKKT und Bewegungstherapie nicht beeinträchtigt ist, jedoch durch die Kälte die empfundene Anstrengung reduziert wird, wodurch Bewegungseinheiten mit größerer Intensität und Dauer durchgeführt werden können. Auch diese Studie erlaubt aufgrund des Designs mit geringer Fallzahl und Surrogatparameter als Endpunkt keine Verallgemeinerung.

Pawik et al. 2019<sup>16</sup> vergleicht drei Gruppen von je 20 MS Patienten mit den Interventionen Gymnastik, Kryotherapie und Gymnastik plus Kryotherapie hinsichtlich der Endpunkte Depression, Lebensqualität und Angst. Beschrieben werden signifikante Unterschiede bei Gymnastik plus Kryotherapie und Kryotherapie vorher/ nachher, die jedoch nach 2 Wochen nicht mehr bestehen. Die Kryotherapie Gruppe hatte die meisten Personen im Berufsleben und die meisten ohne Komorbiditäten. Die berichteten Mittelwerte bei derart kleinen Gruppen erlauben keine verallgemeinernde Interpretation.

Ptaszek et al. 2021<sup>17</sup> vergleichen 15 MS Patientinnen mit GKKT mit 20 MS PatientInnen ohne GKKT und 15 PatientInnen ohne neurologische oder chronische Erkrankungen mit GKKT zu Blutparametern wie Fibrinogen, anderen Proteine und Blutbild. Die Autoren beschreiben keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen in der Veränderung der Blutparameter und interpretieren daraus einen positiven Effekt der GKKT auf rheologische Proponenten bei gesunden Frauen.

Radecka et al. 2021<sup>18</sup> randomisierten 147 PatientInnen mit MS mit einem EDSS (Expanded Disability Status Scale) von 0-3<sup>A</sup>, 114 Personen wurden tatsächlich ausgewertet. Die 74 Personen in der Interventionsgruppe erhielten zwanzig Einheiten GKKT, die Kontrollgruppe ist nicht erklärt. Auswertungen funktioneller Parameter vor, direkt nach und zwei bis vier Tage nach Ende der Behandlungsserie wie Greifkraft, Gehgeschwindigkeit, Fatigue Severity Index (FSS) und EMG Signale wurden erhoben. Die grafisch als Boxplot dargestellten Ergebnisse der Greifkraft zeigen unveränderte Mittelwerte bei ca. 37 kg in beiden Gruppen vor und nach der Behandlung, jedoch reichen die Varianzen in der Studiengruppe nach Behandlung bis zu 43 kg und in der Kontrollgruppe nur bis 40 kg. Dies wird als signifikante Veränderung beschrieben. Die Gehgeschwindigkeit (25 Foot Walk) verbesserte sich in der Studiengruppe um ca. 1 Sekunde nach der Behandlungsserie, in der Kontrollgruppe um weniger als 0,5 Sekunden. Die Fatigue Severity Scale misst in neun Items zu je sieben Ausprägungen und kann minimal 9 Punkte (kein Fatigue) und maximal 63 Punkte erreichen. Obwohl FSS als Erhebungsinstrument beschrieben ist, wird auf den MSIS-29 referenziert, der eine Skalenausprägung von 0-100 (hundert ist die schwerste Ausprägung) umfasst. Die Ergebnisse werden in einer Grafik als Boxplot dargestellt, dessen Skalierung von 0-8 reicht, und auf dem sich die Werte für die Studiengruppe im Mittelwert um 4 bewegen. Der Score wurde für die Interventionsgruppe im Mittel um ca. 0,5 Punkte nach der GKKT Behandlung verbessert. Konkrete Zahlen fehlen, die Ergebnisse werden in Grafiken dargestellt. Die Elektromyografieergebnisse sind tabellarisch dargestellt und zeigen in zwei Ausprägungen signifikante Besserungen für die GKKT Gruppe von 0,27 A<sub>RMS</sub>[ $\mu$ V] des Musculus extensor carpi radialis in Ruhe. Die Studie hat ein unklares Verzerrungsrisiko aufgrund der Patientenselektion (EDSS 0-3), unklaren PatientInnenabgänge und Skalierungsmethoden.

### Rheumatoide Arthritis

Gizińska et al. 2015<sup>19</sup> verglichen GKKT gegen Rehabilitationstherapien und beschreiben für beide Gruppen signifikante Besserungen von Fatigue, DAS28, HAQ-DI, in letzterer auch zwischen den Gruppen. Die Autoren beschreiben positive Effekte der zweiwöchigen Rehabilitation, unabhängig von der Art der eingesetzten Therapieanwendungen. Die Limitation ist die kleine Patientenzahl von 25 (GKKT) versus 19 (übliches Rehabilitationsprogramm).

---

<sup>A</sup> 0 – normale neurologische Funktion; 3 - mäßiggradige Behinderung in einem funktionellen System oder leichte Behinderung in drei bis vier funktionellen Systemen bei vollkommener Gehfähigkeit ([EDSS-Skala: Expanded Disability Status Scale \(msges.at\)](https://www.ms-ges.at/de/edss-skala); 24.09.2021)

Hirvonen et al. 2017<sup>20</sup> berichten, dass GKKT bei -110 °C einen kurzfristigen Anstieg der antioxidativen Plasmakapazität (*antioxidant capacity of plasma*, TRAP) bewirkt, der Effekt kurz ist, und schließen daraus, dass die Kältebehandlung keinen wesentlichen oxidativen Stress oder eine Adaptierung binnen einer Woche bewirkt.

### Fibromyalgie und Fatigue

Kujawski et al. 2021<sup>21</sup> berichten für den Vergleich zwischen GKKT bei 32 Patienten mit Fatigue Syndrom und 19 Gesunden, dass Fatigue Patienten höhere Stressreaktionen zeigten, die mit der Barorezeptorenfunktion und aortaler Steifheit in Relation standen. Bei den Gesunden wurde dies nicht beobachtet.

Klemm et al. 2021<sup>22</sup> beschreiben bei 23 Patienten mit Fibromyalgie im Vergleich zu 30 Gesunden Kontrollprobanden eine wesentliche Schmerzreduktion und Krankheitsaktivität nach 3 und nach 6 Einheiten GKKT für die FM Patienten im Vergleich zu vorher. Kein klinischer Nutzen konnte drei Monate nach der Behandlung gemessen werden.

### Chronische Gelenkerkrankungen der Wirbelsäule/ Morbus Bechterew

Kulis et al. 2017<sup>23</sup> berichten für Patientinnen mit chronischen Gelenkerkrankungen der Wirbelsäule, dass die GKKT die Erythrozytenelastizität senkt und trotz positiver Veränderungen in Aggregationsparametern Perfusionsprobleme auftreten können. Daher sei der Einsatz der GKKT für diese Personengruppe zu diskutieren.

Romanowski et al. 2020<sup>24</sup> beschreiben eine reduzierte Krankheitsaktivität, gemessen mit dem BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index), bei Patienten mit Morbus Bechterew, wenn zusätzlich zur Bewegungstherapie eine GKKT -110°C erfolgt. Es wurden 92 Patienten in drei Gruppen (Bewegung mit und ohne GKKT, jeweils bei -110° oder -60°C GKKT) untersucht. In allen drei Gruppen wurden signifikante Unterschiede vorher/ nachher beobachtet, jedoch nicht zwischen den Gruppen.

### Sonstiges

Eine weitere Studie von Missmann et al. 2016<sup>25</sup> untersucht die Auswirkungen der GKKT auf den **Blutdruck** bei 23 Personen mit Rheumatoider Arthritis und normalem Blutdruck bis moderatem Bluthochdruck mit und ohne medikamentöser Therapie. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass größere Blutdruck-Änderungen auftreten können, sodass ein individuelles Monitoring der PatientInnen notwendig ist.

Misiak et al. 2012<sup>26</sup> sehen ein mögliches Einsatzgebiet der GKKT als Prävention für die Alzheimer Krankheit, mit der Argumentation, dass die GKKT relativ günstig und relativ sicher sei und vielfach Anwendung fände. Die Autoren schränken ein, dass Langzeiteffekte der GKKT unbekannt sind.

## Evidenzbewertung

Die aktuelle Studienlage muss auch im Update seit 2012 als unbefriedigend bewertet werden, da die Studien klein und von schlechter Qualität sind. Eine verlässliche Aussage über Wirksamkeit und Sicherheit ist nicht möglich.

## 6 Ergebnis

### 6.1 Sicherheit

Hinsichtlich der Sicherheit bestehen weiterhin Bedenken, zumal in den Studien kaum Nebenwirkungen oder Schäden untersucht oder berichtet werden und die Nichtauswertung inkludierter Patienten nicht begründet wird. Im Zusammenhang mit Behandlungsabbruch werden Unwohlsein, Symptomzunahme, Bluthochdruck, Hautsymptome (Ausschlag) oder –schäden, Unterkühlung und Erfrierungsanzeichen erwähnt<sup>27</sup>.

In zwei der hier inkludierten Studien<sup>28,29</sup> werden mögliche Perfusionsprobleme und Veränderungen des Blutdrucks aufgrund der Kältebehandlung beschrieben.

### 6.2 Wirksamkeit

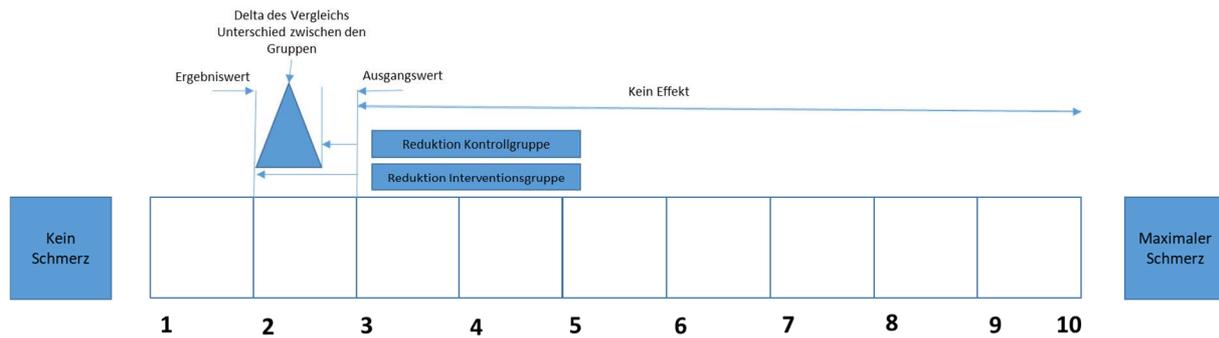
Die vorhandenen Übersichtsarbeiten betonen einheitlich fehlendes Wissen zur Langzeitwirkung der GKKT.

Der beschriebene Nutzen umfasst in Studien mit geringen Teilnehmerzahlen geringe Änderungen chronischer Schmerzen direkt nach der Anwendung oder Krankheitsaktivitätsmessungen über Surrogatparameter.

## 7 Diskussion

Die Wirksamkeit von Therapiemethoden wird an Endpunkten gemessen. Endpunkte können sehr deutlich und klar vergleichbar und nachvollziehbar sein (harte Endpunkte) oder breit gestreut und schwer messbar sein („weiche“ Endpunkte). Harte Endpunkte sind eindeutig und meist dichotom (z.B. krank – gesund), weiche Endpunkte messen Ausprägungen und fassen diese zusammen (z.B. als Intervalle auf Skalen).

Bei der Behandlung chronischer Krankheiten mit physikalischen Anwendungen wie GKKT werden vielfach weiche Endpunkte gemessen, also z.B. Schmerz, Lebensqualität, Funktionsumfang. Diese Messungen haben einen hohen individuellen Einfluss (Schmerz wird erfragt). Zur Relationsdarstellung benötigt man Skalen und Information zur höchsten und niedrigsten Ausprägung und zur Richtung der Ausprägung (z.B. hoher Wert ist Befundverschlechterung). Dies ist in der nachfolgenden Grafik skizziert.



Die Aussage von z.B. einer Schmerzreduktion vom Ausgangs-Mittelwert 3 auf den Endpunktmittelwert 2 auf einer 10-stufigen Skala bedeutet, dass ein relativ geringer Ausgangswert (30% des Maximalschmerzes) um 10% auf 20% des Maximalschmerzes gesenkt wurde. Wenn ein Gruppenunterschied von 10% als wesentlich definiert wird, werden statistische Parameter signifikant. Die klinische Relevanz einer Schmerzbesserung von 30% auf 20% des Maximalwertes, die mittels Befragung erhoben wird, ist kaum interpretierbar oder gar verallgemeinerbar.

Die Einflüsse von Medikamenten oder anderen Aspekten auf die gemessenen Endpunkte werden kaum berichtet.

Die gemessenen Endpunkte in den gesichteten Studien sind Schmerz, Lebensqualität und Funktionsendpunkte wie Gehgeschwindigkeit oder Greifkraft der Hand. Auch bei einer Reduktion der Gehgeschwindigkeit für eine definierte Strecke (z.B. 25 Fuß = 7,6 Meter) um eine Sekunde oder die Zunahme der Greifkraft um 3 kg ist der klinische Nutzen individuell und kaum beurteilbar.

In einigen Studien wird die Krankheitsprogression oder Auswirkungen der extremen Kälte über diverse Blutparameter gemessen, um Veränderungen zu erkennen und zu interpretieren. Die eingesetzten Surrogatparameter sind über die gelesenen Studien kaum vergleichbar und können in dieser Arbeit nur rudimentär aus den Studien berichtet werden.

Nicht zuletzt kann über Vergleiche an zu wenigen Personen, also mit kleinen Gruppengrößen, ein Zufallsbefund nicht sicher von einer tatsächlichen Wirkung unterschieden werden.

Zur Sicherheit der Anwendung extremer Kälte wird kaum berichtet und wenn, dann im Zusammenhang mit Behandlungsabbruch aufgrund von Unwohlsein, Symptomzunahme, Bluthochdruck, Hautsymptome (Ausschlag) oder -schäden, Unterkühlung und Erfrierungsanzeichen.

Die genannten Aspekte führen zu reduzierter Aussagequalität und erlauben keine verlässliche Einschätzung der Kältekammeranwendung als Therapieoption.

## 8 Referenzen

- <sup>1</sup> FDA [Whole Body Cryotherapy \(WBC\): A "Cool" Trend that Lacks Evidence, Poses Risks | FDA](#) (15.09.2021)
- <sup>2</sup> [EBM Bericht Kältekammer update 2012 \(sozialversicherung.at\)](#) (15.09.2021)
- <sup>3</sup> [load \(sozialversicherung.at\)](#) (15.09.2021)
- <sup>4</sup> Bouzigon R, Grappe F, Ravier G, Dugue B. Whole- and partial-body cryostimulation/cryotherapy: Current technologies and practical applications. *J Therm Biol.* 2016 Oct;61:67-81. doi: 10.1016/j.jtherbio.2016.08.009. Epub 2016 Aug 27. PMID: 27712663.
- <sup>5</sup> Polidori G, Cuttelli S, Hammond L, Langdon D, Legrand F, Taiar R, Boyer FC, Costello JT. Should whole body cryotherapy sessions be differentiated between women and men? A preliminary study on the role of the body thermal resistance. *Med Hypotheses.* 2018 Nov;120:60-64. doi: 10.1016/j.mehy.2018.08.017. Epub 2018 Aug 24. PMID: 30220342.
- <sup>6</sup> Fonda B, De Nardi M, Sarabon N. Effects of whole-body cryotherapy duration on thermal and cardiovascular response. *J Therm Biol.* 2014 May;42:52-5. doi: 10.1016/j.jtherbio.2014.04.001. Epub 2014 Apr 13. PMID: 24802149.
- <sup>7</sup> Deutsche Schmerzgesellschaft. Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms. Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/145-004.html> (15.09.2021)
- <sup>8</sup> FDA [Whole Body Cryotherapy \(WBC\): A "Cool" Trend that Lacks Evidence, Poses Risks | FDA](#) (15.09.2021)
- <sup>9</sup> Cochrane Österreich. [Kältekammer: wirkungsloser Frostschock? | Medizin Transparent \(medizin-transparent.at\)](#) (15.09.2021)
- <sup>10</sup> FDA [Whole Body Cryotherapy \(WBC\): A "Cool" Trend that Lacks Evidence, Poses Risks | FDA](#) (15.09.2021)
- <sup>11</sup> AIHTA [AIHTA - Ganzkörperkältetherapie \(GKK\): bei muskuloskeletalen Erkrankungen, Osteoarthritis, rheumatoider Arthritis, atopischer Dermatitis und Depression](#) (15.09.2021)
- <sup>12</sup> Garcia C, Karri J, Zacharias NA, Abd-Elsayed A. Use of Cryotherapy for Managing Chronic Pain: An Evidence-Based Narrative. *Pain Ther.* 2021 Jun;10(1):81-100. doi: 10.1007/s40122-020-00225-w. Epub 2020 Dec 14. PMID: 33315183; PMCID: PMC8119547.
- <sup>13</sup> Marek Krzystanek, Monika Roma, Stanisław Surma, Agnieszka Kozmin-Burzynska. Whole Body Cryotherapy and Hyperbaric Oxygen Treatment: New Biological Treatment of Depression? A Systematic Review. *Pharmaceuticals* 2021, 14, 595. <https://doi.org/10.3390/ph14060595>
- <sup>14</sup> Miller E, Saluk J, Morel A, Wachowicz B. Long-term effects of whole body cryostimulation on uric acid concentration in plasma of secondary progressive multiple sclerosis patients. *Scand J Clin Lab Invest.* 2013 Dec;73(8):635-40. doi: 10.3109/00365513.2013.841986. PMID: 24219650.
- <sup>15</sup> Op 't Eijnde B, Keytsman C, Wens I, Hansen D. Whole-body cooling does not compromise muscle oxidative capacity in subjects with multiple sclerosis. *NeuroRehabilitation.* 2014;35(4):805-11. doi: 10.3233/NRE-141159. PMID: 25318769.
- <sup>16</sup> Pawik M, Kowalska J, Rymaszewska J. The effectiveness of whole-body cryotherapy and physical exercises on the psychological well-being of patients with multiple sclerosis: A comparative analysis. *Adv Clin Exp Med.* 2019 Nov;28(11):1477-1483. doi: 10.17219/acem/104529. PMID: 30968613.
- <sup>17</sup> Ptaszek B, Teległów A, Adamiak J, Głodzik J, Podsiadło S, Mucha D, Marchewka J, Halski T, Mucha D. Effect of Whole-Body Cryotherapy on Morphological, Rheological and Biochemical Indices of Blood in People with Multiple Sclerosis. *J Clin Med.* 2021 Jun 27;10(13):2833. doi: 10.3390/jcm10132833. PMID: 34198961; PMCID: PMC8268166.
- <sup>18</sup> Radecka A, Knyszyńska A, Łuczak J, Lubkowska A. Adaptive changes in muscle activity after cryotherapy treatment: Potential mechanism for improvement the functional state in patients with multiple sclerosis. *NeuroRehabilitation.* 2021;48(1):119-131. doi: 10.3233/NRE-201535. PMID: 33386821.
- <sup>19</sup> Gizińska M, Rutkowski R, Romanowski W, Lewandowski J, Straburzyńska-Lupa A. Effects of Whole-Body Cryotherapy in Comparison with Other Physical Modalities Used with Kinesiotherapy in Rheumatoid Arthritis. *Biomed Res Int.* 2015;2015:409174. doi: 10.1155/2015/409174. Epub 2015 Oct 21. PMID: 26576422; PMCID: PMC4631852.
- <sup>20</sup> Hirvonen H, Kautiainen H, Moilanen E, Mikkelsen M, Leirisalo-Repo M. The effect of cryotherapy on total antioxidative capacity in patients with active seropositive rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int.* 2017 Sep;37(9):1481-1487. doi: 10.1007/s00296-017-3771-9. Epub 2017 Jul 11. PMID: 28698947.

- <sup>21</sup> Kujawski S, Bach AM, Słomko J, Pheby DFH, Murovska M, Newton JL, Zalewski P. Changes in the Allostatic Response to Whole-Body Cryotherapy and Static- Stretching Exercises in Chronic Fatigue Syndrome Patients vs. Healthy Individuals. *J Clin Med.* 2021 Jun 25;10(13):2795. doi: 10.3390/jcm10132795. PMID: 34202023; PMCID: PMC8268724.
- <sup>22</sup> Klemm P, Becker J, Aykara I, Asendorf T, Dischereit G, Neumann E, Müller- Ladner U, Lange U. Serial whole-body cryotherapy in fibromyalgia is effective and alters cytokine profiles. *Adv Rheumatol.* 2021 Jan 13;61(1):3. doi: 10.1186/s42358-020-00159-z. PMID: 33436106.
- <sup>23</sup> Kulis A, Misiorek A, Marchewka J, Głodzik J, Teległów A, Dąbrowski Z, Marchewka A. Effect of whole-body cryotherapy on the rheological parameters of blood in older women with spondyloarthritis. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2017;66(3):187-195. doi: 10.3233/CH-160230. PMID: 28482621.
- <sup>24</sup> Romanowski MW, Straburzyńska-Lupa A. Is the whole-body cryotherapy a beneficial supplement to exercise therapy for patients with ankylosing spondylitis? *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2020;33(2):185-192. doi: 10.3233/BMR-170978. PMID: 31594196.
- <sup>25</sup> Missmann M, Himsl M, Mur E, Ulmer H, Marschang P. Impact of Whole Body Cryotherapy at -110 °C on Subjects with Arterial Hypertension. *Arch Immunol Ther Exp (Warsz).* 2016 Feb;64(1):75-82. doi: 10.1007/s00005-015-0363-9. Epub 2015 Sep 25. PMID: 26408646.
- <sup>26</sup> Misiak B, Kiejna A. Translating whole-body cryotherapy into geriatric psychiatry--a proposed strategy for the prevention of Alzheimer's disease. *Med Hypotheses.* 2012 Jul;79(1):56-8. doi: 10.1016/j.mehy.2012.03.033. Epub 2012 Apr 26. PMID: 22541861.
- <sup>27</sup> Cochrane Österreich. [\(Kältekammer: wirkungsloser Frostschock? | Medizin Transparent \(medizin-transparent.at\)\)](https://www.cochrane.at/de/kalte-kammer-wirkungsloser-frostschock?|Medizin-Transparent-(medizin-transparent.at)) (15.09.2021)
- <sup>28</sup> Kulis A, Misiorek A, Marchewka J, Głodzik J, Teległów A, Dąbrowski Z, Marchewka A. Effect of whole-body cryotherapy on the rheological parameters of blood in older women with spondyloarthritis. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2017;66(3):187-195. doi: 10.3233/CH-160230. PMID: 28482621.
- <sup>29</sup> Missmann M, Himsl M, Mur E, Ulmer H, Marschang P. Impact of Whole Body Cryotherapy at -110 °C on Subjects with Arterial Hypertension. *Arch Immunol Ther Exp (Warsz).* 2016 Feb;64(1):75-82. doi: 10.1007/s00005-015-0363-9. Epub 2015 Sep 25. PMID: 26408646.