

DECLARACIÓN DE MADRID SOBRE LA OZONOTERAPIA

Aprobada por el “Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia”, celebrado en la Real Academia Nacional de Medicina, en Madrid el 3 y 4 de junio de 2010, bajo los auspicios de la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPROMO)

Considerando que desde el descubrimiento del ozono por el químico alemán Christian Friedrich Schönbein en 1840, su uso médico se ha ido incrementando en diferentes lugares del mundo; hay más interés por los profesionales de la salud en conocer cómo funciona y cuáles son sus beneficios; el número de ozono terapeutas aumenta en diferentes lugares del mundo; y un número creciente de pacientes se benefician de la ozonoterapia. No obstante su afianzamiento no ha sido fácil, aún encuentra resistencia en la comunidad médica y su reconocimiento en el plano legal requiere de mayores y coordinados esfuerzos.

Recordando que investigaciones pre-clínicas y clínicas con un rigor científico considerable sobre el uso de la ozonoterapia, se han venido realizando en Alemania, Cuba, Italia, Rusia y otros países, arrojando resultados que avalan su uso a través de diferentes protocolos médicos.

Teniendo en cuenta que los estudios preclínicos, genotóxicos, toxicológicos y clínicos avalan la aplicación e inocuidad de esta terapia médica en un rango bastante amplio de dosis.

Destacando que la investigación y la experiencia clínica sobre el ozono médico avanzan a pesar de los diferentes obstáculos que enfrentan, significando un permanente reto para los investigadores y las asociaciones de ozonoterapia, principalmente por la falta de las ayudas financieras que se requieren para seguir adelante con la necesaria investigación científica.

Aceptando que es absolutamente necesario trabajar con objetivos concretos, planificando globalmente el accionar para que con esfuerzos mancomunados se pueda ir avanzando con mayor precisión y firmeza en la terapia del ozono.

Reconociendo que existen variabilidades que la comunidad médica desea estandarizar, que ya existen avances al respecto y que se deben tener en cuenta; se hace necesario continuar en el establecimiento de definiciones médicas de procedimientos y protocolos donde se precisen, las aplicaciones óptimas, y una guía de buenas prácticas para superar en forma más eficiente las posibilidades de mala praxis.

Acogiendo con enorme satisfacción que la ozonoterapia haya sido regularizada en Rusia en el 2007 por el Servicio Federal de Control en Área de Salud Pública y Desarrollo Social, primer país del mundo en hacerlo; en Cuba en el 2009 por el Ministerio de Salud Pública; en España por las Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias (2007), Madrid (2009) y Galicia, Castilla-La Mancha, y Castilla y León (2010); que avances significativos hayan sido dados en Italia a favor de la ozonoterapia por las Regiones de Lombardía (2003), Emilia-Romagna (2007) y Marche (2009) y que favorables decisiones judiciales hayan sido adoptadas por el Tribunal Administrativo del Lazio (1996 y 2003).

Los ponentes del “Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia”, y las asociaciones de ozonoterapia presentes en el mismo hemos aprobado las siguientes

CONCLUSIONES

Primera. Aprobar las “**Ventanas Terapéuticas para la Utilización del Ozono**” detalladas en la sección “Recomendaciones” de la presente Declaración.

Segunda. Incrementar el intercambio de conocimientos, investigaciones y experiencias tanto positivas como negativas que ocurran en el mundo de la ozonoterapia, que permitan profundizar en las enormes ventajas que esta terapia tiene. Estimular la publicación de los resultados de las investigaciones en revistas médicas especializadas.

Tercera. Animar a los investigadores de la salud para que incrementen sus esfuerzos creativos para que la ozonoterapia continúe demostrando sus beneficios terapéuticos básicamente en el campo de la seguridad y la efectividad con el desarrollo de ensayos clínicos controlados.

Cuarta. Impulsar la elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación, según las Buenas Prácticas Clínicas para cada procedimiento, sobre la base de los nuevos conocimientos, con vistas a elevar la calidad y homogeneizar los diversos tratamientos.

Quinta. Hacer esfuerzos sistemáticos para que cada congreso/encuentro científico que se organice, adopte conclusiones que reflejen los avances obtenidos y establezca objetivos alcanzables y realistas; compartir las conclusiones y los objetivos para estimular y fomentar la investigación y la profundización en el conocimiento de la ozonoterapia. Trabajar por armonizar y aunar criterios a nivel internacional con las diferentes sociedades científicas.

Sexta. Estimular a las diferentes asociaciones para que trabajen en sus respectivos países para que la ozonoterapia donde no esté regularizada lo sea y goce por tanto de un estatus legal.

Séptima. Fomentar la preparación de libros de texto y la organización de cursos teóricos-prácticos de capacitación en ozonoterapia para que quienes la practiquen, lo hagan basados en conocimientos sólidos que necesariamente deberán repercutir en ofrecer una atención médica más eficiente que irá a beneficiar a los pacientes.

Los ponentes del “Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia”, y las asociaciones de ozonoterapia presentes en el mismo hemos aprobado la siguiente

RECOMENDACIÓN

Que las “**Ventanas Terapéuticas para la Utilización del Ozono**” detalladas en el anexo de esta “Declaración de Madrid” y parte integrante de ésta, sirvan de referencia a los ozonoterapeutas y para que las apliquen cuidadosa y sistemáticamente.

Estas “**Ventanas Terapéuticas para la Utilización del Ozono**” constituyen el resumen de las investigaciones científicas de diversos países y son el resultado de muchos años de práctica experimental y clínica.

Los ponentes del “Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia”, y las asociaciones de ozonoterapia presentes en el mismo

Expresamos nuestro profundo reconocimiento al **Doctor Velio Bocci**, Profesor Emérito de Fisiología de la Universidad de Siena, por las significativas e importantes contribuciones que ha realizado a favor de la ozonoterapia, en los campos investigativo, docente, divulgativo y de atención al paciente, hasta el punto que necesariamente la historia de la ozonoterapia debe considerarlo como uno de sus pioneros más importantes.

Finalmente manifestamos nuestro agradecimiento a la **Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPROMO)** por la iniciativa y realización de este “Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia” y acogido en los centenarios muros de la Real Academia Nacional de Medicina en Madrid.

Madrid, 4 de junio de 2010

ANEXO A LA DECLARACIÓN DE MADRID SOBRE LA OZONOTERAPIA Y PARTE INTEGRANTE DE ÉSTA

Recomendación aprobada por el “Encuentro Internacional de Escuelas de Ozonoterapia”, celebrado en la Real Academia Nacional de Medicina, en Madrid el 3 y 4 de junio de 2010, bajo los auspicios de la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPROMO)

VENTANAS TERAPÉUTICAS PARA LA UTILIZACIÓN DEL OZONO

1. FUNDAMENTOS TERAPÉUTICOS

Las indicaciones terapéuticas del ozono están fundamentadas en el conocimiento de que bajas concentraciones de ozono pueden desempeñar funciones importantes dentro de la célula. Se han demostrado a nivel molecular diferentes mecanismos de acción que soportan las evidencias clínicas de esta terapia.

Existen concentraciones placebo, terapéuticas y tóxicas del ozono. Se ha comprobado que concentraciones de 10 o 5 µg/ml y aún más pequeñas, ejercen efectos terapéuticos con un amplio margen de seguridad, por lo que actualmente se acepta que las

concentraciones terapéuticas vayan de los 5-60 µg/ml. Este rango incluye tanto técnicas de aplicación local como sistémica.

Se debe recalcar que cada vía de aplicación tiene dosificaciones mínimas y máximas; así como concentraciones y volúmenes a administrar.

Las dosificaciones terapéuticas se dividen en tres tipos según su mecanismo de acción:

- a) **Dosis bajas:** Estas dosis ejercen un efecto inmunomodulador y se utilizan en aquellas enfermedades en donde se sospeche el compromiso del sistema inmunológico.
- b) **Dosis medias:** Son inmunomoduladoras y estimuladoras del sistema enzimático de defensa antioxidante y de gran utilidad en enfermedades crónico-degenerativas, tales como diabetes, arteriosclerosis, EPOC, Síndrome de Parkinson, Alzheimer, y demencia senil.
- c) **Dosis altas:** Se emplean especialmente en úlceras o heridas infectadas. También para ozonizar aceite y agua. La ozonización de aceites nunca pueden ser producido con un generador médico porque no se puede evitar que el vapor del aceite se difunda en los tubos de alta tensión. ¡El resultado es la producción de varias sustancias muy tóxicas! Excepto en los generadores con válvula que cortan la salida del ozono.

2. PRINCIPIOS BÁSICOS EN OZONOTERAPIA

Los tres principios básicos que deben tenerse en cuenta antes de iniciar cualquier procedimiento ozono terapéutico son los siguientes:

- a) **Primum non nocere:** Ante todo no hacer daño.
- b) **Escalonar la dosis:** En general, empezar siempre con dosis bajas e ir las incrementando lentamente, excepto en úlceras o heridas infectadas, donde se procederá de forma inversa (empezar con concentraciones altas, e ir disminuyendo en función de la mejoría).
- c) **Aplicar la concentración necesaria:** Concentraciones de ozono mayores no necesariamente son mejores, al igual que ocurre en medicina con todos los fármacos.

Si no se conoce el balance redox (antioxidantes/pro-oxidantes) y el paciente se encuentra en estrés oxidativo, una dosis inicial media o elevada, puede lesionar los mecanismos antioxidantes celulares y agravar el cuadro clínico. Por ello es preferible iniciar con dosis bajas y subirlas de manera escalonada según la respuesta del paciente.

3. PRINCIPALES VÍAS DE APLICACIÓN

El ozono médico puede aplicarse en forma local o parenteral. Las diversas vías de aplicación del ozono pueden usarse solas o en combinación, con objeto de ejercer un efecto sinérgico.

3.1 VÍAS DE APLICACIÓN RECOMENDADAS

Las vías de aplicación que se describen a continuación son seguras, probadas y son el resultado de bastantes años de experiencia e investigación.

Acogemos favorablemente el rango terapéutico indicado por las guías de la Asociación Rusa de Ozonoterapia, publicadas en su “Manual de Ozonoterapia” (2008); las “Guías para el Uso del Ozono Médico”, publicadas por la Asociación Médica Alemana para el Uso del Ozono en Prevención y Terapia (2009); las guías del Centro de Investigaciones del Ozono, dependencia científica del Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Cuba, publicadas en su libro “Ozono, Aspectos Básicos y Aplicaciones Clínicas” (2008); y el significativo aporte del Dr. Velio Bocci en el documento “¿Tiene la terapia de ozono-oxígeno futuro en medicina? (Rev. 2010) y enviado por el autor a este “Encuentro Internacional”.

Vías de aplicación	BAJO	BAJO	BAJO
	Conc. µg/ml	Vol. ml.	Dosis µg
RI*	10 20	100	1000 2000
MAHT**	10 20	50 100	500 2000
MiAH T***	5 10	5	25 50

Vías de aplicación	MEDIA	MEDIA	MEDIA
	Conc. µg/ml	Vol. ml.	Dosis µg
RI*	20 30	100 150	2000 4500
MAHT**	20 30	50 100	1000 3000
MiAHT***	10 20	5	50 100

Vías de aplicación	ALTA	ALTA	ALTA
	Conc. µg/ml	Vol. ml.	Dosis µg
RI*	30 60* ^a	150 30-50	4500 1800-3000
MAHT**	35 60** ^b	50 100	1500 6000
MiAHT***	10 20	5	50 100

***RI**: Insuflación rectal. Tener presente que concentraciones mayores de 40 µg/ml pueden causar daño al enterocito.

*^a Excepcionalmente se inicia con altas concentraciones en caso de sangrado activo en colitis ulcerativa. (60 µg/ml / ml y 50 ml Vol.) Al ceder la hemorragia se baja la concentración.

** **MAHT**: Autohemoterapia mayor.

**^b Aunque en general se prefiere emplear concentraciones en torno a 40 µg/ml, en algunos casos podría valorarse el empleo de hasta 60 µg/ml, que se ha demostrado seguras y con mayor capacidad de inducción de citoquinas.

*** **MiAHT**: Autohemoterapia menor.

3.1.1 Autohemoterapia Mayor (MAHT)

El rango de volúmenes a utilizar varía entre 50 ml y 100 ml. Volúmenes de sangre mayores de 200 ml deben evitarse para prevenir riesgos de trastornos hemodinámicos, principalmente en pacientes ancianos ó descompensados. El set de perfusión debe ser certificado y en ningún caso de PVC o materiales que reaccionan con el ozono.

Concentraciones de ozono de 80 µg/ml y superiores, deben evitarse igualmente por el riesgo incrementado de hemólisis, disminución del 2,3 DPG y una consecuente incapacidad de activación de las células inmunocompetentes.

El número de sesiones de tratamiento y la dosificación de ozono a administrar, dependerá del estado general del paciente, edad y su enfermedad de base. Por regla general cada cinco sesiones se incrementa la dosis de ozono y se administra en ciclos que variarán entre 15 y 20 sesiones. Desde el punto de vista clínico la mejoría del paciente se da entre la quinta y décima sesión, y se considera que después de la décimo segunda sesión los mecanismos de defensa antioxidante ya se encuentran activados. El tratamiento se da en un ciclo que se administra a diario, de lunes a viernes y que también puede ser dos a tres veces por semana.

3.1.2 Inyección intramuscular, paravertebral e intraarticular

3.1.2.1 Paravertebral

Se realiza la infiltración a 2 cm laterales del proceso espinoso. La distribución de las agujas será siempre bilateral, lateral a 2 cm por encima de la hernia y 2 cm por debajo.

Profundidad de 2 a 4 cm en función de la constitución del paciente y/o la localización a tratar (menor en pacientes delgados y en región dorsal, mayor en pacientes obesos y región lumbar).

El tratamiento se realiza dos veces por semana las dos primeras semanas y, una vez obtenida la mejoría clínica, se espacian los tratamientos a una vez por semana por cuatro a seis semanas y posteriormente una sesión cada 15 días hasta completar un ciclo de 20 sesiones, que pueden ser acortados en caso de desaparición de la sintomatología. Los calibres de aguja recomendados para este procedimiento son 25 a 30 G x 1½". En algunos casos y en manos expertas se podrán utilizar agujas más largas.

Es importante que el médico explore adecuadamente la musculatura de la región lumbosacra y las articulaciones sacro iliacas para detectar una posible inflamación o "puntos gatillo" en esa zona, sobre todo en pacientes con discartrosis que no responden adecuadamente a las infiltraciones paravertebrales. Si estos puntos son detectados deben ser igualmente infiltrados.

Concentración [µg/ml] 10-20

Volumen / ml 5-10

Dosis / µg 50-400

3.1.2.2 Hernias

Hernias cervicales

Concentración de 10 y 20 µg/ml, se administra volumen de 5 ml.

Hernias dorsales

Concentración de 10-20 µg/ml, se administra volumen de 5 ml.

Hernias lumbares

Concentración de 10-20 µg/ml, se administra volumen de 5-10 ml.

3.1.2.3 Tratamiento Intraarticular

Concentración: 5-10-20 µg/ml

Volumen en función del tamaño de la articulación:

Dedos: 1-2 ml

Resto: 5 - 20 ml

3.1.2.4 Tratamiento Intradiscal

Se realiza una infiltración intradiscal, generalmente única, aunque podría repetirse pasada al menos 2 - 4 semanas bajo control con arco radiológico móvil, fluoroscópico, o de TAC. El paciente tiene que estar bajo sedación (pero no anestesia general) y antibiótico terapia profiláctica el día del procedimiento.

En la discólisis lumbar se utiliza una mezcla de oxígeno - ozono de 5-10 µg/ml a una concentración de 25-30 µg/ml. En la discólisis cervical 5 ml con la misma concentración. La discólisis con ozono aunque efectiva con un único tratamiento, requiere infraestructura específica (para control radiológico), anestesista y personal experimentado en la realización de la técnica. La técnica paravertebral requiere más sesiones, pero es igualmente efectiva y con un nivel de riesgo mínimo.

3.1.2.5 Tratamiento peridural (translaminal)

Se realiza una infiltración en espacio peridural, con una frecuencia bisemanal, previa identificación del espacio peridural. Se utiliza una mezcla de oxígeno-ozono de 5 ml de volumen a una concentración de 20 µg/ml.

El método peridural translaminal o por vía del hiato sacro constituye una alternativa a considerar en el tratamiento de la hernia discal con ozonoterapia, a pesar de constituir un método indirecto en relación al método intradiscal ya que:

- En el mismo el operador no se expone al riesgo de someterse a radiaciones así como tampoco el paciente.
- Al ser depositado el gas en el espacio peridural a nivel de la zona de conflicto disco-radicular, el mismo actúa sobre el disco y sobre la raíz dañada.
- Es de fácil realización, no provocando daño neurológico e incorporando al paciente a su vida habitual en poco tiempo.
- Requiere de pocos recursos materiales, así como equipamiento lo que lo convierte en un método menos costoso y efectivo.
- Requiere de un menor número de sesiones con respecto al método paravertebral como método indirecto.
- Es de gran utilidad en presencia de hernias discales múltiples.
- Frecuencia de éxito por encima de un 70%.
- Tiempo en recuperación mínimo.
- Puede ser realizado en pacientes con enfermedades asociadas importantes.

En cualquier caso, las tres técnicas comentadas requieren de estrictas medidas de asepsia y esterilidad, y de un consentimiento informado por escrito.

3.1.3 Bolsa de Ozono

Concentraciones de 60 - 40 - 30 - 20 $\mu\text{g/ml}$, según el estadio y evolución de la lesión, durante 20 a 30 minutos. 60-70 $\mu\text{g/ml}$ puede ser usada solamente en infecciones purulentas. Una vez controlada la infección y que aparezca el tejido de granulación sano se procede a reducir la concentración y espaciar las sesiones para favorecer la cicatrización.

3.1.4 Aplicación subcutánea

La concentración de ozono empleada es de 5 a 10 $\mu\text{g/ml}$ y se utilizan volúmenes de gas muy pequeños (1-2 ml) con aguja 30 G.

Eficiente en el tratamiento del dolor neuropático. También se puede emplear con fines cosméticos en celulitis, aplicando volúmenes nunca mayores de 100 ml por sesión.

3.1.5 Campana o Ventosa de Ozono

Las concentraciones a utilizar varían de 15 a 60 $\mu\text{g/ml}$ y la duración del tratamiento varía de 15 a 20 minutos.

3.1.6 Insuflación en fistulas

Siempre habrá que asegurarse primero de que no existe comunicación con la vía respiratoria. Habrá que tener en cuenta el posible acúmulo de gas en una cavidad cerrada, tabicada o quística para evitar aumentos de presión peligrosos o dolorosos, por ejemplo en fistulas cutáneas, perianales, y quirúrgicas.

3.1.7 Oftalmología

En casos oftalmológicos (queratitis, úlceras corneales, conjuntivitis y quemaduras oculares), se utiliza un aditamento especial de vidrio adaptado al contorno del ojo. Previamente se utiliza un colirio anestésico y se aplica ozono a una concentración entre 20 y 30 $\mu\text{g/ml}$ durante 5 mn. Se pueden realizar dos a tres aplicaciones por semana combinadas con inyección subconjuntival de ozono a una concentración de 35 $\mu\text{g/ml}$ con un volumen de 1-2 ml.

3.1.8 Insuflación Vaginal

Se utilizan concentraciones de ozono a 20-40 $\mu\text{g/ml}$ con un volumen entre 1000-2000 ml a una velocidad de flujo continuo de 0,1 a 0,2 l/min durante 10 min., previo lavado vaginal con agua ozonizada bidestilada. Para esta aplicación es necesario el uso de un dispositivo de destructor de ozono.

3.1.9 Insuflación Vesico Uretral

Se insuflan entre 50 y 100 ml de ozono hasta la vejiga o uretra, según sea el caso a tratar. Las concentraciones recomendadas son entre 10-15-20 y 25 $\mu\text{g/ml}$ (ir subiendo paulatinamente). Se puede combinar el tratamiento con irrigación previa de agua ozonificada.

3.1.10 Vía ótica

Previamente se humedece el pabellón auricular y se insufla utilizando una jeringa o auriculares especiales con un dispositivo de destructor de ozono. Verificar que el tímpano esté intacto. Concentraciones 20-30 $\mu\text{g/ml}$ durante 5 min.

3.1.11 Vía intratonsilar

Es una vía segura en pacientes mayores de 12 años, bajo la condición que pueden colaborar activamente cuando se les indique que contengan la respiración (apnea) mientras se realiza la inyección del ozono médico. Las concentraciones son de 15-20 µg/ml con un volumen de 2.5 ml por punto a infiltrar en el pilar anterior y posterior de ambas amígdalas. Se requieren de cuatro a cinco sesiones.

3.1.12 Microdosis con ozono en puntos gatillo y de acupuntura

Los puntos gatillo generalmente están situados en los músculos y a menudo profundamente, por lo que la aplicación debe ser intramuscular y el volumen puede ser entre 5-10 ml dependiendo del sitio anatómico y la concentración entre 10 y 20 mcg/ml.

En puntos de acupuntura o zonas de reflexoterapia la aplicación es intradérmica y fluctúa entre 0,1 a 0,3 ml y hasta 1 ml (máximo), de la mezcla de gas O₂-O₃ a concentraciones inferiores a 30 µg/ml.

3.1.13 Aplicación tópica de agua, aceite y cremas ozonizadas

Se aplica en heridas, úlceras y lesiones diversas infectadas en diferentes concentraciones, altas, medias y bajas, en dependencia de lo que se pretenda lograr (desinfectar, regenerar) y del tipo de tejido en donde se aplicará.

3.1.14 Solución salina ozonizada

El rango de las concentraciones del ozono desde el generador es de 500 mcg/l a 5000 mcg/l.

La ozonización se lleva a cabo con concentraciones muy bajas de ozono, las cuales se calculan de acuerdo al peso del paciente. La fórmula que se utiliza es 25 mcg por 1 kg de peso del paciente. Por ejemplo: si el paciente pesa 80 kg se multiplica 80 x 25= 2000 mcg (2 mcg/ml o 2 mg/l).

Esta cifra corresponde a la concentración generada por el equipo, que es muy baja y no llega a 2,0 mcg/ml. Bajo este método nunca se utilizan concentraciones generadas por el equipo, por encima de 3,000 mcg/l.

El procedimiento consiste en:

- Burbujear 200 ml de solución salina al 0,9% durante 10 mn, tiempo necesario para obtener una saturación adecuada de la solución que va de 20 µg/ml hasta 200 µg/ml de concentración.
- Iniciar luego la transfusión de la solución por goteo al paciente durante 25-30 mn, bajo el burbujeo constante de ozono en la botella, para mantener la concentración en la solución.
- Cortar el burbujeo y la transfusión a los 150 ml, dejando en la botella 50 ml de solución como margen de seguridad.
- Actualmente ya se dispone de un equipo que mantiene la concentración de ozono en la solución sin necesidad de mantener el burbujeo durante la transfusión.

3.1.15 Dosificaciones en Pediatría por vía rectal

Vía de aplicación sistémica solo por vía rectal.

- Las concentraciones que se utilizan dependen del grado de estrés oxidativo del paciente y de la patología a tratar.
- El volumen a administrar depende de la edad del paciente.
- La sonda rectal se introducirá de 1-2 cm. del esfínter anal.

3.1.15.1 Para pacientes con valor de estrés oxidativo inicial de grado “0” o “1” (Ligero)

Semana de tratamiento	Concentración O ₃ (µg/ml)
Primera	20
Segunda	25
Tercera	30
Cuarta	35

3.1.15.2 Para pacientes con valor de estrés oxidativo inicial de grado “2” o “3” (Moderado)

Semana de tratamiento	Concentración O ₃ (µg/ml)
Primera	15
Segunda	20
Tercera	25
Cuarta	30

3.1.15.3 Para pacientes con estrés oxidativo inicial de grado “4” (Severo)

Semana de tratamiento	Concentración O ₃ (µg/ml)
Primera	10
Segunda	15
Tercera	20
Cuarta	25

3.1.15.4 Volúmenes a administrar de acuerdo con la edad del paciente

Edad del paciente	Volúmenes a administrar
28 días - 11 meses	15-20 cc
1 - 3 años	20-35 cc
3 – 10 años	40-75 cc
11 - 15 años	75-120 cc

Se cambia la dosificación cada 5 sesiones, se indican ciclos de 15-20 sesiones cada 3 meses el primer año. Luego se evaluará al paciente para determinar frecuencia de los ciclos durante el segundo año.

3.1.16 Enfermedades por rangos en las aplicaciones de insuflación rectal y autohemoterapia mayor

3.1.16.1 RANGO BAJO

- Regeneración biológica
- Gota
- Fibromialgia

3.1.16.2 RANGO BAJO-MEDIO

- Insuficiencia Renal Crónica
- Cáncer
- Nefropatías

3.1.16.3 RANGO MEDIO

- Enfermedades Neurodegenerativas: Alzheimer, parkinson, síndromes demenciales.
- Enfermedades pulmonares: Enfisema, EPOC, síndrome del distrés respiratorio agudo.
- Enfermedades oftalmológicas: Retinosis pigmentarias, catarata, glaucoma, degeneración macular relacionada con la edad.
- Enfermedades hematológicas: B-talasemia, sickleemia.
- Enfermedades vasculares: HTA, insuficiencia venosa, enfermedad arterial periférica, AVE, isquemias cardíacas, estasis venosas.

3.1.16.4 RANGO MEDIO–ALTO

- Enfermedades virales: Herpes simples, Herpes zoster, SIDA, hepatitis A, B, C, papiloma virus humano.
- Diabetes
- Parálisis cerebral
- Enfermedades dermatológicas
- Enfermedades ortopédicas
- Giardiasis
- Candidiasis y cryptosporidiosis.
- Enfermedades alérgicas
- Síndrome de fatiga crónica.

- Lupus Eritematoso Sistémico.
- Artritis reumatoide.
- Enfermedad de Crohn.
- Enfermedades inflamatorias del intestino.
- HIV / SIDA.
- Esclerosis Múltiple.

3.2. VÍAS DE APLICACIÓN NO RECOMENDADAS POR NO SER SEGURAS

3.2.1 Inyección de ozono endovenoso directo

Enfáticamente se desaconseja su aplicación debido al riesgo de embolia gaseosa que puede producir, aún en el caso de utilización de bomba de infusión lenta con volúmenes de 20 ml. Las complicaciones de embolia van desde una simple sensación de burbujeo axilar, a la tos, a la sensación de peso retroesternal, a los vértigos, a las alteraciones de visión (ambliopía), a crisis hipotensiva, a signos de isquemia cerebral (paresis de los miembros) y muerte.

Además no se justifica poner en riesgo al paciente y a la terapia existiendo métodos seguros, testados y eficaces como son la autohemoterapia mayor, la autohemoterapia menor y la insuflación por vía rectal.

3.2.2 Vitaminas y ozono

Durante el tratamiento con ozono es necesario suspender todos los suplementos antioxidantes que contengan vitamina C y vitamina E. La presencia de estos compuestos en concentraciones elevadas en sangre interfiere la acción del ozono como agente oxidante y por ende el buen curso de la terapia. Es importante comunicarle al paciente que no debe ingerir cantidades excesivas de alimentos que sean muy ricos en estas vitaminas. Por lo tanto, las vitaminas o antioxidantes, se darán antes o después de la ozonoterapia, pero nunca durante el tratamiento.

3.3. VÍA EN FASE DE APLICACIÓN EXPERIMENTAL ANIMAL Intraperitoneal

Esta vía aún está en fase experimental científica en animales a los que se les han implantado diversas líneas tumorales, habiéndose encontrado que el ozono es más citotóxico para las células tumorales que muchos de los citostáticos empleados, sin ocasionar los efectos adversos de la quimioterapia. La investigación al respecto se adelanta en los Servicios Veterinarios y Laboratorio de Medicina Animal de la Philipps-University de Marburg (Alemania) por el Médico Veterinario Profesor Siegfried Schutz.

Se exhorta a que las investigaciones en animales se sigan adelantando.

Los estudios experimentales para el tratamiento del cáncer en seres humanos aún no han arrojado datos contundentes.

En seres humanos se ha utilizado para el tratamiento de peritonitis mediante lavado peritoneal con agua ozonizada, aplicando 200 a 300 ml de volumen a una concentración de entre 10 y 20 µg/ml, a través de un catéter de silicona implantado en dicha cavidad.

3.4. VÍA DE APLICACIÓN PROHIBIDA

Vía inhalatoria

La vía inhalatoria está absolutamente prohibida por ser altamente tóxica. Las características anatómicas y bioquímicas del pulmón lo hacen extremadamente sensible al daño oxidativo por ozono.

3.5 VÍA DE APLICACIÓN QUE NO HA RECIBIDO TOTAL UNANIMIDAD

Solución Salina Ozonizada

Las escuelas rusa y ucraniana la utilizan como otra forma de aplicación sistémica del ozono y su práctica está bastante extendida en estos dos países. Su eficiencia es testimoniada por los resultados de las investigaciones científicas presentadas en las ocho Conferencias Científico-Prácticas que se han realizado en Rusia desde 1992 hasta el 2009.

Sin embargo esta metodología no ha encontrado aún el consenso entre algunas escuelas y se deja a criterio de los médicos la elección de usar o no este método.

3.6 REQUISITOS INDISPENSABLES

Las vías de aplicación descritas requieren de personal capacitado técnicamente para realizar cualquier procedimiento, también de un consentimiento informado por escrito, seguido de estrictas medidas de asepsia y esterilidad.

Como en cualquier otra práctica médica, en ozonoterapia todo el material que entre en contacto con tejido o fluidos del paciente debe ser desechable de un solo uso, o en su caso esterilizado (ejem. material quirúrgico), y antes de la administración del ozono este deberá pasar un filtro estéril antimicrobiano < de 20 µm.

4. PATOLOGÍAS MÁS APROPIADAS PARA SER TRATADAS CON OZONOTERAPIA

Las enfermedades sensibles al tratamiento con ozono se pueden clasificar en tres categorías, dependiendo del grado de éxito terapéutico demostrado que se alcanza.

4.1 Enfermedades de primera categoría

Entre ellas se encuentran:

- a) Osteomielitis, enfisema pleural, abscesos con fístula, heridas infectadas, úlceras de decúbito, escaras, úlceras crónicas, pie diabético y quemaduras.
- b) Enfermedades isquémicas avanzadas.
- c) Degeneración macular relacionada con la edad (forma atrófica) porque la oftalmología ortodoxa no da un tratamiento significativo.
- d) Enfermedades ortopédicas y osteoartrosis localizada.
- e) Síndrome de fatiga crónica y fibromialgia.
- f) Odontología relacionada con lesiones cariogénicas primarias, particularmente en niños.
- g) Estomatología para infecciones crónicas y recurrentes en la cavidad oral.
- h) Enfermedades infecciosas agudas y crónicas, particularmente causadas por bacterias resistentes a los antibióticos o a los tratamientos químicos, virus, hongos (hepatitis, VIH-SIDA, infecciones herpéticas y herpes zoster, infecciones de papilomavirus,

onicomicosis y candidiasis, giardiasis y criptosporidiosis). Candidiasis vaginal y bartolinitis.

La ozonoterapia representa un apoyo útil a estas enfermedades, pero hay que remarcar que ni el ozono, ni sus metabolitos, entre ellos el H_2O_2 , alcanzan una concentración tisular germicida, ya que los patógenos libres están protegidos por antioxidantes plasmáticos y los virus intracelulares son inalcanzables.

Para estas patologías la ozonoterapia, de forma exclusiva o como adyuvante al tratamiento específico, según los casos, constituye un medicamento/tratamiento con elevado éxito terapéutico.

4.2 Enfermedades de segunda categoría

Se incluyen:

- a) Fatiga relacionada con cáncer. La ozonoterapia asociada a tratamientos ortodoxos, puede acelerar y mejorar los resultados. Sin embargo, la ozonoterapia hasta ahora no ha demostrado un efecto terapéutico en el cáncer. Para estas patologías el tratamiento con ozono es coadyuvante al tratamiento convencional. Existen evidencias clínicas de su utilidad pero se requieren estudios más profundos.
- b) Asma.

4.3 Enfermedades de tercera categoría

Entre otras se incluyen:

- a) Enfermedades autoinmunes (esclerosis múltiple, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, psoriasis).
- b) Demencia senil.
- c) Enfermedades pulmonares: Enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fibrosis pulmonar idiopática y el síndrome del distress respiratorio agudo.
- d) Enfermedades de la piel: psoriasis y dermatitis atópica.
- e) Metástasis de cáncer.
- f) Sepsis severa y disfunción múltiple de órganos.

En estos casos la combinación de tratamientos ortodoxos y la ozonoterapia, por lo menos en el campo teórico, indican que puede ser útil pero se carece de evidencia clínica real. Datos empíricos sugieren la existencia de efectividad terapéutica, pero en muchos casos esta eficacia se ha logrado combinando varios tipos de terapia, por lo cual los resultados no son fiables. En algunos estudios se ha evaluado la combinación de la ozonoterapia con otro tratamiento, concluyendo que la ozonoterapia funciona como coadyuvante.

5. BASES GENERALES PARA EL TRATAMIENTO

No todos los pacientes responden de igual forma al pequeño y controlado estrés oxidativo que produce la ozono terapia. Por ello el tratamiento con ozono siempre deberá realizarse de manera escalonada y progresiva. Comenzar con dosis bajas e incrementar poco a poco para evitar riesgos innecesarios hasta que no esté disponible un método de diagnóstico clínico del estrés oxidativo que permita ajustar las dosis.

Es aconsejable medir y clasificar el estado de estrés oxidativo del paciente, utilizando marcadores como el malonil-dialdehído, catalasa, superóxido dismutasa, glutatión peroxidasa e indicadores de la actividad antioxidante total en consulta.

Si es que no existe la posibilidad de medir el grado de estrés oxidativo del paciente por alguno de los métodos establecidos al respecto, es muy importante que el galeno valore de acuerdo al estado clínico del mismo, si está apto o no para recibir el tratamiento con ozono en ese momento, o si es necesario mejorar previamente su estado nutricional.

Como en todo tratamiento médico, podemos dividir a los pacientes en tres tipos: Normo-respondedores, hiper-respondedores e hipo-respondedores.

Los factores no controlables dependen de la idiosincrasia del paciente y las características con que se manifiesta la enfermedad.

La ozonoterapia es un “acto médico” que debe ser practicado por personal médico y ejecutado con rigor científico, el cual puede originar con muy baja frecuencia mínimos efectos adversos. Por ello consideramos que la regularización de la ozonoterapia que hagan las autoridades debería incluir los siguientes requisitos; y en caso de que no lo hayan hecho aún, los ozonoterapeutas los deben aplicar:

Los centros médicos donde se practique la ozonoterapia deben estar en posesión de la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento y cumplir los siguientes requisitos:

- 5.1** Disponer de un médico con formación y experiencia acreditada en ozonoterapia que será quien se responsabilice de la administración del tratamiento.
- 5.2** Utilizar equipamiento apropiado para generar y aplicar la ozonoterapia que deberá contar con las respectivas autorizaciones de las autoridades sanitarias correspondientes. En el caso específico de la Unión Europea con el mercado CE. El equipo generador de ozono debe ser calibrado o revisado periódicamente, de acuerdo con la recomendación del fabricante, para evitar aplicaciones o concentraciones incorrectas.
- 5.3** Usar oxígeno medicinal suministrado por una empresa autorizada.
- 5.4** Implementar los diferentes protocolos necesarios, según la vía de administración de la ozonoterapia, para garantizar la calidad del tratamiento, que deberán estar debidamente validados y acreditados por asociaciones científicas de ozonoterapia.
- 5.5** Establecer un consentimiento informado por escrito que deberá ser firmado por el paciente y el médico responsable de la práctica de la ozonoterapia, del que quedará constancia en la historia clínica del paciente.
- 5.6** Disponer de un sistema de ventilación y aireación apropiado.
- 5.7** Tener fármacos salvavidas, equipos de soporte ventilatorio o balón de Ambu.
- 5.8** Tener en cuenta que la aplicación intradiscal de ozono debe practicarse en un quirófano de un centro hospitalario o de una Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria.
- 5.9** La clave del éxito terapéutico depende de diversos factores controlables que incluyen la preparación científica y técnica del ozonoterapeuta, el método que se emplea, la calidad del ozono, la aplicación de las buenas prácticas clínicas en general.

Los factores no controlables dependen de la idiosincrasia del paciente y en qué estado se encuentre la enfermedad.

Madrid, 4 de junio de 2010

ALEMANIA	
(Fdo.) Dra. Renate Viebahn-Haensler	(Fdo.) Profesor Siegfried Schulz

(Bioquímica y Farmaceuta). Secretaria General de la Sociedad Médica Alemana para el Uso del Ozono en Prevención y Terapia y de la Cooperación Europea de Sociedades del Ozono Médico.	(Médico veterinario). Servicios Veterinarios y Laboratorio de Medicina Animal. Philipps-University, Marburg.
ARGENTINA	
(Fdo.) Dra. Ana Elizabeth Rieck (MD). Presidenta, Sociedad Científica Interamericana de Oxígeno Ozonoterapia.	
CUBA	
(Fdo.) Dra. Mirta Copello (MD). Centro Nacional de Referencia de Retinosis Pigmentaria. Hospital “Dr. Salvador Allende”. La Habana.	(Fdo.) Profesora Luisa Batilde Lima Hernández (Bioquímica y Nutricionista). Centro Nacional de Medicina Natural y Tradicional, La Habana.
(Fdo.) Dra. Vivian Borroto Rodríguez (MD). Centro Nacional de Medicina Natural y Tradicional (CENAMENT). La Habana.	(Fdo.) Dra. Agne Esther Díaz Riverol (MD). Hospital Pediátrico, Sancti Spíritus.
EGIPTO	
(Fdo.) Profesor Nabil Mawsouf (MD). Director de la Unidad del Dolor, Universidad del Cairo.	
ESPAÑA	
(Fdo.) Dra. Adriana Schwartz (MD). Directora Clínica Fiorela, Madrid. Presidenta de Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia (AEPROMO), Presidenta de la Federación Internacional de Oxígeno Ozonoterapia (FIOOT), y Vicepresidenta de la Unión Asiática-Europea de Ozonoterapeutas.	(Fdo.) Dr. Bernardino Clavo Varas (MD). Director, Departamento Oncología Radioterápica, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.
(Fdo.) Dr. Fernando Kirchner van Gelderen (MD). Director, Gabinet Mèdic Maresme, Mataró (Barcelona).	
ESTADOS UNIDOS	
(Fdo.) Dr. Frank A. Shallenberger (MD). Director, Centro de Medicina	

Alternativa y Anti-Aging, Nevada.	
ITALIA	
(Fdo.) Profesor Velio Bocci (MD) . Profesor Emérito de Fisiología de la Universidad de Siena.	(Fdo.) Profesor Lamberto Re (MD) . Profesor, Farmacología Clínica y Toxicología, Universidad de Ancona.
(Fdo.) Dra. Anna María Procopio (MD) . Pediatra.	(Fdo.) Profesor Gregorio Martínez Sánchez (Dr. Ciencias Farmacéuticas) . Investigador Senior y Director Científico, Medinat srl. Ancona.
MÉXICO	
(Fdo.) Lic. Carla Núñez Lima (Bioquímica). Culiacán, México	(Fdo.) Dr. Froylán Alvarado Güémez (MD). Presidente de la Asociación Mexicana de Ozonoterapia.
(Fdo.) Dr. Jaime Rebeill Félix (MD) . Director, Clínica del dolor y columna vertebral, Hermosillo (Sonora), México.	
RUSIA	
(Fdo.) Profesor Sergey Peretyagin (Ph.D.). Jefe del Departamento de Medicina Experimental, Instituto de Investigación de Traumatología y Ortopedia, Nizhny Novgorod; Presidente de la Asociación Rusa de Ozonoterapia.	(Fdo.) Profesora Claudia N. Kontorschikova (Ph.D.) Jefa del Departamento del Laboratorio de Diagnóstico Clínico, Academia de Medicina, Nizhny Novgorod.
RUMANIA	
(Fdo.) Dr. Tiron Stefan (MD) . Presidente Fundador de la Sociedad Científica Rumana de Oxígeno-Ozonoterapia.	
UCRANIA	
(Fdo.) Dr. Sci. Eugeni I. Nazarov (MD) . Presidente de la Asociación Ucraniana de Ozonoterapeutas y Vicepresidente de la Unión Asiática-Europea de Ozonoterapeutas.	

Traducción del castellano al inglés por: Sara Esther Russy King (Nutricionista y Dietista), Roberto Quintero (abogado), Fabricio Quintero Schwartz (Profesor de inglés).