



ISCO3/MET/00/02 Auto hemoterapia menor

Contenido

ISCO3/MET/00/02 Auto hemoterapia menor	2
1.1. Breve resumen	2
1.2. Propósito	2
1.3. Alcance	2
1.4. Acrónimos, abreviaturas y definiciones	2
2. Responsabilidad	2
3. Procedimiento	3
3.1 Indicaciones	3
3.2 Contraindicaciones	3
3.3. Intervalos de dosis recomendados	4
3.4 Evaluación clínica	5
3.5 Operaciones preliminares	5
3.6 Procedimiento principal	5
3.7 Efectos secundarios	6
3.8 Seguimiento a los pacientes	6
3.9 Mecanismo de acción	6
4. Contingencias; Acciones correctivas	7
5. Referencias	7
5.1 Referencias SOP	7
5.2 Otras referencias	8
6. Documentación y Anexos	8
6.1 Lista de productos médicos desechables recomendados	8
7. Historial de cambios	9
8. Registro de documentos	9



Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

Tel/Fax (+34) 913515175. Tel. (+34) 669685429
Avenida Juan Andrés 60. Local 1 – Bajo Izquierdo 28035,
Madrid (España) info@isco3.org www.isco3.org

SOP: ISCO3/MET/00/02

Versión: 1 SPA

Fecha: 05/10/2016

Página 2 de 9

Título

ISCO3/MET/00/02 Auto hemoterapia menor

1.1. Breve resumen

La auto hemoterapia sin ozono, solamente la inyección de sangre entera a través de la vía intra muscular, es un tratamiento tradicional muy antiguo como terapia inmunomoduladora no específica. Más tarde el Dr. Hans Wolff, sugirió añadir ozono para la activación de los componentes sanguíneos.

Es uno de los métodos de aplicación de la terapia con ozono. Es muy seguro, casi no tiene efectos secundarios negativos y permite un intervalo de dosificación de ozono desde muy bajo a muy alto. Se recomienda, ya sea como único tratamiento o en combinación con otras formas de terapia de ozono, u otros medicamentos, para un gran número de enfermedades o condiciones.

1.2. Propósito

El propósito de éste SOP es describir el procedimiento de una sesión de auto hemoterapia menor con ozono.

1.3. Alcance

Este procedimiento especifica la técnica de recolección de la sangre, las dosis, el volumen de gas y la frecuencia de aplicación del ozono.

1.4. Acrónimos, abreviaturas y definiciones

G6PD	Glucosa 6 fosfato deshidrogenasa
Gamma	Unidad no adecuada, pero usada con frecuencia para designar microgramo
AHTmenor	Auto hemoterapia menor
SOP	Procedimiento estándar de operación
Dosis totales	Valor total, en microgramos, del ozono por sesión, calculado como el volumen en mL multiplicado por la concentración en µg/mL

2. Responsabilidad

Médico

Registro de los datos clínicos de los pacientes.

Evaluación de las indicaciones y contraindicaciones.

Solicitar el consentimiento informado (ES CO3 / QAU / 00/21) y la autorización para el manejo de datos privados del paciente.

Aplicación y Monitoreo

Conservar todos los datos de los registros médicos.



Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

Tel/Fax (+34) 913515175. Tel. (+34) 669685429
Avenida Juan Andrés 60. Local 1 – Bajo Izquierdo 28035,
Madrid (España) info@isco3.org www.isco3.org

SOP: ISCO3/MET/00/02

Versión: 1 SPA

Fecha: 05/10/2016

Página 3 de 9

Prescripción de investigaciones para evaluar la eficacia del tratamiento (por ejemplo, ensayos bioquímicos e inmunológicos).

Informar de cualquier complicación tardía.

El seguimiento del paciente.

Enfermera

Posicionar el paciente.

Preparación para el procedimiento clínico.

Supervisión del paciente, incluyen los signos vitales (temperatura y presión arterial)

Detectar y alertar al médico sobre posibles reacciones anormales.

Notificar sobre las posibles complicaciones.

La sesión de AHT menor debe ser realizada por un médico, debidamente capacitado en la terapia de ozono. También un ayudante de confianza, enfermera o profesional paramédico debidamente capacitado para este trabajo, puede hacer el procedimiento. Es responsabilidad del médico ver que todos los pasos del procedimiento se lleven a cabo de la manera correcta, siempre con el fin de evitar errores, accidentes y prevenir incidentes.

3. Procedimiento

3.1 Indicaciones

Principalmente beneficia al sistema inmunológico; ya sea aumento o supresión, como el acné vulgar (acné común), alergias, adyuvante en la terapia del cáncer, la activación inmune no específica, las infecciones, artritis reumatoide, infecciones de herpes, herpes zoster, neuralgia pos herpética, entre otras. Básicamente la indicación de la utilización de antibióticos, antivirales, agentes anti fúngicos o los corticosteroides en la medicina convencional puede ser también un buen motivo para la indicación de la AHT menor.

3.2 Contraindicaciones

La contraindicación absoluta: Fabismo: La deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (fabismo, anemia hemolítica aguda) *.

Las contraindicaciones relativas / situaciones especiales:

- ✓ La diabetes no compensada.
- ✓ Infarto agudo de miocardio.
- ✓ El embarazo en los primeros 3 meses.
- ✓ Hipertiroidismo tóxico- enfermedad de Graves Basedow.
- ✓ Trombocitopenia menos de 50.000 y graves trastornos de la coagulación.
- ✓ Inestabilidad cardiovascular grave.
- ✓ Intoxicación alcohólica aguda.
- ✓ Hemorragia masiva y aguda.
- ✓ Durante los estados convulsivos.
- ✓ Hemocromatosis.
- ✓ Los pacientes que reciben tratamiento con cobre o hierro.



Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

Tel/Fax (+34) 913515175. Tel. (+34) 669685429
Avenida Juan Andrés 60. Local 1 – Bajo Izquierdo 28035,
Madrid (España) info@isco3.org www.isco3.org

SOP: ISCO3/MET/00/02

Versión: 1 SPA

Fecha: 05/10/2016

Página 4 de 9

* La prevalencia de la deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) varía entre los grupos étnicos con frecuencia global más baja en las Américas (3,4%), Europa (3,9%), y el Pacífico (2,9%) en comparación con el África subsahariana (7,5 %), Oriente Medio (6,0%), y Asia (4,7%). Se recomienda antes de la terapia de O₃ la determinación de la G6PD con el fin de evitar complicaciones (Nkhoma *et al.*, 2009).

El abordaje de la AHT menor debe ser cuidadosamente manejado en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes. Si la AHT menor finalmente se lleva a cabo, una compresión especial y prolongada se tiene que aplicar en el sitio de inyección.

3.3. Intervalos de dosis recomendados

La AHT menor se puede aplicar en intervalos variables, de diaria a semanal o mensual. También como ciclos que se administran una o más veces al año. El volumen de sangre a usar varía entre 2 mL y 10 mL.

Frecuencia del tratamiento: El número de sesiones de tratamiento y la dosis de ozono administrada dependerá de la condición general del paciente, la edad y la enfermedad principal. Las concentraciones de ozono para AHT menor:

La dosis recomendada por ISCO3 para la AHT menor está en el intervalo de 10 µg/NmL a 40 µg/NmL (ver tabla abajo), las concentraciones superiores a 60 µg/mL se deben evitar debido al aumento del riesgo de hemólisis, la reducción del 2,3 DPG y antioxidante y la consiguiente incapacidad para activar las células inmunocompetentes. Estos son los intervalos de dosis utilizados según la experiencia de las escuelas de Alemania, Rusia y la Declaración de Madrid (Viebahn-Hansler *et al.* 2012; Maslennikov *et al.*, 2008; ISCO3/QA/01/03). 2). En teoría, la mezcla vigorosa de la sangre y el gas lleva a la hemólisis. Por lo tanto, la hemólisis para la concentración de O₃ alta (y el volumen de sangre pequeño) no es relevante aquí y las concentraciones muy pequeñas podrían no ser útiles (Bocci, 2005).

Dosis de O ₃	Especificaciones	Alta	Media	Baja
Auto hemoterapia menor.	C. (µg/mL)	40 -30	15 -20	5 -10
	V. (mL)	5		
	Dosis (µg)	200 -150	75 -100	25 -50

Nota: Directriz alemana: Vol. 10 mL de sangre + 10 mL O₃ a una concentración de (10 -20) µgN/mL (Viebahn-Hansler *et al.* 2012.); Vol. directriz de Rusia. (5-10) mL de sangre + (10-15) mL de O₃ a una concentración de (10-40) µg/mL (Maslennikov *et al.*, 2008); Declaración de Madrid, como se muestra en la tabla (ISCO3/QAU /01/03); Bocci Vol. 5 mL de sangre + 5 mL O₃ a una concentración de (40-80) µgN/mL (Bocci, 2005).



3.4 Evaluación clínica

Una evaluación clínica y / o de laboratorio, es necesaria para establecer un diagnóstico preciso y para permitir comparaciones entre el estado del paciente antes, durante y después de la terapia de ozono.

3.5 Operaciones preliminares

El paciente debe estar plenamente informado de antemano sobre el método en sí, sobre todas las etapas del procedimiento, el efecto deseado (s) y también acerca de los posibles efectos secundarios no deseados. También un documento escrito de consentimiento informado debe ser leído, entendido y firmado por el paciente o la persona responsable del paciente.

Dispositivo generador de ozono: deben ajustarse al requisito estándar de ISCO3/DEV / 00/01

Jeringas: dispositivos a base de plástico, destinados a contener sangre, deben cumplir con la norma estándar ISO 15747: 2005 (Este es el reglamento en el caso de la Unión Europea). Todos los recipientes y dispositivos utilizados en O₃ deben ser resistentes al ozono y no deben desprender ftalatos.

3.6 Procedimiento principal

Su principio es similar a la auto hemoterapia mayor. El ozono médico y la propia sangre entera del paciente se mezclan en una jeringa desechable estéril, libre de pirógenos y luego se reinyecta al paciente. En comparación con auto hemoterapia mayor, la auto hemoterapia menor tiene algunas diferencias.

- 1- Volumen: En general (2 – 10) mL (generalmente 5 mL) de sangre.
- 2- Lugar de la inyección: intramuscular generalmente (o subcutánea).
- 3- Anti coagulante: No es necesario su uso en auto hemoterapia menor.
- 4- Volumen de ozono: Puede ser igual o un poco más que el volumen de sangre.
- 5- La dosis de ozono: Debe ser ajustada por el médico según el caso, pero en general, la dosis debe estar en intervalos de dosis terapéuticas (ver tabla en punto 3.3).

En la auto hemoterapia menor (AHTm), se debe preparar en condiciones asépticas, la sangre del paciente se mezcla con el ozono en la cantidad deseada y en la concentración necesaria. La preparación de la mezcla puede hacerse de dos maneras:

- 1- Extrayendo la sangre en una jeringa y tomando el ozono en otra jeringa (la dosis y la cantidad de ozono varían dependiendo del tratamiento). A continuación, la inserción del ozono en la sangre que contiene la jeringa o lo contrario - la sangre en la jeringa de ozono.
- 2- El ozono puede ser tomado en una jeringa y a continuación, la sangre directamente se puede extraer de la vena del paciente y luego el ozono y la sangre se mezclan en la misma jeringa.

Los dos métodos anteriores, tienen el mismo efecto. Al mezclar el ozono con la sangre en la jeringa se forma espuma, el gas residual se debe eliminar, es la mejor forma de inyección



recomendada. Cuando el ozono médico se mezcla con sangre entera, el ozono reacciona con la sangre en segundos. El gas residual en la jeringa es el oxígeno sobrante y no tiene sentido inyectar este volumen al paciente.

Después de la mezcla suave del ozono y la sangre durante aproximadamente 1 min, se puede inyectar por vía I.M. Algunos médicos pueden preferir la ruta S.C. No hay datos clínicos que comparen la vía I. M. o S. C., pero en general, se prefiere la I. M., debido a que en el uso del método S. C., puede generar algunos cambios de color en la piel.

3.7 Efectos secundarios

No se ha reportado ningún efecto secundario sistémico. Se pueden observar sólo los efectos secundarios locales tenues. Pueden tener lugar ocasionalmente varios procesos, tales como la reabsorción del suero, la fibrinólisis, a través de los vasos linfáticos y una leve reacción inflamatoria estéril, originados por una ligera inflamación en el sitio de la inyección, reportada por algunos pacientes durante los días posteriores al tratamiento.

3.8 Seguimiento a los pacientes

Los pacientes deben ser seguidos y re evaluados, desde el punto de vista clínico / subjetivo y / o con exámenes de laboratorio y / o exámenes de imagen.

3.9 Mecanismo de acción

El mecanismo de acción hipotético de auto hemoterapia menor en enfermedades infecciosas implica que el ozono puede fragmentar la mayoría de los viriones presentes en la sangre, sin tener en cuenta la preservación de los elementos celulares. Esta sangre tratada, inyectada por vía intramuscular, lleva fragmentos de la envoltura viral y los ácidos nucleicos que encuentran su camino en la circulación general y en la red inmunológica. Este hecho induce la fabricación de anticuerpos adecuados que, a su vez, sirven para contrarrestar la evolución de la infección. La característica interesante de esta técnica es que los anticuerpos producidos son individualizados para el paciente particular que recibe el tratamiento, ya que se derivan de su propia cepa viral. En vista de la alta mutabilidad de los retrovirus, cada paciente lleva una cepa viral única. Por lo tanto, la auto hemoterapia menor puede conceptualizarse como un método de auto vacunación proporcionando un alto grado de especificidad de anticuerpos (V. Bocci 1999).

La auto hemoterapia menor estimula específicamente la segunda línea de defensa del cuerpo que es importante en las enfermedades autoinmunes y enfermedades crónicas de largo plazo. Después de un período de tiempo en que el cuerpo lucha contra una enfermedad a largo plazo, la primera línea de defensa se debilita. La terapia de ozono, especialmente la auto hemoterapia menor tiene la capacidad de reactivar la segunda línea de defensa, especialmente las células asesinas naturales (V. Bocci 1999).

Los compuestos químico tácticos liberados en el sitio pueden estimular la infiltración local de los monocitos y neutrófilos que ocupan los eritrocitos hemolizados y proteínas desnaturalizadas. Los monocitos y linfocitos activados pueden liberar los interferones y las interleuquinas, ya sea en el lugar o a lo largo del sistema linfático, la regulación positiva de la respuesta de citoquinas



Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

Tel/Fax (+34) 913515175. Tel. (+34) 669685429
Avenida Juan Andrés 60. Local 1 – Bajo Izquierdo 28035,
Madrid (España) info@isco3.org www.isco3.org

SOP: ISCO3/MET/00/02
Versión: 1 SPA
Fecha: 05/10/2016
Página 7 de 9

fisiológicas (Bocci, 1981; 1988). Por lo tanto, esto sería muy interesante para evaluar algunos parámetros inmunológicos y algunas otras proteínas de choque térmico (Tamura *et al.*, 1997) que pueden mejorar la reactividad inmune y explicar los efectos beneficiosos (V. Bocci 1999).

Por lo tanto, con el preparado ozonizado, los leucocitos pueden infiltrarse en el tejido, y / o pueden volver a través de los vasos linfáticos a la sangre o a otros microambientes linfoides. La mayor parte de los eritrocitos se descompone lentamente a nivel local y proporcionará sustratos para la reconstrucción de la matriz extracelular, pero lo más importante, es que induce la síntesis de proteínas de estrés, particularmente hemo oxigenasa I (HO-I o HSP-32). Esta es una enzima protectora que mediante la mejora de la liberación de CO y la bilirrubina, facilita la circulación local y neutraliza los compuestos oxidantes. Por último, las plaquetas ozonizadas se activarán y liberarán localmente una gran cantidad de factores de crecimiento (factor de crecimiento derivado de plaquetas PDGF, factor de crecimiento básico de fibroblastos b-FGF, la transformación del factor de crecimiento 1, TGF 1), que serán de gran ayuda en la reconstrucción del tejido (Gracer y Bocci, 2005).

4. Contingencias; Acciones correctivas

Algunos pacientes reaccionan de manera muy sensible al dolor causado por la inserción de la aguja. Pueden sentirse mareados, pueden sudar profusamente, e incluso desmayarse. Es muy conveniente tener una camilla que permita colocar al paciente en la posición de Trendelenburg. Las botellas de emergencia de solución salina, glucosa inyectable, vitamina C inyectable deben estar a la mano. En casos extremos, podría ser necesaria una máscara de oxígeno.

En caso de otros efectos secundarios, siga las instrucciones de ISCO3/CLI/00/01 "Primeros auxilios en la terapia de ozono (inhalación por exposición y sobre dosis accidental)" e informe el efecto secundario ocurrido ISCO3/REV/00/03 "Información de seguridad ISCO3 y formulario del programa de notificación de eventos adversos".

5. Referencias

5.1 Referencias SOP

- ISCO3 / QAU / 00/21. Formulario de Consentimiento Informado en Ozono terapia.
ISCO3 / DEV / 00/01 Directrices y recomendaciones para los profesionales médicos que planean adquirir un generador de ozono médico.
ISCO3 / CLI / 00/01. Primeros auxilios en la terapia de ozono (inhalación por exposición y sobre dosis accidental)
ISCO3 / REC / 00/03 Formularios del ISCO3 para el Reporte de Eventos Adversos y seguridad.
ISCO3 / QAU / 01/03. Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia 2015-2020. Schwartz-Tapia A, Martínez-Sánchez G, Sabah M, Alvarado Güémez F, Bazzano-Mastrelli N, Bikina O, Borroto-Rodríguez V, Cakir R, Clavo B, González-Sánchez E, Grechkanev G, Naym Dawud AH, Izzo a, Konrad H, M Masini, Peretiagyn S, Pereyra, VR, Ruiz Reyes D, F Shallenberger, Vongay V, Xirezhati a, Quintero-Marino, R. Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia. Ed 2º. Madrid: ISCO3; ISBN 978-84-606-8312-4; 2015. 50 p.



Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

Tel/Fax (+34) 913515175. Tel. (+34) 669685429
Avenida Juan Andrés 60. Local 1 – Bajo Izquierdo 28035,
Madrid (España) info@isco3.org www.isco3.org

SOP: ISCO3/MET/00/02

Versión: 1 SPA

Fecha: 05/10/2016

Página 8 de 9

5.2 Otras referencias

1. Bocci, V., 1981. Production and role of interferon in physiological conditions, *Biol. Rev.* 56:49- 85
2. Bocci, V., 1988, Roles of interferon produced in physiological conditions. A speculative review, *Immunology* 64:1-9.
3. Bocci V, Valacchi G, Rossi R, *et al.* Studies on the biological effects of ozone: 9. Effects of ozone on human platelets. *Platelets*. 1999;10(2-3):110-6.
4. Bocci V, 2005, Ozone A New Medical Drug, 42 – 44.
5. Gracer , V. Bocci. Can the combination of localized “proliferative therapy” with “minor ozonated autohemotherapy” restore the natural healing process? *Medical Hypotheses* (2005) 65, 752–759
6. Maslennikov, O.V., Kontorshikova, C.N. & Gribkova, I.A. *Ozone therapy in Practice. Health Manual, Ministry Health Service of The Russian Federation The State Medical Academy Of Nizhny Novgorod, Russia.* http://www.absoluteozone.com/assets/ozone_therapy_in_practice.pdf, (2008).
7. Nkhoma ET, Poole C, Vannappagari V, Hall SA, Beutler E. The global prevalence of glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency: a systematic review and meta-analysis. *Blood Cells Mol Dis.* 2009 May-Jun;42(3):267-78.
8. Tamura, Y., Peng P., Liu K., Daou M., and Srivastava P. K., 1997, Immunotherapy of tumors with autologous tumor-derived heat shock protein preparations, *Science* **278**:117-120.
9. Viebahn-Hänsler R, Fernández OSL, Fahmy Z. Ozone in Medicine: The Low- Dose Ozone Concept. Guidelines and Treatment Strategies. *Ozone Science & Engineering.* 2012;34(6):408-24.
10. Warkentin TE, Greinacher A. Heparin-induced thrombocytopenia and cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 2003 Dec;76(6):2121-31.

6. Documentación y Anexos

6.1 Lista de productos médicos desechables recomendados

- Jeringa siliconada Luer Lock de 20ml
- Guantes y solución desinfectante
- Filtro antimicrobiano estéril



Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

Tel/Fax (+34) 913515175. Tel. (+34) 669685429
Avenida Juan Andrés 60. Local 1 – Bajo Izquierdo 28035,
Madrid (España) info@isco3.org www.isco3.org

SOP: ISCO3/MET/00/02
Versión: 1 SPA
Fecha: 05/10/2016
Página 9 de 9

7. Historial de cambios

SOP n°	Efectiva en:	Cambios significativos	Anteriores n° SOP
ISCO3/MET/00/02	19/01/2016	Borrador	Primera version
	31/03/2016	Versión final	Primera version
	05/10/2016	Traducción Español	Prim. Vers. Español

8. Registro de documentos

	Nombre	Título	Firma	Fecha
Autor	Ruhi Cakir, M.D. E. mail. dr_ruhicakir@yahoo.com	Miembros ISCO3		31/03/2016
Autorizado / Aprobado	La Junta directiva y los miembros ISCO3 2015- 2020	Todos los miembros		31/03/2016
Traducción Español	Carlos Alberto Matiz Pedraza	M.D. Experto externo ISCO3		05/10/2016