

OSON TEDAVİSİNDE MADRİD DEKLARASYONU

Bu Deklarasyon; İspanya Ozon Tedavisi Tıp Profesyonelleri Topluluğu (AEPROMO) himayesinde, 3- 4 Haziran 2010 tarihlerinde, Madrid'de Kraliyet Tıp Akademisi'nde yapılan "Uluslararası Ozon Tedavisi Okulları (ekolleri) Toplantısında" onaylanmıştır

Ozon'un 1840'da Christian Friedrich Schönbein tarafından keşfedilmesinden sonra, dünyanın farklı yerlerinde tıbbi kullanımının arttığı; sağlık çalışanlarının Ozon'un nasıl etkili olduğu ve faydalarının neler olduğu konusuna daha fazla ilgi gösterdikleri; ozon terapistlerinin sayısının tüm dünyada artmaya devam ettiği ve her geçen gün daha fazla sayıda hastanın bu tedaviden yarar sağladığı, bununla birlikte herkes tarafından kabul edilmesinin kolay olmadığı, tıp camiası içerisinde hala direnç bulunduğu ve yasal alanda işlevsellik kazanması için daha fazla ve koordineli çaba gerektireceği konularının **dikkate alınması gerektiği** konusunda mutabakata varılmıştır.

Ozon tedavisinin kullanılmasıyla ilgili klinik öncesi araştırma ve klinik çalışmaların ciddi bilimsel özenle Küba, Almanya, İtalya, Rusya ve diğer ülkelerde yürütüldüğü ve farklı tıbbi protokollerde de kullanımını destekleyen sonuçlar elde edildiği **hatırlatılmıştır.**

Bu tıbbi tedavinin oldukça geniş bir doz aralığında kullanılmasını olanaklı kılan zararsız özelliğinin ve klinik öncesi çalışmalar ile genotoksik, toksikoloji ve klinik çalışmalarla da sağlanan faydanın teyit edildiğinin **akılda tutulması** gerektiği vurgulanmıştır.

Temelde gerekli tıbbi araştırmayı sürdürebilmek için ihtiyaç duyulan mali desteğin olmaması ve yanı sıra Ozon Tedavisi Camiası ve araştırmacıları için neredeyse kalıcı bir güçlük haline gelen, çeşitli engellere rağmen tıbbi ozonla yapılan araştırmalar ve elde edilen klinik deneyimlerde ilerleme kaydedildiği belirtilmiştir.

Dünyada faaliyet gösteren bütün ozon terapistlerinin, ozon tedavisi uygulamasını doğru ve güvenli bir şekilde ileriye taşıyabilmesi için organize olmaları, birlikte faaliyetler planlamaları, özel hedeflere yönelik çalışmalar yapmalarının kesinlikle zorunlu olduğu ifade edilmiştir.

Tıbbi çevrelerin standardize etmek istediği farklılıklar olduğu ve hali hazırda bir ilerlemenin gerçekleştiğini dikkate alarak; hatalı uygulama (malpratik) olasılığını etkili şekilde aşmak için gerekli olan yerlerde en iyi uygulamaları belirleyen prosedür ve protokollerin, tıbbi tanımlarının yanı sıra iyi klinik uygulama kurallarının geliştirilmesine devam edilmesi gerektiği kabul edilmiştir.

Ozon tedavisi uygulamaları Dünyada ilk olarak 2007 yılında Rusya'da Federal Hizmetler Halk Sağlığının Kontrolü ve Sosyal Gelişme İdaresi tarafından yasallaştırılmıştır. 2009 yılında Küba'da Halk Sağlığı Bakanlığı tarafından, İspanya'da, Baleric Adaları ve Kanarya Adaları (2007), Madrid (2009) ve Galicia, Castilla-La Mancha ve Castilla y León (2010) Özerk Toplulukları tarafından

yasallaştırılması, İtalya’da Lombardy (2003), Emilia-Romagna (2007) ve Marche (2009) Bölgeleri tarafından ozon tedavisi yönünde önemli ilerlemeler gerçekleştirilmesi ve Lazio İdare Mahkemesi tarafından lehte mahkeme kararlarının verilmesi (1996 ve 2003) **memnuniyetle karşılanmıştır.**

“Uluslararası Ozon Tedavisi Okulları Toplantısındaki” konuşmacıların yanı sıra aynı toplantıda bulunan ozon tedavisi dernekleri aşağıdaki sonuçları kabul etmişlerdir

SONUÇLAR

Birinci: Bu Deklarasyonun “Öneriler” bölümü içerisinde ayrıntıları anlatılan “**Ozonun Kullanımının Terapötik Sınırları**”nı onaylamak.

İkinci: Bu tedavinin sahip olduğu büyük faydalarla ilgili bilgilerin artmasının devamında, Ozon tedavisi sahasında meydana gelen hem olumlu hem de olumsuz bilgi, araştırma ve deneyimlerin alışverişini artırmak, araştırma sonuçlarının bu konuda uzmanlaşmış tıbbi dergilerde yayınlanmasını teşvik etmek.

Üçüncü: Sağlık araştırmacılarını yaratıcı çabalarını artırmaları yönünde cesaretlendirmek ve böylece ozon tedavisinin kontrollü klinik çalışmaların geliştirilmesi çerçevesinde terapötik faydalarını etkili ve güvenli şekilde sergilemesinin devam etmesini sağlamak.

Dördüncü: Yeni gelişmeleri dikkate alarak ve kaliteyi artırmak ve farklı alanlarda homojen tedaviler oluşturmak görüşü doğrultusunda her yöntem için, iyi klinik uygulamalara yönelik Standart Uygulama Usullerinin yaratılmasını teşvik etmek.

Beşinci: Ozon tedavisi konusundaki bilgilerimizi arttıracak araştırmaları cesaretlendirip teşvik edecek, bulguları ve amaçları paylaşarak, organize edilecek her bilimsel kongre/toplantının gerçekleştirilen ilerlemeyi yansıtan, başarılı ve gerçekleştirilebilir hedefler koyan sonuçları kabul etmesini sağlayan sistematik çabaları sergilemek. Farklı bilimsel topluluklar arasında uluslararası düzeyde kriterlerin uyumlaştırılması ve tekdüzeleştirilmesi yönünde çalışmak.

Altıncı: Ozon tedavisini uygun şekilde yasallaştırılmak ve yasal durumun sağladığı memnuniyeti yaşamak için ozon tedavisinin henüz yasallaştırılmadığı ülkelerdeki farklı toplulukların sürecin yasallaştırılması yönünde çalışmalarını cesaretlendirmek.

Yedinci: Ders kitaplarının hazırlanmasını, ozon tedavisi konusunda teorik derslerin ve uygulamalı eğitimin organizasyonunu cesaretlendirmek ve böylece bu tedaviyi uygulayanların sağlam bilgi zemininde çalışmalarını sağlayarak, bu suretle hastalara mutlak surette daha etkin, daha faydalı bir sağlık bakım hizmetinin yansıtılmasına zemin hazırlamak.

“Uluslararası Ozon Tedavisi Okulları Toplantısındaki” konuşmacıların yanı sıra aynı toplantıda bulunan katılımcılar aşağıdaki önerileri kabul etmişlerdir

ÖNERİ

“Madrid Deklarasyonunun” ekinde ayrıntıları anlatılan ve bu belgenin ayrılmaz parçasını oluşturan “**Ozonun Kullanımının Terapötik Sınırları**”, Ozon terapistleri için; tedavilerini daha dikkatli ve sistematik şekilde uygulayabilmeleri için **bir referans** olarak kabul edilecektir.

“**Ozonun Kullanımının Terapötik Sınırları**” farklı ülkelerdeki bilimsel araştırmaların özetidir ve uzun yıllara dayanan deneysel ve klinik çalışmanın sonuçlarıdır.

“Uluslararası Ozon Tedavisi Okulları Toplantısındaki” konuşmacıların yanı sıra aynı toplantıda bulunan katılımcılar olarak

Bizler; araştırma, eğitim, bilgi ve hasta bakımı alanlarında ozon tedavisi lehine yaptığı anlamlı ve önemli katkılar nedeniyle, ozon tedavisinin geçmişinde en önemli öncülerden birisi olarak kabul edilmesi gereken, Siena Üniversitesi Emeritus Fizyoloji Profesörü **Dr. Velio Bocci**'ye en samimi saygılarımızı **ifade ederiz**.

Son olarak, Madrid Kraliyet Ulusal Tıp Akademisinin asırlık duvarlarında samimi şekilde gerçekleştirilen bu “Uluslararası Ozon Tedavisi Okulları Toplantısı” girişimi ve toplantının gerçekleştirilmesi nedeniyle **İspanya Ozon Tedavisinde Tıp Profesyonelleri Topluluğuna (AEPRMO)** takdirlerimizi **ifade ederiz**.

Madrid, 4 Haziran 2010

BU BELGENİN AYRILMAZ PARÇASI OLARAK OZON TEDAVİSİNDE MADRİD DEKLARASYONUNUN EKİ

İspanya Ozon Tedavisinde Tıp Profesyonelleri Topluluğu'nun (AEPRMO) desteği altında 3 ve 4 Haziran 2010 tarihlerinde Madrid'deki Kraliyet Tıp Akademisinde yapılan “Uluslararası Ozon Tedavisi Okulları Toplantısında” onaylanan öneri

OZONUN KULLANIMININ TERAPÖTİK SINIRLARI

1. TERAPÖTİK GEREKÇE

Ozonun terapötik endikasyonları, ozonun düşük fizyolojik konsantrasyonlarının hücre içerisinde önemli roller oynayabileceği bilgisine dayanmaktadır. Moleküler düzeyde, bu tedaviye ait klinik kanıtları destekleyen farklı etki mekanizmaları gösterilmiştir.

Ozonun terapötik, etkili olmayan ve toksik konsantrasyonları bulunmaktadır. 10

veya 5 µg/ml ve hatta daha düşük konsantrasyonlarının geniş bir güvenilirlik sınırı içerisinde terapötik etkilere sahip olduğu kanıtlanmıştır ve dolayısıyla, günümüzde terapötik konsantrasyonların 5 ila 60 µg/ml arasında sıralandığı kabul edilmektedir. Bu aralık lokal ve sistemik uygulama tekniklerinde geçerlidir.

Her uygulama yolunun minimum ve maksimum dozların yanı sıra kontrol edilmesi gereken konsantrasyon ve hacme sahip olduğu vurgulanmalıdır.

Tüm terapötik dozlar etki mekanizmasına göre üç gruba ayrılmaktadır:

a) Düşük dozlar: Bu dozlar immünomodulator (bağışıklık sistemini düzenleyici) etkiye sahiptir ve bağışıklık sistemin etkilendiği yönünde şüphenin yer aldığı hastalıklarda kullanılmaktadır.

b) Orta düzeydeki dozlar: Bunlar immünomodulatorlardır ve antioksidan enzim Savunma Sistemini uyaracaklardır. Bunlar diyabet, ateroskleroz, KOAH, Parkinson Sendromu, Alzheimer ve senil demans (bunama) benzeri kronik dejeneratif hastalıklarda en fazla faydayı sağlamaktadır.

c) Yüksek dozlar: Özellikle ülserde veya enfekte yaralarda uygulanmaktadır. Ayrıca, yağ ve suya ozon uygulanması için kullanılmaktadır. Yağın ozonlanması tıbbi jeneratörler ile asla başarılamamaktadır; çünkü yağ buharının yüksek voltaj borularına difüze olmasının önüne geçilememektedir. Ortaya çıkan sonuç çeşitli toksik maddelerin üretilmesidir. Ozonun çıkışını kesen bir subaba sahip jeneratörler bunun istisnasıdır.

2. OZON TEDAVİSİNİN TEMEL İLKELERİ

Herhangi bir ozon tedavisi uygulanmadan önce dikkate alınması gereken üç temel ilke aşağıda açıklanmaktadır:

a) Öncelikle zarar vermemek: Her şeyden önce, herhangi bir zarar verilmemesi.

b) Dozu kademeli artırmak: Daima düşük dozda başla ve dozu kademeli şekilde artır. Bunun istisnası tersi yönde bir yolun izlendiği enfekte ülserler veya yaralardır (yüksek konsantrasyonda başla ve hastanın durumundaki iyileşmeye göre azalt).

c) Gerekli konsantrasyonu uygulamak: Tüm ilaçlarda geçerli olduğu gibi, yüksek ozon konsantrasyonları mutlaka daha iyi sonuçlar verecek değildir.

Redoks dengesinin bilinmemesi (antioksidanlar/pro-oksidanlar) ve hastanın oksidatif strese olması durumunda, başlangıçta orta veya yüksek doz verilmesi hücresel antioksidan mekanizmalara zarar verebilir ve klinik tabloyu ağırlaştırabilir. Bu nedenle, düşük dozla başlanması ve hastanın vereceği yanıtı göre kademeli şekilde artırılması tercih edilen yoldur.

3. ANA UYGULAMA YÖNTEMLERİ

Tıbbi ozon lokal olarak veya parenteral yolla uygulanabilmektedir. Ozonun çeşitli uygulama yöntemleri tek başına veya sinerjik etki elde etmek için birkaç yöntemin kombinasyonu halinde tatbik edilebilir.

3.1 ÖNERİLEN UYGULAMA YÖNTEMLERİ

Aşağıda açıklanan uygulama yöntemleri kanıtlanmıştır; çünkü bu sonuçlar yıllara uzanan deneyim ve araştırmaya dayanmaktadır.

Rusya Ozon Tedavisi Topluluğu tarafından “Ozon Tedavisi El Kitabı”nda (2008)

yayınlanan yönergeleri; Koruyucu Tıpta Ozonun Kullanılması amacıyla Alman Tıp Derneği tarafından yayınlanan “Tıbbi Ozon Kullanma Rehberi” (2009) kitabını, Küba Ulusal Bilimsel Araştırma Merkezinin Ozon Araştırmaları Merkezi bilimsel birimi tarafından “Ozonun Temel Özellikleri ve Klinik Uygulamaları” başlıklı kitapta yayınlanan yönergeleri (2008); yazarı tarafından bu “Uluslararası Toplantıya” gönderilen Dr. Velio Bocci’nin “Oksijen-Ozon Tedavisinin Tıpta bir Geleceği Var mıdır?” (Rv. 2010) başlıklı kitap katkılarını memnuniyetle karşılıyoruz.

Uygulama Yolları	DÜŞÜK	DÜŞÜK	DÜŞÜK
	Kons. μ g/ml	Hacim ml.	Dozlar μ g
RI*	10 20	100	1000 2000
MAHT*	10 20	50 100	500 2000
MiAHT*	5 10	5	25 50

Uygulama Yolları	ORTA	ORTA	ORTA
	Kons. μ g/ml	Hacim ml.	Dozlar μ g
RI*	20 30	100 150	2000 4500
MAHT*	20 30	50 100	1000 3000
MiAHT*	10 20	5	50 100

Uygulama Yolları	YÜKSEK	YÜKSEK	YÜKSEK
	Kons. μ g/ml	Hacim ml.	Dozlar μ g
RI*	30 60 ^{*a}	150 30-50	4500 18000-3000
MAHT*	35 60 ^{**b}	50 100	1500 6000
MiAHT*	10 20	5	50 100

*** RI: Rektal insüflasyon.**

Majör konsantrasyonun, 40 μ g/ml, üzerinin enterositlere zarar verebileceğini unutmayın.

^{*a} İstisnai olarak, akut kanama durumunda, yüksek konsantrasyonla başlayın (60 μ g/ml / ml ve 50 ml Vol.) Kanama azaldıktan sonra, konsantrasyonu azaltın.

**** MAHT:** Majör Otohemoterapi

***** MiAHT:** Minör Otohemoterapi

^{**b} Genelde 40 μ g/ml civarında konsantrasyonların uygulanması tercih edilmesine rağmen, bazı olgularda güvenli olduğu kanıtlanan ve sitokinleri indükte etme kapasitesi daha yüksek olan 60 μ g/ml konsantrasyonuna ulaşan uygulama değerlendirilebilmektedir.

3.1.1 Majör Otohemoterapi (MAHT)

Kullanılacak hacim aralığı 50 ml ile 100 ml arasında değişmektedir. Özellikle yaşlılarda veya dengelenmemiş hastalarda hemodinamik bozukluk riskini önlemek için 200 ml'nin üzerindeki kan hacimlerinden kaçınılmalıdır. Kullanılan perfüzyon seti kalite belgeli olmalıdır ve asla PVC'den veya ozonla tepkimeye girebilecek diğer maddelerden üretilmemelidir.

Hemoliz riskinin artışı, 2,3 DPG'nin indirgenmesi ve immünokompetant hücrelerin aktive olamaması sonucu (nedeniyle) 80 microgr/ml ve üzeri ozon konsantrasyonlarından kaçınılmalıdır.

Tedavi seanslarının sayısı ve uygulanacak ozon dozu; hastanın genel durumuna, yaşına ve esas hastalığına bağlı olacaktır. Genel kural olarak, ozon dozu her beş seansta bir artırılır ve 15 ila 20 seans arasında değişen sıkluslerde verilir. Klinik bakış açısıyla, hastanın iyileşmesi beşinci ila onuncu seans arasında gerçekleşir ve onikinci seanstan sonra antioksidan savunma mekanizmasının harekete geçirilmiş olduğu düşünülür. Tedavi Pazartesi gününden Pazar gününe kadar günlük uygulanan bir sıklus içerisinde verilir ve haftada iki ila üç kez uygulanabilmektedir.

3.1.2 İntramüsküler (kas içi), paravertebral ve intraartiküler (eklem içi) enjeksiyon

3.1.2.1 Paravertebral

Omurganın 2 cm lateralinden infiltrasyon yapılır. İğnelerin dağılımı daima fıtığın 2 cm altında ve 2 cm üzerinde bilateral ve lateralidir.

Hastanın bünyesi ve/veya tedavi edilecek alan dikkate alınırken 2 ila 4 cm arasındaki bir derinlik düşünülmelidir (zayıf hastalarda ve dorsal bölgede daha sığ ve obez hastalarda ve lomber bölgede daha derin).

Tedavi ilk iki haftada haftada iki kez yapılır ve klinik iyileşme başarılıdıktan sonra, tedavi 4 ila 6 hafta arasında bir süre boyunca haftada bir kez ve ardından, 20 seansta bir sıklus tamamlanana dek her 15 günde bir seansa çıkarılır ve semptomlar kaybolduktan sonra seanslar kısaltılabilir. Bu prosedür için önerilen iğne büyüklüğü 25 - 30 G x 1½"dir. Bazı olgularda ve uzman ellerde, daha uzun iğneler kullanılabilir.

Hekimin lumbo-sakral bölgede ve sakro-iliyak eklemler düzeyinde enflamasyonu tespit etmek için bu alanlar içerisindeki kasları veya bu alandaki tetik noktalarını ve her şeyin ötesinde paravertebral infiltrasyonlara yeterli yanıt vermeyen disk artrozu bulunan hastaları yeterli şekilde muayene etmesi önemlidir. Bu noktalar tespit edilirse, bunlar infiltre edilmelidir.

Konsantrasyon [μ g/ml] 10-20

Hacim / ml 5-10

Doz / μ g 50-400

3.1.2.2 Herniler (Fıtıklar)

Servikal Herniler

10 ila 20 μ g/ml konsantrasyon, 5 ml hacim verilir.

Dorsal Herniler

10 ila 20 μ g/ml konsantrasyon, 5 ml hacim verilir.

Lumbar Herniler

10 ila 20 µg/ml konsantrasyon, 5-10 ml hacim verilir.

3.1.2.3 İntraartiküler (eklem içi) tedavi

Konsantrasyon: 5-10-20 µg/ml

Eklem büyüklüğünün fonksiyonu olarak hacim:

Parmak: 1-2 ml

Diğer: 5 - 20 ml

3.1.2.4 Disk içi Tedavi

Mobil radyolojik görüntüleme veya floroskopik kontrol ya da BT altında, 2-4 haftada bir tekrarlanabilmesine rağmen, genel olarak sadece bir kez disk içi infiltrasyon (enjeksiyon) yapılmalıdır. Hasta sedasyon altında olmalıdır (genel anestezi değil) ve uygulama ile aynı günde antibiyotik profilaksisi başlanmalıdır.

Lomber diskoliziste, 25-30 ug/ml konsantrasyonunda 5-10 ug/ml oksijen – ozon karışımı kullanılmaktadır. Servikal diskoliziste, aynı konsantrasyonda 5 ml kullanılır. Sadece bir tedaviden sonra etkili olmasına rağmen, ozonla diskoliz tedavisi özel alt yapı (radyolojik kontrol için), anestezi ve tekniğin uygulanması için deneyimli personel gerektirir. Paravertebral tekniğin daha fazla sayıda seans gerektirdiği gerçeğine rağmen, eşit derecede etkilidir ve minimum risk seviyesine sahiptir.

3.1.2.5 Peridural tedavi (translaminar)

Peridural boşluk önceden belirlendikten sonra, haftada iki kez peridural boşluğa infiltrasyon gerçekleştirilir. 20 ug/ml konsantrasyonunda ve 5 ml hacminde oksijen – ozon konsantrasyonu kullanılır.

Disk içi yöntemle göre indirekt yöntem olmasına rağmen disk hernisinin tedavisinde düşünülmesi gereken alternatifler translaminar peridural yöntem veya sakral hiatus yoludur çünkü:

- Bu yöntemle, ne operatör ne de hasta radyasyon riskine maruz kalmaktadır.
- Şüpheli disko-radiküler bölge seviyesindeki peridural boşlukta gaz birikmesinden sonra, bu gaz disk ve hasar görmüş sinir kökü üzerinde etkili olmaktadır.
- Uygulanması kolay olup hiçbir nörolojik hasara neden olmaz ve hasta normal yaşamına daha kısa sürede döner.
- Daha az malzeme kaynağı ve ekipman gerektirmesi bu tekniği daha ucuz ve etkili bir yöntem haline getirir.
- Bir indirekt yöntem olarak paravertebral yöntemle kıyasla daha az sayıda seans gerektirir.
- Çok sayıda disk hernisi varlığında daha faydalıdır.
- Başarı oranı % 70'in üzerindedir.
- İyileşmek için minimum süre gerektirir.
- Eşlik eden önemli hastalıkları olan hastalarda uygulanabilmektedir.

Her durumda, yorumu yapılan üç teknik kesin asepsis ve sterilitate önlemleri gerektirir ve bilgilendirilmiş yazılı olur alınmalıdır.

3.1.3 Ozon Torbası

Lezyonun aşamasına ve gelişimine göre 20-30 dakikalık dönemlerde 60 - 40 - 30 - 20 µg/ml konsantrasyonları kullanılır. Pürülan enfeksiyonlarda sadece 60-70 µg/ml kullanılabilir. Enfeksiyon kontrol altına alınıp sağlıklı granülasyon dokusu görüldükten sonra, prosedür konsantrasyonun azaltılmasını ve iyileşmeyi desteklemek için seans aralıklarının uzatılmasını içerir.

3.1.4 Subkutanöz (deri altı) uygulama

Kullanılacak ozon konsantrasyonu, 30 G iğneyle ve düşük hacimde (1-2 ml) gazla birlikte, 5 - 10 µg/ml'dir.

Nöropatik ağrının tedavisinde de etkilidir. Asla seans başına 100 ml'nin üzerindeki hacmin kullanılmaması kaydıyla, selülitte kozmetik amaçlarla da kullanılabilir.

3.1.5 Ozon Kupa

15 ila 20 dakika arasında değişen tedavi sürelerinde 15 ila 60 µg/ml arasındaki konsantrasyonlar kullanılmaktadır.

3.1.6 Fistüllerde insüflasyon

Uygulayıcı daima önce solunum yolu ile herhangi bir temasın/irtibatın olmadığından emin olmalıdır. Örnek olarak, kutanöz, perianal ve cerrahi fistüllerde olmak üzere, basınçta oluşabilecek tehlikeli veya ağrılı artışları önlemek için kapalı boşluk içerisinde bloke veya kistik tarzda gaz birikiminin oluşabileceğinin hatırlanması önemlidir.

3.1.7 Oftalmolojik

Oftalmolojik olgularda (keratit, korneal ülserler, konjunktivit ve göz yanıkları), göz çevresine göre ayarlanmış özel bir gözlük ataşmanı kullanılmaktadır. Öncesinde anestetik göz damlaları uygulanır ve 5 dakikada 20 ile 30 µg/ml arasında ozon konsantrasyonu verilir. Haftada iki ila üç uygulama, 35 µg/ml konsantrasyonunda ve 1-2 ml hacmindeki subkonjunktival ozon uygulamasıyla birleştirilebilir.

3.1.8 Vajinal insüflasyon

10 dakika süreyle 0.1 ila 0.2 L/dakika sürekli akış hızında 1000-2000 ml hacminde ve 20-40 µg/ml konsantrasyonunda ozon kullanılır. Öncesinde, vajen önceden ozonlu suyla yıkanmalıdır. Bu uygulama için, bir ozon yıkıcı (destruktör) cihaz gerekmektedir.

3.1.9 Vezikoüretal insüflasyon

Tedavi edilecek olguya göre, mesane veya üretra içerisinde 50 ile 100 ml arasında ozon verin. Önerilen konsantrasyonlar 10-15-20 ile 25 µg/ml arasındadır (kademeli şekilde artırılır). Tedavi ozonlu suyla yapılan bir ön irigasyon prosedürüyle birleştirilebilir.

3.1.10 Otik (kulağa) uygulama

Dış kulak nemlendirilir ve ardından, bir ozon yıkıcı cihaza sahip bir şırıngayla veya özel bir kulaklıkla insüflasyon gerçekleştirilir. Kulak zarının sağlam olduğunu kontrol edin. 5 dakika sürede 20-30 µg/ml arasındaki konsantrasyonlar kullanılmaktadır.

3.1.11 İntratonşiler yol

Tıbbi ozon enjeksiyonu gerçekleştirilirken nefeslerini tutmaları (apne) istendiğinde aktif şekilde işbirliği yapabilmeleri koşuluyla, 12 yaşından büyük hastalarda güvenli bir

yoldur. Her iki bademciğin ön ve arka desteğini infiltre etmek için uygulama noktası başına 2.5 ml hacim ve 15-20 µg/ml konsantrasyon kullanılır. Dört ila beş seans gerekmektedir.

3.1.12 Tetik noktalarında ve akupunkturda ozon mikro-dozları

Genel kural olarak, tetik noktaları kaslarda ve sıklıkla derinde bulunmaktadır ve dolayısıyla, uygulama kas içi olmalıdır ve uygulanacak hacim anatomik bölgeye göre 5-10 ml arasında iken konsantrasyon 10 ile 20 mcg/ml arasındadır.

Akupunktur noktaları veya refleksoloji alanlarında, uygulama deri içidir ve 30 µg/ml'nin altındaki konsantrasyonlarda ve 0.1 ile 0.3 ml arasındaki (maksimum 1 ml) hacimde O₂-O₃ karışımı uygulanmaktadır.

3.1.13 Su, yağ ve ozonlanmış kremlerle topikal uygulama

Yaralarda, ülserlere ve çeşitli enfekte lezyonlara farklı konsantrasyonlarda uygulanmaktadır: başarılması amaçlanan sonuca (dezenfeksiyon, rejenerasyon) ve uygulanacak doku türüne göre yüksek, orta ve düşük doz verilir.

3.1.14 Ozonlanmış Salin (Serum Fizyolojik) Çözeltisi

Gazın bu fazında kullanılan ozon konsantrasyonu aralığı (ozon ekipmanından) 500 mcg/l ila 5000 mcg/l'dir.

Ozonizasyon, hastanın kilosuna göre hesaplanır ve oldukça düşük konsantrasyonlarda gerçekleştirilir. Kullanılan formül hasta kilosu başına 25 mcg'dir. Örneğin: hasta 80 kg ağırlığında ise, aşağıdaki şekilde hesaplanır: 80 x 25 = 2000 mcg (2 mcg/ml veya 2 mg/L).

Bu rakam ekipman tarafından oluşturulan oldukça düşük konsantrasyona karşılık gelmektedir ve 2,0 mcg/ml'ye ulaşmamaktadır. Bu yöntem çerçevesinde, ozon ekipmanı tarafından üretilen 3,000 mcg/L'nin üzerindeki konsantrasyonlar asla kullanılmamaktadır.

Prosedür aşağıdakilerden oluşmaktadır:

- 10 dakika süreyle % 0.9 luk 200 ml salin çözeltisinde kabarcık oluşturmak (sıvı içinden ozon gazı geçirmek), bu süre 20 µg/ml konsantrasyonundan 200 µg/ml konsantrasyonuna kadar uzanan yeterli çözelti saturasyonunu elde etmek için gerekli süredir.
- Ardından, 25-30 dakika boyunca hastaya bir serum setiyle bu çözeltinin transfüzyonuna başlamak, çözeltideki konsantrasyonu korumak için şişede sürekli ozon kabarcıklarının oluşması sağlanır.
- Kabarcık oluşturma sürecini ve transfüzyonu 150 ml'de kesmek ve güvenlik sınırı olarak 50 ml çözeltiyi şişede bırakmak.
- Günümüzde, transfüzyon sırasında kabarcık oluşumunu sürdürmeksizin çözeltideki ozon konsantrasyonunu koruyan bir ozon ekipmanı bulunmaktadır.

3.1.15 Rektal insüflasyonda pediatrik dozlar

Sadece rektal yolla yapılan sistemik uygulamadır.

- Kullanılacak konsantrasyonlar hastanın oksidatif stres evresine ve tedavi edilecek patolojiye bağlıdır.

- Uygulanacak hacim hastanın yaşına bağlıdır.
- Rektal insüflasyonu uygulamak için, anal sfinkterin 1-2 cm içerisine bir kateter sokulur.

3.1.15.1 Oksidatif stresin başlangıç değeri Evre “0” veya “1” olan hastalar için doz (Hafif Olgular)

Tedavi Haftası	Konsantrasyon O ₃ (µg/ml)
Birinci	20
İkinci	25
Üçüncü	30
Dördüncü	35

3.1.15.2 Oksidatif stresin başlangıç değeri Evre “2” veya “3” olan hastalar için doz (Orta Şiddette Olgular)

Tedavi Haftası	Konsantrasyon O ₃ (µg/ml)
Birinci	15
İkinci	20
Üçüncü	25
Dördüncü	30

3.1.15.3 Oksidatif stresin başlangıç değeri Evre “4” olan hastalar için doz (Şiddetli Olgular)

Tedavi Haftası	Konsantrasyon O ₃ (µg/ml)
Birinci	10
İkinci	15
Üçüncü	20
Dördüncü	25

3.1.15.4 Hastanın yaşına göre uygulanacak hacimler

Hastanın Yaşı	Uygulanacak Hacim
28 gün – 11 ay	15 – 20 cc
1 – 3 yaş	20 – 35 cc
3 – 10 yaş	40 – 75 cc
10 – 15 yaş	75 – 120 cc

Doz her beş seansta bir değiştirilir. İlk yıl içerisinde her üç ayda bir 15-20 seanstan oluşan sıklusler endikedir. Daha sonra, ikinci yılda sıkluslerin sıklığını belirlemek için hasta değerlendirilecektir.

3.1.16 Rektal insüflasyon ve majör otohemoterapi uygulamalarına giren hastahklar

3.1.16.1 DÜŞÜK DOZ ARALIĞI

- Biyolojik rejenerasyon
- Gut
- Fibromiyalji

3.1.16.2 DÜŞÜK-ORTA DOZ ARALIĞI

- Kronik böbrek hastalığı
- Kanser
- Nefropatiler

3.1.16.3 ORTA DOZ ARALIĞI

- Nörovejetatif hastalıklar: Alzheimer, parkinson, demans sendromları.
- Pulmoner hastalıklar: Amfizem, KOAH, akut respiratuar stres sendromu.
- Oftalmolojik hastalıklar: Retinosis pigmentarias, katarak, glokom, yaşa bağlı maküler dejenerasyon.
- Hematolojik hastalıklar: Talasemi B, orak hücreli anemi.
- Vasküler hastalıklar: Hipertansiyon, venöz yetmezlik, periferel arteriyel hastalık, CVA, kardiyak iskemi, venöz staz.

3.1.16.4 ORTA-YÜKSEK DOZ ARALIĞI

- Viral Hastalıklar: Herpes simplex, herpes zoster, AIDS, hepatit A, B, C, papilloma human virus.
- Diyabet
- Serebral palsy
- Dermatolojik hastalıklar
- Ortopedik hastalıklar
- Giardiazis
- Candidiazis ve kriptosproidiyozis
- Alerjik hastalıklar
- Kronik yorgunluk sendromu
- Lupus Eritematozus
- Sistemik Romatoid artirit
- Crohn hastalığı
- İntestinal Enflamatuar Hastalık
- HIV/AIDS
- Multipl skleroz

3.2 GÜVENLİ OLMAMASI NEDENİYLE ÖNERİLMİYEN UYGULAMA YOLLARI

3.2.1 Ozonun direkt venöz uygulaması

Yavaş infüzyon pompasıyla 20 ml hacminde kullanılmasında dahi meydana gelebilen hava embolizmi riski nedeniyle uygulanmaması kesin olarak önerilir. Bu riskler inme gibi ciddi komplikasyonlardan koltuk altı bölgesinde kabarcık hissi gibi basit belirtilerden öksürük, retrosternal ağırlık hissi ve baş dönmesi ile görmede değişiklik (ambliopi) ve serebral iskemi bulgularının (uzuvların parezisi) eşlik ettiği hipotansiyon krizi ve ölüm olarak sıralanmaktadır.

Ayrıca, majör otohemoterapi, minör otohemoterapi ve rektal insüflasyon gibi güvenli, test edilmiş ve etkili olan yöntemler varken hastayı ve tedaviyi riske atmanın makul bir gerekçesi yoktur.

3.2.2 Vitaminler ve ozon

Ozonla yapılan tedavi sırasında, Vitamin C ve Vitamin E içeren tüm antioksidan takviyelerinin bırakılması gereklidir. Kanda bu bileşiklerin yüksek konsantrasyonlarda bulunması bir oksidan madde olan ozonun etkinliğini ve dolayısıyla tedavinin seyrini etkiler. Hastaya bu vitaminlerden zengin gıdaları çok miktarda tüketmemesi söylenmelidir. Sonuç olarak, vitaminler veya antioksidanlar ozon tedavisinden önce veya sonra verilmelidir ve asla tedavi sırasında verilmemelidir.

3.3 HAYVAN ÇALIŞMALARINDA DENEY FAZINDA UYGULAMA

Periton içi

Bu yol, çeşitli tümör hücresi serilerinin implante edildiği hayvanlarda hala bilimsel deney aşamasında olup ozonun kemoterapinin olumsuz etkilere neden olmaksızın tümör hücrelerine karşı kullanılan birçok sitostatik maddeden daha sitotoksik olduğu belirlenmiştir. Bu konuda yapılan araştırma Marburg Üniversitesi Philipps Veterinerlik Hizmetleri ve Laboratuvar Hayvanları Tıbbi merkezinde (Almanya) Veterinerlik Profesörü Siegfried Schulz tarafından gerçekleştirilmektedir.

Hayvanlarda yapılan araştırmaların sürdürülmesi teşvik edilmektedir. İnsanlarda kanser tedavisine yönelik deneysel çalışmalar henüz ikna edici veriler sağlamamıştır. İnsanlarda, periton boşluğuna sabitlenen bir silikon kateterle 10 ila 20 µg/ml arasındaki bir konsantrasyon ve 200-300 ml arasındaki bir hacimde ozonlanmış suyla peritonun yıkanması suretiyle peritonitin tedavisinde kullanılmaktadır.

3.4 YASAKLANAN UYGULAMA YOLU

Solunum yolu (inhalasyon)

Yüksek düzeyde toksik olması nedeniyle solunum yoluyla uygulanması mutlak surette yasaklanmıştır. Akciğerin anatomik ve biyokimyasal özellikleri ozonun verdiği oksidatif hasara karşı bu organı son derece hassas kılmaktadır.

3.5 TAM FİKİR BİRLİĞİ SAĞLANAMAMIŞ UYGULAMA YOLU

Ozonlanmış Salin Çözeltisi

Ukrayna ve Rusya'daki okullar bunu ozonun sistemik uygulamasının diğer bir şekli olarak kullanmaktadır ve uygulama iki ülkede oldukça yaygındır. 1992 ile 2009 yılları arasında Rusya'da yapılan sekiz Pratik Bilimsel Konferansta sunulan bilimsel araştırmaların sonuçlarıyla etkililiği kanıtlanmıştır.

Bununla beraber, bazı okullarda bu metodoloji için hala tam fikir birliğine varılamamıştır ve bu yöntemin kullanılıp kullanılmaması doktorların kendi kriterlerine bırakılmıştır.

3.6 MUTLAK GEREKLİLİKLER

Açıklanan uygulama yolları prosedürün uygulanması için teknik açıdan kalifiye personelin yanı sıra yazılı bilgilendirilmiş olur alınmasını ve asepsis ve sterilite önlemlerinin kesin şekilde izlenmesini gerektirmektedir.

Diğer tıbbi uygulamalarda olduğu gibi, ozon tedavisinde kullanılan ve hastaya ait doku veya sıvılarla temas eden her tür malzeme ya tek kullanımlık olmalıdır ya da her

kullanımdan sonra sterilize edilmelidir (örneğin cerrahi ekipman) ve ozon uygulanmadan önce ekipman <20 µm antimikrobiyal steril filtreden geçirilmelidir.

4. OZON TEDAVİSİNE DAHA UYGUN OLAN PATOLOJİLER

Ozon tedavisine duyarlı hastalıklar kanıtlanmış ve elde edilmiş terapötik başarı evresine göre üç kategoride sınıflandırılabilir.

4.1 Birinci kategorideki hastalıklar

Aşağıdakiler yer almaktadır:

- a) Osteomyelit, plevral amfizem, fistülün eşlik ettiği abseler, enfekte yaralar, bası yaraları, kronik ülserler, diyabetik ayak ve yanıklar.
- b) İlerlemiş iskemik hastalıklar.
- c) Ortodoks oftamolojisi hiçbir önemli tedavi vermediğinden yaşa bağlı maküler dejenerasyon (atrofik form).
- d) Ortopedik hastalıklar ve lokal osteoartrit.
- e) Kronik yorgunluk sendromu ve fibromiyalji.
- f) Dental yaralanma – özellikle çocuklarda primer karsinojenik lezyonlarla ilişkili.
- g) Stomatolojide Ağız boşluğundaki kronik ve tekrarlayan enfeksiyonlar için.
- h) Özellikle antibiyotiklere ve kimyasal tedavilere dirençli bakterilerin, virüslerin mantarların neden oldukları olmak üzere akut ve kronik enfeksiyöz hastalıklar (hepatit, HIV-AIDS, herpes ve herpes zoster enfeksiyonu, papillomavirus enfeksiyonları, onikomikozis ve kandidiyazis, giardiyazis ve kriptosporidiyozis). Bartolinit ve vajinal kandidiyazis.

Ozon tedavisi bu hastalıkların tedavisine faydalı destek sağlamasına rağmen, ne ozonun ne de H₂O₂'nin dâhil olduğu metabolitlerinin antiseptik doku konsantrasyonuna ulaşmadığının altının çizilmesi önemlidir; çünkü serbest patojenler plazma antioksidanları tarafından korunmaktadır ve hücre içi virüslere ozonun erişmesi mümkün değildir.

Bu patolojilerde, ozon tedavisi olguya göre ya tek başına kullanılmaktadır ya da özgün tedaviye destek olarak kullanılmaktadır ki bu haliye yüksek tedavi başarısı olan bir ilaç/ tedavi özelliği taşımaktadır.

4.2 İkinci kategorideki hastalıklar

Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- a) Kansere bağlı yorgunluk. Ortodoks tedavileriyle bağlantılı ozon tedavisi sonuçları hızlandırabilmekte ve iyileştirebilmektedir. Bununla birlikte, ozon tedavisinin kanser üzerindeki terapötik etkisi henüz gösterilememiştir. Bu patolojilerin tamamında, ozon tedavisi geleneksel tedaviyle entegre edilmektedir ve kullanıma yönelik kanıtlar bulunmaktadır; ancak kesin (hassas) çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.
- b) Astım.

4.3 Üçüncü kategorideki hastalıklar

Aşağıdaki hastalıkları içermektedir:

- a) Otoimmün hastalıklar (multipl skleroz, romatoid artrit, Crohn hastalığı)
- b) Senil demans (yaşlılığa bağlı bunama)
- c) Akciğer hastalıkları: amfizem, kronik obstrüktif pulmoner hastalık, idiyopatik pulmoner fibrozis ve akut respiratuar stres sendromu.
- d) Deri hastalıkları: Psöriyazis (Sedef) ve atopik dermatit.
- e) Kanser metastazı

f) Ağır sepsis ve çoklu organ yetersizliği.

Bu olgularda, Ortodoks tedavilerinin en azından kuram zeminde ozon tedavisiyle kombine edilmesinin faydalı olabileceğini göstermektedir ancak gerçek klinik kanıt bulunmamaktadır.

Anekdot niteliğindeki kanıtlar, tedavi etkinliğinin bulunduğunu ileri sürmektedir; ancak birçok olguda çeşitli türlerdeki tedavi yaklaşımlarıyla etkililik başarılmıştır ve bu nedenle, sonuçlar güvenli değildir. Bazı çalışmalarda, ozon tedavisinin diğer bir tedaviyle birleştirilmesi değerlendirilmiştir ve ozon tedavisinin kompleman (bütünleyici) olarak etki ettiği sonucuna varılmıştır.

5. TEDAVİNİN GENEL ZEMİNİ

Tüm hastalar ozon tedavisinin ürettiği zayıf ancak kontrollü oksidatif strese eşit şekilde yanıt vermemektedir. Bu nedenle, doz ayarlamasına izin verecek oksidatif strese yönelik bir klinik tanı yöntemi bulunana dek, gereksiz risklerden kaçınmak için ozon tedavisi düşük dozla başlayıp kademeli şekilde artırılarak daima kademeli ve ilerleyici tarzda uygulanmalıdır.

Malon-aldehit, katalaz, süperoksit dismutaz, glutatyon peroksidaz ve kullanımdaki total antioksidan aktivite indikatörleri kullanılarak hastadaki oksidatif stres evresinin ölçülmesi ve sınıflandırılması önerilir.

Hastanın oksidatif stres derecesini kabul edilmiş yöntemlerden biriyle ölçmek mümkün değilse, hekimin hastanın klinik durumuna göre hastanın o anda tedaviyi almaya uygun olup olmadığını veya önce beslenme durumunu iyileştirmenin gerekli olup olmadığını değerlendirmesi son derece önemlidir.

Diğer tıbbi tedavilerde olduğu gibi, hastalar üç türe ayrılabilir, normal yanıt verenler, aşırı yanıt verenler ve düşük yanıt verenler.

Hastanın bünyesine ve hastalığın kendini gösterdiği özelliklere bağlı olarak kontrol edilemeyen etmenler bulunmaktadır.

Ozon terapisi bir “tıbbi harekettir” ve tıp personeli tarafından ve bilimsel özen çerçevesinde uygulanmalıdır, düşük sıklıkta olsa da minimum aksi etkiye neden olabilmektedir. Bu nedenle, otoriteler tarafından ozon tedavisinin yasal zemine oturtulmasının aşağıdaki gereklilikleri içermesi gerektiğini ve bunun yapılamadığı olgularda, tedaviyi ozon terapistlerinin gerçekleştirmesi gerektiğini düşünüyoruz,

Ozon tedavisinin uygulandığı tıp merkezleri bu tedavinin gerçekleştirilmesi için zorunlu alt yapı onayı almalıdır ve aşağıdaki gerekliliklere riayet etmelidir:

5.1 Ozon tedavisi konusunda eğitilmiş ve deneyimli bir nitelikli doktora sahip olmak; bu kişi tedavinin yönetiminden sorumlu olacaktır.

5.2 Ozon tedavisini üretmek ve uygulamak için uygun ekipman kullanılmalıdır. İlgili otoritelerden gerekli yetkiler alınmalıdır. Avrupa Topluluğu söz konusu olduğunda, CE işareti taşınmalıdır. Yanlış uygulamalardan veya konsantrasyonlardan kaçınmak için ozon üretecek ekipman üreticinin önerilerine göre düzenli aralıklarla kalibre edilmeli veya gözden geçirilmelidir.

5.3 Yetkili bir şirketin sağladığı tıbbi oksijeni kullanmak.

5.4 Tedavinin kalitesini garantilemek amacıyla seçilen uygulama yoluna göre çeşitli

ve uygun protokolleri uygulamak. Protokoller bilimsel ozon tedavisi toplulukları tarafından uygun şekilde onaylanmalı ve tanınmalıdır.

5.5 Protokoller yazılı bir bilgilendirme onayı almak için, hasta ve ozon tedavisini uygulamaktan sorumlu hekim tarafından imzalanmalıdır ve bir nüshası hastanın klinik öyküsü içerisinde bulunmalıdır.

5.6 Uygun havalandırma sistemine sahip olmak.

5.7 Yaşamı kurtaran ilaçlar, ventilasyon destek ekipmanı veya bir Ambu balonuna sahip olmak.

5.8 Disk arasına ozon uygulaması bir hastane merkezindeki cerrahi odasında veya majör cerrahi ambulatuar biriminde gerçekleştirilmelidir.

5.9 Terapötik başarının anahtarı; bilimsel hazırlık ve ozon terapistinin tekniğini, uygulanan yöntemi, ozonun kalitesini, iyi klinik uygulamaların izlenmesini içeren çeşitli kontrol edilebilir etmenlere bağlıdır. Kontrol edilemeyen etmenler hastanın bünyesine ve hastalığın mevcut durumuna bağlıdır.

Madrid, 4 Haziran 2010

4 Haziran 2010'da "Ozon Terapisi Madrid Deklarasyonunu" imzalayan Ozon Tedavisi Toplulukları ve Federasyonları

1. **Almanya Önleme ve Tedavide Ozonun Kullanılması Tıp Topluluğu.** Genel Sekreter: Dr. Renate Viebahn-Haensler.
2. **Asya - Avrupa Ozon Terapistleri Birliği.** Kural Başkanı: Dr. Sci. Eugeni I. Nazarov.
3. **Avrupa Tıbbi Ozon Toplulukları İşbirliği.** Genel Sekreter: Dr. Renate Viebahn-Haensler.
4. **Bilimsel Romanya Ozon Terapisi Topluluğu.** Başkan: Dr. Tiron Stefan.
5. **İnter - Amerika Oksijen Ozon Terapisi Topluluğu.** Başkan: Dr. Ana Elizabeth Rieck.
6. **İspanya Ozon Terapisinde Tıbbi Profesyoneller Topluluğu (AEPRMO).** Başkan: Dr. Adriana Schwartz.
7. **Meksika Ozon Terapisi Topluluğu.** Başkan: Dr. Froylán Alvarado Güémez.
8. **Rusya Ozon Terapisi Topluluğu.** Başkan: Profesör Sergey Peretyagin.
9. **Uluslar arası Medikal Ozon Federasyonu (IMEOF).** Başkan: Dr. Adriana Schwartz.
10. **Ukrayna Ozon Terapisi Topluluğu.** Başkan: Dr. Sci. Eugeni I. Nazarov.

Haziran 2010'dan sonra "Ozon Terapisi Madrid Deklarasyonunu" imzalayan Ozon Tedavisi Toplulukları ve Federasyonları

11. **Belarus Ozon Terapistleri Derneği.** Başkan: Dr. Gennady Mitelsky
12. **Brezilya Ozonterapi Derneği (ABOZ).** Başkan: Dr. Ana Cristina Barreira.
13. **Dominik Ozon Terapisi Topluluğu.** Başkan: Dr. Antonio Contreras Berroa
14. **Ekvador Ozon Terapisi Topluluğu.** Başkan: Dr. Danilo Ruiz Reyes.
15. **Ermenistan Ozon Terapistleri Derneği.** Başkan: Dr. Vladimir Talakvadze

16. **İtalyan Ozon Tedavi Federasyonu.** Sekreter: Professor Matteo Bonetti
 17. **Japon Oksidatif Tıp Topluluğu.** Başkan: Dr. Takeo Watarai.
 18. **Litvanya Ozon Terapistleri Derneği.** Başkan: Dr. Valentin Zhurbenko
 19. **Mısır Ozonterapi ve Tamamlayıcı Tedaviler Gelişimi Tıbbi Derneği.**
Başkan: Prof. Nabil Mawsouf.
 20. **Moldovya Ozon Terapistleri Derneği.** Başkan: Dr. Aleksandr Bulat.
 21. **Oksijen – Ozon Tedavisi Dünya Federasyonu.** Sekreter: Professor Matteo Bonetti.
 22. **Türkiye Tıbbi Ozon Terapisi Derneği.** Başkan: Dr. Murat Bas.
 23. **Venezuela ozon Terapisi Topluluğu.** Başkan: Dr. Sergio Viti Paganelli
- Madrid, 16 Nisan 2011