



## Título: ISCO3/CLI/00/34 Tratamiento de la amigdalitis con ozono

Los documentos del *ISCO3* son recomendaciones que sirven de guía y referencia a todos aquellos que practican la ozonoterapia. Sin embargo, es responsabilidad de cada ozonoterapeuta seguir o no las recomendaciones emitidas por el ISCO3.

### Índice

1. Título ISCO3/CLI/00/34 SPA tratamiento de la amigdalitis con ozono .....	2
1.1. Antecedentes .....	2
1.2. Propósito .....	2
1.3. Campo de aplicación .....	3
1.4. Acrónimos, abreviaturas y definiciones .....	3
2. Responsabilidades .....	4
3. Etiología .....	4
5. Síntomas y signos .....	5
6. Consideraciones diagnósticas .....	5
7. Tratamiento convencional/ manejo .....	6
8. Evidencias del efecto del tratamiento con ozono .....	7
9. Procedimiento .....	7
9.1 Indicaciones .....	7
9.2 Contraindications .....	7
9.3 Protocolo recomendado, intervalos de dosis .....	7
9.4 Operaciones preliminares .....	8
9.5 Evaluación clínica .....	8
9.6 Procedimiento principal .....	9
9.7 Alternativas .....	9
9.8 Efectos secundarios frecuentes .....	9
9.9 Seguimiento de los pacientes .....	9
10. Contingencias, acciones correctivas .....	9
11. Bibliografía .....	10
11.1 Bibliografía procedimientos ISCO3 .....	10
11.2 Bibliografía general .....	10
12. Documentación y anexos .....	11
12.1 Lista de material desechable recomendado .....	11
12.2 Propuesta de consentimiento escrito informado .....	12
13. Modificaciones, historial .....	13
14. Registros del documento .....	13



## 1. Título ISCO3/CLI/00/34 SPA tratamiento de la amigdalitis con ozono

### 1.1. Antecedentes

La amigdalitis es la inflamación de las glándulas amígdalas, de rápida evolución. Puede ser considerada un tipo de faringitis. Los síntomas pueden incluir dolor de garganta, fiebre, agrandamiento de amígdalas, dolor o dificultad para tragar e inflamación de ganglios linfáticos alrededor del cuello. Las complicaciones incluyen abscesos periamigdalinos.<sup>1</sup>

La amigdalitis está causada más comúnmente por una infección viral, mientras que del 5% al 40 % de los casos encontramos está causados por una infección bacteriana.<sup>2</sup> Cuando está causada por bacterias de género *estreptococo* A, se la conoce como faringitis estreptocócica.<sup>3</sup> Rara vez la encontramos provocada por bacterias como la *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diphtheriae*, o *Haemophilus influenzae*.<sup>2</sup> Típicamente la infección se propaga entre las personas a través del aire. Un sistema de clasificación, como el *Centor Score* (escala de Centor), puede ayudar a realizar el diagnóstico diferencial de las posibles causas. La confirmación puede ser por medio de una muestra faríngea (frotis) o un test rápido para *estreptococo*.<sup>2</sup>

Con el tratamiento buscamos mejorar los síntomas y disminuir las complicaciones. El paracetamol (acetaminofeno) y el ibuprofeno se pueden utilizar para aliviar el dolor. Si se presenta faringitis estreptocócica, generalmente se recomienda usar penicilina por vía oral. En aquellos que son alérgicos a la penicilina, se pueden usar cefalosporinas o macrólidos.<sup>2</sup> En niños con episodios frecuentes de amigdalitis, la amigdalectomía disminuye considerablemente el riesgo de episodios futuros.<sup>4</sup>

Aproximadamente el 7,5 % de la población presenta episodios de dolor de garganta, cada 3 meses, en cualquier período del año. El 2 % de la población visita al médico por amigdalitis cada año. Es más común en niños en edad escolar y típicamente ocurre en los meses de otoño e invierno. La mayoría de las personas se recuperan con o sin medicamentos. En el 40 % de las personas, los síntomas se resuelven en tres días, y en el 80 % los síntomas se resuelven en una semana, independientemente de la presencia de *estreptococo*. Los antibióticos disminuyen la duración de los síntomas en aproximadamente 16 h. Una inmunidad deficiente es fundamental en el desarrollo y el curso crónico de la amigdalitis.

La ozonoterapia se puede utilizar para tratar la amigdalitis, está considerada una terapia efectiva, segura y con una relación costo/efectividad muy favorable.<sup>5-8</sup> En el tratamiento de la amigdalitis, la ozonoterapia se utiliza por sus propiedades bactericidas, inmunomoduladora y desintoxicante.

### 1.2. Propósito

El propósito de este SOP (ver en apartado 1.4, abreviaturas) es describir el procedimiento para tratar la amigdalitis usando ozono.



### 1.3. Campo de aplicación

Este procedimiento especifica el diagnóstico, los principales aspectos anatómicos, la técnica, las dosis, el volumen de gas, agua ozonizada o aceite ozonizado y la frecuencia de aplicación del ozono en la amigdalitis.

### 1.4. Acrónimos, abreviaturas y definiciones

SOP	<i>Standard Operating Procedure</i> o procedimiento operativo normalizado, se trata de un procedimiento escrito, que sirve de guía para uso repetitivo como práctica, de conformidad con las especificaciones acordadas y destinado a obtener el resultado deseado.
Amigdalitis aguda	Amigdalitis severa, amigdalitis verdadera, dolor agudo de garganta; se refiere a una amigdalitis viral o bacteriana con odinofagia, hinchazón y enrojecimiento de las amígdalas, posiblemente con exudado amigdalino, linfadenopatía cervical y fiebre >38,3°C rectal. Se excluye de la definición de "amigdalitis aguda" una odinofagia de 24 h a 48 h, como parte de los síntomas prodrómicos de un resfriado común debido a una infección viral de las vías respiratorias superiores.  Dependiendo de la etapa y apariencia de los depósitos, o del exudado en las amígdalas, se pueden distinguir la angina catarral con enrojecimiento e hinchazón de las amígdalas (etapa temprana) de la angina folicular con depósitos de fibrina tipo punteado o la angina lacunar con depósitos confluentes (etapa tardía).  El diagnóstico de la "amigdalitis aguda" puede ser hecho puramente clínico por un especialista. El frotis, análisis de sangre o evidencias virales no suelen ser necesarios en la mayoría de los casos. <sup>9</sup>
Amigdalitis crónica	Amigdalitis crónica (hiperplásica); aunque este término da 1287 resultados en una búsqueda en Medline, es confuso y engañoso y no debe ser usado. Lo mismo ocurre con el término "amigdalitis crónica con exacerbación aguda". Aquí, parece probable que se trate de un cambio crónico en las amígdalas con un deterioro agudo gradual. Es mejor hablar en tales casos de amigdalitis recurrente (crónica), porque no existe una verdadera amigdalitis crónica con síntomas consistentes que dure más de 4 semanas bajo tratamiento adecuado y reconstrucción de la mucosa (como en la rinosinusitis). <sup>9</sup>
Amigdalitis aguda recurrente Amigdalitis recurrente	Amigdalitis recurrente, infecciones recurrentes de la garganta; se refiere a las recurrencias de la amigdalitis aguda. Estos episodios, en contraste lo que ocurre en un solo ataque de amigdalitis aguda, son por lo general causados por varios patógenos bacterianos diferentes y reaparecen unas semanas después de la cesación de una terapia antibiótica. Dependiendo de la frecuencia y severidad de tales episodios, existe una indicación para amigdalectomía. <sup>9</sup>
Absceso periamigdalino	Peritonsilitis; absceso periamigdalino; angina; llamada amigdalitis aguda con formación de un absceso, típicamente en un lado. El absceso puede formarse en el espacio intratonsilar, para/peritonsilar o retrotonsilar. Los patógenos típicamente son <i>estafilococos</i> , <i>estreptococos</i> y <i>Fusobacterium necrophorum</i> . En contraste con la amigdalitis aguda, los virus no juegan ningún papel en un absceso. <sup>9</sup> En el absceso periamigdalino hay una acumulación de pus localizada entre la cápsula de la amígdala palatina y los músculos faríngeos.
Hiperplasia amigdalina	Hiperplasia amigdalina, (idiopática) hipertrofia de la amigdalina; se refiere al agrandamiento anormal de las amígdalas palatinas. Esto debe distinguirse de la hiperplasia fisiológica pediátrica de las amígdalas palatinas. La hiperplasia de amígdalas pediátrica no es un signo o consecuencia de una inflamación recurrente. Además, los niños con hiperplasia tonsilar no sufren con una frecuencia superior a la media de amigdalitis aguda o infecciones del oído medio. Una amígdala pediátrica sólo es "patológicamente" hiperplásica si se produce uno de los síntomas cardinales, a saber, la roncopatía (con o sin AOS - Apnea obstructiva del sueño), raramente la disfagia y aún más raramente la disfonía. <sup>9</sup>
Celulitis	La celulitis periamigdalina es una reacción inflamatoria del tejido entre la cápsula de la



## Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/34  
Versión: 1 SPA  
Fecha: 14/04/2018  
Pag. 4 de 13

periamigdalina	amígdala palatina y los músculos faríngeos que es causada por una infección, pero no está asociada con una acumulación discreta de pus. Un término alternativo para la celulitis es flemón.
GABHS	Estreptococo beta-hemolítico Grupo A, reservorio dérmico
MRSA	<i>Stafilococo aureus</i> resistente a la metilicina
NSAIDs	Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)

## 2. Responsabilidades

### Enfermera

- Acomodación de pacientes
- Preparación del procedimiento clínico
- Supervisión de pacientes y control de signos vitales (temperatura y presión)
- Notificación de posibles complicaciones

### Médico

- Historia clínica y anamnesis.
- Evaluación de la indicación, contraindicaciones.
- Solicitar el consentimiento informado por escrito y el consentimiento de privacidad. Laboratorios. Muestras y cultivos microbiológicos.
- Aplicaciones y seguimiento.
- Apuntar todos los datos en los registros médicos
- Reportar cualquier complicación tardía

## 3. Etiología

La causa más común es la infección viral e incluye adenovirus, rinovirus, influenza, coronavirus, virus de Epstein-Barr, virus del herpes simple, citomegalovirus, o VIH y virus respiratorio sincitial. La segunda causa más común es la infección bacteriana cuyo predominio es el estreptococo hemolítico del grupo A (GABHS, por sus siglas en inglés), que causa faringitis estreptocócica. Las causas bacterianas menos comunes incluyen: *Staphylococcus aureus* (incluyendo *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina o MRSA), *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Fusobacterium sp*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Treponema pallidum* y *Neisseria gonorrhoeae*.



Las bacterias anaeróbicas han sido implicadas en la amigdalitis y se les atribuye una posible función en el proceso inflamatorio agudo, lo que se ha visto respaldado por varias observaciones clínicas y científicas.<sup>10</sup> En circunstancias normales, a medida que los virus y las bacterias entran en el cuerpo a través de la nariz y la boca, se filtran en las amígdalas.<sup>11</sup> Dentro de las amígdalas, los glóbulos blancos del sistema inmunológico destruyen los virus o bacterias produciendo citoquinas inflamatorias como la fosfolipasa A2,<sup>12</sup> que también conducen a la fiebre.<sup>11</sup> La infección también puede estar presente en la garganta y áreas circundantes, causando inflamación de la faringe. Algunas veces, la amigdalitis es causada por una infección de espiroqueta y treponema, en este caso llamada angina de Vincent o angina de Plaut-Vincent.

## 5. Síntomas y signos

El dolor al tragar es el sello distintivo y a menudo afecta los oídos. Los niños muy pequeños que no pueden quejarse de dolor de garganta a menudo se niegan a comer. La fiebre alta, el malestar general, el dolor de cabeza y las molestias gastrointestinales son comunes, al igual que la halitosis y una voz apagada. También puede presentarse una erupción escarlatiniforme o inespecífica. Las amígdalas están hinchadas y rojas y a menudo tienen exudados purulentos. Puede haber linfadenopatía cervical sensible. La fiebre, la adenopatía, las petequias palatinas y los exudados son algo más comunes con el GABHS que con la amigdalofaringitis viral, pero muchas veces hay superposición de síntomas.

El estreptococo (GABHS) por lo general se resuelve dentro de 7 días. El GABHS sin tratar puede llevar a complicaciones supurativas locales (por ejemplo, absceso periamigdalino o celulitis) y algunas veces a fiebre reumática o incluso glomerulonefritis.

## 6. Consideraciones diagnósticas

- Evaluación Clínica
- GABHS descartado por la prueba rápida de antígeno, cultivo, o ambas.

La faringitis en sí, clínicamente es fácilmente reconocible. Sin embargo, su causa no lo es. La rinorrea y la tos generalmente indican una causa viral. La mononucleosis infecciosa es sugestiva si aparece adenopatía cervical posterior o generalizada, hepatoesplenomegalia, fatiga y malestar durante más de 1 semana, cuello repleto de petequias del paladar blando y exudados tonsilares gruesos. Una membrana gris sucia, gruesa y resistente que sangra si se pela indica difteria.

Debido a que el GABHS requiere antibióticos, debe ser diagnosticado a tiempo. Los criterios para las pruebas son controvertidos. Muchas autoridades recomiendan realizar pruebas con un test rápido de antígeno o cultivo para todos los niños. Las pruebas de antígeno rápido son específicas, pero no sensibles, y es posible que deban ir seguidas de un cultivo, que es aproximadamente un 90 % específico y un 90 % sensible. En adultos, muchas autoridades recomiendan utilizar los 4 criterios siguientes:

1. Antecedentes de fiebre
2. Exudados amigdalinos
3. Ausencia de tos



#### 4. Linfadenopatía cervical anterior sensible

Los pacientes que cumplen 1 o ningún criterio tienen pocas probabilidades de tener GABHS y no debe extenderse el estudio. Los pacientes que cumplen 2 criterios pueden ser estudiados. Los pacientes que cumplen con 3 ó 4 criterios deben ser estudiados o tratados empíricamente para el GABHS.

## 7. Tratamiento convencional/ manejo

- Tratamiento sintomático
- Antibióticos para el GABHS
- Amigdalectomía que debe ser considerada para el GABHS recurrente.

Los tratamientos de apoyo incluyen analgesia, hidratación y descanso. Los analgésicos pueden ser sistémicos o tópicos. Los AINE suelen ser analgésicos sistémicos eficaces. Algunos médicos también administran una dosis única de un corticosteroide (p. ej., dexametasona 10 mg I.M.), que puede ayudar a acortar la duración de los síntomas sin afectar las tasas de recaída o los efectos adversos.<sup>13</sup> Los analgésicos tópicos están disponibles en forma de tabletas y aerosoles; los ingredientes incluyen benzocaína, fenol, lidocaína y otras sustancias. Estos analgésicos tópicos pueden reducir el dolor, pero tienen que ser usados repetidamente y a menudo afectan el gusto. La benzocaína utilizada para la faringitis rara vez ha causado metahemoglobinemia.

La penicilina V se suele considerar el fármaco de elección para la amigdalofaringitis por GABHS; la dosis es de 250 mg por vía oral durante 10 días para los pacientes < 27 kg y 500 mg para los que pesan más de 27 kg. La Amoxicilina es efectiva y tiene mejor sabor si se requiere una preparación líquida. Si el cumplimiento del tratamiento es una preocupación, una dosis única de penicilina benzatina de 1,2 millones de unidades I.M. (600 000 unidades para niños ≤ 27 kg) es efectiva. Otros medicamentos orales para pacientes alérgicos a la penicilina incluyen macrólidos (Azitromicina, 500 mg) una vez al día, luego 250 mg una vez al día durante 4 días. Como alternativa, 12 mg/kg p.o; no superior a 500 mg el primer día, seguido de 6 mg/kg; no debe superar los 250 mg los días 2 a 5). El uso de azitromicina en pacientes infectados con cepas resistentes a los macrólidos es probable que provoque la persistencia del microorganismo y el consiguiente riesgo de desarrollo a medio y largo plazo de fiebre reumática. Por tanto, el tratamiento con azitromicina debe limitarse a pacientes con antecedentes documentados de reacciones anafilácticas a la penicilina, una cefalosporina de primera generación y clindamicina. Diluir el peróxido de hidrógeno de venta libre con agua en una mezcla 1:1 y hacer gárgaras con él promoverá el desbridamiento y mejorará la higiene orofaríngea.

#### Faringitis/Amigdalitis

El tratamiento puede iniciarse inmediatamente o retrasarse hasta que se conozcan los resultados del cultivo. Si el tratamiento se inicia preventivamente, debe suspenderse si los cultivos son negativos. Los cultivos de garganta de seguimiento no se realizan de manera rutinaria. Son útiles en pacientes con recurrencias múltiples del GABHS o si la faringitis se propaga a contactos cercanos en el hogar o en la escuela. Los casos crónicos pueden tratarse opcionalmente con amigdalectomía (extirpación quirúrgica de las amígdalas). Los resultados beneficiosos en niños sometidos a amigdalectomía en casos de amigdalitis crónica, han sido modestos.<sup>14</sup>



## 8. Evidencias del efecto del tratamiento con ozono

Nivel de evidencia: Nivel C (según la definición de la Declaración de Madrid ISCO3/QAU/01/03).

Evidencia: La evidencia clínica más importante en esta área proviene de Cuba<sup>5</sup> y Rusia.<sup>15,16</sup> Más de 15 000 pacientes fueron tratados con infiltración local de ozono, con una notable mejoría.<sup>5</sup> Además, en un ensayo clínico en niños (288), el tratamiento utilizando la aplicación local de agua ozonizada resultó en una reducción significativa de los síntomas.<sup>8</sup> El aceite ozonizado local también se ha utilizado en la amigdalitis con buenos resultados.<sup>7</sup> En el caso de la amigdalitis crónica, se ha informado de que el tratamiento local y sistémico (i.v.) con solución fisiológica más ozono es beneficioso, ya que reduce notablemente los síntomas y el patógeno.<sup>6</sup>

## 9. Procedimiento

### 9.1 Indicaciones

Amigdalitis aguda y crónica (Complementaria con antibióticos para infecciones bacterianas, opcional para infecciones virales y útil en el manejo sintomático).

### 9.2 Contraindicaciones

Pacientes que encajan en alguna de las contraindicaciones de la ozonoterapia (ISCO3/QAU/01/03).

### 9.3 Protocolo recomendado, intervalos de dosis

#### Amigdalitis Aguda:

*Tratamiento local:* Infiltración intraamigdalina: Aguja 30 G x 1 1/2 (0,30 mm x 40 mm), Concentraciones de ozono de (10 - 20) µg/mL con un volumen de 2,5 mL por punto. Infiltrar en los pilares anterior y posterior de ambas amígdalas. Se requieren de cuatro a cinco sesiones una o dos veces por semana.<sup>5, 17</sup>

Aceite ozonizado: aplicar aceite ozonizado IP 600 dos veces al día hasta su remisión.<sup>18</sup>

Agua ozonizada o suero salino: Volumen de H<sub>2</sub>O bidestilada o suero salino: 250 mL, tiempo de burbujeo: 5 min, concentración de O<sub>3</sub> 10 µg/mL, flujo de O<sub>3</sub> 10 L/h. Debe usarse inmediatamente después de preparado, lavar las amígdalas de 5-8 veces al día, utilizar la cánula sinusal Hartmann, # 1, Cono Record de 120 mm y 100 mL de solución ozonizada, repetir el tratamiento tres veces a la semana hasta la remisión.<sup>17, 19</sup>

***En caso de amigdalitis crónica añadir una forma sistémica de tratamiento.***

Seleccione una de las siguientes formas:



## Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/34  
Versión: 1 SPA  
Fecha: 14/04/2018  
Pag. 8 de 13

**Solución salina ozonizada:** La concentración de ozono a utilizar será p.v. - 0,02 expresada en ( $\mu\text{g/mL}$ ). El volumen de solución salina será de 200 mL. El flujo de ozono para la saturación salina será de 20 L/h, el tiempo hasta la saturación será de 10 min.<sup>20</sup> La dosis final es de 1,0  $\mu\text{g/kg}$  p.v. Aplicar dos veces por semana, para completar 6-8 sesiones.<sup>5, 18</sup>

**Autohemoterapia mayor** (ISCO3/MET/00/01): dos veces a la semana, total 6-8 sesiones, la concentración de ozono será “in crescendo” (1 sesión 20  $\mu\text{g/mL}$  - 125 mL de ozono/sangre; 2ª sesión 25  $\mu\text{g/mL}$  - 125 mL de ozono/sangre; 3ª sesión 30  $\mu\text{g/mL}$  - 110 mL de ozono/sangre; 4ª sesión 35  $\mu\text{g/mL}$  - 110 mL de ozono/sangre; 5ª a 8ª sesión 40  $\mu\text{g/mL}$  - 110 mL de ozono/sangre).<sup>18</sup>

**Autohemoterapia menor** (ISCO3/MET/00/02): 5 mL de ozono 20  $\mu\text{g/mL}$  más 5 mL de sangre, una o dos veces por semana, 6-8 sesiones.

**Insuflación rectal** (ISCO3/MET/00/23): cada dos días, 10 sesiones, la concentración de ozono será en aumento (1ª sesión 25  $\mu\text{g/mL}$  - 100 mL de ozono; 2ª sesión 30  $\mu\text{g/mL}$  - 120 mL de ozono; 3ª sesión 35  $\mu\text{g/mL}$  - 150 mL de ozono; de la 4ª a la 10ª sesión 35  $\mu\text{g/mL}$  - 200 mL de).<sup>18</sup> En el caso de los niños, véase el cuadro 2 B del documento ISCO3/MET/00/23.

### 9.4 Operaciones preliminares

El practicante estará bien entrenado en este método.

Llenar todos los registros médicos del paciente, obtener el consentimiento informado por escrito (ISCO3/QAU/00/21) y el consentimiento de privacidad.

Realizar el diagnóstico adecuado y verificar la indicación y contraindicaciones.

Definir el protocolo adecuado a la gravedad de la enfermedad, el área afectada y las condiciones del paciente. Preparar la dosis adecuada de ozono utilizando un dispositivo adecuado ISCO3/DEV/00/01.

Pida entonces al paciente que abran bien la boca y usen un depresor lingual de madera para mantener la lengua hacia abajo. Visualice las amígdalas. Ilumine el área con una lámpara médica.

### 9.5 Evaluación clínica

Seguir los criterios de diagnóstico y examen físico para identificar el protocolo correcto.



## Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/34  
Versión: 1 SPA  
Fecha: 14/04/2018  
Pag. 9 de 13

### 9.6 Procedimiento principal

Para la aplicación local, inserte la aguja en dos puntos de cada amígdala, a una profundidad de (0,2-0,3) cm e inyéctela. Concentraciones de ozono (10 - 20)  $\mu\text{g}/\text{mL}$  con un volumen de 2,5 mL por punto. Infiltrar ozono en los pilares anterior y posterior de ambas amígdalas. Se requieren de cuatro a cinco sesiones una o dos veces por semana. Aplicar la terapia local (agua ozonizada y aceite ozonizado) siguiendo el protocolo adecuado.

Aplicar la terapia sistémica (en caso de amigdalitis crónica) siguiendo el protocolo adecuado.

### 9.7 Alternativas

En caso de amigdalitis recurrente considerar una aplicación mensual de una autohemoterapia menor (ISCO3/MET/00/02) para inducir una estimulación inmune.<sup>18</sup>

### 9.8 Efectos secundarios frecuentes

Dolor local durante la infiltración. En caso de efectos secundarios, informe del evento utilizando: ISCO3/REC/00/03: Formulario del Programa de Información de Seguridad y Reporte de Eventos Adversos del ISCO3.

### 9.9 Seguimiento de los pacientes

Revisar a los pacientes cada dos años durante la fase aguda, y cada 3 meses en caso de amigdalitis crónica.

## 10. Contingencias, acciones correctivas

En caso de inhalación accidental de O<sub>3</sub>, siga el procedimiento ISCO3/CLI/00/01.



## 11. Bibliografía

### 11.1 Bibliografía procedimientos ISCO3

- ISCO3/DEV/00/01 Guidelines and Recommendations for Medical Professionals Planning to Acquire a Medical Ozone Generator.
- ISCO3/QUA/01/03. Madrid Declaration on Ozone Therapy 2015-2020 Eng. Schwartz-Tapia A, Martínez-Sánchez G, Sabah F, Alvarado-Guérrez F, Bazzano-Mastrelli N, Bikina O, Borroto-Rodríguez V, Cakir R, Clavo B, González-Sánchez E, Grechkanov G, Najm Dawood A H, Izzo A, Konrad H, Masini M, Peretiagyn S, Pereyra, V R, Ruiz Reyes D, Shallenberger F, Vongay V, Xirezhati A, Quintero-Marino, R. **Madrid Declaration on Ozone Therapy**. 2th ed. Madrid: ISCO3; ISBN 978-84-606-8312-4; 2015. 50 p.
- ISCO3/QUA/00/21. Informed Consent Form in Ozone Therapy.
- ISCO3/CLI/00/01. Fist Aids in ozone therapy (Inhalatory exposition and accidental over dose)
- ISCO3/REC/00/03 The ISCO3 Safety Information and Adverse Event Reporting Program Form
- ISCO3/MET/00/01 Major Autohemotherapy (2016)
- ISCO3/MET/00/02 Minor Autohemotherapy (2016)
- ISCO3/MET/00/23 Rectal insufflation

### 11.2 Bibliografía general

1. Klug TE, Rusan M, Fuursted K, Ovesen T. Peritonsillar Abscess: Complication of Acute Tonsillitis or Weber's Glands Infection? *Otolaryngol Head Neck Surg*. Aug 2016;155(2):199-207.
2. Windfuhr JP, Toepfner N, Steffen G, Waldfahrer F, Berner R. Clinical practice guideline: tonsillitis I. Diagnostics and nonsurgical management. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. Apr 2016;273(4):973-987.
3. Ferri FF. *Ferri's Clinical Advisor 2016: 5 Books in 1*: Elsevier Health Sciences; 2015.
4. Windfuhr JP, Toepfner N, Steffen G, Waldfahrer F, Berner R. Clinical practice guideline: tonsillitis II. Surgical management. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. Apr 2016;273(4):989-1009.
5. Lázaro SM. Cuban experience of 17 years in Ozone Therapy and Otorhinolaryngology: economic and social impact *Rev Esp Ozonoterapia*. 2015;5(2):41-42.
6. Vlasova LA, Kudriatsev BP. [Ozone therapy in the complex treatment of local complications of chronic tonsillitis]. *Voen Med Zh*. Nov 2003;324(11):28-30.
7. Pavelkina VF. Intoxicación endógena en presencia de tonsilitis por estreptococos en las condiciones de la aplicación de soluciones ozonizadas y de antioxidantes. Paper presented at: El ozono en Biología y Medicina2005; N. Nóvgorod.
8. Chernousova LD. Optimización del tratamiento en un sanatorio-balneario a niños con enfermedades crónicas de la nasofaringe con la aplicación de la ozonoterapia. Paper presented at: El ozono en la Biología y la Medicina. Resúmenes de la 1era Conferencia científico-práctica Ruso-Ucraniana2003; Odesa.
9. Stelter K. Tonsillitis and sore throat in children. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2014;13:Doc07.
10. Brook I. The role of anaerobic bacteria in tonsillitis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. Jan 2005;69(1):9-19.
11. van Kempen MJ, Rijkers GT, Van Cauwenberge PB. The immune response in adenoids and tonsils. *Int Arch Allergy Immunol*. May 2000;122(1):8-19.
12. Ezzeddini R, Darabi M, Ghasemi B, et al. Circulating phospholipase-A2 activity in obstructive sleep apnea and recurrent tonsillitis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. Apr 2012;76(4):471-474.
13. Hayward G, Thompson M, Heneghan C, Perera R, Del Mar C, Glasziou P. Corticosteroids for pain relief in sore throat: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. Aug 06 2009;339:b2976.
14. Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database Syst Rev*. Nov 19 2014(11):CD001802.
15. Barjotkina T, Kud A, Nazarov E. Efectos locales y sistémicos de la ozonoterapia por inhalaciones en el tratamiento de enfermedades crónicas de los órganos de las vías respiratorias superiores Paper presented at: El ozono en biología y medicina2007; N. Novgorod.
16. Kud AA, Nazarov EI. Local and systems effects of inhalational ozone therapy during treatment of chronic disease of ORL organs. *Kazan Med J*. 2007;LXXXVIII (4):247-249.



## Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/34  
Versión: 1 SPA  
Fecha: 14/04/2018  
Pag. 11 de 13

17. Schwartz-Tapia A, Martínez-Sánchez G, Sabah F, et al. Madrid Declaration on Ozone Therapy. . *ISCO3*. 2015:50.
18. Schwartz A, ed *Guía para el uso médico del ozono. Fundamentos terapéuticos e indicaciones*. ISBN: 978-84-615-2244-6: AEPROMO; 2011.
19. Baitakov VV, Dikova OV, Gorshenina OA. Aplicación del aceite vegetal ozonizado (PEROS) en la terapia compleja de la psoriasis. Paper presented at: El ozono en Biología y Medicina2005; N. Nóvgorod.
20. Schwartz A. *Manual de Ozonoterapia Clínica*: Medizeus S.L.; 2017.

## 12. Documentación y anexos

### 12.1 Lista de material desechable recomendado

Aguja hipodérmica 30 G x 1 1/2 (0.30 mm x 40 mm)  
Canula Hartmann Sinus, #1, Cono Record 120 mm  
Jeringa Siliconada Luer lock de 3-5 mL  
Aceite Ozonizado 400-600 IP



## Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/34  
Versión: 1 SPA  
Fecha: 14/04/2018  
Pag. 12 de 13

## 12.2 Propuesta de consentimiento escrito informado

Formulario de Consentimiento Informado en Ozonoterapia en el tratamiento de la amigdalitis

Sr./Sra. \_\_\_\_\_ Apellidos: \_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_  
Lugar de nacimiento: \_\_\_\_\_ Fecha de Nacimiento (dd/mm/aa): \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Residente en: \_\_\_\_\_  
No. identidad \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_  
Centro de Salud: \_\_\_\_\_

- a) Patología: amigdalitis
- b) Alternativas terapéuticas relacionadas con los síntomas presentados por el paciente: aplicaciones tópicas, fármacos sistémicos (antibióticos / analgésicos), esteroides, amigdalectomía (extirpación quirúrgica de amígdalas) y otras modalidades.
- c) Tratamiento médico o quirúrgico que va a aplicar (explique por qué y qué quiere conseguir): tratamiento sistémico y local con ozono, para reducir la infección y aliviar los síntomas.
- d) Procedimiento antes de aplicar el tratamiento principal: limpiar la zona afectada con agua ozonizada/salina.
- e) Procedimiento principal (qué se va a hacer y cuánto tiempo): Sistémico (rectal, intra venoso; en caso de amigdalitis crónica) o (intramuscular: autohemoterapia menor en caso de amigdalitis recurrente). Aplicación local (inyección local de ozono, aceite, agua/salino) para completar un ciclo de tratamiento.
- f) Posibles tratamientos o intervenciones que pueden ser necesarios además del tratamiento principal: primeros auxilios en caso de incidente
- g) Complicaciones: reacción local al gas ozono, eritema o dolor local durante unos minutos
- h) Efectos adversos que pueden manifestarse después de la terapia: dolor local bajo.
- i) Terapia o indicaciones que debe seguir después de la intervención principal: seguimiento al día durante la amigdalitis aguda y cada tres meses en caso de amigdalitis crónica.

El abajo firmante (tomando en consideración lo descrito anteriormente, con plena conciencia y libertad)

### DECLARA

- Estar completamente consciente,
- Haber leído atentamente todo el documento,
- Que el médico que se hará cargo del tratamiento me ha explicado todo lo que se ha dicho en el documento a mi pleno entendimiento,
- Haber comprendido plenamente el contenido del documento,
- Autorizar al médico ejecutor para que realice el tratamiento quirúrgico / médico descrito anteriormente,
- Puedo interrumpir el tratamiento en cualquier momento,
- Qué puedo ser compensado como resultado del procedimiento si se originaran lesiones imprevistas o inesperadas,
- Autorizar desde este momento el procedimiento descrito en el punto f).

Fecha (dd/mm/aa) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Firma del paciente\* \_\_\_\_\_

\*Representante o tutor (si el paciente no coopera o es menor de edad).

### Declaración del médico encargado de informar al paciente.

El abajo firmante Dr. \_\_\_\_\_ confirma y atestigua, firmando este documento, el cual, en mi opinión, ha sido entendido en su totalidad, punto por punto, por el paciente.

Fecha (dd/mm/aa) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Firma médico\* \_\_\_\_\_

\* Toda la información anterior proporcionan una información sintética sobre el procedimiento y su función no es reemplazar el diálogo entre el médico y el paciente.



## Comité Científico Internacional en Ozono Terapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/34  
Versión: 1 SPA  
Fecha: 14/04/2018  
Pag. 13 de 13

### 13. Modificaciones, historial

SOP no.	Fecha efectiva	Cambios significativos	SOP Previo
ISCO3/CLI/00/34	25/06/2017	Borrador. Revisión por experto.	Primera versión en inglés. Versión oficial
ISCO3/CLI/00/34 SPA	19/04/2018	Versión en castellano	Versión 1

### 14. Registros del documento

	Nombre	Título	Firma	Fecha
<b>Autor</b>	Gregorio Martínez-Sánchez	Presidente electo Ph.D.; Pharm. D.		25/06/2017
<b>Co. Autores / Revisores</b>	Adriana Schwartz	Secretaria M.D.		08/10/2017
<b>Traducción al castellano</b>	Dr. Humberto Loscertales	M.D. AEPROMO		19/04/2018
<b>Autorizado / aprobado</b>	ISCO3 2015-2020			08/10/2017