



**Comité Científico Internacional en
Ozonoterapia**

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 1 de 17

PRIMEROS AUXILIOS EN OZONO TERAPIA
(Exposición por inhalación y sobredosis accidental)

Índice

1. Título: Primeros auxilios en la ozono terapia (exposición inhalatoria y sobredosis accidental).	2
1.1. Antecedentes	2
1.2. Propósito	2
1.3. Alcance	2
1.4. Siglas, abreviaturas y definiciones	2
2. Responsabilidad	3
3. Efectos sobre la salud	3
4. El límite de exposición laboral (WEL)	4
4.1. Seguridad del dispositivo	4
5. Prevención y control de la exposición	5
5.1 Prevención de la exposición	5
5.2 Medidas de control	5
5.3 Control de Ingeniería	5
5.4 El equipo de protección respiratoria (RPE)	5
6. Monitoreo de la exposición	6
6.1. Los tubos detectores	6
6.2 instrumentos de lectura directa	6
7. Primeros auxilios	6
7.1 Exposición por inhalación	6
7.2 Los efectos secundarios después de la aplicación parenteral	7
7.3 Exposición por otras vías	8
7.4 Seguimiento de los pacientes	8
8. Referencias	8
8.1 SOP Referencias	8
8.2 Otras referencias	9
9. Documentación y archivos adjuntos	10
9.1 Toxicidad aguda del ozono para los seres humanos	10
9.1.1 Toxicidad aguda para los animales de laboratorio	12
9.1.2 Toxicidad para la reproducción o el desarrollo	12
9.1.3 Referencia para los niveles de exposición	13
9.2 Los niveles de ozono y sus efectos	14
9.3 Contenido de botiquines de primeros auxilios	16
10. Historial de cambios	17
11. Registros del Documento.	17



1. Título: Primeros auxilios en la ozono terapia (exposición inhalatoria y sobredosis accidental).

1.1. Antecedentes

Numerosos estudios experimentales demuestran que la exposición por inhalación prolongada al ozono troposférico daña el sistema respiratorio y los órganos extra pulmonares. Además, la ozonoterapia rigurosamente practicada resulta muy útil, ya sea por sí misma o aplicada en combinación con la medicina ortodoxa en una amplia gama de patologías (Bocci, 2006). En la práctica regular de la ozono terapia, los pacientes y los médicos pueden estar expuestos accidentalmente al gas por inhalación. Además, en los pacientes sensibles, el intervalo de dosis terapéutica ordinaria puede originar efectos secundarios agudos.

1.2. Propósito

El propósito de este PNT es describir el procedimiento para proporcionar los primeros auxilios en caso de exposición por inhalación accidental o sobredosificación, con la correspondiente presencia de efectos secundarios durante la aplicación de la ozono terapia regular. Los primeros auxilios para la aplicación intravenosa directa (DIV), no se consideran en este PNT porque es una forma de administración de ozono no recomendada según la Declaración de Madrid ISCO3/QAU/01/03.

1.3. Alcance

Este procedimiento determina el diagnóstico y las intervenciones en caso de exposición por inhalación accidental a ozono o durante la práctica de la ozono terapia. Además, define los dispositivos, los medicamentos y el kit de emergencia requerido durante la práctica de la terapia, determina el nivel de ozono medioambiental recomendado y resume los principales datos toxicológicos relativos al ozono.

1.4. Siglas, abreviaturas y definiciones

CARB: Junta de Recursos del Aire de California
DIV: Aplicación intravenosa directa
EPA: Agencia de Protección Ambiental, EE.UU.
FCV: Capacidad vital forzada
FEV1: Volumen espiratorio forzado en un segundo
HSDB: Banco de Datos de Sustancias Peligrosas
IOA: Asociación Internacional del Ozono



Comité Científico Internacional en Ozonoterapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 3 de 17

LOAEL: nivel más bajo observado de efecto adverso
NIOSH: Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional y Salud, EE.UU.
NOAEL: Nivel de efecto adverso no observado
NRC: Consejo Nacional de Investigación, EE.UU.
FEM: Tasa de flujo espiratorio máximo
RPE: Equipo de protección respiratoria
PNT: Procedimiento Normalizado de Trabajo
WEL: Límite de exposición laboral.

2. Responsabilidad

Médico

- Aplicar los procedimientos de diagnósticos y seguimiento.
- Registrar todos los datos médicos.
- Rellenar los informes de efectos secundarios (ISCO3 / REC / 00/03)
- Reportar las complicaciones tardías
- Hacer el seguimiento del paciente

Enfermeras

- Acomodar los pacientes
- Preparar el procedimiento clínico
- Realizar la supervisión de los pacientes y el control de signos vitales (temperatura y presión)
- Detectar y alertar al médico de anomalías debido a posibles reacciones
- Notificar posibles complicaciones

3. Efectos sobre la salud

Como el ozono es una sustancia altamente reactiva, los efectos adversos para la salud se encuentran fundamentalmente en los sitios de contacto inicial: el tracto respiratorio (nariz, garganta y vías respiratorias), los pulmones y, en concentraciones más altas, los ojos. Los principales efectos sobre la salud son producidos por irritación y daño a las pequeñas vías respiratorias del pulmón. Sin embargo, existe una variación considerable en la sensibilidad entre los individuos.

La exposición no controlada a niveles relativamente altos de ozono podría dar lugar a efectos sobre la salud más graves, que incluye el daño pulmonar. En los niveles de exposición probable, los que se encuentran normalmente en el lugar de trabajo, la principal preocupación es la irritación de las vías respiratorias (superior), caracterizada por tos y una sensación de opresión en el pecho.



4. El límite de exposición laboral (WEL)

El WEL2 actual del ozono es de 0,2 ppm en el aire como promedio durante un período de referencia de 15 min. Si la exposición al ozono no se puede prevenir, entonces los principios de buenas prácticas de control ambiental, deben aplicarse para garantizar que no se supere el límite de exposición laboral.

OSHA Límites de Exposición Permitidos: 8 h (Tiempo Promedio Ponderado), 0,1 ppm
ANSI / ASTM: 8 h TWA 0,1 ppm, Límite de exposición en corto plazo a 0,3 ppm
ACGIH: 8 h TWA 0,1 ppm; STEL 0,3 ppm

NIOSH: Valor límite de exposición 0,1 ppm ligero; 0,08 ppm moderado; 0,05 ppm, alto;
Trabajo ligero, moderado, alto TWA \leq 2 h, 0,2 ppm
Inmediatamente Peligroso para la Vida o la Salud: 5 ppm.

4.1. Seguridad del dispositivo

El generador de ozono médico: Los fabricantes y proveedores de dispositivos de ozono deben proporcionar recomendaciones sobre la instalación y el uso adecuado de estos equipos. En su uso cotidiano es poco probable que se tenga que hacer algo más que cumplir con las recomendaciones para asegurar que la WEL no se supere. La opción recomendada es la de poner el equipo en una sala especial. Cuando esto no sea posible, puede ser necesario instalar el equipo en un área bien ventilada. Sin embargo, si no está instalado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, se debe realizar una evaluación más detallada de los riesgos potenciales. El dispositivo debe ajustarse a las recomendaciones ISCO3 /DEV/00/01.

Dispositivos de ozono descontaminadores de aire: En concentraciones bajas, el ozono oxida la materia orgánica en el aire e inhibe el crecimiento de bacterias (aunque no las mata, a menos que se utilicen concentraciones muy altas de ozono en el aire). Los generadores de ozono de baja producción disponibles en el mercado se comercializan para mejorar la calidad del aire en espacios ocupados. Varios problemas pueden surgir como consecuencia del uso inadecuado de estos generadores de ozono en espacios cerrados y pueden superar el límite de exposición. Teniendo en cuenta que los individuos sensibles pueden verse afectados con concentraciones de ozono muy bajas y tiempos de exposición prolongados, se recomienda el uso de generadores de ozono en espacios desocupados o en su defecto, seleccionar sistemas de ozono en conductos que filtran y luego tratan el aire ambiental contaminado con ozono. El gas ozono residual debe convertirse de nuevo en oxígeno antes de que el aire tratado recircule dentro de los espacios ocupados.



Comité Científico Internacional en Ozonoterapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 5 de 17

5. Prevención y control de la exposición

5.1 Prevención de la exposición

La prevención de la exposición al ozono debe ser el enfoque principal. La liberación de ozono en el lugar de trabajo se puede prevenir o reducir sustancialmente mediante el uso de un dispositivo con un destructor eficiente y la aplicación de cada protocolo clínico de manera segura.

5.2 Medidas de control

El control adecuado se debe lograr mediante el uso de controles de procesos o de ingeniería, si la práctica médica lo permite. Cuando estas medidas no son posibles, se deben considerar otros controles, como la mejora de los protocolos de aplicación y el uso de equipos de protección respiratoria (mascarilla de carbono). Es necesario comprobar que cualquiera de los controles sean eficaces y lo sean en el tiempo.

MEDIDAS DE FUGA ACCIDENTAL: Apague el generador de ozono y ventile la zona. Evacue el área hasta que las concentraciones de ozono bajen.

5.3 Control de Ingeniería

El cuarto de trabajo debe estar equipado con una ventilación general adecuada.

5.4 El equipo de protección respiratoria (RPE)

Hay algunos casos en los que las medidas de control no son posibles o no se logra un control adecuado (por ejemplo, durante la aplicación de ozono en sauna, bolsas de ozono, ventosas, la insuflación vaginal y aplicación dental). En estas circunstancias, es útil la utilización de RPE (máscara de carbono).

El RPE seleccionado debe ser adecuado y conveniente para el medio ambiente y el usuario y de un fabricante confiable. Los médicos deben estar debidamente capacitados en su uso, se recomienda hacer una prueba de ajuste y supervisión del ajuste hermético de los respiradores. El equipo debe ser almacenado adecuadamente, limpiado y comprobado regularmente para garantizar que siga siendo eficaz.



6. Monitoreo de la exposición

Cuando los médicos consideren que existen grandes variaciones en la exposición en determinados momentos y operaciones, deben medir las concentraciones de ozono ambiental y confirmar que el control es adecuado (mantener la exposición en o por debajo del límite recomendado). Son útiles controles sistemáticos planificados y el asesoramiento de un higienista ocupacional.

6.1. Los tubos detectores

Los tubos detectores de corto plazo capaces de medir el ozono están disponibles en muchas marcas. Son un método económico y simple para calcular la concentración de ozono en el aire del lugar de trabajo en un corto período de tiempo, y por lo tanto pueden ser útiles para realizar mediciones periódicas, para identificar exposiciones pico o fugas potenciales de las máquinas o equipos. Sin embargo, generalmente no deben utilizarse para calcular exposiciones de tiempo prolongadas para la comparar con el límite de exposición laboral. Además, las mediciones de ozono hechas con tubos detectores pueden ser relativamente imprecisas y son susceptibles de interferencia positiva de otros agentes oxidantes, por ejemplo, cloro y dióxido de nitrógeno.

Para el monitoreo personal se recomienda el uso de un instrumento de lectura directa que permita evaluar el patrón y la duración de la exposición.

6.2 instrumentos de lectura directa

Una gama de instrumentos de lectura directa para medir el ozono están disponibles comercialmente. Muchas son instalaciones fijas o instrumentos transportables que sólo son adecuados para la caracterización de la fuente de emisión y hacer mediciones de detección de fondo. Sin embargo, hay algunos instrumentos portátiles disponibles que son adecuados para medir la exposición personal, además de la caracterización de la fuente, detección de mediciones y comprobar la eficacia de los controles. Ya que los instrumentos de lectura directa son de lectura continua, se pueden utilizar para hacer mediciones de exposición promedio a corto plazo (15 min) o largo plazo (8 h) como períodos de referencia para la comparación con el límite de exposición laboral.

7. Primeros auxilios

7.1 Exposición por inhalación

Síntomas: Dolor de cabeza, tos, garganta seca, pesadez en el pecho, falta de aire.



**Comité Científico Internacional en
Ozonoterapia**

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 7 de 17

Si alguien se expone a la inhalación de ozono, se deben adoptar las siguientes precauciones:

- (a) Retire a la persona a un ambiente cálido no contaminado y afloje la ropa apretada en el cuello y la cintura.
- (b) Mantenga a la persona en reposo.
- (c) Si la persona tiene dificultad para respirar, una persona competente puede administrar oxígeno con el equipo apropiado. Una persona competente es un profesional en salud ocupacional o socorrista del sitio de trabajo que ha recibido capacitación en la administración de oxígeno y cuya competencia se evalúa sobre una base regular.
- (d) Si la persona no está respirando normalmente, se iniciará la reanimación cardiopulmonar. Las personas que llevan a cabo esta acción deben ser socorristas del sitio de trabajo que posean un título vigente en primeros auxilios o profesionales en salud ocupacional considerados competentes de acuerdo con los protocolos de reanimación básicas y / o avanzados locales vigentes.
- (e) Solicite ayuda médica adicional si es necesario.

La intoxicación con ozono se debe tratar sintomáticamente. Un período de observación médica puede ser necesario debido al riesgo de daño pulmonar tardío. La aplicación intravenosa de 1 g de vitamina C y administración de oxígeno (3 L / min) puede ayudar en la recuperación de los síntomas. En caso de exposición crónica o, se recomienda N-acetilcisteína (600 mg) al día por vía oral.

7.2 Los efectos secundarios después de la aplicación parenteral

Síntomas	Primeros auxilios
Pesadez o tensión local: típicamente durante o poco después de la penetración del gas, causada por la acción mecánica de oxígeno-ozono en el tejido muscular.	Por lo general la regresión es espontánea, no necesita tratamiento.
Hematoma muscular	Bolsas frías locales / pentosano polisulfato sódico (pentosano polisulfato 0,1% pomada)
Contracturas mio-faciales	Diazepam 5 mg. Oral
Dolor ardiente: la inyección de oxígeno - ozono puede causar un dolor ardiente (intenso) que puede tomar hasta una hora si la concentración y la cantidad exceden los estándares óptimos	Generalmente se observa regresión espontánea, si el dolor se presenta particularmente intenso: use (Ketorolaco trometamina 30 mg) por vía intravenosa diluido en 100 mL de solución salina
Crisis vagal asociada a sudoración y palidez de la cara	Paciente en posición supina en Trendelenburg *
Crisis vagal asociada a bradicardia e hipotensión	Solución salina i.v. 250 mL., Oxígeno



Comité Científico Internacional en Ozonoterapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 8 de 17

Reacción vasovagal, desencadenada por estímulos alógenos	Atropina intravenosa 0,3 mg (1 mg de atropina en solución salina 01:10)
Crisis vagal asociada con colapso o paro cardiorrespiratorio	Reanimación
En caso de bradicardia extrema o parada cardiorrespiratoria	Llame al servicio de anestesia y reanimación. Mientras tanto: epinefrina (dilución 1:10 en solución salina) ventilación asistida y masaje cardíaco.

Nota: * En la posición de Trendelenburg, el cuerpo se coloca plano boca arriba (posición supina) con los pies más altos que la cabeza, 15-30 grados, en contraste con la posición de Trendelenburg inversa, donde el cuerpo se inclina en la dirección opuesta. Esta es una posición estándar que se utiliza en la cirugía abdominal y ginecológica. Fue nombrada por el cirujano alemán Friedrich Trendelenburg.

7.3 Exposición por otras vías

Vías de entrada	Síntomas	Primeros Auxilios
Contacto con la piel	Irritación	Enjuague con Agua
Contacto con los ojos	Irritación	Enjuague con Agua, eliminar contacto

7.4 Seguimiento de los pacientes.

En todo caso, informar los efectos secundarios a través del formulario ISCO3/REC/ 00/03. Controlar los pacientes hasta completar la recuperación.

8. Referencias

8.1 SOP Referencias

ISCO3/DEV/00/01 Directrices y recomendaciones para los profesionales médicos que planean adquirir un generador de ozono médico.

ISCO3/QAU/00/03. Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia 2015-2020. Schwartz-Tapia A, Martínez-Sánchez G, Sabah F, Alvarado-Guemez F, Bazzano-Mastrelli N, Bikina O, Borroto-Rodríguez V, Cakir R, Clavo B, González-Sánchez E, Grechkanov G, Najm Dawud AH, Izzo a, Konrad H, M Masini, Peretiagyn S, Pereyra, VR, Ruiz Reyes D, Shallenberger F, 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.

ISCO3/REC/00/03. Formulario del ISCO3 Sobre Seguridad y Reporte de eventos adversos.



8.2 Otras referencias

- American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. 6th ed. Cincinnati (OH): ACGIH; 1991. p. 1155-1157.
- American Industrial Hygiene Association (AIHA). Odor thresholds for chemicals with established occupational health standards. Akron (OH): AIHA; 1989. p. 26.
- Bates DV, Bell DM, Burnham CD, Hazucha M, Mantha J, Pengelly LD, Silverman F. Short-term effects of ozone on the lung. *J Appl Physiol* 1972;32:176-181. [cited in U.S.EPA, 1975.]
- Bocci, V. Is it true that ozone is always toxic? The end of a dogma. *Toxicology and Applied Pharmacology* 216 (2006) 493–504.
- California Air Resources Board (CARB). Ambient Air Quality Standard for ozone: Health and welfare effects. Staff Report. Sacramento: CARB; September 1987a.
- California Air Resources Board (CARB). Effects of ozone on health. Technical Support Document. Sacramento: CARB; September 1987b.
- Deichmann WB, Gerarde HW. Ozone. In: Toxicity of drugs and chemicals. New York (NY): Academic Press, Inc.; 1969. p. 446448.
- Fabirs G. Schede ossigeno-Ozonoterapia. *International Journal of Ozone Therapy* 2009 8(2) p184.
- Folinsbee LJ, Silverman F, Shepard RJ. Exercise responses following ozone exposure. *J Appl Physiol* 1987;38(6):996-1001.
- Gong H, Bradley PW, Simmons MS, Tashkin DP. Impaired exercise performance and pulmonary function in elite cyclists during low-level ozone exposure in a hot environment. *Am Rev Respir Dis* 1986;134:726-733.
- Gunnison AF, Weideman PA, Sobo M. Enhanced inflammatory response to acute ozone exposure in rats during pregnancy and lactation. *Fundam Appl Toxicol* 1992;19:607-612.
- Hazardous Substances Data Bank (HSDB). National Library of Medicine, Bethesda, Maryland (CD-ROM Version). Denver (CO): Micromedex, Inc.; 1994. (Edition expires 7/31/94).
- Higgins ITT, D'Arcy JB, Gibbons DI, Avol EL, Gross KB. Effects of exposures to ambient ozone on ventilatory lung function in children. *Am Rev Respir Dis* 1990;141:1136-1146.
- Kavlock R, Daston G, Grabowski CT. Studies on the developmental toxicity of ozone. I. Prenatal effects. *Toxicol Appl Pharmacol* 1979;48:19-28.
- Kavlock RJ, Meyer E, Grabowski CT. Studies on the developmental toxicity of ozone: postnatal effects. *Toxicol Lett* 1980;5:3-9.
- King ME. Toxicity of ozone. V. Factors affecting acute toxicity. *Ind Med Surg* 1963;32:9394.
- Kleinfeld M, Giel C, Tabershaw IR. Health hazards associated with inertgasshielded metal arc welding. *AMA Arch Ind Health* 1957;15(1):2731.
- Lippmann M. Health effects of tropospheric ozone: Review of recent research findings and their implications to ambient air quality standards. *J Expo Anal Environ Epidemiol* 1993;3(1):103-129.
- McDonnell WF, Chapman RS, Leigh MW, Strobe GL, Collier AM. Respiratory responses of vigorously exercising children to 0.12 ppm ozone exposure. *Am Rev Respir Dis* 1985;132(4):875-879.
- McDonnell WF, Horstman DH, Hazucha MJ, Seal E, Haak ED, Salaam SA, *et al.* Pulmonary effects of ozone exposure during exercise: dose-response characteristics. *J Appl Physiol* 1983;54:1345-1352.
- McDonnell WF, Kehrl HW, Abdul-Salaam S, *et al.* Respiratory response of humans exposed to low levels of ozone for 6.6 hours. *Arch Environ Health* 1991;46(3):145-150.
- McDonnell WF, Muller KE, Bromberg PA, Shy CM. Predictors of individual differences in acute response to ozone exposure. *Am Rev Respir Dis* 1993;147:818-825.
- Miller FJ, Illing JW, Gardner DE. Effect of urban ozone levels on laboratory-induced respiratory infections. *Toxicol Lett* 1978;2:163-169.
- Mittler S, Hedrick D, King M, Gaynor A. Toxicity of ozone. I Acute tox. *Ind Med Surg* 1956;25:301-306.
- National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH). Chemical listing and documentation of revised IDLH values (as of March 1, 1995). Available at <http://www.cdc.gov/niosh/intrid14.html>.



Comité Científico Internacional en Ozonoterapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 10 de 17

- National Institute of Occupational Safety and Health Pocket Guide (NIOSH) (CD-ROM Version). Denver (CO): Micromedex, Inc.; 1994. (Edition expires 7/31/94).
- National Research Council (NRC). Emergency and continuous exposure limits for selected airborne contaminants. Ozone. Washington, DC: National Academy Press; 1984. p. 99-106.
- Scannell C, Chen L, Aris RM, Tager I, Christian D, Ferrando R, *et al.* Greater ozone-induced inflammatory responses in subjects with asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 1996;154(1):24-29.
- Shepard's catalog of teratogenic agents (CD-ROM Version). Denver (CO): Micromedex, Inc.; 1994. (Edition expires 7/31/94).
- Spektor DM, Lippmann M, Thurston GD, Lioy PJ, Stecko J, O'Connor G, *et al.* Effects of ambient ozone on respiratory function in healthy adults exercising outdoors. *Am Rev Respir Dis* 1988;138:821-828.
- US Environmental Protection Agency (U.S.EPA). Prevention of air pollution emergency episodes. Part 51 Chapter I, Title 40 of the Code of Federal Regulations. *Federal Register* 1975;40(162):36333-36335.
- Veninga, TS. Toxicity of ozone in comparison with ionizing radiation. *Strahlentherapie* 1967;134:469-477. [cited in Shepard's catalog of teratogenic agents, 1994.]
- Weinmann GG, Bowes SM, Gerbase MW, Kimball AW, Frank R. Response to acute ozone exposure in healthy men. Results of a screening procedure. *Am J Respir Crit Care Med* 1995;151(1):33-40.

9. Documentación y archivos adjuntos

9.1 Toxicidad aguda del ozono para los seres humanos

Rutas posibles de exposición: inhalatoria, ojos, exposición de la piel.

Efectos de la exposición aguda: Malestar, incluye: dolor de cabeza, tos, sequedad de la garganta, dificultad para respirar, sensación de pesadez en el pecho (incluye: posible edema y líquido pulmonar); niveles más altos de exposición intensifican los síntomas. Son posibles: irritación de la piel y/o los ojos.

Efectos de la exposición crónica: Similares a los efectos de la exposición aguda, con posible desarrollo de trastornos respiratorios crónicos, como el asma.

LC₅₀ Inhalatoria en ratones, 12,6 ppm durante 3 h; hámsteres, 35,5 ppm durante 3 h.

En atletas adultos (19 - 30 de edad) expuestos a 0,2 ppm (0,4 mg / m³) de ozono durante 1 h (Gong *et al.*, 1986) se observó deterioro de la función pulmonar y posterior reducción de la capacidad para realizar ejercicio.

Durante la determinación de los niveles de exposición aguda de referencia para sustancias tóxicas aerotransportadas, marzo 1999, se observó un 21,6 % de eventos adversos. Además, se constató una disminución del 5,6% en FEV₁ en los atletas después de una exposición de 1 h a 0,12 ppm (0,24 mg / m³) de ozono con el ejercicio. Se observaron reducciones significativas en la ventilación pico minuto, la absorción de oxígeno y el volumen tidal en los atletas expuestos a 0,2 ppm de ozono, pero no en aquellos expuestos a 0,12 ppm.



Comité Científico Internacional en
Ozonoterapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 11 de 17

Varones jóvenes sanos (19 a 30 de edad) expuestos al ozono en concentraciones de 0,12 ppm (0,24 mg / m³) durante 2,5 h mostraron cambios estadísticamente significativos en la capacidad vital forzada (FVC), FEV₁, tasas de flujo espiratorio forzadas en 1 s en el 75% a 25% de volumen pulmonar (FEF 25-75), y aumento de la tos (McDonnell *et al.*, 1983).

Se observaron aumentos estadísticamente significativos en la resistencia específica de las vías respiratorias (S_{Raw}) y la notificación de falta de aire y dolor a la inspiración profunda en sujetos expuestos al ozono en concentraciones de 0,24 ppm (0,47 mg / m³) o mayores.

Un estudio más reciente (McDonnell *et al.*, 1991) reportó disminución en la FVC, FEV₁, y un aumento significativo en S_{Raw} y síntomas respiratorios en 38 hombres jóvenes sanos después de una exposición de 6,6 h a 0,08 ppm (0,2 mg / m³) de ozono tras 5 h de ejercicio.

Se observó una disminución estadísticamente significativa del 3% en FEV₁ en niños varones (8 -11 de edad) después de una exposición de 2,5 h a 0,12 ppm (0,24 mg / m³) de ozono con ejercicio intermitente (McDonnell *et al.*, 1985). No se observó aumento significativo en la tos como resultado de la exposición al ozono.

Una revisión de Lippmann (1993) informó que la respuesta de las vías respiratorias inferiores asociada al ozono en una población normal simulando la actividad recreativa al aire libre se estudió durante 1 a 2 h de exposición en una cámara de estudios controlada, se encontró muy poca o ninguna disminución funcional a 0,120 ppm (249 mg / m³) de ozono. Un estudio citado por Lippmann (1993) reportó disminución significativa asociada al ozono en la CVF, VEF₁, la tasa de flujo espiratorio máximo (FEM), FEF25-75 y FEV₁ / FVC en adultos sanos después del ejercicio al aire libre en las concentraciones ambientales de ozono 0,021 a 0,124 ppm (41-243 mg / m³) durante una media de 29 min (Spektor *et al.*, 1988) En sujetos con bajas tasas de ventilación (<60 L / min), los efectos observados fueron aproximadamente dos veces mayor que los reportados en estudios de cámara, utilizando tasas de ventilación comparables. Otros estudios han confirmado que los asmáticos reaccionan más severamente que los sujetos normales al ozono (Scannell *et al.*, 1996) y que existe una amplia variabilidad en la capacidad de respuesta espirométrica (medida por los cambios en la FVC, FEV₁ y FEF25-75) entre los individuos (Weinmann *et al.*, 1995).

Condiciones predisponentes para la toxicidad del ozono

Médicas: Las personas con condiciones respiratorias preexistentes, como el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), pueden ser más sensibles a los efectos adversos de la exposición al ozono (CARB, 1987a). Las personas que hacen ejercicio vigoroso o trabajan al aire libre son propensas a tener mayores tasas de ventilación y estar expuestos a una dosis más alta de ozono y por lo tanto pueden estar en mayor riesgo.



Comité Científico Internacional en
Ozonoterapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 12 de 17

Químicas: La co-exposición a algunos aéreo alérgenos e irritantes respiratorios, como el dióxido de azufre, puede exacerbar los efectos adversos respiratorios del ozono en los asmáticos (CARB, 1987a).

9.1.1 Toxicidad aguda para los animales de laboratorio

Los valores de LC₅₀ de 3 h para ratas, ratones, cobayos y conejos son reportados como 21,8 ppm, 21 ppm, 51,7 ppm y 36 ppm (42,7; 41; 101 y 71 mg / m³) de ozono, respectivamente (Mittler *et al.*, 1956).

Se observó un aumento del 21% en la mortalidad sobre los controles en los ratones inoculados con estreptococos concurrente en aerosol con 3 h de exposición a 0,1 ppm (0,2 mg / m³) de ozono (Miller *et al.*, 1978). Sin embargo, ratones inoculados con estreptococos inmediatamente después de 3 h de exposición al ozono no mostraron un aumento significativo en la mortalidad. Debido a la gran cantidad de estudios de exposición humana, no se resumieron aquí otros estudios en animales.

9.1.2 Toxicidad para la reproducción o el desarrollo

No hay reportes en la literatura sobre la toxicidad reproductiva o del desarrollo humano relacionados con ozono (Shepard, 1994). Se observó aumento de las tasas de reabsorción después de la exposición en ratas preñadas a 1,97 ppm (3,86 mg / m³) de ozono 8 h al día en los días 6-9, 9-12, 6-15 de gestación (Kavlock *et al.*, 1979). Un estudio posterior del mismo laboratorio informó que las ratas expuestas a 1,0 ppm o 1,5 ppm (2 mg / m³ o 2,9 mg / m³) de ozono en los días 17 a 20 de la gestación tuvieron descendencia con retraso en el desarrollo de los reflejos y del comportamiento en campo abierto (Kavlock *et al.*, 1980).

Veninga (1967) informó blefarofimosis (incapacidad para abrir los ojos en grado normal) y anomalías de la mandíbula en los fetos de ratones tras la exposición materna a 0,2 ppm (0,4 mg / m³) de ozono 7 h por día, 5 días a la semana. Debido a que la referencia original no estaba disponible para su revisión, no se conocen detalles claves experimentales (que incluyen los días de gestación durante los cuales se produjo la exposición).

Al comparar ratas hembras preñadas, lactantes y vírgenes expuestas a 1 ppm (2 mg / m³) de ozono durante 6 h, se apreció una mayor sensibilidad a la inflamación pulmonar inducida por ozono en ratas embarazadas y lactantes (Gunnison *et al.*, 1992). Se analizaron: fluidos de lavado pulmonar, indicadores de inflamación moderada, proteínas totales, LDH, leucocitos totales, PMN totales y actividad β-glucuronidasa.



9.1.3 Referencia para los niveles de exposición

Referencia de la exposición aguda y otros niveles de gravedad (para una exposición de 1 h).

Nivel de Referencia de la exposición (protección contra efectos adversos leves): 0,09 ppm (180 mg / m³).

Nivel de protección contra efectos adversos severos: No se hace ninguna recomendación debido a las limitaciones de la base de datos.

USEPA (1975) identificó un nivel de daño significativo para 0,6 ppm (1,2 mg / m³). USEPA indica que "en esta combinación de exposición y tiempo [0,6 ppm (1,2 mg / m³) de ozono para una 1 h de exposición], se considera que los síntomas agudos incapacitantes serán experimentados por una parte significativa de la población, especialmente los que realizan ejercicio ligero y moderado y que el estado de salud de los sujetos especialmente vulnerables (cardiopulmonares) podría verse seriamente comprometido.

El estudio en el que se basa este nivel incluye a 10 sujetos que informaron de dolor retroesternal (6/10), tos (8/10), y marcaron falta de aire durante 2 h de exposición a 0,75 ppm (1,5 mg / m³) de ozono, al alternar períodos de 15 min de ejercicio y descanso (Bates *et al.*, 1972). Los autores concluyeron que una concentración de ozono de 0,75 ppm (1,5 mg / m³) produjo efectos adversos graves en condiciones de ejercicio suave.

Nivel de protección contra los efectos potencialmente mortales:

Ninguna recomendación se hace debido a las limitaciones de la base de datos.

El NIOSH IDLH para el ozono (NIOSH, 1995) es de 10 mg / m³ (5 ppm) basado en los datos de toxicidad por inhalación aguda en seres humanos (Deichmann y Gerarde, 1969; Kleinfeld *et al.*, 1957). Según NIOSH, "El edema pulmonar se desarrolló en soldadores que tenían una exposición aguda severa 9 ppm de ozono aproximadamente, además de otros contaminantes del aire (Kleinfeld *et al.*, 1957). Se ha informado que sobre la base de los datos en animales, la exposición a 50 ppm durante 60 min probablemente sería fatal para los seres humanos (King, 1963). La derivación de este valor no se explica claramente.



Comité Científico Internacional en
Ozonoterapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 14 de 17

9.2 Los niveles de ozono y sus efectos

Datos de IOA.

ppm ($\mu\text{gN} / \text{mL}$)	Efectos
0 - 001 (2,49 10 ⁻⁶)	Valor más bajo detectable por los humanos hipersensibles pero demasiado bajo para medir con precisión con equipos electrónicos.
0,003 (6,42 10 ⁻⁶)	Umbral de percepción del olor en el entorno de laboratorio, el nivel de confiabilidad es del 50 por ciento.
0,003 - 0,010 (6,42 10 ⁻⁶ -2,14 10 ⁻⁵)	Umbral de percepción del olor por una persona promedio en el aire limpio. Estas concentraciones se pueden medir con una precisión razonable. Los niveles de ozono medidos en residencias típicas y oficinas equipadas con un filtro de aire electrónico que funcionen correctamente cuando el nivel de ozono exterior es bajo. El ozono infiltrado del exterior podría causar concentraciones interiores superiores.
0,020 (4,28 10 ⁻⁵)	Umbral de percepción del olor en el entorno de laboratorio, nivel de confianza del 90 %.
0,001 -0,125 (2,49 10 ⁻⁶ -2,67 10 ⁻⁴)	Concentraciones de ozono típicas que se encuentran en el ambiente natural. Estos niveles de concentración varían con la altitud, las condiciones atmosféricas y la región.
0,020 - 0,040 (4,28 10 ⁻⁵ -8,56 10 ⁻⁵)	Representa el promedio de las concentraciones totales de los oxidantes en algunas de las principales ciudades en 1964. Aproximadamente el 95% o más de estos oxidantes son ozono.
0,040 (8,56 10 ⁻⁵)	CSA límite para dispositivos de uso doméstico. Medido como la concentración sostenida en la sala de ensayo.
0,050 (1,07 10 ⁻⁴)	Concentración de ozono máximo permisible recomendado por ASHRAE en aire acondicionado y en un espacio ventilado.
0,050 (1,07 10 ⁻⁴)	Concentración de ozono permisible máxima producida por los filtros de aire y dispositivos residenciales similares de acuerdo con la propuesta de modificación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. (Nota: Mantenga esta cifra en cuenta al seleccionar un purificador de aire con ozono).
0,100 (2,14 10 ⁻⁴)	Concentración máxima admisible de ozono en las zonas industriales: la exposición humana permisible - 8 h por día, 6 días a la semana.
0,100 (2,14 10 ⁻⁴)	Máxima concentración continua permisible (por la Marina estadounidense en cuartos cerrados, como los submarinos atómicos).
0,100 (2,14 10 ⁻⁴)	Límite máximo permitido para uso industrial, público o en espacios ocupados en Inglaterra, Japón, Francia, los Países Bajos y Alemania.
0,15 -0,51 (3,21 10 ⁻⁴ -1,09 10 ⁻³)	Concentraciones máximas en ciudades de Estados Unidos.
0,200	Exposición prolongada de seres humanos en condiciones laborales



Comité Científico Internacional en
Ozonoterapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 15 de 17

(4,28 10-4)	y experimentales no produjo efectos adversos aparentes. El nivel en el que aparece irritación nasal y de garganta es de 0,300 ppm aprox.
0,300 (6,42 10-4)	Nivel de ozono en el que algunas especies de plantas muestran signos de efecto del ozono.
0,500 (1,07 10-3)	Nivel de ozono en Los Ángeles, California, declara alerta No. 1 por smog. Puede causar náuseas en algunas personas. La exposición prolongada puede causar edema pulmonar. Aumenta la susceptibilidad a las infecciones respiratorias.
1,0 - 2,00 (2,14 10-3 -4,28 10-3)	Los Ángeles, California, declara Alerta Smog N° 2 en la concentración de ozono 1,00 ppm y Alerta Smog N° 3 en 1,500 ppm. Cuando estas concentraciones de ozono fueron inhaladas por voluntarios humanos durante 2 h, causaron síntomas que pudieron ser tolerados sin provocar incapacidad y se calmaron después de unos pocos días. Los síntomas fueron dolor de cabeza, dolor en el pecho y la sequedad de las vías respiratorias.
1,40 - 5,60 (2,99 10-3 -1,19 10-2)	El frijol pinto expuesto a 1,4 a 5,0 ppm de concentraciones de ozono durante 70 min mostró algunos signos de lesiones graves al madurar sus hojas.
5,00 -25,00 (1,07 10-2 -5,35 10-2)	Los datos experimentales demostraron que una exposición de 3 h a 12 ppm fue letal para los conejillos de indias. Soldadores expuestos a concentraciones de 9 ppm, además de otros contaminantes del aire, desarrollaron edema pulmonar. Las radiografías de tórax fueron normales en 2 a 3 semanas, pero 9 meses más tarde todavía se quejaron de fatiga y disnea de esfuerzo (respiración dificultosa).
25,00 (5,35 10-2)	Las concentraciones de ozono que son inmediatamente peligrosas para la vida humana son desconocidas, pero en base a la experimentación animal, la exposición a 50 ppm de concentración por 60 min, sería probablemente fatal

Nota:

ppm = partes por millón de volumen de concentración de aire



Comité Científico Internacional en
Ozonoterapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 16 de 17

Conversión de unidades cuando P = 1,0 atm & T = 273,15 K:

ppm=	
1000	ppb (ppbv)
100	pphm (pphmv)
0,0001	Vol. %
$2,1414 \cdot 10^{-6}$	g/L
0,0021414	$\mu\text{g/mL}$
2141,4	$\mu\text{g/m}^3$
2,1414	mg/m^3
0,0021414	g/m^3
0,0021414	g/Nm^3
0,00016570923139381	Wt % (Air)
0,00014999992500004	Wt % (O ₂)
$1,0 \cdot 10^{-6}$	mole fraction

Concentración de ozono en el aire por volumen

$$1 \text{ g O}_3 / \text{m}^3 = 467 \text{ ppm O}_3$$
$$1 \text{ ppm O}_3 = 2,14 \text{ mg O}_3/\text{m}^3$$

Concentración de ozono en el aire por peso

$$100 \text{ g O}_3/\text{m}^3 = 7,8\% \text{ O}_3 \text{ (Aproximadamente)}$$
$$1\% \text{ O}_3 = 12,8 \text{ g O}_3/\text{m}^3 \text{ (Aproximadamente)}$$
$$1\% \text{ O}_3 = 7 \text{ 284 ppm Ozono}$$

9.3 Contenido de botiquines de primeros auxilios

Lista del contenido mínimo sugerido para botiquines de primeros auxilios:

- Un manual de orientación general sobre primeros auxilios.
- Toallitas húmedas envueltas individualmente o solución salina.
- 20 vendajes adhesivos estériles envueltos individualmente (tamaños variados), apropiados según el tipo de trabajo
- Dos almohadillas oculares estériles.
- Dos vendas triangulares envueltas individualmente (estéril).
- grapas - ganchos de seguridad (6).
- Dos vendas elásticas.
- Dos bolsas de hielo.
- Seis apósitos medianos, envueltos individualmente, no medicados – aproximadamente de 12 cm x 12 cm



Comité Científico Internacional en Ozonoterapia

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

SOP: ISCO3/CLI/00/01
Versión: 1 SPA
Fecha: 07/02/2016
Página 17 de 17

- Dos apósitos grandes, envueltos individualmente, no medicados estériles - aproximadamente de 18 cm x 18 cm.
- Dos pares de guantes desechables.
- Una máscara de reanimación.
- Manta térmica.

Lista de medicamentos mínimo sugeridas

- Diazepam 5 mg, comprimidos.
- Ketorolaco trometamina 30 mg, i.v.
- Atropina 1 mg, i.v.
- Epinefrina 1 mg, i.v.
- Vitamina C 1 g, i.v.
- Solución salina 100 mL i.v.
- Solución salina 250 mL i.v.
- Pentosan polisulfato de sodio 0,1%, pomada.

Lista de dispositivos sugeridos:

- Desfibrilador externo automático.

10. Historial de cambios

SOP N°	Fecha de Vigencia	Cambios significativos	SOP anterior N°
ISCO3 / CLI / 00/01	13/12/2015	Primera versión	Primera versión
ISCO3 / CLI / 00/01 SPA	07/02/2016	Traducción al español de la versión original y oficial en inglés	Primera versión en español.

11. Registros del Documento.

	Nombre	Título	Firma	Fecha
Autor	Gregorio Martínez-Sánchez	Presidente electo Ph.D.; Pharm. D		08/11/2015
Co Autores/ Revisor	Fadi Sabbah	Vicepresidente electo D.DS.		08/11/2015
	Adriana Schwartz	Secretaria electa, M.D.		09/11/2015
Traducción	Carlos Alberto Matiz Pedraza	M.D.		07/02/2016
	Gema Pérez Davison	Ph.D.		07/02/2016
Autorizado/ Aprobado	Miembros del ISCO3 2015-2020			13/12/2015