

INFORME CIENTÍFICO sobre Autohemoterapia y autohemotransfusión

Valencia, 27 de febrero de 2012

Antecedentes

La autohemoterapia nace en Alemania en 1961. Fue diseñada por el Dr. Hans Wolff¹ como método de administración sistémica de un gas -ozono- sin riesgo de embolización gaseosa.

Consiste² en la extracción de una cantidad de sangre (100-200 cc) de una vena periférica en un sistema resistente al ozono; mezcla con una idéntica cantidad de ozono a determinadas concentraciones durante 5 minutos (tiempo de saturación); eliminación del gas sobrante y reinfusión de la sangre a ritmo lento.

La técnica se realiza en CIRCUITO CERRADO, previamente anticoagulado con heparina o citrato sódico. En la actualidad existen comercializados kits para autohemoterapia fabricados ex-profeso con materiales resistentes al ozono y que están registrados en el Organismo Notificador correspondiente de la Agencia Europea del Medicamento y Productos Sanitarios^{3,4}.

Existen generadores de ozono, homologados con el sello CE y registrados en el Organismo Notificador correspondiente, que realizan el proceso de forma automática, como los aparatos de hemodiálisis.

En 1980, el Ministerio de Salud Alemán solicitó a la Sociedad Alemana de Ozonoterapia un informe sobre seguridad de la misma ante la aparición de diversos efectos adversos. El estudio se realizó en la University Klinikum Giessen bajo supervisión de la Sociedad Alemana de Medicina Forense. El resultado fue enviado al Ministerio y publicado en la revista *Ozonachrichten*⁵. Las complicaciones globales fueron del 0.0005 %, ligadas en su mayoría a mal praxis y a la aplicación directa del gas ozono en vena – vía prohibida desde entonces. La autohemoterapia tiene un índice de complicaciones todavía inferior al referido.

En 2005, el Ministerio de Sanidad Español, asesorado por la Comisión Nacional de Hemoterapia, decide actualizar la legislación sobre hemodonación y centros de transfusión para aumentar el control sobre el riesgo de contagio o efectos adversos por errores de manipulación, conservación o administración de sangre y hemoderivados.

Esta normativa queda recogida en el REAL DECRETO 1088/2005, de 16 de septiembre⁶, actualmente vigente. A continuación veremos que este R.D. **no es aplicable** a la técnica conocida por autohemoterapia, descrita en este apartado, y las diferencias entre autohemoterapia y autotransfusión.

Análisis del R.D. 1088/2005

Dentro del ámbito de aplicación del R.D., leemos que:

“Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Lo dispuesto en este real decreto se aplicará:

- a) A la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino.*
- b) Al tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana o sus componentes cuando el destino sea la transfusión.*
- c) A la autotransfusión.”*

1 Viebahn-Hänsler R. “The use of ozone in medicine” Ed. Odrei Publishers, Iffezheim, 2007

2 Bocci V. “Ozone: a new medical drug” Ed. Springer, Dordrecht, 2005

3 http://www.sedecal.com/en/common/zoom.php?ver=productos/zoom_189_1271081859.jpg

4 <http://www.naturozone.com/espanol/desmaterd.htm#SANGISET>

5 Jacob MT. Untersuchung uber Zwischenfallen und typische komplikationen in der Ozon-sauerstoff-therapie. *Ozonachrichten*. 1982. 5-11

6 Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre. B.O.E. nº 225 de 20 de septiembre de 2005, pp. 31288-31304

En la autohemoterapia:

- a) no se realiza verificación de la sangre ni de sus componentes. Ver artículo 10 del R.D. sobre 'Verificación'.
- b) la sangre no se almacena ni distribuye
- c) no es autotransfusión, ya que ésta viene definida en el Capítulo V artículo 21 del R.D.

“Artículo 21

2. Se entiende por autotransfusión la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente.”

El R.D. establece en el artículo 14 - detallado en el anexo VI - cuales son específicamente las condiciones del depósito de sangre. Estas condiciones no se dan en la autohemoterapia, pues no existe depósito de sangre en el sentido que marca el R.D., ya que la sangre es inmediatamente reinfundida al finalizar el tiempo de saturación de la misma. Esto ocurre porque el objeto de la autohemoterapia NO ES utilizar la sangre como un producto que aporta salud en si -ver artículo 15 del R.D.- sino administrar un gas disuelto en sangre sin riesgo de embolia gaseosa, como alternativa a la administración intravenosa del gas (actualmente prohibida por las sociedades médicas).

Conclusiones

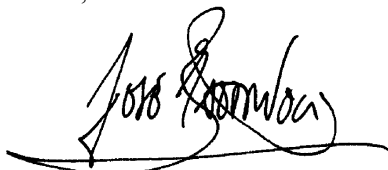
La técnica conocida como autohemoterapia NO TIENE en la actualidad una normativa legal que sea de aplicación a la misma.

Su objeto no es almacenar sangre de un donante para administrarla posteriormente cuando la necesite, por una pérdida de la misma que cause un problema de salud, sino poder administrar de forma segura un gas al organismo, cuyas propiedades biológicas están ampliamente reflejadas en la literatura⁷.

Se parece, en todo caso, más a la hemodiálisis, proceso que se desarrolla en centros específicos bajo control del nefrólogo, no del hematólogo. Actualmente no existe normativa nacional sobre la hemodiálisis que pudiera servir de referencia.

Respecto a la posible relación con el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre⁸ sobre autorización de centros sanitarios y dado lo expuesto anteriormente, la autohemoterapia puede estar recogida en las unidades U101 – terapias no convencionales, ya que desde el año 2007 la Asociación Española de Medicina Naturista incluye la ozonoterapia en la cartera de servicios de las unidades avanzadas de Medicina Naturista o bien en las unidades de dolor (U36) a tenor de la publicación Ministerial al respecto⁹.

Firmado,



Dr. José Baeza Noci
Presidente SEOT

7 Bocci V. “Oxygen-Ozone Therapy. A critical evaluation” Ed. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 2002.

8 Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, BOE nº 254 de 23 de octubre de 2003, pp. 37893-37902

9 Unidad de tratamiento del dolor. Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2011. pp. 41-42