

Original Articles

Ozone in Medicine: Clinical Evaluation and Evidence Classification of the Systemic Ozone Applications, Major Autohemotherapy and Rectal Insufflation, According to the Requirements for Evidence-Based Medicine

医療におけるオゾン：エビデンスに基づく医療の必要性に応じた全身オゾン適用の臨床評価とエビデンス分類、大量自家血液オゾン療法と注腸法

Renate Viebahn-Hänsler, Olga Sonia León Fernández and Ziad Fahmy

ABSTRACT

Now that indications are clearly defined, applications have mostly become standardized and the active mechanisms have been well confirmed, medical ozone application in the form of the low-dose concept, is established and proven as a complementary medical method in the treatment of chronic inflammations or diseases associated with chronic inflammatory conditions. More than 11,000 systemic ozone treatments in the form of Major Ozone Autohemotherapy (MAH) in 577 patients and $\geq 47,000$ Rectal Insufflations (RI) in 716 patients in various clinical studies are subjected to critical clinical assessment and classification according to the criteria of evidence-based medicine (EBM). Statistically significant clinical and/or pharmacological improvements without side-effects or adverse reactions are found in all studies; special attention is drawn to maintaining hygiene when working with blood and to the use of ozone-resistant and biocompatible materials. On summarizing the evidence classification under RCT + CT (Randomized Controlled Trials + Controlled Trials), i.e., Levels Ib and IIa, 12 studies with 657 ozone-treated patients are obtained for MAH and 6 studies with 227 patients for RI. As a result of the evidence here assessed, the two systemic ozone applications, MAH and RI are part of evidence-based medicine. Both applications are effective, safe and economic.

適応症が明確に定義され、用途がほぼ標準化され、更に作用メカニズムが十分に確認された現在、低用量コンセプトの医療用オゾンの適用は、慢性炎症または慢性炎症性疾患に関連する疾患の治療における補完療法として確立され、実証されている。577人の患者に行われた大量自家血液オゾン療法(MAH)の形における11,000件以上の全身オゾン治療と、716人の患者に行われた47,000件以上の注腸法(RI)が、様々な臨床研究で、エビデンスに基づいた医学(EBM)の基準に基づいて臨床的に重要な評価と分類が行われている。すべての研究において、副作用あるいは有害反応のない統計的に有意な臨床的および薬理的改善が認められていた。Randomized Controlled Trials + Controlled Trials(ランダム化比較試験あるいは無作為化臨床試験)、すなわちレベルIbとIIaのエビデンス分類をまとめると、MAHはオゾン処理患者657人の12研究、RIは227人の6研究が得られている。ここで評価されたエビデンスの結果、MAHとRIの2つの全身的オゾン適用は、エビデンスに基づいた医療の一部となっている。どちらの適用も効果的で安全で経済的である。

KEYWORDS: Evidence-Based Medicine, Major Autohemotherapy, Ozone Medicine, Rectal Insufflation

キーワード：エビデンスに基づく医療、大量自家血液オゾン療法、オゾン医療、注腸法