



REVISIÓN

Eficacia de la ozonoterapia en el tratamiento de la hernia de disco: Revisión Sistemática

Effectiveness of ozone therapy in the treatment of disc hernia: Systematic Review

Raúl Salmerón Ríos¹, Sergio Salmerón Ríos², Loreto Tárraga Marcos³, Fátima Madrona Marcos⁴, Pedro J. Tárraga López⁵

¹ Médico EAP Ossa de Montiel. Albacete. España

² Geriatra de la Residencia San Vicente de Paul, Diputación de Albacete. España

³ Enfermera Hospital Clínico Zaragoza. España

⁴ Residente EAP Zona 5 Albacete. España

⁵ Médico EAP Zona 5 de Albacete. España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ptarraga@sescam.jccm.es (Pedro Juan Tárraga López).

Recibido el 20 de julio de 2020; aceptado el 4 de enero de 2021.

Cómo citar este artículo:

Salmerón Ríos R, Salmerón Ríos S, Tárraga Marcos L, Madrona Marcos F, Tárraga López PJ. Eficacia de la ozonoterapia en el tratamiento de la hernia de disco: Revisión Sistemática. JONNPR. 2021;6(3):588-607. DOI: 10.19230/jonnpr.3874

How to cite this paper:

Salmerón Ríos R, Salmerón Ríos S, Tárraga Marcos L, Madrona Marcos F, Tárraga López PJ. Effectiveness of ozone therapy in the treatment of disc hernia: Systematic Review. JONNPR. 2021;6(3):588-607. DOI: 10.19230/jonnpr.3874



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License

La revista no cobra tasas por el envío de trabajos, ni tampoco cuotas por la publicación de sus artículos.

Resumen

La hernia discal es el resultado de la degeneración del núcleo pulposo y del anillo fibroso del disco intervertebral, de modo que el primero sale por el anillo o incluso puede salir del espacio intervertebral, convirtiéndose en un fragmento libre en el interior del canal raquídeo.

Se suele asociar a espondilosis, sobreesfuerzo físico o traumatismos (menores de repetición o mayor único). Son más frecuentes en edades media de la vida, teniendo un pico de incidencia sobre la cuarta década. La clínica se caracteriza por un comienzo con dolor lumbar paravertebral y dolor a la percusión



de las apófisis espinosas, acompañado de contractura muscular paravertebral. En las hernias lumbares el dolor se suele irradiar a la extremidad inferior debido a la compresión de la raíz nerviosa.

Se ha realizado un estudio sobre el tratamiento de las hernias discales, concretamente sobre la ozonoterapia, debido a que: La ozonoterapia como indicación para la hernia discal es un tratamiento de reciente aparición, con resultados muy discutibles y sin criterios consensuados para determinar su indicación como tratamiento.

Palabras clave

Hernia discal; Dolor; Ozonoterapia

Abstract

The herniated disc is the result of the degeneration of the nucleus pulposus and the fibrous ring of the intervertebral disc, so that the former leaves the ring or can even leave the intervertebral space, becoming a free fragment inside the spinal canal.

It is usually associated with spondylosis, physical overexertion or trauma (minor repetition or single major). They are more frequent in middle life ages, having a peak incidence over the fourth decade. The clinic is characterized by an onset with paravertebral low back pain and pain on percussion of the spinous processes, accompanied by paravertebral muscle contracture. In lumbar hernias, pain usually radiates to the lower limb due to compression of the nerve root.

I have carried out a study on the treatment of herniated discs, specifically on ozone therapy, because: Ozone therapy as an indication for herniated disc is a recent treatment, with highly debatable results and without agreed criteria to determine its indication as a treatment.

Keywords

Herniated disc; Pain; Ozone therapy

Introducción Indicadores

Prevalencia e incidencia: La prevalencia mundial de la hernia de disco lumbar sintomática oscila entre 1% y 3%⁽¹⁾, dependiendo de la edad y del sexo. La mayor prevalencia se da en personas entre los 30 y 50 años, con una proporción hombre:mujer de 2:1. En personas entre los 25 y los 55 años, cerca del 95% de las hernias discales ocurren en el nivel L4-L5; en personas mayores de 55 años, la hernia discal es más común por encima del nivel L4-L5⁽²⁾. Su importancia es tal que estadísticas en los Estados Unidos de América evidencian que el dolor de espalda baja constituye el 25% de la incapacidad laboral y causan pérdidas en



un año de 1400 días por cada 1000 trabajadores⁽²⁾. Datos estadísticos de los países europeos revelan que del 10-15 % de las enfermedades consultadas corresponden al dolor en la espalda baja y que el 25 % de estos pacientes tienen irradiación ciática⁽³⁾.

En un estudio realizado en España de 395 pacientes, la prevalencia anual del dolor lumbar es del 74,4 % con una duración superior a los 30 días en el 35,9 % de los casos, provocando incapacidad laboral en un 33,6%⁽⁴⁾. La mayoría de estos episodios tienen una evolución favorable, con cuadros autolimitados, pero potencialmente recurrentes^(8,9). Sin embargo, más del 40% de los pacientes tienen cuadros de lumbociática en los que la situación clínica se cronifica, requiriendo tratamiento invasivo o cirugía⁽⁵⁾.

La hernia discal es la patología neuroquirúrgica más frecuente.

La evolución natural de las hernias está asociada a frecuentes crisis de dolor, limitación de la capacidad funcional y de trabajo. El tratamiento del dolor crónico representa un costo financiero muy alto. La frecuente pérdida horas de trabajo, complicada a menudo con exacerbaciones que obligan una prolongada hospitalización, crea importantes gastos médicos, que son difíciles de evitar incluso después que el paciente es sometido a cirugía de columna vertebral.

Aspecto para estudiar

El tratamiento de las hernias de disco. El tratamiento inicial de la hernia debe de ser conservador, mediante reposo postural y uso de determinados fármacos: El reposo se realiza en posición fetal (2-7 días según clínica), no es necesario el reposo estricto, enseñar la postura correcta para levantarse y acostarse. Una vez mejorado los síntomas, realizar alguna modalidad de ejercicio aerobio limitando las actividades que pudieran ocasionar una sobrecarga para la columna. Si a las 4 semanas se mantiene la mejoría, los ejercicios deben ser más enérgicos, evitándose hasta después de los 3 meses los abdominales. Tratamiento farmacológico: analgésicos, AINES, esteroides (si el dolor persiste indicarlo durante 7- 10 días) y relajantes musculares (cuando haya contractura muscular).

Cuando dichas medidas conservadoras no resulten eficaces, o cuando haya signos clínicos que sugieran lesión radicular importante, entonces se optará por el tratamiento quirúrgico. La técnica de elección es la flebectomía con extirpación del disco afectado (discectomía o microdiscectomía). Dada la posible mala correlación entre los hallazgos radiológicos y el dolor, la indicación quirúrgica correcta se establecerá con mayor seguridad si hay concordancia entre la historia clínica, hallazgos exploratorios, técnicas de imagen y



estudios neurofisiológicos. Cada año, en los Estados Unidos de América, se realizan 250.000 discectomías⁽²²⁾. Entre 5 y 20% de estos pacientes, no mejoran después de la cirugía, hay varios factores involucrados⁽²³⁾. Entre las principales causas de fracaso de esta cirugía están la incorrecta selección de pacientes y la elección incorrecta del procedimiento quirúrgico^(22,24). Otro factor que puede marcar la mala evolución de estos pacientes es la aparición de complicaciones postoperatorias, aunque su frecuencia es baja.

Respecto a los resultados de la cirugía de la hernia discal en la literatura médica mundial todavía no se dispone de ningún trabajo científico correctamente realizado que compare la cirugía y el tratamiento conservador sin ningún tipo de sesgo científico en la recogida de los datos⁽⁷⁾.

Ozonoterapia como tratamiento eficaz frente a la hernia de disco

La ozonoterapia (oxígeno-ozonoterapia) se ha introducido recientemente en el tratamiento de hernias discales y de otras enfermedades osteomusculares. El ozono médico (O₃) es una mezcla (un 95% de O₂ y un 5% de O₃) utilizada en varias concentraciones y administrada por diferentes vías. La hipótesis sobre la que se sustenta este tratamiento es en el efecto de quimiodiscólisis que se produce en una herniación discal, ya que la herniación del núcleo pulposo desencadena, por un lado, una reacción autoinmunitaria, por el proteoglicano que está separado del sistema inmunitario desde el nacimiento, y por otro, un proceso inflamatorio no inmunológico de todas las células implicadas. En este contexto, el ozono mejoraría la oxigenación tisular, inhibiría las proteinasas y produciría un aumento de citocinas inmunosupresoras, más un efecto directo sobre mucopolisacáridos, rompiendo moléculas de agua y reduciendo el disco ("momificación"). El ozono médico es un potente oxidante, analgésico, antiinflamatorio y germicida. Aun basándose en una plausibilidad biológica, no se debería recomendar un tratamiento si no se demuestra su eficacia en la práctica clínica.

Es una técnica ampliamente utilizada en Italia donde se inició principalmente desde el año 1996⁽¹⁰⁾, aunque ya habían aparecido estudios en los años anteriores por el Doctor Pietrogrande⁽⁶⁾, habiendo sido tratados más de 6000 pacientes. Los resultados obtenidos hasta la fecha son similares a los obtenidos mediante cirugía (y/o microcirugía), ofreciendo la ventaja de ser un tratamiento ambulatorio realizado con anestesia local. En principio, la infiltración no es agresiva en distintos tipos de hernia (cervicales, dorsales y lumbares), protruidas grado I y II,



extruidas grado I y II y secuestradas. No está indicada esta técnica en los casos de compresión de cola de caballo o en ciáticas paralizantes.

Ventajas de la ozonoterapia

No tiene los inconvenientes de la cirugía abierta (fibrosis postquirúrgica, disminución del Foramen, riesgo anestésico, etc.), respetando la anatomía vertebral y devolviendo al paciente a la vida activa de forma precoz.

Por lo tanto, desde hace más de dos décadas, y cada vez con más frecuencia, se practica la ozonoterapia en múltiples problemas médicos, incluyendo las hernias de disco, pero ¿Hasta qué punto se trata de un tratamiento eficaz? ¿Es realmente una terapia alternativa?

Llevaré a cabo una revisión sistemática para resumir, criticar e identificar sistemáticamente la evidencia sobre la eficacia de la ozonoterapia.

Material y Método

Estrategia de búsqueda

La búsqueda bibliográfica se realizó en Medline, en la Biblioteca Cochrane Library Plus y en Scielo (NOTA: Entre paréntesis se incluyen los artículos seleccionados posteriormente).

Las palabras que se buscaron en Medline fueron las siguientes:

- 1) Inicialmente “ozone therapy AND disc hernia”, solo obtuve 1 artículo.
- 2) Posteriormente se aumenta la búsqueda con “ozone therapy OR oxygen-ozone therapy OR ozone injections” obteniendo 1912 resultados.
- 3) Y se limita la búsqueda a artículos publicados en el último año, pero la mayoría eran sobre contaminación en hospitales, pruebas de oxigenoterapia en animales o sobre la oxigenoterapia en general sin centrarse en las hernias discales por lo que se limita la búsqueda a artículos españoles, pero solo uno trata de la patología discal, no es aceptado pues no incluye el artículo completo (además es del año 1963).
- 4) Por tanto, se empieza de nuevo centrándose más en la oxigenoterapia específica para patología hernial, y se realiza una nueva búsqueda sin límites “ozone therapy OR oxygen-ozone therapy OR ozone injections AND hernia” se obtienen dos estudios italianos (Muto et al 2004 y D’Erme et al 1998).
- 5) Con la búsqueda de “ozone therapy OR oxygen-ozone therapy OR ozone injections AND disc” se obtienen 15 resultados. (Muto et al 2008)



6) Nueva búsqueda “ozone AND oxygen AND disk AND lumbar” en la se encuentran 20 resultados. (Andreula et al 2003).

7) Finalmente se realiza una última búsqueda “treatment AND oxygen-ozone AND injection” obteniendo 21 resultados. (Bonetti et al 2005).

Resultado de la búsqueda en Medline

La mayoría de las publicaciones sobre oxigenoterapia-ozonoterapia se refieren a contaminación atmosférica u hospitalaria, al limitar la búsqueda a su tratamiento en patología hernial, apenas hay ensayos clínicos, sino que la mayoría son de reacciones adversas, pruebas en animales y artículos duplicados. Apenas hay ensayos clínicos

Por lo tanto, se han encontrado 58 artículos relacionados con el tema de los cuales, tras una primera revisión y en base a la lectura de los resúmenes, se seleccionan 12 para ser evaluados a texto completo. De estos, sólo 5 cumplen los criterios de selección para ser incluidos en las tablas de evidencia científica para su posterior evaluación pues se trataban de estudios encaminados a demostrar la eficacia de la oxigenoterapia en el tratamiento de las hernias discales.

Ampliación de la búsqueda

Dado que dos artículos seleccionados son del mismo autor, se hace una búsqueda en Medline de “Muto [Author]” pero no se encuentran más estudios similares.

En la Biblioteca Cochrane Library Plus se busca “ozono” y hay dos documentos pero que no fueron de utilidad ya que uno era sobre la ozonoterapia en caries y el otro sobre higiene hospitalaria. Sin embargo, al buscar “ozonoterapia” tan solo hay un documento, pero muy útil ya que se trataba de “Eficacia y Efectividad del tratamiento de la ozonoterapia en la hernia discal”⁽²⁰⁾.

En Scielo con “ozonoterapia” como método integrado y localización en España, hay 4 estudios: uno si era un ensayo clínico, pero era odontológico, el resto no eran de interés. Nueva búsqueda, esta vez de “discólisis ozono” con método integrado y localización en España, se hallaron 2 artículos, a los cuales, accediendo al texto completo a través de la página oficial de la revista de la sociedad española del dolor, ambos estudios fueron incluidos para la revisión (Torres et al 2009, Castro et al 2009).



Además, también se busca información en la ACEEOT (Asociación Científica Española de aplicación de oxígeno-ozono terapia) y se contactó con los autores, sin recibir respuesta. Se excluyeron todas aquellas de carácter propagandístico.

Criterios de selección de las publicaciones

- Según el diseño: los Criterios de inclusión: metaanálisis, revisiones sistemáticas, estudios observacionales y ensayos clínicos. y Criterios de exclusión: estudios que incluyen un solo caso y revisiones narrativas.
- Según la población de estudio: o Criterios de inclusión: estudios de individuos con hernias de disco y con un número de individuos incluidos superior o igual de 40. o Criterios de exclusión: no se aceptaron estudios llevados a cabo en animales o “in vitro”.
- En cuanto a las variables de resultado: o Criterios de inclusión: disminución del volumen del disco herniado y del dolor asociado o desaparición total de la clínica.
- En cuanto al tipo de intervención y patología: o Criterios de inclusión: pacientes tratados directa y exclusivamente con ozonoterapia para el tratamiento de hernia de disco. o Criterios de exclusión: tratamiento de ozonoterapia combinada con otro fármaco o para patología extrahernial.
- En cuanto al idioma: No se limitó a ningún idioma.

Estudios seleccionados

- ❖ **Torres et al. (2009)** Discólisis con ozono intradiscal en el tratamiento de la ciática por hernia discal: seguimiento de 100 pacientes en 24 meses. Rev. Soc. Esp. Dolor [online].
- ❖ **Castro et al.(2009)** Discólisis percutánea con ozono: nuestra experiencia. Rev. Soc. Esp. Dolor [online].
- ❖ **Muto et al.(2008)** Low back pain and sciatica: treatment with intradiscal-intraforaminal O2-O3 injection. Our experience. 2008
- ❖ **Bonetti et al. (2005)** Intraforaminal O2-O3 versus periradicular steroidal infiltrations in lower back pain: randomized controlled study. AJNR Am J Neuroradiol. 2005
- ❖ **Muto et al. (2004).**Treatment of herniated lumbar disc by intradiscal and intraforaminal oxygen-ozone (O2-O3) injection
- ❖ **Andreula et al. (2003)** Minimally invasive oxygen-ozone therapy for lumbar disk herniation. AJNR Am J Neuroradiol.
- ❖ **D'Erme et al. (1998)** Ozone therapy in lumbar sciatic pain. Radiol Med. 1998



El análisis por la Escala de Jadad obtenido en la revisión de artículos da una puntuación de 3.8

Resultados

❖ Torres et al (2009):

1. Tipo de estudio: Observacional retrospectivo.
2. Diseño del estudio: Series de casos.
3. Nivel de evidencia: III o Período del estudio: No especificado.
4. N= 100 (91% pudieron ser valorados a los 24 meses).
5. Edad: 26-77 años. 5. Sexo: 52 hombres y 39 mujeres.
6. Criterios de inclusión: Pacientes con clínica de lumbociática con un nivel de dolor intenso y con signos de dolor radicular e irradiación al dermatoma afectado, > 3 meses de evolución, EVA > 6, no respuesta al tratamiento con corticoides y analgésicos ambos por vía sistémica y durante un período mínimo de 30 días. Evidencia en la RM de hernia de disco contenida. Consentimiento informado.

7. Criterios de exclusión: Requerimiento de una segunda discólisis (ocurrió en 5 pacientes). Toma de medicación analgésica (salvo Paracetamol).

8. El tratamiento aplicado se realizó en 2 sesiones: En la 1ª sesión, administración epidural de 10 ml de O₃ (30 µg/ml), triamcinolona 4 mg y 5 ml de bupivacaína al 0,25%, más administración paravertebral de 10 ml de O₃ a 30 µg/ml, triamcinolona 4 mg y 5 ml de bupivacaína al 0,25% en el lado afectado. A los 7- 10 días se realizó la 2ª sesión, administración intradiscal de 10-20 ml de O₃ a 50 µg/ml más antibioterapia profiláctica. o Resultados: La eficacia analgésica se valoró mediante EVA a los 1, 3, 6, 12 y 24 meses y mediante RM a los 3, 12 y 24 meses. Tuvieron un resultado excelente en el tiempo: 1 mes, el 95,6% de los pacientes; 3 meses, el 91,3%; 6 meses, el 90,7%; 12 meses, el 87,7%; 2 y 24 meses, el 81,1%. La RM con reducción del volumen herniario en el 79% de los pacientes. RAM en 16 pacientes: 11 cefaleas postpunción, 4 dolor lumbar y 1 discitis.

❖ Castro et al (2009):

1. Tipo de estudio: Observacional.
2. Diseño del estudio: Serie de casos.



3. Nivel de evidencia: III.

4. Periodo del estudio: Entre febrero 2004 y febrero 2009.

5. N = 41.

6. Criterios de inclusión. Criterios clínicos: dolor lumbar con signos de afectación radicular en el dermatoma correspondiente, resistente a tratamiento conservador durante al menos 3 meses. Criterios radiológicos (RM): hernia discal contenida, que se corresponde con la sintomatología del paciente, con o sin degeneración discal.

7. Criterios de exclusión: hernia discal con fragmento libre y déficit neurológico mayor asociado. o Intervención: Se realizaron 49 discólisis percutáneas con ozono en 41 pacientes. Administración de ozono intradiscal (5 a 7 ml), epidural (5 a 7 ml) y perirradicular (5 a 7 ml) a una [27 µg]. Quimioprofilaxis con 1.500 mg de cefuroxima.

8. Resultados: EVA media inicial de $7,37 \pm 0,96$. Evolución de EVA al mes, $2,41 \pm 2,17$; a los 3 meses, $1,80 \pm 2,31$; y a los 6 meses de $2,05 \pm 2,45$ (diferencia estadísticamente significativa en los 3 cortes). Índice de Lattinen medio inicial de $12,68 \pm 2,32$ pero a los 6 meses paso a $6,07 \pm 2,91$ (reducción estadísticamente significativa). Satisfacción expresada por los pacientes: buena para 35 (85,4%), regular para 4 (9,8%), y mala 2 (4,9%). RAM (12,2%): 4 cefaleas transitorias leves y 1 neumoencéfalo incapacitante.

❖ Muto et al (2008):

1. Tipo de estudio: Observacional.

2. Diseño del estudio: Serie de casos. o Nivel de evidencia: III.

3. Periodo del estudio: Desde junio 2000 a diciembre 2006.

4. N = 2900.

5. Criterios de inclusión: Pacientes con clínica de hernia discal exclusivamente de tipo lumbar. Además de cumplir requisitos psicológicos, neurológicos y neuroradiológicos.

6. Criterios de exclusión: Hernia aplastada, fragmentos de discos libres, ciática muy dolorosa paralizante, ciática paralizante y pérdida neurológica progresiva de la extremidad afectada. o Este estudio describe la discólisis por inyecciones oxígeno-ozono intradiscal, periganglionar y periradicular. Todas las inyecciones fueron guiadas con TC. Evaluación al primer mes y en aquellos que solo mostraban un éxito parcial de la técnica se les clasificó para una segunda sesión. 7. Resultados: Evaluados con la clasificación MacNab modificada, la escala análoga- visual y el índice de discapacidad Oswestry a los 6 y los 12 meses. Los porcentajes de éxito fueron del 75-80% para las hernias discales suaves, 70% en hernias



múltiples, 55% para aquellos que habían tenido una cirugía previa fracasada. Ninguno de los pacientes sufrió ni precoz ni tardíamente complicaciones neurológicas ni infecciosas.

❖ **Bonetti et al (2005):**

1. Tipo de estudio: Ensayo clínico controlado.
2. Diseño del estudio: Series comparadas.
3. Nivel de evidencia: II. o N = 306 (166 hernia discal primaria, 140 no hernia).
4. Criterios de inclusión: Pacientes con dolor agudo o crónico lumbar y nervio ciático dañado/doloroso.

5. Es un estudio en el que se comparan un grupo de pacientes infiltrados con una mezcla de oxígeno-ozono y otro grupo infiltrados solo con esteroides, a corto, medio y largo plazo. Unos recibieron ozonoterapia guiada por TC intraforamen, y a los otros, infiltración de esteroides periradicular.

6. Resultados: Tras una semana la mayoría tienen una completa remisión del dolor atribuible supuestamente al tratamiento. A los 6 meses existe una diferencia significativa a favor del tratamiento con ozonoterapia en los pacientes con hernia ($p = 0,0021$) pero no para los que no tenían hernia ($p = 0,0992$). o Resultados clínicos pobres en pacientes con hernia = 166: o 86 recibieron ozono: 13 (15,1%) resultados clínicos pobres. o 80 recibieron esteroides: 18 (22,5%) resultados clínicos pobres ($p = 0,2226$). o Resultados clínicos pobres en pacientes sin hernia = 140: o 70 recibieron ozono: 6 (8,6%) resultados clínicos pobres. o 70 recibieron esteroides: 15 (21,4%) resultados clínicos pobres ($p = 0,0332$).

❖ **Muto et al (2004):**

1. Tipo de estudio: Observacional. Diseño del estudio: Series de casos.
2. Nivel de evidencia: III. o N = 2200. No hay descripción de los pacientes incluidos.
3. Criterios de inclusión: Raquialgia >1 mes, parestesias, hernia mediana o pequeña pero que no sea grave (confirmada por RM) o secuelas quirúrgicas. Todo individuo incluido en el estudio se compromete a la realización de fisioterapia tras la finalización de la ozonoterapia.
4. Es un estudio observacional en que se estudia la evolución de pacientes tratados con oxígeno-ozonoterapia. Se les realiza una inyección intradiscal guiada por TC de 27-30 $\mu\text{g/ml}$.



5. Resultados: Tras 6 meses, se les pide que valoren el resultado en una escala de 3, el 79,59% (1750) valoran el resultado en un 2 o 3, lo que se puede considerar favorable. o No se describen RAM.

❖ Andreula et al (2003):

1. Tipo de estudio: Ensayo clínico controlado.
2. Diseño del estudio: Series comparadas.
3. Nivel de evidencia: II.
4. Periodo del estudio: 1999-2001
5. N = 600. Edad: 20-80 años. Sexo: No especificado.
6. Criterios de inclusión: Pacientes con hernia discal lumbar de dos años de evolución, diagnosticada por examen clínico con electromiogramas, examen radiográfico y TAC o RMN, con clínica y que no se consideraban candidatos adecuados para una intervención quirúrgica por motivos clínicos o anatómicos.
7. Criterios de exclusión: Se excluyeron aquellos pacientes que presentaban el disco prolapsado o fragmentos libres de disco herniado.
8. Es un estudio multicéntrico no aleatorio en el que se compararon los resultados terapéuticos entre un grupo de intervención y otro control. o Intervención (n=300): ozonoterapia administrada sola en una única sesión (4 ml intradiscal + 8ml periganglionar a 27 µg/ml de una mezcla de oxígeno-ozono). Control (n=300): Misma dosis de ozonoterapia más administración de corticoesteroides (1ml de Depo-Medrol 40 mg) e inyección periganglionar de anestésico (2 ml de Marcaina 0,5%) en la misma sesión.
9. Resultados: Mediante el método de MacNab modificado fueron evaluados a los 6 meses postratamiento. Excelente/bueno en el 70,3% (211 pacientes) del grupo de intervención, en el 78,3% (235 pacientes) del grupo de comparación. Se observó un $p < 0,05$ por lo que hay una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo intervenido y el de control. En aquellos pacientes que fracasa la ozonoterapia se les derivó a cirugía, fueron operados y en todos los casos, el tratamiento previo con la ozonoterapia no produjo efectos negativos sobre el procedimiento quirúrgico. No se describen RAM destacables salvo que en 2 (0,3%) pacientes aparecieron episodios de alteración de la sensibilidad de la extremidad inferior ipsilateral al tratamiento. Los síntomas desaparecieron a las pocas horas posteriores. Por lo que se concluyó que el tratamiento no presenta riesgos ni complicaciones.



❖ D'Erme et al (1998):

1. Tipo de estudio: Observacional retrospectivo.
2. Diseño del estudio: Series de casos.
3. Nivel de evidencia: III.
4. Periodo del estudio: 1995-1997.
5. N= 50. Edad: 24-79 años. Sexo: 31 hombres y 19 mujeres.
6. Criterios de inclusión: Individuos con clínica dolorosa, del raquis lumbar, de al menos un 1 mes hasta 2 años. Llevando al menos 6 meses en seguimiento. La hernia discal ha sido diagnosticada mediante prueba radiológica y TC o RM.
7. Criterios de exclusión: Los autores indican que han tratado con ozonoterapia a más de 1.000 pacientes, pero en el estudio sólo se incluyen los datos de los 50 primeros. Además, no se indica la razón de excluir a estos 950 restantes.
8. Es un estudio observacional en el que se trata a 50 pacientes con ozonoterapia mediante la inyección intradiscal en 2-3 sesiones de 12 ml (20-30 µg/ml).
9. Resultados: Se evaluó a los 6 meses postratamiento con resultado positivo (resultados óptimos, buenos o excelentes) en el 68% (34 pacientes) de los casos. Además, se realizó un estudio radiológico con TC en el que se observó una reducción del disco herniado en el 82% (41 pacientes) de los casos. No se describen RAM.

Discusión

De los 7 estudios, 5 son de un nivel de evidencia III y 2 de un nivel II. Esto es debido a que en medicina existen áreas que no han sido evaluadas con estudios metodológicos sólidos, máxime en materias de reciente aparición. En esta situación, los estudios con un nivel de evidencia bajo han sido incluidos. Por lo tanto, la decisión con respecto a los criterios de inclusión de los diseños de los estudios ha dependido de la disponibilidad de lo publicado hasta la fecha. La evidencia de los estudios es moderada, con un grado de recomendación C. Esto es debido a la falta de rigurosidad científica pues tan solo dos estudios tienen un grupo de control (Andreula, 2003) o de comparación con otros tratamientos (Bonetti, 2005), es importante la presencia de un grupo control para eliminar el posible efecto placebo. Solo en algunos estudios se lleva a cabo un análisis estadístico de los datos (Castro, 2009; Bonetti, 2005; Andreula, 2003), debería de llevarse a cabo en todos pues nos permite determinar si los resultados son significativos y con qué grado de significación, lo que permite asegurar que los



resultados obtenidos son validos. En cuanto a la validez y utilidad no son totales pues, como hemos comentado, el diseño y realización pueden estar sesgados por la carencia de grupos control, la ausencia de designación ciega y al azar, etc.

Cabe señalar que la mayoría de los artículos publicados en Medline fueron realizados en Italia, es el país pionero en la aplicación de este tratamiento y en donde parece tener una buena aceptación. Por el contrario, apenas se encontraron artículos de origen estadounidense, se sabe que en EE. UU. se decantan por la vía quirúrgica a la hora de tratar una hernia discal posiblemente debió a su modelo de libre mercado (la cirugía es más cara que la ozonoterapia). En cambio, Italia tiene un modelo de Servicio Nacional de Salud por lo que deben de tener un control del gasto, valorando otras alternativas más económicas antes que la cirugía. Por último, hay que señalar que la ozonoterapia es un tratamiento relativamente frecuente, pues no se hallaron estudios anteriores al año 1998.

No hay consenso sobre cuál es el método diagnóstico de referencia. En los estudios más recientes (Torres, 2009; Castro, 2009; Muto, 2004) es la resonancia magnética exclusivamente, en los estudios más antiguos (Andreula, 2003; D'Erma 1998) se diagnostica por radiografía simple, tomografía axial computarizada o resonancia magnética. También se encontraron artículos que diagnosticaban mediante electromiogramas⁽¹⁴⁾ e incluso teletermografía⁽¹³⁾.

Sobre los Criterios de inclusión y exclusión: No hay unanimidad, cada estudio tiene los suyos propios, por lo que no hay un patrón único común para ser sometido a ozonoterapia. Aunque en algunos estudios solo tratan hernias de localización lumbar (Muto, 2008), también se ha llevado a cabo en otras localizaciones con similares resultados por lo que se puede extrapolar que la ozonoterapia es viable en cualquier tipo de hernia. Como criterio de exclusión unánime encontramos el déficit neurológico.

Se observa que la ozonoterapia se puede realizar en un amplio rango, desde los 20 a los 80 años (Andreula, 2003).

Sobre la Antigüedad del dolor: En el estudio de mayor muestra (Muto, 2008) se considera que el límite de evolución del dolor es de un mínimo de 3 meses. Como norma general se aceptan los dolores con una evolución de entre un mes y dos años, pero en los estudios más recientes se exige un mínimo de tres meses.

Existe disparidad a la hora de presentar los resultados en los diferentes estudios. Lo más objetivo sería la confirmación de la reducción del volumen intervertebral herniado de la zona afectada mediante TC (D'Erme, 1998) o RM (Torres, 2009). Pero esta confirmación no es



realizada en todos los estudios o solo en una parte de la muestra (Castro, 2009). Se debe de tener en cuenta que en algunos estudios se combinan, al mismo tiempo, otros tratamientos (Torres, 2009), quimioprofilaxis (Castro, 2009) o fisioterapia tras la aplicación del tratamiento (Muto, 2004). En cuanto a la valoración de los resultados de la técnica, en muchos casos, la escala utilizada es subjetiva, mediante la percepción del dolor por parte del paciente, utilizando para ello la escala visual analógica (EVA) (Muto, 2008; Torres, 2009; Castro, 2009), la clasificación MacNab modificada (Muto, 2008; Andreula, 2003) y otras técnicas. No en todos los estudios esta valoración subjetiva está contrastada con pruebas objetivas como la realización de una TAC o RMN para comprobar la situación de la hernia discal tras el tratamiento con oxígeno-ozonoterapia (Castro, 2009; Muto, 2008; Bonetti, 2005; Muto, 2004; Andreula, 2003).

La Técnica relativamente reciente, iniciada en Italia donde presenta una buena aceptación. Los estudios hallados en Medline son realizados casi en su totalidad en Italia, por lo que en principio no se observa una generalización de este tratamiento en otros países, lo que hace sospechar de su verdadera efectividad. Pero tras una búsqueda en Scielo se hayan estudios en España, además estos hacen referencia a estudios de otros países como Canadá donde se ha publicado un metaanálisis⁽¹⁵⁾. De modo que la publicación de estudios, en los últimos años, fuera de Italia nos permite sospechar un éxito, en menor o mayor medida, de la ozonoterapia. Protocolo de tratamiento con oxígeno-ozonoterapia en las hernias discales: no se ha identificado de forma consensuada. No existe un acuerdo en cuanto a la localización de la inyección más efectiva (intradiscal, epidural y perirradicular), ni sobre la concentración más adecuada de la mezcla de oxígeno-ozono (varía de 27 µg/ml a 50 µg/ml) ni tampoco en cuanto al número de sesiones (una o dos). Debido a esta variabilidad, podemos determinar que cada profesional médico utiliza sus propios criterios en el momento de determinar el tratamiento a aplicar.

Tras su análisis podemos concluir que los estudios obtenidos no ofrecen una calidad metodológica elevada, no todos realizan un análisis estadístico de los datos ni presentan un grupo control con respecto al grupo tratado. En la mayoría, la escala de valoración de los resultados no es objetiva y todos presentan puntos que son criticables.

En cuanto a los resultados de los estudios:

➤ Torres et al., (2009): Con ozonoterapia se obtuvo un inicio temprano de la reducción del dolor, que se mantuvo durante más de 2 años, así como una reducción sostenida del tamaño de la hernia producida por el ozono. Los resultados clínicos (buenos en 91,3% a los 6



meses) no siempre se acompañan de una reducción hernial confirmada por radiológica (79%). RAM en un 16%.

➤ Castro et al., (2009): Buen resultado en un 85,4% mediante valoración subjetiva. Nulo resultado en un 4,9% y RAM en el 12,2%. El autor afirma que es una técnica eficaz y segura, a pesar de las carencias del estudio: tamaño de la muestra muy pequeño⁽⁴¹⁾ y no grupo control, por lo que los resultados son poco valorables y riesgo de sesgos. Destaca que el principal problema del ozono es su lento inicio de acción, lo que podría evitarse combinando infiltración selectiva o radiofrecuencia de la raíz afectada, que se caracterizan por un comienzo precoz de su efecto analgésico, pero con una duración que no suele superar los 3 meses⁽¹¹⁾. Según el autor, la combinación de ambas técnicas es la línea de actuación a seguir en el futuro⁽¹²⁾.

➤ Muto et al., (2008): Es el estudio con mayor tamaño de la muestra (2900). Se obtienen buenos resultados subjetivos en hernias suaves (hasta un 80%) y en múltiples (70%). Sin embargo, el éxito es menor si hubo, con anterioridad, un tratamiento quirúrgico discal que fracasó (55%). El autor afirma haber obtenido excelentes resultados con bajos costes y escasas complicaciones (ninguna de gravedad).

➤ Bonetti et al., (2005): A pesar de contar con un tamaño muestral relativamente bajo (306) es uno de los estudios más fiables pues compara con otro tratamiento y lleva a cabo un análisis estadístico de los datos. Con la ozonoterapia se obtiene un resultado más efectivo para aliviar el dolor lumbar y ciática tanto agudo como crónico que con los corticoesteroides. Por lo tanto, se puede dar solo ozonoterapia.

➤ Muto et al., (2004): Tamaño muestral grande (2.200). Buenos resultados tras valoración subjetiva en el 79,59%. No se describe ni se valora el resultado anterior a los 6 meses postratamiento y es el único estudio que requiere el compromiso de llevar a cabo fisioterapia postratamiento, por lo que puede que la fisioterapia mejore la valoración subjetiva a pesar de que la ozonoterapia no fuese efectiva. No se describen RAM.

➤ Andreula et al., (2003): Ha realizado un análisis estadístico de los resultados, encuentra diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) entre el éxito de la intervención en el grupo tratado sólo con la oxígeno-ozonoterapia (70,3%) y el tratado con oxígeno-ozonoterapia conjunto con corticoesteroides y anestesia (78,3%). Por lo que se concluye con que la administración perigangliónica de la ozonoterapia más esteroides tiene un efecto acumulativo que aumenta el éxito del tratamiento. Pero valora los resultados con parámetros subjetivos (método MacNab modificado). La aparición de RAM es mínima: alteración de la



sensibilidad de la extremidad inferior ipsilateral al tratamiento en el 0,3% cesando los síntomas espontáneamente a las horas posteriores por lo que concluyen que no presenta riesgos ni complicaciones. En aquellos casos en los que la técnica no fue exitosa y se tuvo que recurrir a una intervención quirúrgica, se observó que el tratamiento previo con la ozonoterapia no produjo efectos negativos sobre el procedimiento quirúrgico. Por último, señalar que en el estudio se incluyen los resultados de los 202 pacientes ya publicados anteriormente por este mismo autor en el año 2001.

➤ D'Erme et al., (1998): La ausencia de una explicación al hecho de que solo se aporten datos del 5% de la muestra inicial (50 pacientes habiendo tenido una muestra inicial de 1.000) nos hace cuestionar la calidad del estudio, pues han podido ser seleccionados los pacientes con buenos resultados y de ahí el gran éxito final del tratamiento (82% mejoras radiológicas) y la ausencia de RAM.

La mayoría de los autores señalan que una de las principales ventajas de la oxígeno-ozonoterapia es el hecho de no presentar efectos secundarios ni contraindicaciones. Sin embargo, siempre puede existir un riesgo, aunque sea mínimo, ya que el simple hecho de realizar una punción, tanto en la musculatura paravertebral como intradiscalmente, puede dar lugar a una infección.

En cuanto a la seguridad de la técnica:

- Principales RAM descritas en la búsqueda bibliográfica: Cefalea postpunción, dolor lumbar y discitis (Torres et al., 2009), neumoencéfalo incapacitante (Castro et al., 2009), alteración de la sensibilidad de la extremidad inferior ipsilateral al tratamiento (Andreula et al., 2003), sensación de tensión y compresión local durante y tras la infiltración (debida a la acción mecánica de la expansión del gas en el tejido muscular) y reacciones de hipertonía vagal⁽¹⁹⁾.

- Complicaciones graves descritas: hemorragia retiniana bilateral⁽¹⁶⁾, rotura vertebrobasilar perioperatoria⁽¹⁷⁾ y septicemia fulminante⁽¹⁸⁾.

- Contraindicaciones: embarazo, hipertiroidismo, favismo y patologías graves como IAM o HTA. También está contraindicado en la espondilolistesis: se ha comprobado por RM que, pasados entre tres y cuatro meses después de aplicar la inyección de ozono, el fragmento obstruido que aparecía en las imágenes se disolvía y el resto del disco se rehidratava y se reexpandía, por lo tanto, en la espondilolistesis, al producirse esta rehidratación, el disco se desplazaría.

De todo lo analizado podemos sacar siguientes Conclusiones. El dolor lumbociático derivado de una hernia de disco provoca, además de sufrimiento y dolor, una gran repercusión



económica y social. Cuando no se resuelve y conduce a la cirugía es seguido, en más del 30% de los pacientes, de malos resultados y dolor intenso permanente e incapacidad; por ello, la búsqueda de una alternativa a la cirugía es una constante. Con esta revisión sistemática he intentado dar respuesta a si la ozono-oxigenoterapia puede ser esta alternativa, una técnica que no está incluida en las prestaciones o cartera de servicios en el Sistema Nacional de Salud Español⁽²⁰⁾ aunque se cuenta con información de que está siendo sometida a una evaluación sistematizada por un organismo público⁽²¹⁾.

Tras la búsqueda, análisis y crítica de los estudios recuperados en la búsqueda de la literatura podemos concluir que estos presentan una baja rigurosidad científica, una elevada variabilidad y condicionan grandes interrogantes. No se existe un consenso que determine un protocolo homogéneo y generalizado en cuanto a: el lugar de la administración, la dosis a aplicar, el número de sesiones necesarias ni los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes seleccionados para el estudio.

Los resultados de los estudios indican que la oxígeno-ozonoterapia muestra resultados favorables, pero están basados en estudios de baja calidad metodológica y valoración del resultado subjetiva, por lo que estos resultados deben de interpretarse con cautela.

Por lo tanto, el uso de la ozonoterapia en enfermedades osteomusculares está basado en estudios clínicos sesgados. Serían necesarios ensayos clínicos: aleatorios, rigurosos, controlados y con un seguimiento a largo plazo, que demostraran su eficacia para que pudiera ser una terapia recomendada. Es difícil valorar de forma correcta en los estudios publicados el verdadero riesgo de esta terapia.

La técnica de oxígeno-ozonoterapia no presenta un riesgo de complicaciones ni RAM que puedan considerarse graves, supuestamente es una intervención bastante segura, pero hay que tener en cuenta las contraindicaciones indicadas y los riesgos, aunque sean mínimos, de llevar a cabo una punción.

En base a la calidad de la evidencia científica de los estudios analizados se establece un grado de recomendación C, por lo que hoy en día, no existen argumentos sólidos para recomendar la implementación de dicha técnica. La decisión de adoptar este tratamiento debe basarse en otros criterios ya que existe una insuficiente evidencia científica, teniendo en cuenta que existen otros métodos con mayor respaldo científico y conocimiento sobre su eficacia para el abordaje de la hernia de disco.



Referencias

1. Ito T, Takano Y, Yuasa N. Types of lumbar herniated disc and clinical course. *Spine* 2001;26: 648-651
2. Evidencia Clínica, Segunda Edición, BMJ Publishing Group, Centro Cochrane Iberoamericano, LEGIS 2003.
3. Wall PD et al: Low back pain: epidemiology, anatomy and neurophysiology. Text book of pain. Third edition Edinburg 1994:441-43
4. Salas Rubio J H Hernias discales lumbares. Revisión de 100 casos. *Rev Serv Med FAR* 1974; 9 (1): 163 - 72.
5. Staal JB, De Bie RA, De Vet HC, Hildebrandt J, Nelemans P. Injection therapy for subacute and chronic low back pain: an updated Cochrane review. *Spine*. 2009;34:49-59.
6. Pietrogrande V. The therapy involving the infiltration of oxygen-ozone intradisc and interfacet. I Congreso de la Sociedad Española de Abordajes Percutaneos Vertebrales. Barcelona; 29-30 de junio de 1995.
7. Robaina FJ. Situación actual de la cirugía de la columna vertebral degenerativa aplicada al manejo del dolor lumbar crónico. Estenosis de canal. Discopatía degenerativa, resultados basados en la evidencia científica. *Rev Soc Esp Dolor*. 2006;3: 167-72.
8. Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med* . 2001;344:363-70.
9. Saal JA. Natural history and nonoperative treatment of lumbar disc herniation. *Spine*. 1996;21 Suppl 24:2-9.
10. Alexandre A, Buriel J, Paradiso R, Salgado H, Murga M, Coró L, et al. Intradiscal injection of O2-O3 to treat lumbar disc herniations. Results at five years. *Rivista Italiana di Ossigeno-Ozonoterapia*. 2002;1:165-9.
11. Abejón D, García del Valle S, Fuentes ML, Gómez Arnau JI, Reig. E, Zundert JV. Pulsed radiofrequency in lumbar radicular pain: clinical effects in various etiological groups. *Pain Practice* . 2007; 7:21-6.
12. Cánovas L, Castro M, Martínez-Salgado J, Vila S, Centeno J, Rocha F. Ciática: tratamiento con ozono intradiscal y radiofrecuencia del ganglio de la raíz dorsal frente a cada una de estas dos técnicas. *Rev Soc Esp Dolor*. 2009;16:141-3.



13. Dalla volta G, Troianiello S, Griffini S, Bonetti M, Valdenassi L. Controllo con teletermografia dell'efficacia terapeutica dell'ossigeno-ozono terapia nel trattamento dei conflitti disco-radicolari. *Rivista di Neuroradiologia* 2001;14(Suppl1):103-107.
14. Marra GA, Levita A, Guerrero S, Sessa E, D'Aleo G, Godino C. Valutazione elettrofisiologica di pazienti affetti da patologia disco-radicolare trattati con infiltrazioni paravertebrali di O2-O3. *Rivista di Neuroradiologia* 2001;14(Suppl 1):97-102.
15. Steppan J, Meaders T, Murphy K, Muto M. A meta-analysis of the effectiveness and safety of ozone treatments for herniated lumbar discs. *Society of Interventional Radiology*. 2009;Abs-tract 37.
16. *Am J Ophthalmol*. 2004 Jul;138(1):175-7. Acute bilateral vitreo-retinal hemorrhages following oxygen-ozone therapy for lumbar disk herniation. Lo Giudice G, Valdi F, Gismondi M, Prosdocimo G, de Belvis V. Department of Ophthalmology, University of Padua, Via Giustiniani 2, 35100 Padua, Italy.
17. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2004 Nov-Dec;13(6):259-61. A case of vertebrobasilar stroke during oxygen-ozone therapy. Corea F, Amici S, Murgia N, Tambasco N. San Raffaele University Hospital, Clinica Neurologia, Stroke Unit, Milano, Italy.
18. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 Feb 1;32(3):E121-3. Fulminating septicemia secondary to oxygen-ozone therapy for lumbar disc herniation: case report. Gazzeri R, Galarza M, Neroni M, Esposito S, Alfieri A. Department of Neurosurgery, Ospedale San Giovanni Addolorata, Rome, Italy.
19. Cinnella P, Brayda-Bruno M. La nostra esperienza nel trattamento dei conflitti disco-radicolari e delle radicolopatie post-chirurgiche con ossigeno-ozono terapia infiltrativa paravertebrale. *Rivista di Neuroradiologia* 2001;14(Suppl 1):75-79.
20. Teresa Hermosilla Gago y Eduardo Briones Pérez de la Blanca Eficacia y Efectividad del tratamiento de la ozonoterapia en la hernia discal. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) 2003.
21. F.J. Robaina Padrón. Neurocirujano, Jefe de la Unidad del Dolor Crónico y Neurocirugía Funcional, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, España. *Rev. Soc. Esp. Dolor* v.16 n.3 Narón (La Coruña) abr. 2009 Ozonoterapia intradiscal (Intradiscal ozone therapy).
22. Cybulski, G.: Evaluation and management of epidural fibrosis and adhesive arachnoiditis in failed lumbar spine surgery. In Tindall, G., Cooper, P., Barrow, D., eds. *The Practice of Neurosurgery*. Baltimore, 1996: 2565-2573.



-
23. Ebeling, U., Kalbarcik, H., Reulen, H.: Micosurgical reoperation following lumbar disc surgery. J Neurosurg 1989; 70: 397-404.
 24. Iglesias, P., Ruiz, P., Alday, R., De la Cruz, J., Diez R.: Evaluación del proceso quirúrgico de la hernia discal lumbar II. Una aproximación a la calidad científico técnica. Neurocirugía 2001;12: 429-438.