

CONSEJERÍA DE SALUD

Eficacia y efectividad de la ozonoterapia en la hernia discal

Informe 4 / 2003

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
de Andalucía



Consejería de Salud
Agencia de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias de Andalucía
Informe de respuesta corta

**Eficacia y efectividad de la ozonoterapia en la
hernia discal**

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Sevilla, julio de 2003

Informe 4 / 2003



Luis Montoto 89, 4ª Planta
41071 Sevilla
ESPAÑA - SPAIN
Teléfono +34 955006838, Fax +34 955006845
Email: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Título: Eficacia y Efectividad del tratamiento de la ozonoterapia en la hernia discal.

Solicitado por: Director General de Asistencia Sanitaria. SAS.

Fecha de solicitud: 23 abril 2003

Fecha de finalización: 10 de julio de 2003.

Autores: Teresa Hermosilla Gago y Eduardo Briones Pérez de la Blanca

Documentación: Antonio Romero Tabares y María Jesús Pérez

Dirección: José Antonio Valverde Albacete

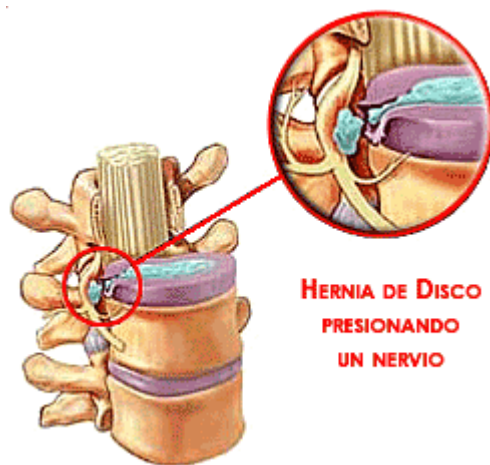
DEPÓSITO LEGAL: SE-1358-06

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
OBJETIVO.....	6
METODOLOGÍA.....	6
RESULTADOS	6
CONCLUSIONES.....	8
REFERENCIAS	9
ANEXO I: ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA.....	10
ANEXO II: CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIOS.....	13
ANEXO 3. BUSCADORES GENERALES EN INTERNET	14

INTRODUCCIÓN

El dolor de espalda es una de los motivos más frecuentes de enfermedad crónica en adultos mayores de 45 años (Gibson, 2000). Las causas que lo originan son múltiples y complejas y entre ellas se encuentra la **hernia discal**. Se define hernia discal como la salida del material del núcleo pulposo a través del anillo fibroso roto. El diagnóstico puede ser realizado clínicamente y confirmado mediante examen radiológico. Sin embargo, las protusiones o hernias discales detectadas en exámenes radiológicos, especialmente con resonancia magnética, no siempre se acompañan de sintomatología.



En una primera fase (protrusión discal), la fisura o rotura de las diferentes capas del anillo fibroso puede dar lugar a cervicalgia/lumbalgia aguda. El núcleo pulposo no se ha salido aún del anillo fibroso pero éste, al tener menos capas intactas, es más débil y cede en su estructura, permitiendo que el núcleo pulposo lo empuje y haga una cierta impronta sobre el canal vertebral, sobrepasando la línea de los cuerpos vertebrales adyacentes. Cuando se rompe la última capa, y se produce la salida del material del núcleo pulposo de los límites del anillo fibroso, estamos ante una hernia discal. Esto ocasiona un cuadro doloroso más intenso y extenso.

Por último, el proceso continuo de desgaste de la articulación intervertebral lleva a una situación de artrosis, con aumento del componente óseo en los límites de las articulaciones, por lo que la compresión radicular o medular va a tener un mayor componente óseo que de núcleo pulposo herniado.

Actualmente, el abordaje inicial de la hernia es conservador con tratamiento farmacológico (analgésicos, antiinflamatorios y relajantes musculares) y en ocasiones fisioterápico.

El abordaje quirúrgico convencional suele indicarse en los casos en que se instaura una afectación neurológica duradera. Se realiza mediante discectomía o microdiscectomía. Con ayuda de microscopio quirúrgico, se extirpa el disco intervertebral ya lesionado y se rellena el espacio que queda mediante un injerto, fijando las vértebras superior e inferior.

Cuando el tratamiento conservador inicial fracasa se dispone de otras alternativas. En los últimos años se han desarrollado una serie de técnicas, que intentan evitar la cirugía convencional, entre las que se encuentran la ozonoterapia, la inyección percutánea con quimiopapaina, la coagulación con láser, discectomía percutánea endoscópica con láser, la nucleotomía aspirativa, etc, con distinta efectividad. En cualquier caso, es una de las enfermedades de abordaje quirúrgico más frecuentes hoy día.

El **ozono** (O_3) es un componente natural de la atmósfera. El ozono de uso medicinal (O_2O_3) está compuesto de una mezcla de oxígeno y ozono en proporciones variables que dependen de la finalidad terapéutica (Richelmi 2001). El abordaje de la hernia discal mediante ozonoterapia comenzó en la década de los 60, aunque el ozono en su variante médica ya venía utilizándose desde principios del siglo XX con diversas indicaciones. La base farmacológica propuesta para la acción del ozono es la estimulación de la producción de enzimas antioxidantes, que neutralizaría los productos tóxicos que ha liberado la ruptura del núcleo pulposo y que producen una inflamación del nervio. Su inyección en el disco aceleraría la degradación de los poliglucósidos en el núcleo pulposo degenerado, lo que llevaría a la reabsorción y deshidratación del mismo, con la consecuente reducción del volumen del material herniado, responsable de la compresión del nervio.

Técnica: Inyecciones guiadas por radioscopia o infiltraciones locales, intradiscales o paravertebrales, aplicables a distintos tipos de hernia discal de una mezcla de oxígeno (90%) y ozono (10%) ($O_2 - O_3$) (concentración de unos 20-30 microgramos/ ml) a dosis variables, según que las infiltraciones sean intradiscales o paravertebrales. Este tratamiento puede repetirse 2 o 3 veces a intervalos de 3, 15 o 30 días. Se realizan de 3-7 infiltraciones, inyectándose 5 cc en columna cervical y 10 en lumbar en cada infiltración. Es necesaria anestesia local, sobre todo cuando es intradiscal.

El tratamiento de la hernia discal con ozonoterapia varía de unos profesionales a otros, aunque en general se aplican en primer lugar inyecciones de ozono en la musculatura paravertebral durante varias sesiones, seguido de una intervención en la que se inyecta ozono intradiscal bajo control radiológico y anestesia local. Finalmente, en algunos casos se vuelven a aplicar inyecciones de ozono en la musculatura paravertebral. Si se estima necesario este ciclo puede repetirse varias veces. La técnica se realiza como cirugía ambulatoria, sin ingreso, requiriendo de la instrumentación y experiencia adecuada para estos casos.

OBJETIVO

Este informe se realiza como respuesta al interés suscitado recientemente por el tratamiento de la hernia discal con ozonoterapia en ámbitos profesionales.

Su objetivo es aportar elementos objetivos para la toma de decisiones, valorando su eficacia y efectividad.

METODOLOGÍA

Para la localización de literatura científica sobre ozonoterapia de la hernia de disco intervertebral hemos aplicado un protocolo ampliado de búsqueda en cuatro fases siguiendo el modelo COSI (**C**ore **S**tandard **I**deal) (Bidwell 2003). Como se aprecia en el Anexo I se han consultado distintas fuentes ya que la ozonoterapia es conocida por la población y por tanto abundan las referencias de carácter informal.

La selección de los estudios se realizó con criterios bastante amplios (recogidos en el Anexo II), siendo evaluados en cuanto a su calidad científica mediante la escala de Jadad (Jadad 1998).

RESULTADOS

A. Resultados de la búsqueda.

Las fuentes habituales de consulta de literatura científica ofrecieron muy escasos resultados: sólo tres referencias entre MEDLINE y EMBASE. Igualmente poco fructíferas fueron las fuentes estándares. La búsqueda en EuroScan no dio ningún resultado positivo y tampoco se localizaron revisiones Sistemáticas sobre ozonoterapia en hernia discal. De hecho, la mayor parte de las referencias obtenidas lo fueron a través de webs de asociaciones de nacionalidad italiana que incluyen 2 revistas. Una de ellas, Rivista di Neuroradiologia 14 (Suppl 1), recopila los estudios presentados en el I Congreso internacional de ozonoterapia. Excepto uno de los estudios, toda la literatura científica que ha podido localizarse sobre el tema se encuentra en este suplemento.

La consulta de las bases específicas de evaluación de tecnologías y la exploración de Internet mediante buscadores científicos resultó poco productiva. Respecto a la búsqueda general en Internet, se han localizado un número importante de páginas sobre la ozonoterapia.

A través del contacto con el resto de Agencias de Evaluación españolas se constató^a que la AETS del Instituto de Salud Carlos III había trabajado sobre este asunto.

B. Estudios seleccionados.

Como referencia general del problema se consultó **Clinical Evidence** 8. (BMJ Publishing Group; 2002) en su capítulo dedicado a la hernia discal lumbar. En él se formulan tres preguntas respecto al efecto de los tratamientos

^a *Comunicación personal.*

farmacológicos orales, de los no orales y de la cirugía. Las intervenciones se dividen en tres apartados para contestar a las preguntas: probablemente beneficiosos, de desconocida efectividad e improbablemente beneficiosos. A pesar de tratarse de una amplia síntesis de la literatura, ninguna de las intervenciones abordadas contempla la ozonoterapia. Más adelante, otros dos capítulos se ocupan del dolor de espalda y ciática de carácter agudo y del crónico. En estos tampoco se contempla la ozonoterapia aunque sí se analizan otras “terapias alternativas” como la acupuntura. Es interesante señalar que pocas intervenciones cuentan con base en la investigación para ser consideradas beneficiosas en estas tres patologías.

De la **búsqueda específica** sobre ozonoterapia se seleccionaron 12 estudios que cumplían los criterios de inclusión. Los diseños corresponden a 2 Ensayos Clínicos y 10 Series de Casos. Los dos ensayos son estudios clínicos comparativos entre la ozonoterapia y otros métodos como kinesiología (Romeo 2001), administración de cortisona peridural (Gjonovich 2001).

Los EC evaluados obtienen puntuaciones muy bajas en la escala de Jadad: no existió asignación aleatoria de los pacientes a los diferentes grupos, no hubo enmascaramiento de los grupos de asignación para los médicos ni para los pacientes, ni se describen los abandonos y pérdidas en el seguimiento. La valoración de estos estudios es de alta probabilidad de sesgos, dado que su diseño no incluye las características de los estudios experimentales de calidad.

Respecto a las Serie de Casos: uno analizaba 8 pacientes (Bonetti, 2001), un segundo grupo analizaba entre 25 a 60 casos, y por último en un tercer grupo podríamos incluir dos series de 229 y 400. En el segundo grupo se encuentra un estudio ampliamente referenciado en la literatura sobre tratamiento con ozonoterapia (D'Erme 1998). Dicho estudio es una serie de 50 casos a los que se aplica la tecnología y que valora los resultados en términos clínicos y mediante pruebas de imagen, publicando una respuesta positiva en el 68% de los pacientes. La ausencia de enmascaramiento de profesionales y pacientes o de comparación con grupo control hace que este diseño sea poco adecuado para obtener estimaciones sobre la eficacia de la técnica.

En todos los estudios, los resultados obtenidos son claramente favorables a la utilización de ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal. Sin embargo, dadas las debilidades metodológicas, sus conclusiones pueden estar sujetas a los sesgos antes mencionados y haber sido concionadas por la subjetividad de los investigadores. En consecuencia, el nivel de evidencia disponible se califica de bajo.

Los riesgos del tratamiento y los efectos secundarios son abordados de forma muy superficial. No se ha localizado ningún estudio que mida específicamente los resultados en términos de efectos adversos o lesiones relacionadas con la curva de aprendizaje de la técnica.

CONCLUSIONES

- La ozonoterapia se propone como intervención alternativa para casos de hernia discal con baja respuesta al tratamiento inicial conservador y/o farmacológico, y se ha comenzado a utilizar en centros privados de diferentes ciudades españolas.
- No se cuenta con información de que haya sido sometida a una evaluación sistematizada por ningún organismo público, ni ha sido incluida en las prestaciones o cartera de servicios en el Sistema Nacional de Salud.
- Los estudios disponibles sobre ozonoterapia son de baja calidad metodológica, presentando una elevada probabilidad de sesgos, lo que condiciona grandes interrogantes e insuficiente evidencia científica sobre la eficacia y efectividad de la técnica.
- Aunque deben interpretarse con cautela, dada la posible influencia de la subjetividad, los datos publicados muestran resultados favorables en términos de alivio del dolor y recuperación de la funcionalidad. No se ha evaluado en cuanto a mejoras de las actividades de la vida diaria o retorno a la actividad laboral.
- Se dispone de escasa información sobre la frecuencia de aparición de efectos adversos, complicaciones, aunque es baja en los estudios publicados. La frecuencia de fracaso de la técnica y derivación de pacientes a cirugía convencional es más elevada.
- Existen otros métodos con mayor respaldo científico y conocimiento sobre su eficacia para el abordaje de la hernia discal que no responde al tratamiento inicial conservador y farmacológico.

REFERENCIAS

Bidwell S, Jensen MF. Chapter 3: Using a Search Protocol to Identify Sources of Information: the COSI Model. En: Etext on Health Technology Assessment (HTA) Information Resources [Internet]. Bethesda: National Library of Medicine. National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology; 2003 [consultado 12/05/2003]. URL: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ehta/>.

Bonetti M, Albertini F, Valdenassi L, et al. [Oxygen-ozone therapy in the treatment of lumbar disk-root compression]. Rivista Neuroradiologia 2001;14(Suppl 3):297-304

Dalla Volta G, Troianiello B, Griffini S, et al. [Telethermographic assessment of the efficacy of oxygen-ozone therapy in disc-root compression]. Rivista di Neuroradiologia 2001;14(Suppl 1):103-107.

D'Erme,-M; Scarchilli,-A; Artale,-A-M; Pasquali-Lasagni,-M Ozonoterapia intradiscale nella lombosciatalgia[Ozone therapy in lumbar sciatic pain] Radiol-Med-(Torino). 1998 Jan-Feb; 95(1-2): 21-4

Di Mauro G, Matera D, Di Mauro A, et al. Oxygen-ozone therapy and amitriptyline in disc diseases and herniated intervertebral discs. Rivista di Neuroradiologia 2001;14(Suppl 1):93-95.

Fabris G, Tommasini G, Petralia B, et al. [Intraforaminal oxygen-ozone therapy]. Rivista di Neuroradiologia 2001;14(Suppl 1):61-66.

Gjonovich A, Sattin GF, Girotto L, et al. [Resistant lumbar pain: oxygen-ozone therapy compared with other methods]. Rivista di Neuroradiologia 2001;14(Suppl 1):35-38.

Jadad AR. Randomized Controlled Trials. London: BMJ Books; 1998

Marra GA, Levita A, Guerrera 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.

Romeo A, Cirillo F. [Kinesiatrics and oxygen-ozone therapy for lumbosacral disc-root compression]. Rivista Neuroradiologia 2001;14(Suppl 1):47-49.

Scarchilli A. [Three-year follow-up in the treatment of lumbar pain and sciatica with intradiscal ozone therapy]. Rivista Neuroradiologia 2001;14(1):39-41.

Tabaracci G. [Ozone therapy by "classic" paraspinal intramuscular injection]. Rivista Neuroradiologia 2001;141(Suppl 1):67-70.

ANEXO I: ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

1.- Búsqueda inicial: literatura básica

Las fuentes consultadas fueron:

1. Clinical Evidence 8. (BMJ Publishing Group; 2002)
2. Best Evidence 5 [CD]. (American College of Physicians - American Society of Internal Medicine; 2001)
3. Medscape. (WebMD, Inc. <http://www.medscape.com/px/urlinfo>)
4. CRITICALLY-APPRAISED TOPICS (CATs):

[Critique et Pratique de Quebec. Universidad de Laval.](#) Canadá. [Just the Berries for Family Physicians.](#) Martha's Regional Hospital . Nueva Escocia. Canadá. [Centre for Clinical Effectiveness.](#) Monash University. Australia. [AQUA - All QUESTions Answered.](#) Monash University. Australia. [Rochester University.](#) EE.UU. [University of North Carolina at Chapel Hill.](#) EE.UU. [SORAHSN. Southwestern Ontario Regional Academic Health Science Network.](#) Canadá. [Evidence-Based on Call.](#) Centre for Evidence-based Medicine, Oxford. Reino Unido. [Evidence Based Emergency Medicine.](#) NY Academy of Medicine. EE.UU. [BestBETs.](#) Emergency Department. Manchester Royal Infirmary. Reino Unido.

2.- CORE

1. BASES REFERENCIALES:
 - 1.1. MEDLINE (1996 hasta el presente)
 - 1.2. CINAHL (1982 hasta el presente)
 - 1.3. EMBASE *Pharmacoeconomics & Diseases Management* (1992 hasta el presente)
 - 1.4. EMBASE *Evidence Based Medicine* (1974 hasta el presente)
2. Cochrane Library [CD]. (Update Software; 2003)
3. NHS Centre for Reviews and Dissemination (<http://agatha.york.ac.uk/htahp.htm>)

Los descriptores (MESH) utilizados para MEDLINE fueron: *Ozone-therapeutic-use; Intervertebral-Disk-Displacement; Low-Back-Pain; Sciatica; Discectomy.* Se combinó el descriptor *Ozone-therapeutic-use* con los términos en texto libre (*spine or lumbar or sciatica or intervertebral or vertebral or disc or disk or hernia* or "back pain"*). Descriptores y términos de lenguaje libre similares fueron usados para la explotación de CINAHL.

Para la exploración de EMBASE se usaron los descriptores (EMTREE): *oxygen-therapy; ozone-; Low-Back-Pain; intervertebral discectomy; intervertebral-disk-hernia; ischialgia.* En texto libre se usaron términos similares a los usados para MEDLINE.

3.- STANDARD

1. Agencias de Evaluación de Tecnologías incorporadas en INAHTA (<http://www.inahta.org>) con página web activa y en idiomas inglés, francés o español.
2. Otras agencias e instituciones de evaluación de tecnologías no pertenecientes a INAHTA.
3. BUSCADORES CIENTÍFICOS EN INTERNET:
 - 3.1. TRIP (<http://www.ceres.uwcm.ac.uk/frameset.cfm?section=trip>)
 - 3.2. Scirus (<http://scirus.com/>)
 - 3.3. SUMsearch (<http://sumsearch.uthscsa.edu/>)
 - 3.4. OMNI (<http://omni.ac.uk/>)
4. Aggressive Research Intelligence Facility (ARIF). (University of Birmingham, UK. (<http://www.bham.ac.uk/arif/>))
5. BÚSQUEDA MANUAL en los índices de las revistas:
 - 5.1. Acta Neurochirurgica
 - 5.2. Acta Orthopédica Scandinavica
 - 5.3. American Journal of Neuroradiology
 - 5.4. BMC Complementary and Alternative Medicine
 - 5.5. Clinical Orthopaedics
 - 5.6. Joint, bone , spine
 - 5.7. Journal of Neurosurgery: Spine
 - 5.8. Revue de chirurgie orthopédique
 - 5.9. Rivista de Neuroradiologia
 - 5.10. Rivista Italiani di Ossigeno-Ozonoterapia
 - 5.11. Spine

4.- IDEAL

1. SOCIEDADES CIENTÍFICAS:
 - 1.1. North American Spine Society (<http://www.spine.org/>)
 - 1.2. Cervical Spine Research Society (<http://www.csrs.org/>)
 - 1.3. Scoliosis Research Society (<http://www.srs.org/>)
 - 1.4. National Center for Alternative and Complementary Medicine (<http://nccam.nih.gov/>)
2. Buscadores generales en Internet: Google (Google™)
 - 2.1. Associazione Sostenitori Ossigeno Ozono, Italia. (<http://www.ossigenoozono.it/>)

2.2. Discolisis con Ozono: Tratamiento de la hernia de disco intervertebral con ozono [página personal].
(<http://www.diagnostico.com/Trejos/Discolisis.stm>)

Centro de Investigaciones del Ozono, Cuba (<http://www.ozono.cubaweb.cu/ozono.htm>)

ANEXO II: CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIOS

Tipo de intervención: Ozonoterapia en sus diversas presentaciones en el tratamiento del dolor lumbar motivado por hernia discal, resistente al tratamiento conservador.

Tipo de participantes: Pacientes diagnosticados de dolor lumbar motivado por hernia discal.

Tipo de resultados:

- Cambios en el dolor, medido por escalas visuales u otros métodos.
- Funcionalidad y actividad de la vida diaria.
- Cambios morfológicos mediante técnica de imagen
- Satisfacción de los usuarios

Tipo de estudios:

- Estudios que valoren la efectividad y/o la eficacia de la ozonoterapia en pacientes con hernia discal y/o se compare la ozonoterapia con otros abordajes: quirúrgicos, mecánicos, etc.
- Revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica y metaanálisis

Criterios de exclusión:

1. Artículos de opinión, editoriales, cartas al director.
2. Trabajos experimentales con animales.

ANEXO 3. BUSCADORES GENERALES EN INTERNET

Búsqueda mediante Google: existen numerosas paginas dedicadas a la ozonoterapia. De entre ellas podemos destacar dos tipos: las que son soporte de una institución sanitaria (generalmente de carácter privado) y las paginas personales que hacen referencia al tema. De entre las primeras destacan Associazione Sostenitori Ossigeno Ozono, Italia, y el Centro de Investigaciones del Ozono de Cuba. La información que aportan está referida a la bibliografía que ya se ha revisado en este trabajo, aunque tambien en ocasiones las referencias bibliográficas no son localizables. En España es el Hospital Ruber el más conocido en este campo.

En la red y mediante el buscador "buscamed" hemos localizado un foro en el que se expresan opiniones diferentes y contrapuestas de los propios pacientes sobre la técnica, con opiniones no siempre favorables.



JUNTA DE ANDALUCIA