

Oxígeno-ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal

Oxígeno-ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal

Consulta Técnica. CT2004/03

Santiago de Compostela, noviembre de 2004

Dirección avalia-t

Teresa Cerdá Mota

Autora

Lucinda Paz Valiñas

Documentación

Teresa Mejuto Martí

Consulta técnica: informe de evaluación en el que la revisión sistemática se limita a una búsqueda nuclear o central de la evidencia científica, permitiendo orientar la toma de decisiones de una forma razonablemente precisa, sin profundizar en el impacto económico ni el organizativo.

El presente informe es propiedad de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, quedando prohibida su reproducción, almacenamiento o transmisión, sin el permiso de esta Agencia.

Para citar este informe:

Paz-Valiñas, L. Oxígeno-ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal. Santiago de Compostela: Servicio Galego de Saúde. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2004. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Consultas técnicas; 2004/03.

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t

Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento

Servicio Galego de Saúde

C/ San Lázaro s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 981 541831 Fax: 981 542854

Dirección electrónica: <http://www.sergas.es/avalia-t>

Correo electrónico: avalia-t@sergas.es

LISTA DE ABREVIATURAS	3
RESUMEN	5
1. INTRODUCCIÓN	7
1.1. HERNIAS DISCALES	7
1.1.1. Descripción	7
1.1.2. Epidemiología	9
1.1.3. Diagnóstico	11
1.1.4. Tratamiento	11
1.2. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA DE OZONOTERAPIA	12
2. OBJETIVOS	15
3. MÉTODOS	17
3.1. ESTRATEGIA DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	17
3.2. CRITERIO DE SELECCIÓN DE LOS ARTÍCULOS	17
3.3. CALIDAD DE LOS ESTUDIOS	18
4. RESULTADOS	19
4.1. RESULTADO DE LA BÚSQUEDA	19
4.2. ESTUDIOS NO ALEATORIOS	20
4.3. COMUNICACIONES A CONGRESOS	22
5. DISCUSIÓN	29
5.1. DISEÑO DE LOS ESTUDIOS	29
5.2. PRUEBA DIAGNÓSTICA DE REFERENCIA Y SELECCIÓN DE PACIENTES	30
5.3. MEDIDAS DE RESULTADOS	30
5.4. LA TECNOLOGÍA A EVALUAR	31
5.5. SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS	31
5.6. SEGURIDAD DE LA TÉCNICA	34
5.7. ASPECTOS LEGALES	35
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	37
7. BIBLIOGRAFÍA	39
ANEXOS	43
ANEXO 1. PROTOCOLO Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE LA LITERATURA CIENTÍFICA	43
ANEXO 2. CLASIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SEGÚN EL DISEÑO DEL ESTUDIO	47
ANEXO 3. IDONEIDAD DE LAS RECOMENDACIONES SEGÚN LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA	48
ANEXO 4. CARACTERÍSTICAS DESCRIPTIVAS Y CALIDAD METODOLÓGICA DE LOS ESTUDIOS	49
ANEXO 5. MÉTODO DE EVALUACIÓN DE MAC NAB MODIFICADO	53

Lista de abreviaturas

AINEs: antiinflamatorios no esteroideos.

cc: centilitros.

CIE-9-CM: Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Revisión Modificación clínica.

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos.

DARE: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness.

EMG: electromiograma.

EVS: escala verbal simple.

HTA: Health Technology Assessment.

INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assesment.

ml: mililitro.

NEC: nivel de evidencia científica.

O₂: oxígeno.

O₃: ozono.

RMN: resonancia magnética nuclear.

TAC: tomografía axial computarizada.

VAS: escala analógica visual del dolor.

µg: microgramo.

RESUMEN

Introducción

El dolor de la región lumbar es uno de los problemas que afectan con mayor frecuencia a la población general, sobretodo, en las edades que se corresponden con la vida laboral del individuo. Esto es debido, principalmente, a los esfuerzos mecánicos repetidos que sufre la columna vertebral que pueden derivar en la degeneración de los discos intervertebrales, produciéndose una ruptura del anillo fibroso, lo que conlleva a la migración del núcleo pulposo. Esto puede, finalmente, originar una hernia discal que ocasiona una clínica de dolor al comprimir las raíces nerviosas.

El tratamiento conservador de esta patología se basa en la administración de diferentes fármacos y reposo. En caso de no responder a este tratamiento se plantea la realización de una intervención quirúrgica. Hoy en día se ofertan nuevas terapias alternativas como es el caso de la ozonoterapia que consiste en la administración de una mezcla de oxígeno y ozono inyectado de forma paravertebral y/o intradiscal.

Objetivos

Evaluar la eficacia/efectividad y seguridad de la técnica de oxígeno-ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal.

Métodos

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica mediante una búsqueda exhaustiva en las diferentes bases de datos bibliográficas: **MEDLINE** y **PREMEDLINE** (desde 1966 hasta junio de 2004); **EMBASE** (desde 1980 a junio de 2004), y sin limitación temporal en la **HTA**, **INAHTA** y **DARE** entre otras.

Resultados

Los estudios recuperados en la búsqueda de la literatura científica presentan una escasa rigurosidad. Muchos de ellos son comunicaciones a congresos con un nivel de calidad metodológica muy baja. Los resultados de estos trabajos indican que la utilización de la técnica de oxígeno-ozonoterapia presenta buenos resultados en el tratamiento de las hernias discales. Señalan además, que dicha técnica es segura y que no presenta efectos secundarios que puedan considerarse graves.

Discusión

Los resultados presentados por los estudios que abordan el papel de la eficacia/efectividad de la oxígeno-ozonoterapia presentan un bajo nivel de calidad de la evidencia científica, una mala calidad metodológica y numerosos sesgos. Prácticamente ninguno realiza un análisis estadístico de los datos presentados, en algunos casos no se muestran los resultados de todos los pacientes tratados y el método de valoración de los resultados es, en la mayoría de los casos, mediante una escala subjetiva. Además, la localización, administración y número de sesiones necesarias varía según el estudio. Por tanto, los resultados presentados por este tipo de estudios deben ser interpretados con cautela.

Conclusiones y recomendaciones

No existe un consenso indicando un protocolo homogéneo en cuanto a la localización de la administración de la terapia, la dosis a aplicar y el número de sesiones necesarias. Tampoco existe un acuerdo en relación a los criterios de inclusión/exclusión de los pacientes seleccionados para realizar la terapia.

Debido a la mala calidad de los estudios realizados para determinar la eficacia/efectividad de la oxígeno-ozonoterapia, no se puede concluir que dicha técnica sea efectiva en el tratamiento de la hernia discal hasta que no sea contrastada con estudios rigurosos y con un seguimiento a largo plazo.

En cuanto a la seguridad, la técnica de oxígeno-ozonoterapia parecer ser una técnica segura, aunque hay que tener en cuenta las contraindicaciones indicadas.

Es necesaria la realización de ensayos clínicos controlados bien diseñados y a largo plazo que evidencien los buenos resultados de las experiencias clínicas comunicadas por los profesionales con respecto a esta terapia.

En base a la calidad de la evidencia científica de los estudios, se puede decir que a la fecha, no existen argumentos sólidos para recomendar la implementación de dicha técnica.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Hernias discales

1.1.1. Descripción

El dolor en la región lumbar constituye unos de los problemas más relevantes al que tiene que dar respuesta el médico de atención primaria, reumatólogos, traumatólogos y médicos rehabilitadores, por ser uno de los síntomas que más comúnmente afecta a las personas. Está originado por una gran variedad de procesos que pueden ser de naturaleza degenerativa, inflamatoria, infecciosa o tumoral. Alrededor del 90% de las lumbalgias son debidas a una alteración mecánica de las estructuras vertebrales (arcos vertebrales anterior y posterior, disco intervertebral, ligamentos y musculatura paravertebral), normalmente por sobreutilización, deformidad o microtraumatismo (1).

La columna vertebral se compone de elementos óseos, ligamentos y músculos que permiten el mantenimiento estático y dinámico de la postura corporal.

Los discos intervertebrales actúan de amortiguadores entre dos vértebras consecutivas y constan de dos partes bien diferenciadas:

- *Núcleo pulposo*: de consistencia gelatinosa y elástica por su elevada cantidad de agua y proteoglicanos, que permite absorber las fuerzas de compresión.
- *Anillo fibroso*: compuesto por fibrocartilago, cuyas fibras de colágeno se disponen concéntricamente dispersando la tensión.

La superficie inferior y superior del disco está recubierta por platillos cartilagosos que los une a los cuerpos vertebrales (2).

Los discos intervertebrales están firmemente unidos a las placas superiores e inferiores de las vértebras adyacentes como articulaciones esféricas, es decir, el movimiento puede realizarse entre las vértebras a lo largo de los tres ejes. El anillo fibroso es más frágil en su porción posterior, por este motivo cuando el anillo discal se rompe causando una hernia discal, es por dicha porción.

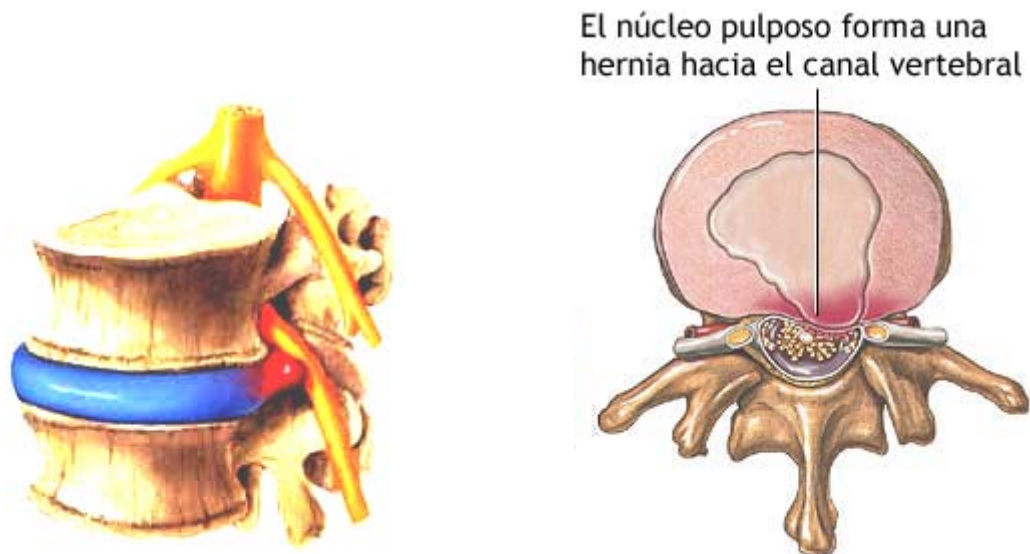


Fig 1. Representación gráfica de un disco intervertebral herniado.

La presión en el núcleo pulposo del disco intervertebral es de 5 a 15 veces superior a la presión arterial, con lo cual, la sangre no puede llegar a él. Los nutrientes son recibidos por difusión a través de los platillos cartilagosos desde la red capilar vertebral (3). Tampoco existen nervios a este nivel, sólo en las capas más externas de la envuelta fibrosa, lo que podría explicar que la degeneración del disco sea indolora mientras no afecte a la capa más externa de la envuelta fibrosa.

Los esfuerzos mecánicos que de forma repetida realiza la columna lumbar conducen a la degeneración del segmento funcional, tanto de la porción ósea como de las partes blandas (músculos, tendones y ligamentos). En las primeras fases del proceso degenerativo se producen estiramientos capsulares en las articulaciones posteriores y desgarros circunferenciales (por torsión) y radiales (por compresión) en el anillo fibroso. Esto conlleva a la migración del núcleo pulposo (prolapso discal) o incluso a la formación de una hernia discal extruida que ocasiona una clínica de dolor al comprimir las raíces nerviosas (2).

La degeneración del núcleo pulposo y del anillo fibroso aumenta con la edad y puede ser asintomática o dolorosa. El contenido de agua en el núcleo pulposo es de un 80% a la edad de 18 años y de 65% a la edad de 65 años, asimismo, el contenido de proteoglicanos también varía con la edad (3). Un estornudo, una tos, o un movimiento trivial pueden hacer que el núcleo pulposo se prolapse, empujando a un anillo fibroso debilitado y desgastado. En los casos graves, el núcleo puede sobresalir por el anillo (hernia) o quedar fuera, como un fragmento libre, en el conducto raquídeo.

Los síntomas de la rotura de un disco intervertebral consisten en dolor, posturas anormales, limitación de la movilidad de la columna (especialmente la flexión), o dolor radicular. Un patrón dermatómico de pérdida sensitiva o una reducción o

pérdida de reflejos tendinosos profundos apunta más a una lesión específica que el tipo de dolor. Los hallazgos motores (debilidad focal, atrofia o fasciculaciones musculares) son menos frecuentes que las alteraciones sensitivas o de los reflejos, pero un patrón miotómico de afectación pueden indicar una lesión de una raíz nerviosa concreta. La degeneración del disco intervertebral sin franca expulsión del tejido discal puede causar dolor lumbar exclusivamente, o irradiado a la extremidad inferior con pocas o nulas molestias en la espalda (4).

No está claro el mecanismo por el que la lesión del disco intervertebral causa dolor de espalda. La parte interna del disco y el núcleo pulposo no están inervados. La inervación y la producción de citocinas proinflamatorias en el disco herniado y roto podrían desencadenar o perpetuar el dolor. El crecimiento hacia dentro de fibras nerviosas nociceptivas (dolor) que penetran hacia porciones más internas del disco intervertebral dañado justificaría el dolor crónico “discogénico”. El disco herniado puede lesionar la raíz nerviosa (radiculopatía) por compresión, inflamación, o ambas (4).

1.1.2. Epidemiología

El dolor lumbar es uno de los trastornos más frecuentes entre la población en general, prácticamente todos los individuos (entre un 65 y un 90%) sufrirán un episodio de lumbalgia en algún momento de su vida (5). Entre un 90 y 95% de los casos se catalogan como lumbalgias mecánicas. De todos aquellos sujetos que padecen dolores lumbares, en un 30% de los casos se irradiará en algún momento de la evolución del paciente, siendo el cuadro más frecuente una lumbociática secundaria a una hernia discal.

No existen estudios sobre la prevalencia de las hernias discales. En el año 2000 se publicó un estudio transversal realizado por la Sociedad Española de Reumatología (proyecto EPISER) con el fin de conocer la prevalencia de seis enfermedades reumáticas en la población española y medir su impacto social y sanitario (6). En este estudio se realizó un registro de las lumbalgias pero no se indica cual es su etiopatogenia, por tanto, no podemos sacar datos sobre la prevalencia de las hernias discales. En él se estimó que la prevalencia de la lumbalgia puntual (dolor lumbar el mismo día de la entrevista) entre los españoles mayores de 20 años, es del 14,8% (IC 95%:12,2-17,4), siendo la probabilidad de padecer al menos un episodio de lumbalgia en los seis últimos meses antes de la entrevista de un 44,8%. La prevalencia estimada de lumbalgia crónica entre los adultos españoles es del 7,7%. Ambos sexos sufren por igual de lumbalgia, siendo la prevalencia de la lumbalgia puntual un poco mayor en las mujeres (17,8%) que en hombres (11,3%). En cuanto a la duración, la lumbalgia aguda (evolución igual o menor a una semana de duración) fue referida por un 27,9%, la lumbalgia subaguda (entre una semana y tres meses) por el 16,7% y la lumbalgia crónica (tres meses o más) por el 55,4% de la población encuestada.

Con respecto al ámbito laboral, en España se registraron un total de 1.575 accidentes de trabajo con baja debidos a la hernia discal entre 1991-2000. Esto supone entre un 0,1-0,2% del total de los accidentes de trabajo con baja por año¹.

En Galicia no existen estudios de prevalencia de hernias discales. Los datos de la Encuesta de Salud realizada entre diciembre de 2000 y enero de 2001, muestran que el 34% de la población de 16 años en adelante padecía dolor de espalda, de los cuales el 32% no consultó al médico. El 28,8% presentaba dolores de cervicales (el 28% no consultó a su médico) y el 17,2% presentaba dolores en la zona lumbar (el 30,5% no consultó a su médico). Pero se desconoce la etiopatogenia de esta sintomatología.

Los únicos datos disponibles sobre las hernias discales son los datos del CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos) que nos informa de las altas de los pacientes en los hospitales de la red del Sergas. De esta información, sólo podemos indicar que, en el periodo comprendido entre 1995-2003, se registraron un total de 8.729 pacientes con diagnostico principal de desplazamiento de disco intervertebral cervical sin mielopatía (CIE-9-MC: 722.0), desplazamiento de disco intervertebral torácico o lumbar sin mielopatía (722.10, 722.11), desplazamiento de disco intervertebral, sitio no especificado, sin mielopatía (722.2) y trastorno de disco intervertebral con mielopatía (722.7, 722.70, 722.71, 722.72, 722.73), en los hospitales del sergas y Povisa global. De estos, 4.735 fueron hombres y 3.994 mujeres. Las altas oscilaron entre 914 y 1.100 casos por año en el periodo comprendido entre el año 1995 y 2003. En la figura 2 se muestra el porcentaje de hombres y mujeres con los diagnósticos principales referenciados y el número de casos por año en el periodo comprendido entre los años 1995 y 2003.

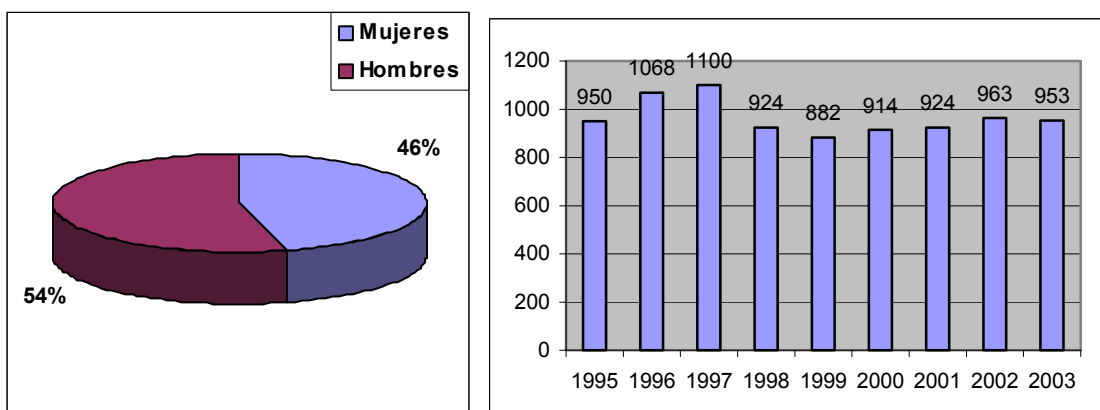


Fig 2. Porcentaje de pacientes por sexo y número de casos por año registrados entre los años 1995-2003.

El procedimiento principal realizado presentó una elevada variabilidad y se registraron un total de 9.590 episodios. El más utilizado fue la excisión de disco intervertebral con 6.468 episodios (CIE-9-MC: 80.51), seguido de otra fusión

¹ Fuente: http://www.msc.es/Diseno/sns/sns_sistemas_informacion.htm

cervical técnica anterior con 385 episodios (81.02) y de otra exploración y descompresión del canal espinal con 361 (03.09) lo que supone el 67, 4 y 4% respectivamente (figura 3). Destaca el elevado porcentaje de episodios con procedimiento principal indefinido, con un 20% de los episodios del total de los procedimientos principales realizados.

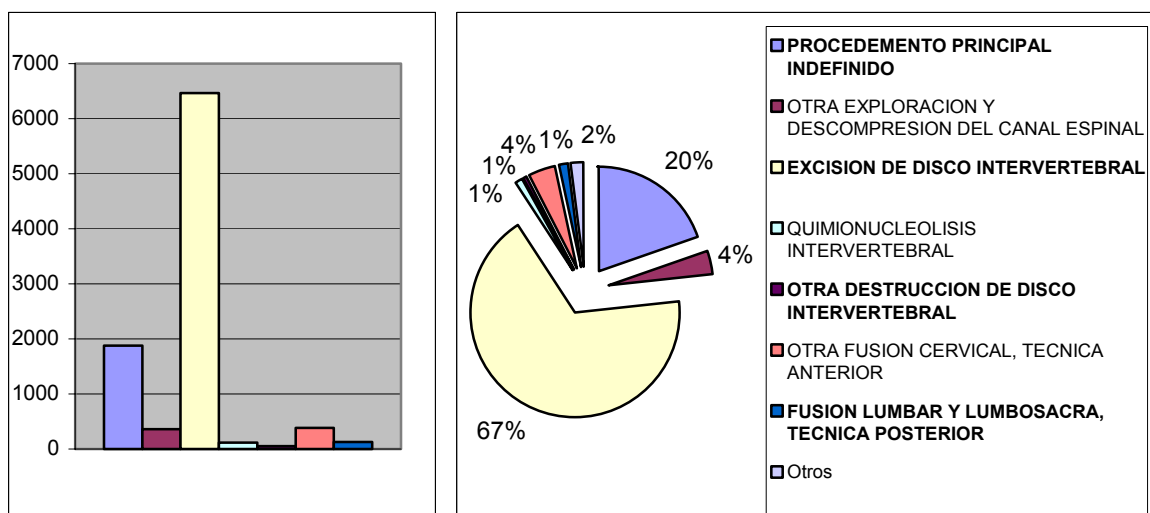


Fig 3. Procedimientos principales realizados con mayor frecuencia en este tipo de patologías.

1.1.3. Diagnóstico

El diagnóstico es fácil cuando se encuentran todos los síntomas y signos que indican una lesión del disco acompañada de radiculopatía. Cuando sólo hay un síntoma (especialmente dolor de espalda) el diagnóstico específico suele ser difícil. La resonancia magnética nuclear (RMN) de la columna proporciona imágenes detalladas de la anatomía de los tejidos intrarraquídeos y de las partes blandas vecinas, siendo más probable que permitan establecer un diagnóstico específico o un “mapa topográfico” para el tratamiento quirúrgico que las placas simples. En ocasiones, las lesiones óseas de las fositas laterales o de los agujeros intervertebrales pueden verse con gran claridad con la técnica de la TAC (tomografía axial computarizada) (4).

1.1.4. Tratamiento

En general, el tratamiento es fundamentalmente conservador a base de analgésicos, antiinflamatorios, relajantes musculares y rehabilitación que suele ser suficiente para que en unas semanas el cuadro clínico remita. Normalmente, el núcleo herniado se va desecando por pérdida del agua y se va haciendo más pequeño, con lo que deja de comprimir las estructuras vecinas, de forma que en una gran mayoría de casos (sobre el 80%) se resuelven sin recurrir a la cirugía. Ésta exige cautela y sólo debe ser indicada en los casos de debilidad motora

progresiva por lesión radicular, por deterioro progresivo demostrado por EMG y estudio de la conducción nerviosa, alteración funcional del intestino o la vejiga u otros signos de afectación de la médula espinal, dolor radicular incapacitante que recidiva a pesar del tratamiento conservador de cuatro semanas como mínimo y dolor incapacitante que recidiva a pesar del tratamiento conservador. Estos dos últimos criterios son más subjetivos y por tanto menos sólidos que las tres primeras indicaciones (4).

Actualmente surgen nuevas tecnologías que pretenden abordar el tratamiento de las hernias discales de una forma menos agresiva que la intervención quirúrgica clásica (7, 8). Entre estas técnicas tenemos la discectomía microendoscópica, la nucleoplastia, prótesis móviles de disco y la discolisis con ozonoterapia. No obstante, dichos resultados necesitan ser contrastados. Con respecto a la ozonoterapia se presenta en numerosos medios de comunicación como una terapia alternativa mínimamente invasiva y actualmente es ofertada en un número creciente de clínicas privadas tanto a nivel autonómico como nacional.

1.2. Descripción de la técnica de ozonoterapia

La técnica de ozonoterapia en las hernias discales consiste en la administración de una mezcla de oxígeno (O_2) y ozono (O_3) que es inyectada en los músculos paravertebrales o directamente de forma intradiscal, en este último caso se realiza mediante TAC (9). La infiltración debe llevarse a cabo con anestesia local, especialmente cuando es intradiscal, pudiéndose aplicar en cualquier localización (cervical, dorsal o lumbar). La técnica se realiza como cirugía ambulatoria.

Esta técnica se basa en la hipótesis de que el dolor está relacionado con dos componentes principales: la compresión mecánica junto con la inflamación radicular. Parece ser que la hernia del núcleo pulposo produce una reacción inmune, y que además, por otro mecanismo se incrementa el proceso inflamatorio debido a los histiocitos, fibroblastos del tejido circundante a la hernia y condrocitos de la protusión del disco. Estos procesos son capaces de producir citoquinas, lo que da lugar al incremento de prostaglandinas que causan dolor o que incrementan la sensibilidad de las raíces nerviosas (10). Todo ello conlleva, en último término, a la presentación de la sintomatología típica de esta afección (11).

No está del todo claro cómo actúa la técnica de oxígeno-ozonoterapia (12). Parece ser que esta mezcla de oxígeno-ozono a una concentración adecuada presenta los mismos efectos que los esteroides sobre la inhibición de la producción de citoquinas y por tanto inhibiendo el dolor producido por las mismas. Los mecanismos de acción de esta técnica serían (10-12):

- Oxigenación intra y trans-tejido en la localización afectada con hipoxia y estasis.
- Reducción del proceso que libera proteinasas e incremento de citoquinas inmunosupresoras.

-Inhibición de inductores de la inflamación y de la producción de mediadores en el proceso del dolor.

-Efecto directo del ozono sobre los mucopolisacáridos del núcleo pulposo con ruptura de las moléculas de agua (deshidratación) y reducción de la porción del disco que ejerce presión sobre las raíces nerviosas.

Estos hallazgos sugieren que el ozono en contacto con el disco causa degeneración de la matriz extracelular lo que conlleva una reducción y descompresión de las raíces nerviosas próximas. Por tanto, se puede pensar que inyectado en el disco acelera la degradación de los polisacáridos en el núcleo pulposo con lo que disminuye el volumen del material herniado causante de la compresión del nervio. Esto podría dar lugar, junto con la mejora de la circulación sanguínea (oxigenación de las raíces nerviosas), el descenso en el ácido láctico y de citoquinas inflamatorias, a una reducción del dolor lumbar y ciática.

Inyectado en la musculatura paravertebral, podría estimular la producción de enzimas antioxidantes, neutralizándose así los productos tóxicos liberados por la ruptura del núcleo pulposo responsables de la inflamación del nervio. Asimismo, la acción analgésica del ozono podría disminuir la contractura muscular de defensa que, de forma refleja, se activa para proteger la zona circundante a la hernia discal.

2. OBJETIVOS

- ✓ Evaluar la eficacia/efectividad de la técnica de oxígeno-ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal.
- ✓ Evaluar la seguridad de dicha técnica administrada tanto en los músculos paravertebrales como directamente de forma intradiscal.

3. MÉTODOS

3.1. Estrategia de la búsqueda bibliográfica

Para lograr el objetivo de esta revisión sistemática se ha llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la literatura científica en diferentes bases de datos bibliográficas, entre otras: **MEDLINE** y **PREMEDLINE** (desde 1966 hasta junio de 2004), **EMBASE** (desde 1980 a junio de 2004), y sin limitación temporal en la **HTA** (Health Technology Assessment), **INAHTA** (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), **DARE** (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness), etc. El listado completo de las bases de datos consultadas, así como la estrategia de búsqueda se referencian en el anexo 1.

La estrategia de búsqueda incluyó, entre otros, los términos: disc, disk, cervical, hernia, herniation, intervertebral, lumbar, ozone therapy, ozonotherapy y sciatic.

A esta búsqueda hay que añadir otra general en internet en la que se incluyeron sólo aquellas páginas que presentaban parámetros e indicadores de calidad, excluyendo aquellas de carácter propagandístico.

Se realizó también, una búsqueda secundaria en la bibliografía de los artículos seleccionados.

3.2. Criterio de selección de los artículos

La selección de los artículos se realizó mediante los siguientes criterios:

En cuanto al diseño:

- ✓ Criterios de inclusión: meta-análisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, estudios descriptivos y comunicaciones a congresos.
- ✓ Criterios de exclusión: estudios que incluyen un solo caso, revisiones narrativas, cartas al editor, editoriales y comentarios.

En cuanto a la población de estudio:

- ✓ Criterios de inclusión: estudios de pacientes con hernias discales, y con un número de sujetos incluidos mayor de 10.

- ✓ Criterios de exclusión: no se incluyeron estudios realizados en animales y/o “*in vitro*”.

En cuanto a las variables de resultado:

- ✓ Reducción del volumen del disco herniado, disminución o erradicación de los síntomas dolorosos debido a la compresión de la raíz nerviosa.

En cuanto al tipo de intervención y patología:

- ✓ Criterios de inclusión: sólo se incluyeron individuos en los cuales la intervención terapéutica implicaba directamente a la oxígeno-ozonoterapia en el tratamiento de cualquier tipo de hernia discal independientemente de su localización.

En cuanto al idioma:

- ✓ Se limitó a estudios publicados en los siguientes idiomas: castellano, inglés, francés, portugués e italiano.

3.3. Calidad de los estudios

La calidad de los estudios se valoró según el diseño de los mismos, siguiendo la jerarquía de evidencia científica de mayor a menor importancia de la clasificación según el diseño del estudio de la *U.S. Preventive Task Force* (13, 14) (anexo 2).

La idoneidad de las recomendaciones según la calidad de la evidencia científica se adaptó de los criterios de la *U.S. Preventive Task Force* (13) (anexo 3).

4. RESULTADOS

4.1. Resultado de la búsqueda

De la búsqueda realizada en la literatura científica existente, se recuperaron un total de 43 artículos, de los cuales tras una primera revisión, en base a la lectura de los resúmenes, se seleccionaron 24 para ser evaluados a texto completo. De estos, sólo 15 cumplieron los criterios de selección para ser incluidos en las tablas de evidencia científica para su posterior evaluación.

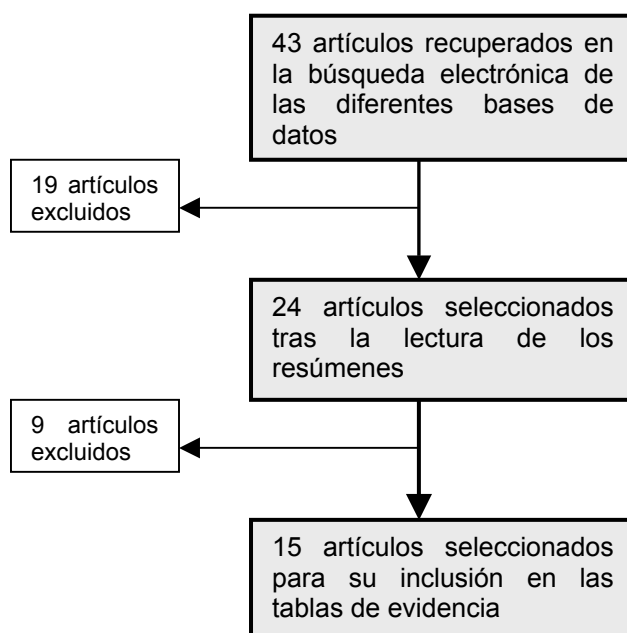


Fig. 4. Diagrama de flujo de los artículos seleccionados.

No se recuperaron ensayos clínicos aleatorios controlados y los estudios localizados no presentaron un nivel elevado de calidad metodológica.

La mayor parte de los estudios encontrados estaban publicados en idiomas diferentes al inglés. Cabe reseñar que la mayoría estaban publicados en revistas italianas (*Rivista di Neuroradiologia* y *Rivista Italiana de Ossigeno-Ozonoterapia*) que recopilan comunicaciones a congresos de ámbito internacional y realizadas, en su mayoría, por profesionales italianos.

4.2. Estudios no aleatorios

Como se acaba de comentar, prácticamente todos los estudios localizados que abordan el papel de la ozonoterapia en el tratamiento de las hernias discales presentan una calidad metodológica baja. Esta terapia parece relativamente reciente, puesto que no se han encontrado estudios publicados con fecha anterior al año 1998. Los resultados y el protocolo terapéutico de dichos estudios se muestran en la tabla 1. Las características descriptivas, el nivel de evidencia científica y calidad metodológica se referencian en el anexo 4.

En el año 2003 se publicó un estudio multicéntrico no aleatorio por Andreula et al (9). En él se compararon los resultados terapéuticos de la oxígeno-ozonoterapia administrada sola con los de la administración de la misma terapia más la administración de corticosteroide (1ml de *Depo-Medrol* 40mg) y anestésico (2ml de *Marcaína* 0,5%) en la misma sesión. Incluyeron a pacientes que presentaban hernia discal lumbar a lo largo de dos años y que no se consideraban candidatos adecuados para una intervención quirúrgica por motivos clínicos o anatómicos.

Torri et al (12) publicaron un estudio de casos y controles en 1999. Los pacientes seleccionados presentaron patología discal de la zona lumbar y con anterioridad, todos los pacientes fueron sometidos a tratamiento farmacológico y físico sin obtener resultados significantes. El grupo tratado con oxígeno-ozonoterapia fue comparado con un grupo tratado sólo con oxígeno, el número de pacientes en cada grupo fue de 66 y 30 respectivamente (relación aproximada 2:1).

En el año 1998 se publicaron dos estudios que comunican los datos de series de pacientes tratados con esta técnica. D' Erme et al (15) relacionaron los resultados clínicos y los del examen de tomografía computarizada de 50 pacientes a fin de valorar si los resultados de la técnica fueron debidos a la reducción de la hernia discal o si fue por el efecto antiinflamatorio y analgésico del ozono. Para esto, repitieron el tratamiento hasta tres veces, la primera a los tres días del tratamiento inicial, la segunda a los 15 días y, si fuese necesario, una tercera al mes. El estado clínico y los datos de la TAC fueron realizados antes del tratamiento y a los tres meses de la primera inyección intradiscal. En ese mismo año, Muto et al (16) comunican los resultados de una serie de 93 pacientes tratados con inyecciones intradiscales. Además, en este estudio los pacientes recibieron inyecciones intramusculares en la zona lumbar de la mezcla de O₂-O₃ después de tres y siete días. Los pacientes fueron divididos en dos grupos, el primero incluyó a 35 pacientes ya seleccionados para cirugía que presentaban hernias discales con dolor radicular asociado a déficit neurológico (hipoestesia y pérdida parcial de reflejos), y en el segundo, incluyeron a 58 pacientes con dolor radicular sin déficit neurológico.

Tabla 1. Resultados y protocolo terapéutico utilizado en la intervención.

1 ^{er} autor, año (referencia) País	Grupo intervenido	Grupo de comparación	Resultados
Andreola, 2003 (9) Italia	n=300 Inyección intradiscal (4ml) y periganglionar (8ml) de una mezcla de oxígeno y ozono (O ₃ : 27µg/ml).	n=300 Mismo tratamiento que el grupo intervenido, seguido de una inyección periganglionar de corticosteroide y anestésico.	Los resultados fueron evaluados a los seis meses tras finalizar el tratamiento mediante el método de Mac Nab modificado (anexo 5). Este se logró con éxito en 211 pacientes (70,3%) del grupo intervenido y en 235 pacientes (78,3%) del grupo de comparación. Se observó una diferencia estadísticamente significativa (p<0,05) entre ambos grupos. Según los autores, la administración periganglionar de la oxígeno-ozonoterapia conjunta con esteroides tiene un efecto acumulativo que incrementa los resultados del tratamiento. A los pacientes que no obtuvieron beneficio con la ozonoterapia, se les realizó una intervención quirúrgica. En todos los casos, el tratamiento previo con la ozonoterapia no produjo efectos negativos sobre el procedimiento quirúrgico.
Torri, 1999 (12) Italia	n=66 12 sesiones de inyecciones paravertebrales de una mezcla de O ₂ -O ₃ (20µg/ml) con una duración global del tratamiento de ocho semanas.	n=30 12 sesiones de inyecciones paravertebrales de oxígeno sólo con una duración global de tratamiento de ocho semanas.	Se observó una reducción de la sintomatología tanto en el grupo tratado con la mezcla de oxígeno-ozono, como en el grupo tratado sólo con oxígeno. Esta reducción fue mayor (20-30%) en el grupo tratado con la mezcla de O ₂ -O ₃ que en el grupo tratado sólo con oxígeno. La diferencia fue estadísticamente significativa con un p<0,01 en las últimas sesiones del tratamiento. El grupo tratado O ₂ -O ₃ mostró mejores resultados que el grupo control puesto que, el 14% de los pacientes presentaron excelentes resultados clínicos y el 72% buenos o moderados y el 14% restante presentó resultados pobres. En cuanto al tipo de patología del disco, el mayor grado de mejora se consiguió en los casos con hernia extruida (28% de resultados excelentes). Los peores resultados se observaron en pacientes donde la hernia de disco ocurría con una estenosis del canal espinal asintomática.
D'Erme, 1998 (15) Italia	n=50 Inyección intradiscal (12ml) de una mezcla de oxígeno-ozono (O ₃ : 20-30µg/ml).		Los resultados fueron evaluados a los seis meses tras el tratamiento. El tratamiento fue positivo (resultados óptimos y buenos) en el 68% de los pacientes tratados. El examen por TAC reflejó una reducción del disco herniado en el 82% de los casos.
Muto, 1998 (16) Italia	n=93 Inyección intradiscal (2ml) de una mezcla de		Primer grupo (n=35), no obtuvieron resultados positivos en ninguno de los pacientes.

	<p>O₂-O₃ (O₃: 30µg/ml), más 8ml en los espacios intraforaminal y epidural.</p>		<p>En el segundo grupo (n=58), en 45 pacientes los resultados fueron excelentes, buenos o razonables. Todos permanecieron sin síntomas después de seis meses de seguimiento. La TAC o la RMN mostró la reducción en el disco herniado sólo en ocho casos de los 45. Los 13 pacientes restantes, después de una recuperación clínica, volvieron a tener nuevamente los síntomas a los tres meses del tratamiento.</p>
--	---	--	--

4.3. Comunicaciones a congresos

Se describen a continuación las comunicaciones a congresos recuperadas en la búsqueda de la literatura científica. En su mayoría fueron publicados en un monográfico que aborda el papel de la oxígeno-ozonoterapia en la lumbalgia y lumbociatalgia publicados en la Revista Italiana de Neurorradiología del año 2001. Los resultados y el protocolo terapéutico utilizado en la intervención se muestran en la tabla 2. Las características descriptivas, el nivel de evidencia científica y calidad metodológica se referencian en el anexo 4.

Andreula et al (17) describieron en esta comunicación su experiencia personal en la utilización del tratamiento de la quimiodiscolísis con oxígeno-ozono perirradicular y periganglionar. Los autores llegaron a un acuerdo con los pacientes de forma que éstos, voluntariamente, se comprometían a seguir un tratamiento de fisioterapia, kinesioterapia, y rehabilitación motora y postural tras el tratamiento con O₂-O₃. Dos meses tras la finalización del tratamiento, el paciente cubrió un cuestionario en el que reflejaba su situación en ese momento. Además, realizaron un control clínico a los tres meses de aplicar el tratamiento. Finalmente, los pacientes fueron reagrupados en función del tipo de patología y por el método de evaluación de Mac Nab, modificado (anexo 5).

Bonetti et al (18) valoraron la eficacia terapéutica de la oxígeno-ozonoterapia en el tratamiento de la hernia intra y extraforaminal. A los cuatro meses de finalizar la terapia realizaron una TAC de control para visualizar el espacio discal de interés. Los autores comentan que la situación anatómica de las hernias tratadas pudo ayudar a que las infiltraciones llegaran de forma fácil y rápida al material herniado logrando el elevado porcentaje de buenos resultados conseguidos.

Cinnella et al (19) siguiendo el protocolo de la Sociedad Italiana de Oxígeno-Ozonoterapia, valoraron la eficacia del tratamiento percutáneo en la región paravertebral en pacientes afectados de dolor cervical y lumbociatalgia debido a hernias discales. Los pacientes fueron divididos retrospectivamente en tres grupos en función de la etiopatogenia: 130 pacientes con compresión de las raíces nerviosas "pura" sin otra patología vertebral asociada, 27 pacientes con radiculopatía causada por cirugía espinal, 25 pacientes con otras enfermedades vertebrales (estenosis del canal vertebral, artrosis grave, discopatía degenerativa

múltiple, inestabilidad vertebral) asociadas a la compresión de las raíces nerviosas. El número de sesiones totales fueron 10, seis bisemanalmente y cuatro semanalmente, haciendo un total de siete semanas. La evaluación de los resultados fue mediante la escala analógica visual (VAS) que evalúa la intensidad del dolor padecido por el paciente. En algunos de los pacientes con resultados óptimos realizaron una TAC o RMN a los 2-3 meses de finalizar el tratamiento.

Dalla Volta et al (20) utilizaron la técnica de la teletermografía como prueba de referencia del dolor lumbociatálgico. Después del ciclo de terapia con O₂-O₃, realizaron un control con teletermografía y TAC a todos los pacientes. La valoración fue llevada a cabo mediante la escala VAS. Encontraron que la técnica de oxígeno-ozonoterapia fue efectiva (reducción de la protusión discal) en 19 de los 25 pacientes e indicaron que la técnica de la teletermografía es válida como prueba diagnóstica no invasiva de la neuropatía compresiva.

Di Mauro et al (21) para evaluar la efectividad terapéutica de la mezcla de oxígeno-ozonoterapia incluyeron a 27 pacientes, cinco de los cuales presentaron depresión y síntomas serios de dolor. Estos fueron tratados además con amitriptilina (10-30mg, la dosis mayor a la hora de acostarse). Realizaron un examen neurológico preliminar a todos los pacientes y se observó limitación de las posiciones y los síntomas dolorosos correspondientes al signo de Lasègue.

Fabris et al (22) evaluaron a 407 pacientes desde enero del año 1997 a diciembre del año 1999. No obstante, en esta comunicación sólo presentaron los resultados de 229 pacientes consecutivos tratados de forma intraforaminal. Los resultados fueron evaluados a las 3-4 semanas del tratamiento y para la valoración del dolor utilizaron el cuestionario de McGill (cuestionario basado en que la percepción del dolor es multisensorial: sensorial-discriminativa, motivacional-afectiva y cognitivo-evaluativa). Señalaron que una dificultad frecuente de la punción foraminal es la indicación precisa del nivel foraminal a tratar. Consideran la necesidad de tener en cuenta tres aspectos fundamentales: 1) la complejidad anatómica y funcional de la vía del dolor (tracto de Lissauer), 2) solapamiento de las inervaciones de las facetas articulares posteriores (nervio de Luschka) y 3) al menos dos o más raíces participando en la inervación de una determinada área cutánea. El control clínico-neurorradiológico fue hecho a los 30 días para minimizar el efecto placebo.

Gjonovich et al (23) estudiaron a un total de 60 sujetos con dolor lumbar persistente causado por la compresión de los nervios discales. Dividieron a los pacientes en tres grupos de 20 individuos cada uno, a un le grupo realizaron infiltraciones intramusculares de oxígeno-ozono en los músculos paravertebrales (15µg/ml en ocho aplicaciones durante 21 días), a otro grupo le administraron epiduralmente 10-15ml de suero fisiológico asociado a dexametasona fosfato 8mg, y al tercer grupo infiltraron 10ml de Bupivacaina al 0,25% en los músculos paravertebrales de forma bilateral.

Leonardi et al (24) realizaron el tratamiento percutáneo de hernias discales lumbares mediante la inyección intradiscal de la mezcla de oxígeno-ozono. Indicaron que a lo largo de tres años trataron a un total de 444 pacientes, sin

embargo, sólo presentaron los datos de 191 y finalmente sólo tabulan datos de 91 pacientes. Los resultados fueron valorados utilizando la escala de Mac Nab modificada.

Marra et al (25) evaluaron la eficacia de la oxígeno-ozonoterapia buscando un posible mecanismo para medir el efecto terapéutico además del examen clínico y la investigación neurorradiológica. Dicha evaluación de los pacientes fue monitorizada mediante el control clínico y neurorradiológico, estudios electrofisiológicos (EMG, RIII (reflejo nociceptivo) y la escala VAS). Ésta última fue efectuada a tiempo cero, T0 (un día antes del inicio del tratamiento) al T1 (el día sucesivo a la cuarta infiltración) y a T3 (un día después de la última infiltración). Como el método VAS es subjetivo, a otro grupo, al mismo tiempo también les fue realizado el examen del reflejo nociceptivo, mediante un EMG. De esta forma, realizaron un EMG a T0: antes del tratamiento, T1: a dos meses de finalizar el tratamiento, T2: a seis meses y T3: a los doce meses.

Romeo et al (26) intentaron demostrar la utilidad de la asociación del tratamiento de rehabilitación tradicional con el de oxígeno-ozonoterapia. Durante un año trataron a un total de 55 pacientes afectados de hernia discal L3-L4 (cinco sujetos), L4-L5 (30 sujetos) y L5-S1 (20 sujetos). Los resultados clínicos fueron valorados mediante tres parámetros: 1) el dolor espontáneo, según la escala analógica visual del dolor, 2) satisfacción del paciente expresado por el juicio positivo o negativo del paciente de la eficacia de la terapia y 3) movilidad de la columna vertebral evaluada con el tradicional examen clínico.

Scarchilli et al (27) evaluaron la validez de la terapia con oxígeno-ozonoterapia mediante un seguimiento clínico a lo largo de uno a cuatro años después del tratamiento. Según los autores, sobre el 80% de los casos de ciática o dolor lumbar grave no tuvieron recaídas en esos años de seguimiento, siendo un tratamiento efectivo cuyos resultados son estables a los cuatro años (duración del estudio). El control clínico se basó en la sintomatología, evidenciando el dolor con una escala verbal simple (EVS). Siguió a 404 casos tratados con infiltraciones intradiscales (82% en el espacio L4-L5, 10% en el espacio L3-L4 y el 8% en el L5-S1). El seguimiento se realizó durante un año como mínimo y cuatro como máximo (media 2,8 años).

Tabla 2. Resultados y protocolo terapéutico utilizado en la intervención.

1 ^{er} autor, año (referencia) País	Grupo intervenido	Grupo de comparación	Resultados
Andreula, 2001 (17) Italia	n=202 Inyección intradiscal de 3-10ml de una mezcla de O ₂ -O ₃ a una concentración de 27 µM.		Excelentes: en el 42-75% de los casos siendo la localización con mayor éxito la L3-L4 y la de menor, la patología degenerativa. Buenos o suficientes: en el 9-37% de los casos, mejor en la patología degenerativa y menor en L5-S1. Mediocres o escasos: en el 20-30% de los casos con un porcentaje mayor de este tipo de resultados en la hernia múltiple y menor en el síndrome de fallo quirúrgico.

Bonetti, 2001 (18) Italia	n=36 Infiltraciones paravertebrales de 15+15 cc de una mezcla de O ₂ -O ₃ a una concentración de 15µm/ml (10 sesiones).		En todos los pacientes tratados se obtuvo una remisión parcial de la sintomatología alrededor de la sexta sesión, obteniendo una completa recuperación clínica al final del tratamiento en 31 pacientes (86,1%) y parcial en los otros cinco (13,9%). La TAC de control documentó una completa deshidratación de la hernia en 22 casos (61,1%), una reducción volumétrica parcial en 9 casos (25%) y en cinco casos (13,9%) no se apreció ninguna modificación.
Cinella, 2001 (19) Italia	n=182 Inyección paravertebral de O ₂ -O ₃ a una concentración de 30µg/ml. (10-15cc para la zona lumbar y de 5cc en la zona cervical) (10 sesiones).		Grupos I) Resultados óptimos en el 42% de los casos (55 pacientes), buenos en el 27% (35 pacientes), escasos o negativos en el 31% (40 pacientes, de los cuales abandonaron el tratamiento 28 y 18 fueron tratados quirúrgicamente con regresión de la sintomatología). II) Óptimos en el 22% (6 pacientes), buenos en el 22% (6) y escasos o negativos en el 56% (15 pacientes). III) Óptimos en el 20% (5), bueno en el 16% (4) y escasos o nulos en el 64% (16). La ausencia de molestia y la vuelta completa a la actividad cotidiana se corresponde con un 100% de mejora, mientras que la persistencia de la sintomatología equivale al 0% de mejora, considerando negativo o escaso un resultado del: 0-40%, bueno: 40-80% y óptimo: por encima del 80%. En 18 casos en los que no se obtuvo mejoría fueron remitidos a cirugía.
Dalla Volta, 2001 (20) Italia	n=25 Infiltraciones paravertebrales de 12 cc de O ₂ -O ₃ a una concentración de 20µg/ml (no indican número de sesiones)		Antes de la intervención con ozonoterapia todos los pacientes presentaban asimetría del patrón térmico en las extremidades inferiores, observándose hipotermia en el miembro correspondiente con la compresión de la raíz nerviosa. Después del tratamiento con ozonoterapia, 19 pacientes presentaron la completa resolución de la sintomatología y seis, sólo un beneficio parcial (escala VAS). De los 19, todos presentaron una reducción de la protusión discal confirmada mediante TAC, de estos, 16 presentaron una desaparición de la asimetría del patrón teletermográfico y en los tres restantes se observó una marcada reducción de la extensión de la hipotermia cutánea. En los seis pacientes en los que se observó una mejoría parcial, la teletermografía mostró una reducción parcial de la asimetría (extensión de la zona con hipotermia).
Di Mauro, 2001 (21) Italia	n=22 Hernia lumbar: 30µg de O ₃ por ml de O ₂ , administrando 10cc de forma paravertebral. Hernia cervical: 20µg de O ₃ por ml de O ₂ y bilateralmente para cada disco afectado, con un total de 4cc. Múltiples patologías	n=5 Mismo tratamiento con oxígeno-ozonoterapia y además amitriptilina (10-30mg)	La TAC, a los 60 días después del tratamiento, reveló que la oxígeno-ozonoterapia mejora la oxigenación y la circulación local y actúa sobre el ácido araquidónico alterando la estructura del precursor de las prostaglandinas (como un antiinflamatorio y un analgésico local). Indicaron que es posible deshidratar resolviendo los síntomas clínicos. El test clínico-neurológico, realizado dos meses después de la finalización del

	lumbares: 4 inyecciones paravertebrales. en cada punto de inyección. No más de cuatro inyecciones paravertebrales en cada sesión.		tratamiento, mostró una completa motilidad de la columna vertebral sin dolor lumbar, signo de Lasegue. Según los autores, se obtuvo una completa recuperación de los síntomas dolorosos, pero en una paciente afectada de tres protusiones los resultados fueron de corta duración.
Fabris, 2001 (22) Italia	n=229 Inyección intraforaminal de 20cc de O ₂ -O ₃ a una concentración de 30µg/ml.		La patología que mejor respondió a la terapia fue la lumbalgia y la hernia discal de pequeño tamaño, seguida del dolor de espalda post operatorio y el síndrome de la faceta articular. Por el contrario, la hernia medio-grande y la recidiva de hernia fueron las de peor resultado.
Gjonovich, 2001 (23) Italia	n=20 Infiltraciones de O ₂ -O ₃ en los músculos paravertebrales (15µg/ml ocho sesiones a lo largo de 21 días, no se indica el volumen inyectado).	n=20 Administración epiduralmente de 10-15ml de suero fisiológico asociado a dexametasona fosfato 8mg. n=20 infiltraciones de 10ml de Bupivacaina 0,25% en los músculos paravertebrales.	En el grupo que recibió el tratamiento con la mezcla de O ₂ -O ₃ se observó una eficacia en el 75% de los pacientes, la administración del corticoide fue positiva en el 55% de los casos y en el grupo tratado con el anestésico local sólo se obtuvo una eficacia del 30%, según los autores debido al efecto placebo. Se observó un mejor resultado en el dolor lumbar que en el dolor irradiado.
Leonardi, 2001 (24) Italia	n=191? Inyección de una mezcla de O ₂ -O ₃ a 27µg/ml en una única sesión (4 ml intradiscalmente y 8ml en las partes perivertebrales y alrededor de las raíces nerviosas.		En los últimos 91 casos se observó mejor resultado en aquellos grupos de edad superior a los 50 años. En un 66% de los pacientes el resultado fue bueno. Apenas un poco menor que los resultados de quimiolisis enzimática, pero menos invasiva, bien tolerada y que puede ser realizada mediante cirugía ambulatoria. La terapia fue exitosa en 126 casos, en 56 no se observaron modificaciones significativas y en nueve casos el cuadro empeoró.
Marra, 2001 (25) Italia	n=30 Infiltraciones paravertebrales de O ₂ -O ₃ , 12 sesiones con 8-10cc a una concentración de 20µg.		La eficacia del tratamiento se observó alrededor de la cuarta infiltración, con una mejora neta a la sexta infiltración. Con respecto al reflejo nociceptivo, observaron un aumento del umbral de generación del estímulo del reflejo RIII, T0:14,5, T1:16,6 y T2:16,8. Lo que indica una menor susceptibilidad del sujeto al estímulo nociceptivo y por tanto un efecto analgésico de la mezcla de O ₂ -O ₃ . La escala VAS presentó a los distintos tiempos la siguiente valoración media: T0: 8,30, T1: 6,5. T2: 4,40 (el T3 no está a la fecha terminado). Observaron un buen efecto terapéutico alrededor de la sexta infiltración, con una recuperación en el 40% de los pacientes, una evidente mejoría en el 37%, resultados escasos en el 16% y el 7% no terminaron el tratamiento por motivos diversos. Los autores indican que estos resultados son preliminares.
Romeo, 2001 (26) Italia	n=25 Infiltraciones de 15cc de O ₂ -O ₃ en los músculos paravertebrales en 10 sesiones. (no indica la concentración).	n=30 Infiltraciones de 15cc de O ₂ -O ₃ en los músculos paravertebrales y kinesioterapia.	Grupo oxígeno-ozonoterapia: 60% de los pacientes presentaron una remisión completa del dolor y una discreta movilidad articular, el 30% presentaba una buena reducción del dolor y una movilidad articular vertebral limitada y en el 10% persistían los síntomas dolorosos con una notable

			<p>limitación articular vertebral.</p> <p>Grupo oxígeno-ozonoterapia más kinesioterapia: 70% de los pacientes presentaron una remisión completa del dolor y una movilidad articular normal y un correcto movimiento postural, el 20% presentaba una buena reducción del dolor y una movilidad articular vertebral buena y movimiento postural discreto y en el 10% persistían los síntomas dolorosos que influían de manera negativa en el movimiento postural y movilidad articular vertebral. El grupo que presentó mejores resultados fue el que incorporó la rehabilitación tradicional al tratamiento con oxígeno-ozonoterapia.</p>
Scarchilli, 2001 (27) Italia	n=404 Infiltraciones intradiscales (82% en el espacio L4-L5, 10% en el espacio L3-L4 y el 8% en el L5-S1).		<p>Resultados óptimos: en 296 pacientes (73%). Buenos: en 32 (8%) (aquellos que sólo tuvieron que recurrir periódicamente a AINEs para lumbalgia durante actividad laboral pesada). Discretos: en 44 (11%). Escasos: en 16 (4%) sobre todo pacientes de avanzada edad con artrosis asociada. Nulos: en 16 (4%) pacientes en los cuales la indicación de la ozonoterapia era "obligatoria" (hernias que deberían ser tratadas quirúrgicamente pero que los pacientes rehusaron), nueve de estos casos fueron remitidos a cirugía.</p>

5. DISCUSIÓN

5.1. Diseño de los estudios

Los criterios de inclusión especificando el diseño del estudio surgen de la necesidad de basar las revisiones sistemáticas en el nivel más alto de calidad del conocimiento existente. No obstante, existen diversas áreas de la salud que no han sido evaluadas con estudios metodológicamente sólidos. En esta situación, los estudios con una calidad metodológica baja tienen que ser incluidos. Aquí es importante darse cuenta que la preferencia por un diseño u otro depende de la naturaleza de las preguntas que surjan en la revisión para responder a los objetivos del trabajo. Inevitablemente, las decisiones con respecto a los criterios de inclusión de los diseños de los estudios va a depender de la disponibilidad de los recuperados de la literatura científica (28).

Siguiendo este criterio, en nuestra metodología de realización de revisiones sistemáticas excluimos habitualmente las comunicaciones a congresos. Sin embargo, en este trabajo se optó por incluir las aportaciones de este tipo de estudios debido al bajo número de estudios o ensayos de calidad existentes y al elevado número de datos procedentes de las diferentes experiencias personales de los clínicos reflejados en las comunicaciones a congresos, que no puede ser obviada. Cabe reseñar, no obstante, que la calidad de dichos estudios es muy baja debido a una falta de rigurosidad científica, ya que la mayoría de las series de pacientes tratados carece de un grupo de control (para eliminar el posible efecto placebo) o de comparación con otros tratamientos. Tampoco, realizan un análisis estadístico de los datos para determinar si los resultados son significativos y con qué grado de significación, para asegurar que dichos resultados puedan ser válidos. Además, muchas de las citas bibliográficas indicadas, tanto en las comunicaciones a congresos como en los escasos artículos publicados, son también comunicaciones a congresos.

Cabe reseñar que la mayoría de los estudios publicados fueron realizados en Italia, país pionero en la aplicación de la técnica de oxígeno-ozonoterapia y en donde parece presentar una buena aceptación. No obstante, hoy en día no se localizan publicaciones de este tratamiento en otros países, por lo que surgen dudas en cuanto a su efectividad. Asimismo llama la atención, que el editor de la revista italiana en la que se publican las comunicaciones a congresos, así como diferentes miembros del Órgano Oficial de la Asociación Italiana de Neurorradiología, se encuentran también como autores de varios de los estudios recuperados.

5.2. Prueba diagnóstica de referencia y selección de pacientes

No parece existir un consenso en cuanto a una determinada prueba de referencia. De los diferentes estudios, se podría decir que la más utilizada es la tomografía axial computarizada (12, 15, 16, 18-21), seguida de la resonancia magnética nuclear (16, 19). En otros casos mediante radiografías y en algunos casos mediante electromiogramas (25) e incluso teletermografía (20).

Con respecto a la selección de los pacientes, tampoco existe un patrón determinado de paciente "*idóneo*" para ser sometido al tratamiento de oxígeno-ozonoterapia. Cada estudio presenta sus propios criterios de inclusión/exclusión de los pacientes seleccionados para el tratamiento, pero se podría extrapolar que se puede realizar para cualquier tipo de hernia y localización. En cuanto a la edad del paciente, se observa que la intervención puede ser realizada en un amplio rango, desde los 18 a los 89 años, según el estudio (ver el anexo 4). Algunos autores señalan al "*típico paciente*" para la oxígeno-ozonoterapia como aquel con dolor lumbar y/o ciática sin déficit neurológico y con núcleo pulposo herniado subligamentario pequeño (16).

5.3. Medidas de resultados

Aunque el principal objetivo de resultado es la valoración de la técnica de oxígeno-ozonoterapia en el tratamiento de las hernias discales, existe disparidad a la hora de presentar los resultados en los diferentes estudios. De esta manera se pueden encontrar como medidas de resultados la remisión del dolor, la vuelta a las actividades cotidianas o la confirmación de la reducción del volumen intervertebral herniado de la zona afectada mediante TAC o RMN. Esta confirmación no es realizada en todos los estudios, e incluso en aquellos en los que se lleva a cabo, no es efectuada a todos los pacientes. Además, en algunos estudios se combinan, al mismo tiempo, otros tratamientos (antidepresivos (21), fisioterapia tras la aplicación del tratamiento (26), etc.) o intentan observar la eficacia de diferentes técnicas de diagnóstico (20), lo que podría afectar a los propios resultados.

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 (VAS) (19, 20, 25-27) o la escala verbal simple (EVS)(27), entre otras. Esto podría reflejar un posible efecto placebo puesto que, en algunos casos, la sola administración de oxígeno produjo resultados positivos. 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 (9, 17, 22, 25-27) o incluso no está indicado el método de valoración utilizado (23, 24).

5.4. La tecnología a evaluar

Es una técnica relativamente reciente que empezó a practicarse en Italia hace aproximadamente una década, en donde esta terapia parece presentar una buena aceptación. No obstante, como ya se comentó, llama la atención que aún hoy en día, la mayoría de los estudios publicados siguen siendo realizados casi en su totalidad en Italia y que no se observe una generalización de este tratamiento en otros países, lo que hace sospechar de su verdadera efectividad.

Tras la lectura de los artículos seleccionados no se ha identificado de forma consensuada un protocolo homogéneo en cuanto al tratamiento con oxígeno-ozonoterapia en las hernias discales. No existe un acuerdo en cuanto a la localización de la inyección más efectiva (intradiscal o paravertebral), ni sobre la concentración más adecuada de la mezcla de oxígeno-ozono ni tampoco en cuanto al número de sesiones. Debido a esta variabilidad, parece que cada profesional utiliza sus propios criterios en el momento de determinar el tratamiento a aplicar.

Cómo ya se comentó en la introducción (apartado 1.3.), la actuación del ozono no está del todo clara. Los estudios realizados apuntan como mecanismo de acción el posible efecto antiinflamatorio, analgésico y de reducción del volumen del material herniado causante de la compresión del nervio.

5.5. Sobre los resultados de los estudios

✓ Estudios no aleatorios

Los estudios recuperados de la búsqueda de la literatura científica y presentados en este apartado no ofrecen una calidad metodológica elevada. Se observa que 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 es subjetiva y todos presentan puntos que son criticables como se comenta a continuación.

De esta manera sólo dos de estos estudios han realizado un análisis estadístico de los resultados (9, 12). No obstante, la diferencia estadísticamente significativa, encontrada por Torri et al (12) entre el grupo control (tratado sólo con oxígeno) y el tratado (mezcla de oxígeno-ozono), sólo se observó puntualmente en algunas de las sesiones. Además, el tiempo de seguimiento no es lo suficiente largo (sólo ocho semanas) como para concluir que la técnica sea efectiva a largo plazo. Andreula et al (9) también encuentran diferencias estadísticamente significativas entre el grupo tratado sólo con la oxígeno-ozonoterapia y el tratado con oxígeno-ozonoterapia conjunto con corticosteroides y anestesia. Ambos estudios valoraron los resultados con parámetros subjetivos (VAS o por el método Mac Nab). Torri et al (12), además, utilizaron como parámetros objetivos la maniobra de Lasegue,

los puntos de Valleix y la TAC, confirmando ésta última una reducción del volumen herniado sólo en el 38% de los casos.

De los cuatro estudios incluidos en este apartado, tres de ellos no presentan un grupo control para comparar la eficacia de la técnica de oxígeno-ozonoterapia en las hernias discales frente a la administración de otro tratamiento o frente a la opción de no hacer nada (eliminar el posible efecto placebo) (9, 15, 16). El estudio de Torri et al (12) presenta un grupo control al cual se le administró solo oxígeno en lugar de la mezcla de oxígeno-ozono. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la formación de este grupo control fue realizada tras un fallo producido en el equipo que realiza la mezcla terapéutica y en lugar de aplicar ambas sustancias sólo administró oxígeno. Por tanto, no puede ser considerado como un grupo control bien diseñado puesto que no fue planteado antes de la realización del estudio. Además, tampoco indica si el grupo tratado sólo con oxígeno fue ciego para el tratamiento de tal forma que se pudiera evitar el efecto placebo. Cabe reseñar además que, observaron reducción de los síntomas en ambos grupos, es decir, que se produjo el efecto placebo en el grupo tratado solo con oxígeno.

En el estudio realizado por D'Erme et al (15) en el año 1998, se indicó que se habían tratado a más de 1.000 pacientes, no obstante, sólo aportan los datos de los primeros 50 no indicando el motivo de excluir los 950 restantes. Es extraño que si se tienen resultados de una muestra grande de pacientes (1.000) sólo se aporten datos de un número tan reducido. Esto nos hace pensar que quizás solo se aporten los datos de los pacientes con buenos resultados.

En cuanto a los resultados aportados en el estudio de Muto et al (16) habría que indicar algunas observaciones, primero, que son datos preliminares y, segundo, que realizan una segunda inyección intradiscal a 10 pacientes a la semana del primer tratamiento pero no explican el motivo. Además, la TAC y la RMN mostró la reducción del volumen herniado en sólo ocho de los pacientes tratados. Los autores concluyen que se necesitan más pruebas para comprender el mecanismo de acción de la oxígeno-ozonoterapia, así como una experiencia más amplia basada en ensayos aleatorizados para confirmar estos datos preliminares.

Además, hay que indicar, que en los resultados publicados en el estudio de Andreula et al (9) en el año 2003, se vuelven a incluir los resultados de los 202 pacientes ya publicados por este mismo autor en el año 2001 (17).

✓ Comunicaciones a congresos

En este apartado se discuten diferentes aspectos de las comunicaciones a congresos recuperadas de la búsqueda de la literatura científica realizada. Este tipo de estudios presentan, entre otros, el problema de ser estudios con una baja rigurosidad científica y con numerosos sesgos, como ya se comentó en el apartado correspondiente al diseño de los estudios (apartado: 5.1.).

Se observa que en la mayoría de los estudios no se planteó un objetivo específico para llevar a cabo un estudio bien diseñado desde su inicio, de forma que se eviten los posibles sesgos que puedan surgir y alterar la correcta interpretación de los resultados. Tampoco existe un protocolo establecido para la realización de la terapia (19) y los datos presentados son, simplemente, los resultados de series de pacientes a los que les ha realizado la técnica. Incluso en algún caso no se indica el método utilizado para valorar los resultados (23, 24).

Cabe reseñar que ninguno de los estudios realizó un análisis estadístico de los datos para determinar si las diferencias encontradas en el grupo tratado con la oxígeno-ozonoterapia son estadísticamente significativas. Marra et al (25) indicaron que se encontraban en la fase de realización del análisis estadístico de los datos, no obstante, no se ha localizado el estudio publicado con estos datos finales. Ninguno de los trabajos realizó una distribución al azar de los individuos para incluirlos en los diferentes grupos de tratamiento. Tampoco incorporaron a los estudios grupos control, de forma que los pacientes sean ciegos al tratamiento y eliminar el posible efecto placebo, sobretodo teniendo en cuenta que, en la mayoría de los casos, la valoración de los resultados fue realizada mediante escalas de dolor que no dejan de ser subjetivas.

Algunos estudios no aportaron los resultados de todos los pacientes que indicaron que habían sido tratados, no señalando el motivo por el cuál esos datos no fueron presentados. Esto hace sospechar que podrían presentar sólo aquellos resultados que han sido buenos o positivos. Leonardi et al (24) en tres años trataron a 444 pacientes pero sólo comunicaron los resultados de 191, e incluso, finalmente sólo tabularon los datos de 91. Fabris et al (22) sólo mostraron los resultados de 229 de los 407 pacientes tratados consecutivamente con la oxígeno-ozonoterapia y en otros casos los datos presentados fueron resultados preliminares (25).

Varias comunicaciones no indicaron la dosis utilizada en el tratamiento (22, 26) o el número de sesiones realizadas (21). En el estudio realizado por Di Mauro et al (21) trataron a cinco pacientes con antidepresivos indicando que eran pacientes con depresión y concluyeron que obtienen un 90% de resultados buenos pero no especifica estos datos. El hecho de incluir pacientes con depresión no sería correcto, puesto que puede alterar los resultados. Además, el número de pacientes tratado conjuntamente con antidepresivos es muy bajo (cinco) para poder sacar conclusiones al respecto.

En gran parte de los estudios el control clínico se basó en la sintomatología. En algunos casos se utilizó la escala verbal simple (27) y en otros la escala visual analógica del dolor (19, 20, 23, 25, 26). En un trabajo se utilizó la valoración del paciente respecto a la eficacia de la técnica (26), y el método de Mac Nab modificado fue utilizado en dos estudios (17, 24). Scarchili et al (27), utilizando la escala VAS, no especificaron la evolución del beneficio obtenido, es decir, unificaron a todos los individuos independientemente del tiempo transcurridos tras la finalización del tratamiento, que abarcó de uno a cuatro años. El control clínico objetivo consistió en algunos casos en observar la movilidad de la columna vertebral evaluada mediante examen clínico tradicional (26), TAC de control (18,

20, 21), TAC o RMN en alguno de los resultados óptimos (12, 19) y EMG y reflejos nociceptivos (25). Incluso en algunos estudios también se obtuvieron datos de la latencia media de la onda F (25) en algunos de los pacientes.

En otro, el objetivo final fue el de observar la efectividad de una nueva técnica diagnóstica no invasiva de la compresión radicular por presencia de una hernia discal. Es el caso del estudio de Dalla Volta et al (20) que utilizan la teletermografía para visualizar la mejora de los pacientes tratados con oxígeno-ozonoterapia.

Inclusive, en algunas comunicaciones a congresos se presentaron los datos repetidos (22, 29). En este caso optamos por incluir sólo el estudio que indicaba con claridad la metodología empleada (22).

En resumen, tras la lectura crítica de este tipo de estudios, se puede decir que los buenos resultados mostrados en estas comunicaciones a congresos deben ser interpretados con cautela, puesto que son estudios con un nivel de calidad de la evidencia científica bastante bajo. En este tipo de estudios, se reflejan las experiencias personales de diferentes profesionales con respecto a la técnica de oxígeno-ozonoterapia. No se pretende decir con esto que dicha experiencia no sea válida ni que sea antagónica con la medicina basada en estudios de elevada calidad, sino que debe de ser realizada en ensayos clínicos bien diseñados y rigurosos para que sus resultados no sean cuestionados y así, todos los profesionales de la salud puedan beneficiarse de las nuevas tecnologías emergentes.

5.6. Seguridad de la técnica

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.

Así, varios estudios indicaron que no se encontraron complicaciones significativas (15, 21) ni efectos secundarios a corto o largo plazo (16) tras la administración de la técnica de oxígeno-ozonoterapia. Fabris et al (22), señalaron que la ozonoterapia es un tratamiento sencillo con escasos riesgos y pocas complicaciones cuando es administrada intraforaminalmente. Presenta una pronta reincorporación a la actividad laboral y una marcada reducción e incluso ausencia de administración de fármacos analgésicos. En cuanto a las contraindicaciones no se recomienda en caso de embarazo, hipertiroidismo, favismo, o patologías graves como infarto o hipertensión. Cinella et al (19) sólo observaron como complicaciones asociadas al tratamiento la 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), así como algunas reacciones de hipertonía vagal.

Andreula et al 2003 (9) observaron complicaciones en dos pacientes que presentaron episodios de alteración de la sensibilidad de la extremidad inferior ipsilateral al tratamiento. Los síntomas cesaron espontáneamente a las horas posteriores. El mismo autor en una de las comunicaciones a congresos (17) no indicó complicaciones graves, sólo dos episodios de sensación de adormecimiento de la articulación inferior con una duración máxima de dos horas debido a la inyección de anestésico en la región perirradicular o periganglionar. Pero concluyeron 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 (9).

5.7. Aspectos legales

Aunque la técnica de oxígeno-ozonoterapia es mínimamente invasiva, es necesario el consentimiento informado por escrito, tal y como establece la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica², así como la Ley 3/2001 de 28 de mayo reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la Comunidad Autónoma de Galicia³. Además, debe tenerse en cuenta lo establecido en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal⁴.

² BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

³ DOGA núm.111, de 28 de mayo de 2001.

⁴ BOE núm. 298, de 13 de diciembre de 1999.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La mayoría de los estudios recuperados en la búsqueda de la literatura presentaron una baja rigurosidad científica y una elevada variabilidad. No se encontró un consenso indicando un protocolo homogéneo y generalizado en cuanto al lugar de la administración, la dosis a aplicar y el número de sesiones necesarias. Tampoco existe un acuerdo en relación a los criterios de inclusión/exclusión de los pacientes seleccionados para realizar la técnica.

Los resultados de los estudios indican que la técnica de oxígeno-ozonoterapia es exitosa en el tratamiento de las hernias discales, pero están basados en estudios de baja calidad metodológica. Por lo que no se puede concluir que dicha terapia sea efectiva en el tratamiento de esta patología hasta que no sea contrastada con estudios rigurosos y con un seguimiento a largo plazo.

Según los resultados, la técnica de oxígeno-ozonoterapia no presenta complicaciones ni efectos secundarios que puedan considerarse de carácter grave, parece ser una técnica bastante segura aunque hay que tener en cuenta las contraindicaciones indicadas y los riesgos, aunque sean mínimos, de llevar a cabo una punción.

Es necesaria la realización de ensayos clínicos aleatorios y controlados bien diseñados, y con un seguimiento a largo plazo, que evidencien los buenos resultados de las experiencias clínicas comunicadas por los profesionales con respecto a esta terapia.

En base a la calidad de la evidencia científica de los estudios se puede decir que, a la fecha, no existen argumentos sólidos para recomendar la implementación de dicha técnica (grado de recomendación C) es decir, existe una insuficiente evidencia científica por lo que la decisión de adoptar la tecnología debe basarse en otros criterios (tabla de idoneidad de las recomendaciones según la calidad de la evidencia científica en anexo 3).

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Palomo Pinto ML, Rodríguez Cardoso A, Barquinero Canales C. Lumbalgias. Clasificación etiológica y clínica. JANO 2001;LXI(1.408):84-92.
2. Herrero de Donlebún M, Rodríguez Cardoso A, Domínguez Fernández L. Lumbalgias. Anatomía y biomecánica. JANO 2001;LXI(1.408):71-74.
3. Wing PC. Rheumatology: 13. Minimizing disability in patients with low-back pain. CMAJ 2001;164(10):1459-68.
4. Engstrom JE. Dolores de espalda y cuello. In: Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, editors. Harrison. Principios de Medicina Interna. 15ª ed. Madrid: McGraw-Hill-INTERAMERICANA DE ESPAÑA, S. A. U.; 2001. p. 97-110.
5. Rodríguez Cardoso A, Herrero Pardo de Donlebún M, Bardallido Mateos C. Lumbalgias. Epidemiología y repercusión laboral. JANO 2001;LXI(1.408):68-70.
6. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. Ann Rheum Dis. 2001;60(11):1040-5.
7. Diario Médico. Disectomía microendoscópica. Una nueva técnica se muestra eficaz en hernias 2003. Actualizado el 13 Oct 2004. Consultado el 18 Nov 2003. Disponible en <http://www.diariomedico.com/edicion/noticia/0,2458,307391,00.html>
8. Diario Médico. XVII CONGRESO DE LA SOCIEDAD PARA EL ESTUDIO DE LAS ENFERMEDADES DEL RAQUIS. Las prótesis de núcleo de disco son una nueva opción. 2003. Actualizado el 13 Oct 2004. Consultado el 18 Nov 2003. Disponible en <http://www.diariomedico.com/edicion/noticia/0,2458,307421,00.html>
9. Andreula CF, Simonetti L, De Santis F, Agati R, Ricci R, Leonardi M. Minimally invasive oxygen-ozone therapy for lumbar disk herniation. Am J Neuroradiol. 2003;24(5):996-1000.
10. Iliakis E, Valadakis V, Vynios DH, Tsiganos CP, Agapitos E. Effetti biochimici e histologici dell' ozono sul disco intervertebrale. Rivista di Neuroradiologia. 2001;14(Suppl 1):23-30.
11. Andreula C, Muto M, Leonardi M. Interventional spinal procedures. Eur J Radiol. 2004;50(2):112-9.

12. Torri G, Della Grazia A, Casadei C. Clinical experience in the treatment of lumbar disk disease, with a cycle of lumbar muscle injections of an oxygen + ozone mixture. *Intl J Med Biol Environ.* 1999;27(2):177-183.

13. U.S. Preventive Services Task Force Rakings. Strength of Recommendations and Quality of Evidence. Guide to Clinical Preventive Services Third edition. Agency for healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Actualizado en fechas periódicas, 2000-2003. Consultado el 13 Oct 2004. Disponible en <http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/ratings.htm>

14. U.S. Preventive Services Task Force Rakings. Guide to clinical preventive services: an assessment of the effectiveness of 169 interventions. Baltimore: Williams and Wilkins; 1989.

15. D'Erme M, Scarchilli A, Artale AM, Pasquali Lasagni M. [Ozone therapy in lumbar sciatic pain]. *Radiol Med. (Torino)* 1998;95(1-2):21-4.

16. Muto M, Avella F. Percutaneous treatment of herniated lumbar disc by intradiscal oxygen-ozone injection. *Intervent Neuroradiol.* 1998;4:279-286.

17. Andreula CF. Ernie discali lombosacrali e patologia degenerativa correlata. Trattamento interventistico spinale con chemiodiscolisi con nucleoptesi con O₃ e infiltrazione periradicolare e periganglionare. *Rivista di Neuroradiologia* 2001;14(Suppl 1):81-88.

18. Bonetti M, Cotticelli B, Valdenassi L, Richelmi P. Analisi dei risultati dopo trattamento con O₂-O₃ nelle ernie intra ed extra foraminali lombari. *Rivista di Neuroradiologia* 2001;14(Suppl 1):89-92.

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. 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(Suppl 1):103-107.

21. Di Mauro G, Matera D, Di Mauro A, Germanà B. Ossigeno-ozono terapia e amitriptilina nelle discopatie ed ernie discali. *Rivista di Neuroradiologia* 2001;14(Suppl 1):93-95.

22. Fabris G, Tommasini B, Petralia A, Lavaroni A, De Nardi F, De Luca G, et al. L'ossigeno-ozono terapia intra-foraminale. *Rivista di Neuroradiologia* 2001;14(Suppl 1):61-66.

23. Gjonovich A, Sattin GF, Giroto L, Bordin M, Gallo G, Preciso G. Lombalgie ribelli: l'ossigeno-ozono terapia a confronto con altre metodiche. Rivista di Neuroradiologia 2001;14(Suppl 1):35-38.
24. Leonardi M, Barbara C, Agati R, Simonetti L, Giatti S. Trattamento percutaneo dell'ernia discale lombare con iniezione intradiscale di miscela di ozono. Rivista di Neuroradiologia 2001;14(Suppl 1):51-53.
25. 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.
26. Romeo A, Cirillo F. Contributo della chinesiterapia e dell'ossigeno-ozonoterapia nel trattamento dei "conflitti" disco-radicolari lombosacrali. Rivista di Neuroradiologia 2001;14(Suppl 1):47-49.
27. Scarchilli A. Tre anni di *follow-up* nel trattamento delle lombalgie e lombociatalgie con ozonoterapia intradiscale. Rivista di Neuroradiologia 2001;14(Suppl 1):39-41.
28. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. York, U.K.: NHS Centre for Reviews and Dissemination; 2001 March 2001. CRD report number 4 (2nd edition).
29. Petralia A, Tommasini B, Lavaroni A, Fabris G. A tutto gas! Il "mal di schiena" curato con l'ozonoterapia. Rivista di Neuroradiologia 2001;14(Suppl 1):71-73.

ANEXOS

Anexo 1. Protocolo y estrategia de búsqueda de la literatura científica.

- ✓ Protocolo de búsqueda de las diferentes bases de datos consultadas.

Ozonoterapia en el tratamiento de hernias discales

1- Informes de evaluación de las agencias de tecnologías sanitarias

- INAHTA <http://www.inahta.org>
- HTA [http://www.nhs.uk](http://www.nhs.uk/nhs.uk)

2-Proyectos de investigación en curso

- NATIONAL RESEARCH REGISTER <http://www.update-software.com>

3-Revisiones sistemáticas

- BASE DE DATOS COCHRANE <http://www.update-software.com>

4- Bases de datos

- MEDLINE ON LINE <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- EMBASE ON LINE <http://194.224.36.209:8590>
- LILACS ON LINE <http://www.bireme.br>
- IBECES Indice Bibliográfico en Ciencias de la Salud <http://bvs.isciii.es/E/bases.html>
- ARANZADI : <http://www.westlaw.es>
- BIOMED CENTRAL : <http://www.biomedcentral.com>
- BASES DATOS ISI : <http://access.isiproducts.com/FECYT>

5-Ensayos Clínicos

- Instituto Nacional de Salud de U.S. <http://clinicaltrials.gov>
- Center Watch <http://www.centerwatch.com/main.htm>
- Current Controlled Trials <http://www.controlled-trials.com>
- National research register <http://www.update-software.com>
- CENTRAL Base de datos Cochrane <http://www.update-software.com>

6- Bases de datos de resúmenes de revisiones sobre efectividad

- DARE <http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm>
- NEED <http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm>

✓ Estrategia de búsqueda

Pubmed : National library of Medicine. Actualizada el 29/06/2004.

#28	Search #4 AND #26 Field: All Fields, Limits:	
#27	Search #4 AND #26	41
#26	Search #5 OR #6 OR #7 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24	389428
#24	Search "sciatica" [MH] Limits: ignored	2586
#23	Search "low back pain" [TW]	9684
#22	Search "low back pain" [MH]	5513
#21	Search "nerve root" [TW]	2949
#20	Search sciatic*	20820
#18	Search vertebra*	104928
#17	Search spinal*	192389
#16	Search spine*	60083
#15	Search discal*	481
#14	Search cervical*	100867
#13	Search "cervical vertebrae" [MH]	17370
#12	Search "thoracic vertebrae" [MH]	8162
#11	Search lumbar*	50669
#10	Search "lumbar vertebrae" [MH]	21178
#9	Search "intervertebral disk displacement" [MH]	9582
#7	Search intervertebral disc	7068
#6	Search "intervertebral disk" [TW]	16307
#5	Search "intervertebral disk"[MH]	5654
#3	Search ozone*	7429
#4	Search #1 OR #2 OR #3	7429
#2	Search ozone	7394
#1	Search "ozone"[MH]	5117

Cochrane: Actualizada el 29/06/2004

#1.	OZONE expandir todos los árboles (MeSH)	104
#2.	ozone*	219
#3.	(#1 or #2)	219
#4.	INTERVERTEBRAL DISK expandir todos los árboles (MeSH)	66
#5.	INTERVERTEBRAL DISK DISPLACEMENT expandir todos los árboles (MeSH)	239
#6.	(intervertebral next disk)	353
#7.	discal*	50
#8.	hernia*	1385
#9.	hernia*	1385
#10.	(disc or disk)	1514
#11.	(#9 and #10)	264
#12.	LUMBAR VERTEBRAE expandir todos los árboles (MeSH)	736
#13.	THORACIC VERTEBRAE expandir todos los árboles (MeSH)	87
#14.	CERVICAL VERTEBRAE expandir todos los árboles (MeSH)	212
#15.	cervical*	4039
#16.	lumbar*	3107
#17.	spine*	2867
#18.	spinal*	5551
#19.	vertebra*	1910
#20.	SCIATICA expandir todos los árboles (MeSH)	107
#21.	sciatic*	354
#22.	(nerve next root)	113

- #23. [\(#4 or #5 or #6 or #7 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22\)](#) 12586
 #24. [\(#3 and #23\)](#) 3

Embase. Silver Platter

- (#19 #17 AND #18)AND (PY:EMBV)
 #18 (ozone*) or (explode "ozone-" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR)(8721 records)
 #17 #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 #OR #11 OR #12 OR #15 OR #16
 #16 discal*(260 records)
 #15 (hernia*) and (disc or disk)(4642 records)
 #14 hernia*(18504 records)
 #13 disc or disk(24581 records)
 #12 "vertebra-" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR(1776 records)
 #11 "spine-" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR(7084 records)
 #10 "thoracic-spine" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR(2279 records)
 #9 thoracic spine(2798 records)
 #8 lumbar*(29846 records)
 #7 "lumbar-vertebra" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR(1321 records)
 #6 spine*(51086 records)
 #5 "cervical-spine" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR(5798 records)
 #4 "intervertebral disc"(1577 records)
 #3 ("intervertebral-disk-disease" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR) or ("intervertebral-disk" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR) or ("intervertebral-disk-hernia" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR)(4334 records)
 #2 ozone*(8721 records)
 #1 explode "ozone-" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR(6938 records)

Institute for Scientific Information FECYT /2004-06-30

#14	8	#12 AND #13 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.;</i>
#13	26,906	#3 OR #4 OR #5 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#12	3,743	#1 OR #2 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#11	14,188	TS=(spine OR spinal) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#10	3,505	TS=(lumbar*) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#9	6,953	TS=(cervical*) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#8	299	#6 AND #7

		<i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#7	1,919	TS=(hernia*) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#6	9,273	TS=(disc Or disk) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#5	7,993	TS=(vertebra*) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#4	298	TS=(intervertebral disk) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#3	91	TS=(intervertebral disk) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#2	3,743	TS=(ozone*) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>
#1	3,738	TS=(ozone) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database(s)=SCI-EXPANDED.</i>

**Anexo 2. Clasificación de la evidencia científica según el diseño del estudio^a
(tomado de *U.S. Preventive Task Force*) (14).**

NIVEL	DISEÑO DEL ESTUDIO
I.	Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo aleatorizado y controlado diseñado de forma apropiada.
II.1.	Evidencia obtenida de ensayos controlados bien diseñados, sin aleatorización.
II.2.	Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o caso-control bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación.
II.3.	Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención ^b .
III.	Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

a: De mayor (I) a menor (III) calidad.

b: Este tipo de evidencia también incluye resultados muy llamativos en experimentos sin grupo control.

Anexo 3. Idoneidad de las recomendaciones según la calidad de la evidencia científica. Adaptado de la *U.S. Task Force (13)*.

Grado de las recomendaciones	Niveles de calidad
A: existe adecuada evidencia científica para recomendar la adopción de la tecnología.	I II-1
B: existe cierta evidencia científica para recomendar la adopción de la tecnología.	II-1 II-2
C: existe una insuficiente evidencia científica, por lo que la decisión de adoptar la tecnología debe basarse en otros criterios.	II-3 III
D: existe una cierta evidencia científica para recomendar la no adopción de la tecnología.	II-1 II-2
E: existe adecuada evidencia científica para recomendar la no adopción de la tecnología	I II-1

Anexo 4. Características descriptivas y calidad metodológica de los estudios.

✓ Estudios no aleatorios

1 ^{er} autor, año (referencia) País	NEC	Diseño del estudio	Periodo del estudio	Características de la población			Criterios de inclusión/exclusión
				Tamaño	Edad	Sexo	
Andreula, 2003 (9) Italia	II.3	Series comparadas	1999-2001	600	20-80 años	Sin especificar	Pacientes con hernia discal no candidatos para cirugía por motivos anatómicos y con dolor lumbar resistente a tratamientos convencionales como fármacos, fisioterapia, etc., durante al menos tres meses. El criterio neurológico fue dolor lumbar con signos positivos de estar asociado a las raíces nerviosas, con o sin parestesia, con dermatoma con distribución normal. Confirmado mediante examen clínico con electromiogramas, examen radiográfico y TAC o RMN. Se excluyeron aquellos pacientes que presentaban el disco prolapsado o fragmentos libres de disco herniado.
D'Erme, 1998 (15) Italia	III	Serie de casos	1995-1997	50	24-79 años	31 hombres 19 mujeres	Pacientes con sintomatología dolorosa de al menos un mes hasta dos años del raquis lumbar. Con hernia confirmada mediante examen radiográfico y TAC o RMN.
Muto, 1998 (16) Italia	III	Series de casos	1996-1998	93	24-45 años	43 hombres 50 mujeres	Pacientes con ciática o lumbalgia con una duración de dos o más meses, con disco lumbar herniado, confirmado mediante radiografía simple, TAC y/o RMN. Los pacientes habían recibido terapia tanto física como farmacológica sin obtener beneficio o este fue leve. También a pacientes ya tratados quirúrgicamente y con terapia de beta-bloqueantes.
Torri, 1999 (12) Italia	II.3*	Casos y controles	1997-1998	96	19-85 años	54 hombres 42 mujeres	Pacientes con ciática o lumbalgia con alteraciones discales diversas.

* No cumple criterios de rigurosidad.

✓ Comunicaciones a congresos

1 ^{er} autor, año (referencia) País	NEC	Diseño del estudio	Seguimiento	Características de la población			Criterios de inclusión/exclusión
				Tamaño	Edad	Sexo	
Andreula, 2001 (17) Italia	III	Serie de casos	de 3 meses tras el tratamiento.	202	20-89 años	Sin especificar	Criterios de inclusión: presencia de lumbalgia y/o lumbociatalgia resistente a tratamiento médico, fisioterapia y otros (manipulaciones, acupuntura, etc) por un periodo no inferior a tres meses. Presencia de parestesia, hipoestesia, debilidad muscular, señales de irritación radicular-ganglionar. Visualización neurorradiológica mediante TAC y/o RMN, de hernia de pequeño y mediano tamaño. Éxito de la terapia quirúrgica con recidiva importante de hernia y/o cicatriz fibrosa hipertrófica. Criterios de exclusión: imagen radiológica que indica presencia de hernia expulsa. Situación clínica de déficit motriz grave de la articulación.
Bonetti, 2001 (18) Italia	III	Serie de casos	de 4 meses tras el tratamiento.	36	24-53 años	24 hombres 15 mujeres	Sujetos afectados de lumbociatalgia o lumbocruralgia con hernia discal confirmada mediante TAC
Cinella, 2001 (19) Italia	III	Serie de casos	de 3 meses a 2 años.	182	22-80 años	94 hombres 88 mujeres	La mayoría de los sujetos presentaban hernias localizadas a nivel lumbar en: L4-L5 (63) y en L5-S1 (48), solo un paciente en L2-L3 y tres en L3-L4 y 15 pacientes sufrían hernias cervicales. En todos los pacientes, la localización y la dimensión de la hernia o protusión fue confirmado mediante tomografía computarizada o resonancia magnética. Se incluyeron aquellos con señales neurológicas periféricas difuminada. Se excluyeron a los pacientes que presentaban déficit neurológico manifiesto, delgadez grave, ausencia de reflejos osteotendinosos, trastornos de esfínter
Dalla Volta, 2001 (20) Italia	III	Serie de casos	de Tras finalizar el tratamiento.	25	22-64 años	14 hombres 11 mujeres	Incluyeron a sujetos con hernia discal comprimiendo una o más raíces nerviosas, confirmada mediante TAC. Todos los pacientes fueron expuestos a teletermografía de los miembros inferiores.
Di Mauro, 2001 (21) Italia	III	Serie de casos	de 2 meses tras el tratamiento.	27	28-87 años	Sin especificar	Pacientes con hernias discales lumbares o cervicales confirmada mediante TAC.
Fabris, 2001 (22) Italia		Serie de casos.	de 3-4 semanas tras el tratamiento.	229	Sin especificar.	Sin especificar.	Criterios de inclusión: pacientes afectados con hernia pequeña y/o medio-grande, artrosis intrarticular, fibrosis post-quirúrgica, estenosis de canal, desde el punto de vista clínico

							el paciente presentaba lumbalgia pura o lumbociatalgia.
Gjonovich, 2001 (23) Italia	II.3	Series comparadas	60 días de tras el tratamiento.	60	22-55 años.	42 hombres. 18 mujeres	Se incluyeron pacientes con lumbociatalgia persistente durante al menos 45 días y se confirmó la presencia de hernia discal mediante RMN o TAC. Excluyeron a pacientes con obesidad importante, intervención quirúrgica de la columna, alteraciones graves en la estructura del raquis, patología coagulativa y terapia invasiva o infiltrativa en los 20 días anteriores al reclutamiento.
Leonardi, 2001 (24) Italia	III	Serie de casos	0-6 meses tras el tratamiento.	91	Sin especificar.	Hombres y mujeres sin especificar	Criterios de inclusión: pacientes con ciatalgia, sin déficit neurológico, rebelde de 4-6 meses o más y resistente a la terapia tradicional. Hernia discal confirmada mediante TAC y RMN. Criterios de exclusión: pacientes con déficit neurológico con cuadro sugestivo para hernia fragmentada y emigrada
Marra, 2001 (25) Italia	III	Serie de casos	12 tras el tratamiento	30	20-72 años	19 hombres 11 mujeres	Incluyeron a pacientes con hernia discal lumbosacral densa asociada a otra afección osteo-ligamentosa del mismo tracto, que presentaron clínicamente lumbociatalgia mono o bilateral.
Romeo, 2001 (26) Italia	II.3	Series de casos comparadas.	1 año	55	30-55 años.	35 hombres 20 mujeres	Incluyeron a sujetos con resultados insatisfactorios o fallidos con terapias tradicionales (tracción vertebral, masoterapia, estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, laserterapia, etc). Buena condición física de los sujetos. Característica y tipo de la hernia discal (de pequeña-media dimensión, contenida y no calcificada). Ausencia de compresión radicular Excluyeron a sujetos con una edad superior a los 55 años. Mala condición física en general. Presencia de compresión radicular. Presencia de hernias extruidas (hernia discal completa) o calcificada.
Scarchilli, 2001 (27) Italia	III	Serie de casos.	1-4 años tras el tratamiento	404	18-70 años.	Hombres y mujeres sin especificar	Incluyeron a sujetos de ambos sexos con lumbalgia o lumbociatalgia, con hernia discal confirmada mediante examen radiológico, ya tratados con terapia médica (antiinflamatorios no esteroides o corticosteroides) sin beneficio clínico, por un periodo variable de 20 a 90 días. Excluyeron a sujetos afectados de lumbociatalgia con hernia discal que determinasen déficit neurológico. Pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico en el espacio discal. Sujetos que tengan contraindicado el tratamiento con ozono.

Anexo 5. Método de evaluación de Mac Nab modificado, utilizado por Andreula et al (17)

Resultado	Características
Excelente	Solución del dolor y normalidad en la vida laboral, deportiva y recreativa igual que antes de la aparición del dolor.
Bueno o suficiente	Con episodios raros de contractura muscular, frecuentes en relación a una elevada carga de trabajo o deporte.
Mediocre o escaso	Con reducción parcial del dolor por debajo del 70%, con cambio de una actividad laboral y necesidad de cambiar de empleo, suspensión de la actividad deportiva, vuelta a la aparición de la sintomatología, incluso con indicación, si es el caso, de tratamiento quirúrgico.



SERGAS

Secretaría Xeral
Subdirección Xeral de Planificación
Sanitaria e Aseguramento



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

avaliat

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia