

Conferencia de consenso

Oxígeno-ozono terapia en el tratamiento de las lumbociatalgias por hernia discal con técnica inyectiva intramuscular paravertebral

Instituto Superior de Sanidad

Roma, 20 noviembre 2006

Nota Bene: Traducción no oficial del italiano al castellano hecha por AEPROMO del siguiente documento: "Coclite D, Napoletano A, Barbina D, Guerrera D, Guerra R, Paoloni M, Santilli V, Franzini M (Ed.). *Conferenza di consenso. Ossigeno-ozono terapia nel trattamento delle lombosciatalgie da ernia discale con tecnica iniettiva intramuscolare paravertebrale.*" Istituto Superiore di Sanità. Roma, 20 novembre 2006. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 08/9).

Solo se han traducido algunas partes del documento. El documento original se encuentra en <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2173&lang=1&tipo=5>

Informes ISTISAN

08/9

ISTITUTO SUPERIOR DE SANIDAD

Conferencia de consenso

Oxígeno-ozono terapia en el tratamiento de las lumbociatalgias por hernia discal con técnica inyectiva intramuscular paravertebral

Instituto Superior de Sanidad

Roma, 20 noviembre 2006

A cargo de Daniela Coclite (a), Antonello Napoletano (a), Donatella Barbina (a), Debora Guerrera (a), Ranieri Guerra (a), Marco Paoloni (b), Valter Santilli (b) e Marianno Franzini (c)

(a) *Ufficio Relazioni Esterne, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Cattedra di Medicina Fisica e Riabilitativa, Università degli Studi La Sapienza, Roma*

(c) *Società Italiana Ossigeno-Ozono Terapia (SIOOT), Bergamo*

Informes ISTISAN 08/9

PREMISA

El siguiente documento representa el dictamen final de una *Consensus Conference* sobre "Oxígeno-ozono terapia en el tratamiento de las lumbociatalgias por hernia discal por inyección intramuscular paravertebral dentro de un marco debidamente regulado y con especificaciones precisas. La oxígeno-ozono terapia para el tratamiento de la patología herniaria discal se suministra mediante dos modalidades principales: por vía intradiscal con metodología de Tomografía Computarizada (TC) guiada bajo guía fluoroscópica, o por vía intramuscular paravertebral.

La terapia por vía intradiscal es sin duda la más estudiada desde el punto de vista científico, con evidencias de eficacia comprobadas también recientemente. En lo que respecta a la terapia por vía intramuscular paravertebral, sin embargo, las evidencias científicas de eficacia son escasas, a pesar del hecho de que representa la vía de suministro más habitual en Italia. La exigencia de realizar esta Conferencia de Consenso nace pues de distintos motivos. En primer lugar, de la necesidad de reglamentar un circuito no organizado que, sólo en Italia, cuenta, según los datos facilitados por la Sociedad Italiana de Oxígeno-Ozono Terapia (SIOOT), con unos 1.200 centros médicos practicantes por un total aproximado de 3.000 tratamientos diarios, y que está extremadamente solicitado por los propios pacientes.

En segundo lugar, del hecho de que los distintos dictámenes restrictivos de las Directrices sobre el tratamiento de la hernia de disco lumbar³ y del Consejo Superior de la Sanidad (CSS) son anteriores a los resultados de un estudio multicéntrico, randomizado y controlado, coordinado por la Cátedra de Medicina Física y Rehabilitativa de la Universidad “La Sapienza” de Roma, sobre la eficacia de la oxígeno-ozono terapia por vía intramuscular paravertebral en el tratamiento de la lumbociatalgia por hernia discal lumbar no expulsa, cuya realización responde a las expectativas del CSS de promover estudios experimentales en dicho sector. A ello hay que añadirle recientes observaciones que han puesto de manifiesto que el tratamiento quirúrgico y el conservativo tienen de hecho el mismo índice de éxitos⁴ terapéuticos a dos años en los pacientes afectados de hernia discal lumbar sintomática. -

La falta de datos cualitativamente y cuantitativamente suficientes para generar evidencias científicas no permite formular unas líneas directrices basadas en las evidencias relativas al tratamiento con oxígeno-ozono terapia. Por esta razón, a fin de analizar los principales aspectos epidemiológicos, económicos y organizativos de este tratamiento, ha sido necesario convocar una Conferencia de Consenso abierta a distintos representantes del mundo académico, hospitalario, de las sociedades científicas y del Colegio de Médicos de la Provincia de Roma.

Conscientes de que este trabajo no representa un punto de llegada, sino sólo un primer paso en la búsqueda continua de evidencias que ofrecer a la cotidiana actividad clínica, esperamos haber aportado una pieza útil para una mejor reglamentación de la metódica, sobre todo con el fin de proteger a los pacientes de un uso incorrecto de la misma.

Valter Santilli

Presidente de la Conferencia de Consenso

(Página V)

Informes ISTISAN 08/9

RECOMENDACIONES

Para el tratamiento de la lumbociatalgia por hernia discal no expulsa se recomienda seguir, como primera decisión, intervenciones terapéuticas codificadas a nivel internacional, según indican las principales directrices internacionales. Citamos a continuación algunas de las principales recomendaciones que nacen de la lectura de dichas Líneas Directrices. En particular, en fase aguda se recomienda la terapia médica con esteroides por vía sistémica durante períodos breves, FANS, miorelajantes y analgésicos. Si no se obtienen resultados con el tratamiento farmacológico, las infiltraciones de esteroides epidurales pueden aliviar a corto plazo el dolor radicular. En fase subaguda, es recomendable la actividad física y aeróbica de bajo impacto. Terapia antiinflamatoria: los cortisónicos y FANS, y el paracetamol con o sin opioides son útiles durante breves períodos. Se recomiendan terapias manuales, ejercicios con finalidad antálgica, terapias físicas y terapias de rehabilitación. Después de un mes de terapia conservativa se recomienda remitir al paciente al cirujano sólo si existe un empeoramiento neurológico o si el dolor es grave y resistente a cualquier tratamiento conservativo.

En caso de que el paciente, debido a su situación clínica (comorbidad grave; insuficiencias graves de un órgano que contraindiquen la intervención quirúrgica), o bien por decisión personal, no deseara someterse a terapia quirúrgica, en los casos de falta de respuesta a la terapia médica podrá utilizarse para controlar el dolor la terapia con oxígeno-ozono intraforaminal o intradiscal o por vía intramuscular paravertebral.

Se recomienda, antes de realizar la terapia con oxígeno-ozono, obtener del paciente el consentimiento para la intervención terapéutica. En el formulario de consentimiento deberá especificarse que la práctica de la oxígeno-ozono terapia por vía intramuscular paravertebral no presenta aún pruebas de eficacia segura según los criterios establecidos por la Evidence Based Medicine.

Durante la realización de la terapia con oxígeno-ozono por vía intramuscular paravertebral se recomienda atenerse a un protocolo estándar descrito por la SIOOT, indicado a continuación, que contempla:

1. el empleo de jeringuillas de 10/20 cc, con agujas 22/23G;
 2. practicar infiltraciones intramusculares, paravertebrales, inyectando muy lentamente, a 3 cm. de la espinosa;
 3. aplicar todas las técnicas comunes (aspiración repetida durante la inyección) para asegurarse de no inyectar la mezcla gaseosa en un vaso o un conducto linfático u otros canales;
 4. introducir 5-20 cc de oxígeno-ozono por punto, con una concentración de 10-20 microgramos/ml, por un total de 40cc máximo;
 5. tras la infiltración practicar un ligero masaje con la mano plana para favorecer la distribución del gas y dejar al paciente en posición prona durante 10-15 minutos;
 6. indicar al paciente que puede surgir, bien precozmente durante la infiltración o bien más tarde, una molestia-dolor local, que podría ser responsable de reacciones vagales (consentimiento informado);
 7. las sesiones se realizarán cada dos semanas, por un total de unas 12 sesiones, más 1-3 sesiones a distancia de unos 15 días;
 8. en los casos de lumbociatalgia/lumbocuralgia se puede inyectar (aunque junto con el oxígeno-ozono introducido por vía intramuscular paravertebral), la mezcla gaseosa subcutánea, a lo largo del recorrido de la neuralgia y/o en la zona lumbar, con agujas 27/30 G, a
- (Página 30)

Informes ISTISAN 08/9

una concentración de 2/10 microgramos/ml, en la medida de 10cc de oxígeno-ozono por punto, hasta un máximo de 100 cc;

9. Criterios de exclusión: imposibilidad de posponer la intervención quirúrgica (3); embarazo; descompensación cardiovascular; favismo; hipertiroidismo clínicamente manifiesto.

Se recomienda que el médico, bajo su propia responsabilidad y según ciencia y conciencia, realice la práctica médica de la oxígeno-ozono terapia cumpliendo las siguientes prescripciones:

1. tras haber realizado por lo menos un curso teórico-práctico de aprendizaje y actualización anual de la metódica (masters y cursos de perfeccionamiento universitarios, cursos de formación y actualización de la SIOOT).
2. utilizar equipos certificados según el Decreto Legislativo 46/97, Directiva CEE 93/42, en clase 2A.

3. Actuar en un ambulatorio o consulta médica equipados adecuadamente (fármacos salvavidas, equipos de soporte ventilatorio o balón de Ambu, condiciones higiénicas y de seguridad adecuadas, deshecho de residuos, ausencia de barreras arquitectónicas).

4. Atenerse a los Protocolos Terapéuticos y a las Líneas Directrices formuladas por la SIOOT y presentadas a los Colegios de Médicos y al Ministerio de Sanidad.

Se recomienda mejorar la calidad del servicio ofrecido en los ambulatorios en los que se practica oxígeno-ozono terapia, en particular en lo relativo a los ámbitos de la fiabilidad y la transmisión de confianza percibidas por los pacientes.

Las actuaciones de mejora debería concentrarse en:

a) ampliación de los estudios basados en la evidencia para la definición de la eficacia de las terapias a base de oxígeno-ozono.

b) formación continua de los operadores del sector sobre los más recientes estudios de eficacia, las correctas modalidades de comunicación con los pacientes y la relación terapéutica.

c) mejora de la gestión de las listas de espera con arreglo a las indicaciones del Ministerio de Sanidad.

Se recomienda promover la investigación en el campo de la terapia con oxígeno-ozono con el fin de ofrecer las bases científicas necesarias para un empleo seguro y racional de esta metódica terapéutica.

(Página 31)

[1](#) Muto M, Andreula C, Leonardi M. Treatment of herniated lumbar disc by intradiscal and intraforaminal oxygen-ozone (O₂/O₃) injection. *J Neuroradiol* 2004;31(3):183-9.

[2](#) Bonetti M, Fontana A, Cotticelli B, Volta GD, Guindani M, Leonardi M. Intraforaminal O₂-O₃ versus periradicular steroidal infiltrations in lower back pain: randomized controlled study. *Am J Neuroradiol* 2005; 26(5):996-1000.

[3](#) PNLG 9 - Appropriately della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica, Ottobre 2005.

[4](#) Weinstein JN, *et al.* Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT): a randomized trial. *JAMA* 2006;296(20):2441-50.