

# INFORMES ESPAÑOLES SOBRE OZONOTERAPIA

Adriana Schwartz, Presidenta de AEPROMO

Roberto Quintero, Asesor Legal de AEPROMO

Noviembre de 2007

## Informes elaborados por las Comunidades Autónomas españolas

Se ha podido detectar que al menos en dos Comunidades Autónomas (Galicia y Andalucía), la ozonoterapia ha sido tema de análisis a través de sus propios centros de investigación. En ambos casos, sus resultados no fueron fruto de una investigación clínica adelantada en la comunidad, sino de consultas a una variada cantidad de documentos investigativos. Inicialmente estos documentos fueron examinados de conformidad a criterios metodológicos previamente determinados, para precisar qué documentos se tendrían en cuenta y cuáles no.

### Informe de Galicia

Esta comunidad ha realizado dos informes, el primero siendo publicado en el 2004, y el segundo dos años más tarde.

En el 2006, el informe explícitamente criticó en forma negativa la metodología utilizada en los estudios difundidos sobre investigación sobre ozonoterapia:

*”La metodología es poco rigurosa en la mayor parte de los estudios localizados presentando un nivel bajo de evidencia científica. En este tipo de estudios, los resultados, pese a ser óptimos en un porcentaje bastante elevado, llegando en algunos casos a superar el 80% de éxito, presentan numerosos sesgos, con lo que la validez de estos resultados carece de una base sólida.” (Paz-Valiñas, 5)*

En el apartado de conclusiones y recomendaciones el informe dijo:

*“La aplicación de la ozonoterapia es igual de efectiva que la administración de esteroides, con lo que sería necesario que se realizara un ensayo a largo plazo en el que se evaluaran, además de la efectividad de ambas técnicas, las complicaciones de ambos tratamientos. También se hace necesaria la realización de estudios de análisis económicos que evalúen el coste-efectividad/utilidad de la técnica frente a los tratamientos convencionales.*

*“En base a la calidad metodológica y al nivel de la evidencia científica de los estudios existentes se puede decir que no existen argumentos lo suficientemente sólidos para recomendar la implementación de la técnica de ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal y otras patologías dolorosas de la región lumbar.*

*“Por todo ello se considera que, en la actualidad, no existe la suficiente evidencia científica que permita recomendar un uso generalizado de esta técnica. En el caso de su introducción en el sistema sanitario, debería realizarse dentro de un marco experimental, con previo establecimiento de criterios estrictos de selección, tanto de centros como de pacientes, realizando una estandarización*

*de la técnica, con un estricto seguimiento, registro y evaluación de los resultados alcanzados.” (Paz-Valiñas, 6)*

Como se puede leer, el estudio

- No recomienda “(...) *la implementación de la técnica de ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal y otras patologías dolorosas de la región lumbar.*”
- No recomienda el uso generalizado de la ozonoterapia.
- Considera que en caso de la introducción de la ozonoterapia en el sistema sanitario, debería “(...) *realizarse dentro de un marco experimental, con previo establecimiento de criterios estrictos de selección (...)*”

### **Informe de Andalucía**

El primer informe fue hecho público en el 2003. En el segundo informe realizado, el cual aún no ha sido publicado oficialmente, se establece una clara coincidencia con las conclusiones del informe de Galicia en lo relacionado al aspecto metodológico de la investigación sobre ozonoterapia:

*“La calidad metodológica de los estudios originales analizados es baja. Las principales limitaciones metodológicas encontradas son: asignación a los grupos de tratamiento no aleatoria confusa o inadecuada, escasa definición de los criterios de inclusión y características de la población, ausencia de enmascaramiento de los evaluadores de resultados y participantes, escalas de medida no validadas, pérdidas o abandonos no especificadas, análisis estadístico no descrito, diferencias en el tratamiento entre los grupos de comparación no relacionadas con la intervención a estudio, etc. (...) La heterogeneidad clínica y la pobre calidad metodológica de todos los estudios impidió combinar los resultados para su análisis.” (Vidal et al., 10)*

En el apartado de conclusiones precisó:

*“El ozono ha sido probado en el tratamiento de múltiples y variadas enfermedades, principalmente para el control del dolor en patologías del área traumatológica, principalmente la hernia discal.*

- *No se ha localizado ningún ensayo clínico u otro tipo de estudio que pueda proporcionar evidencia de buena calidad.*
- *Los estudios analizados presentan una alta probabilidad de sesgos.*
- *A pesar del amplio número de estudios analizados en los que se describen buenos resultados tras la aplicación de la terapia de ozono, la baja calidad metodológica de dichos estudios obliga a considerar con mucha cautela estos resultados. La evidencia disponible no permite determinar la efectividad del ozono en las patologías estudiadas.*
- *El uso del ozono con fines terapéuticos no está exento de riesgos y efectos adversos.*
- *Las conclusiones alcanzadas en el primer informe realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el año 2003 sobre la efectividad y eficacia del ozono en el tratamiento de la hernia discal, la baja calidad de los estudios científicos disponibles y la insuficiente evidencia científica se mantiene en el presente informe.” (Vidal et al., 10 y 50)*

En las recomendaciones el informe detalla:

*“1. Es necesario realizar estudios de buena calidad metodológica que permitan avalar o rechazar la aplicación clínica y las indicaciones de la terapia de ozono.*

*2. La gran difusión en el uso de la terapia de ozono, la insuficiente calidad de los estudios disponibles y la gravedad de algunos de sus efectos adversos, aconsejan el desarrollo de estrategias dirigidas a proporcionar información de calidad a los profesionales y a los pacientes.*

*3. La gravedad de algunos de los efectos adversos publicados aconsejan revisar la legislación vigente que regula actualmente la utilización del ozono con fines terapéuticos.”*  
(Vidal et al., 51)

En síntesis, de conformidad con el informe andaluz

- No se ha determinado aún “(...) *la efectividad del ozono en las patologías* “
- Se necesita realizar – con carácter de indispensable - investigación basada en una buena calidad metodológica para avalar o no a la ozonoterapia.
- Se requieren desarrollar estrategias para informar “(...) *a los profesionales y a los pacientes.*”

### **Valoración inicial sobre los informes**

No es objetivo de este artículo hacer un análisis exhaustivo sobre el contenido de los informes realizados por Andalucía y Galicia. No obstante, sugerimos que en cualquier análisis que se pretenda hacer sobre ellos, se tenga en cuenta el elemento metodológico al cual ambos estudios han atribuido una importancia fundamental.

El informe andaluz precisa que

*“[I]a terapia de ozono está siendo utilizada desde hace años en diferentes países del mundo, principalmente Italia, Rusia, Alemania y Cuba.”* (Vidal et al., 14).

A pesar de la importante constatación anterior, se indica que

*“[I]a mayoría de los trabajos analizados en este informe están desarrollados en Italia (entorno al 55%), lo que podría explicarse por la fuerte implantación de esta tecnología en ese país. Otros países (Cuba, Rusia, Alemania, etc.), han realizado trabajos que no están representados en este informe”.* (Vidal et al., 45).

Por otra parte, en el informe solo se tuvieron en cuenta los documentos publicados en inglés, francés, italiano y español. (Vidal et al., 20). Salvo que se pueda obtener una explicación satisfactoria, no es fácilmente entendible por qué un informe que plantea en forma tan contundente que “[n]o se ha localizado ningún ensayo clínico u otro tipo de estudio que pueda proporcionar evidencia de buena calidad” y que “[I]a evidencia disponible no permite determinar la efectividad del ozono en las patologías estudiadas” (Vidal et al., 10 y 11), haya excluido las investigaciones escritas en ruso y alemán, siendo que en Rusia y Alemania hay una fuerte implantación de la ozonoterapia.

En cuanto a Cuba, donde según el mismo informe indica que el ozono se practica desde hace años, es conveniente destacar - y tener en cuenta en todo trabajo investigativo en materia de ozono - es que Cuba es el único país que cuenta con un centro especializado de investigación sobre ozonoterapia.<sup>[1]</sup> El informe no tuvo en cuenta – como así lo dice expresamente - los resultados investigativos cubanos (a excepción de tres).

El informe andaluz es consciente de las barreras a las cuales se enfrentó. Así lo dice explícitamente:

*“En cuanto a las limitaciones de este informe se asume que las bases masivas referenciales MEDLINE y EMBASE sufren un sesgo de idioma en cuanto a las publicaciones que indizan (sic). Por otro lado, otra de las limitaciones es el criterio de inclusión de artículos según idioma que ha conllevado la exclusión de un porcentaje de las publicaciones identificadas. Esto ha podido influir en el tipo y número de patologías incluidas finalmente en la revisión.” (Vidal et al., 47).*

Cuando en el informe no se han tenido en cuenta trabajos investigativos alemanes, cubanos y rusos - en cuyos países la ozonoterapia tiene una fuerte implantación y aplicación médica, y se realiza investigación científica – se debería haber matizado en forma significativa sus conclusiones.

Similar comentario se puede hacer respecto al informe de la Comunidad de Galicia donde solo se tuvieron en cuenta *“(…) los estudios publicados en los siguientes idiomas: castellano, inglés, francés, portugués e italiano.”* (Paz-Valiñas, 16). Por tanto las investigaciones escritas en alemán y ruso quedaron excluidas. Además ningún documento investigativo cubano fue considerado.

## **EFFECTOS ADVERSOS DE LA OZONOTERAPIA SEGÚN LOS INFORMES**

El informe sobre ozonoterapia de la *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía* consideró *“a efectos de evaluación incluir cualquier estudio, independientemente del diseño y del número de casos descritos, que describa efectos adversos.”* Es interesante notar este extraño criterio metodológico. De un total de 159 documentos consultados por la Agencia, solo 56 fueron tenidos en cuenta, los demás se rechazaron por su pobreza metodológica. Mientras que se incluyeron en la evaluación todos los documentos que indicaran efectos adversos producidos por la ozonoterapia, independientemente de su fiabilidad metodológica. En otras palabras, el informe de Andalucía fue muy exigente para incluir informes positivos sobre ozonoterapia, mientras que fue muy amplio su criterio para tener en cuenta todos los informes que plantearan objeciones contra la ozonoterapia.

Según el informe andaluz, los efectos adversos en hernia discal encontrados fueron:

- Disminución de la sensibilidad en la pierna en dos pacientes que se resolvió en dos horas.
- Sensación de calor local y dolor leve durante la inyección de ozono, reversible en poco tiempo.
- Cinco pacientes presentaron dolor lumbar o en una pierna de carácter leve tras la inyección de ozono, que se resolvió espontáneamente.
- Ocho pacientes presentaron irritación corneal leve y disnea reversible tras la administración de oxígeno.

- Aparición en un paciente de un hematoma en el punto de infiltración del ozono.

Respecto de la autohemoterapia para el tratamiento de la isquemia arterial de miembros inferiores se encontraron:

- Cuatro pacientes con sensación de picor en labios y lengua al final de la sesión.
- Tres pacientes con náuseas y mal gusto en la boca durante la reinfusión de la sangre ozonizada.
- Un paciente presentó disnea durante la administración del tratamiento.

Tras la aplicación de ozono mediante la técnica de oxigenación y ozonización extracorpórea de la sangre se detectó:

- Aparición de euforia en 15 pacientes tratados por lesiones cutáneas secundarias a isquemia arterial.
- La administración de ozono mediante insuflaciones rectales produjo algunos casos de meteorismo y constipación.

Los efectos de carácter grave con la aplicación intradiscal de ozono para tratar la hernia discal fueron:

- Un accidente cerebrobasilar,
- Una hemorragia aguda bilateral vitreoretiniana.
- Un caso de irritación meníngea.
- Un caso de embolismo gaseoso en el plexo venoso periganglionar que afectó a la vena basivertebral y que clínicamente se manifestó como un dolor local durante algunos minutos, que se resolvió en días.
- Tres casos de hepatitis vírica por el mismo genotipo de virus C, en pacientes sometidos a autohemoterapia o inyección intramuscular de ozono.

Los efectos de carácter mortal, fueron descritos así: *“Los cinco pacientes fallecieron a causa de una embolia gaseosa tras la administración de ozono por vía intravenosa directa y 1 tras aplicar ozono mediante autohemoterapia para el tratamiento de una psoriasis.”* (Vidal Serrano et al., PP. 24, 43 a 45) [\[2\]](#)

El informe de la *Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia*, se refiere en tratamiento de hernias discales con ozono a:

- Una complicación en un caso de ACV (ictus vertebrobasilar).
- Una hemorragia intraocular bilateral.
- Algunos pacientes que sufrieron dolor leve en la zona lumbar o en la pierna tras la inyección de ozono, el cual desapareció prontamente.
- Ocho pacientes con una leve insuficiencia pulmonar, disnea e irritación de la cornea similar a los efectos alérgicos del ozono.

Otros estudios no hicieron referencia a *“la existencia o no de complicaciones.”*( Paz-Valiñas, PP.

21 y s.)

Como se puede observar, los resultados adversos de la ozonoterapia reportados en los dos informes citados – todos ellos ocurridos fuera de España - en su inmensa mayoría no son de carácter serio y aquellos que lo son, constituyen un número mínimo, no solo del espectro analizado sino en comparación con las cifras de efectos adversos de otras técnicas, como por ejemplo la quimioterapia, a la cual ya nos hemos referido.

Además la gran mayoría de efectos adversos descritos, sobretodo en lo que se refiere a las muertes (cuatro por endovenosa directa y la otra por autohemoterapia mayor en un caso de psoriasis después de 31 sesiones) fueron por mala aplicación de la técnica, no son específicos sino más bien atribuibles a negligencia, impericia o errores de procedimiento por parte del profesional, y no a la presencia de ozono en la mezcla.

Es necesario recalcar una vez más la severa limitación investigativa de ambos informes, ya que no tuvieron en cuenta los trabajos científicos alemanes, rusos y cubanos (con excepción de tres de este país en el informe de Andalucía); tres países en los cuales la ozonoterapia tiene una fuerte implantación y aplicación médica y en donde se realiza investigación científica. Además Cuba cuenta con el único centro de investigaciones de ozonoterapia del mundo. Por otra parte este país y Alemania, desarrollan una importante actividad docente y de formación destinada a médicos de todo el mundo.

### **Informes sobre ozonoterapia elaborados por asociaciones médicas**

El presidente de la *Sociedad Española de Medicina Biológica y Antienvjecimiento* (SEMBA), Mariano José Bueno Cortés, a petición de la Presidenta del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid (ICOMEM) redactó en el 2006, un informe sobre la aplicación de la ozonoterapia.[3] A pesar de las peticiones realizadas ante el Dr. Bueno Cortés (SEMBA) y la Dra. Juliana Fariña González (ICOMEM) no fue posible obtener una copia del informe. Según información verbal del autor del informe en enero de 2006, éste sería favorable a la ozonoterapia y se encontraría a consideración de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

### **BIBLIOGRAFÍA**

Cuba, *Centro de Investigaciones del Ozono*. Encargado de dirigir los estudios y ampliar las aplicaciones del ozono en todo el país. <http://www.ozono.cubaweb.cu/acerca/historia.htm>

Paz-Valiñas, L. *Ozonoterapia en el tratamiento de la hernia discal y otras patologías dolorosas de la zona lumbar*. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; Serie de avaliación de Tecnoloxías. Consultas Técnicas; 2006/01.

Vidal Serrano Silvia y Hermosilla Gago Teresa, *Efectividad clínica de las intervenciones con Ozono*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Informes, Estudios e Investigación, 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Documento “en prensa”.

---

[1] El Centro de Investigaciones del Ozono, el cual es una dependencia científica del [Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Cuba \(CNIC\)](#), fue fundado el primero de mayo de 1994. Es el encargado de dirigir los estudios y ampliar las aplicaciones del ozono en todo el país. <http://www.ozono.cubaweb.cu/acerca/historia.htm>

[2] Aunque del texto se podría inferir que las autores estarían mencionando seis muertes, en realidad se trata de cinco.

[3] “(...) [E]sta información se preparó por parte de la SEMBA para la Presidenta del ICOMEM.” Mariano José Bueno Cortés, correo electrónica del 23 de enero de 2007, enviado a Roberto Quintero.