

OZONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR LUMBAR
REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

2013



**CENTRO COCHRANE
DO BRASIL**

CENTRO COCHRANE DO BRASIL

Calle Borges Lagoa, 564 conj. 63

Vila Clementino - São Paulo – SP

CÓDIGO POSTAL: 04038-000

Teléfono/Fax: (011) 5575-2970

Correo electrónico: cochrane.dmed@epm.br

Página de Inicio: www.centrocochranedobrasil.org

Ozonoterapia en el tratamiento del dolor lumbar

PREGUNTA

¿La ozonoterapia es eficaz y segura en el tratamiento del dolor lumbar?

Contenido

PREGUNTA	2
RESUMEN	4
1 INTRODUCCIÓN	5
2 OBJETIVOS	7
3 MÉTODOS	8
3.1 Diseño del estudio.....	8
3.2 Lugar.....	8
3.3 Criterios de selección de los estudios para revisión.....	8
3.4 Tipos de Participantes.....	8
3.5 Tipos de Intervención.....	8
3.6 Tipos de Resultados.....	8
3.7 Estrategia de búsqueda para identificar los Estudios.....	9
3.8 Recopilación de datos y Evaluación de la calidad metodológica.....	10
3.9 Análisis y presentación de los resultados.....	12
3.10 Posibles conflictos de interés:.....	12
4 RESULTADOS	13
4.1 Resultados de la Estrategia de Búsqueda.....	13
4.2 Estudios Incluidos.....	14
4.2 Estudios Excluidos.....	22
4.4 Calidad de los estudios incluidos.....	22
4.5 Características de pacientes estudiados.....	22
4.6 Análisis de las intervenciones.....	22
4.7 Seguridad de la intervención.....	29
5 DISCUSIÓN	30
6 CONCLUSIONES	32
7 REFERENCIAS	34

RESUMEN

Contexto: El dolor lumbar es uno de los más frecuentes e importantes problemas que afectan a la población mundial, y su tratamiento sigue siendo controvertido. La ozonoterapia ha surgido como un método de tratamiento, pero aún existe incertidumbre acerca de su efectividad y seguridad.

Objetivos: Determinar la efectividad y seguridad de la ozonoterapia en el tratamiento del lumbago inespecífico y la lumbosciatalgia.

Métodos: Revisión sistemática, según la metodología de la Colaboración Cochrane. Se incluyeron sólo ensayos clínicos aleatorios que probaron la ozonoterapia aislada o asociada, comparada con un placebo u otra opción de tratamiento activo.

Resultados principales: Se incluyeron ocho ensayos clínicos aleatorios. Existe una gran heterogeneidad entre los estudios sobre el criterio de inclusión de los participantes, el tipo de intervención realizada, el control y la medición de resultados, lo cual dificultó la realización del metanálisis. No se observó efectividad de la ozonoterapia en el tratamiento del lumbago inespecífico (dos estudios). Dos estudios observaron mejores resultados con la ozonoterapia a mediano y largo plazo, en comparación con un placebo o antiinflamatorio, para el tratamiento de la lumbosciatalgia aguda. Tres estudios encontraron una mayor eficacia de la ozonoterapia a largo plazo, en comparación con la inyección de esteroides en el tratamiento de la lumbosciatalgia crónica, secundaria a la hernia de disco. Un estudio encontró una mayor efectividad a largo plazo de la ozonoterapia, en comparación con la radiofrecuencia pulsada, y otro estudio también encontró superioridad de la inyección intradiscal de ozono asociada con colagenasa, en comparación con la cirugía de discectomía.

Conclusiones: Hay evidencia de superioridad a largo plazo de la ozonoterapia para el tratamiento de la lumbosciatalgia crónica, en comparación con la inyección de esteroides, la radiofrecuencia y la cirugía abierta. Se necesitan estudios adicionales con metodología adecuada y comparación de la ozonoterapia con procedimientos con placebos, así como

los estudios que comparan las diferentes dosis y medios de aplicación de ozono.

1 INTRODUCCIÓN

El dolor lumbar es uno de los síntomas más frecuentes y cada año, uno de cada cinco adultos presentará esta queja, siendo la segunda más frecuente localización de dolor, sólo superada por la cefalea en la población mundial. (Balagué 2007).

En Brasil, unos 10 millones de personas tienen discapacidad asociada al dolor lumbar y al menos el 70% de la población tendrá un episodio de esta condición durante su vida. La prevalencia relatada de dolor lumbar en Brasil varía de 6,0% a 8,0% en total, y las personas de entre 50 y 59 años tienen la prevalencia más elevada (7,7%) (Oliveira 2008). Su impacto socioeconómico es considerable, siendo la causa más frecuente de discapacidad en personas menores de 45 años de edad. El dolor en la región lumbosacra es una de las enfermedades más comunes entre los trabajadores y constituye una de las principales causas de ausentismo en los lugares de trabajo. Se estima que el lumbago afecta a más de la mitad de esta población en algún momento de su vida productiva (Noriega-Elío 2005).

Los episodios agudos que duran menos de tres meses corresponden al 90% de los casos, generalmente son benignos y no requieren de tratamiento específico. Por otro lado, entre el 5% y el 15% de los casos agudos, se debe investigar y tratar una causa establecida de manera adecuada. El dolor lumbar crónico con más de tres meses de duración se produce en menos del 10% de los casos, pero es uno de los principales problemas de salud de los países industrializados con costos de 100 a 200 mil millones de dólares anuales (Katz 2006).

El lumbago se define como dolor en la región posteroinferior del tronco entre el último arco costal y el pliegue glúteo. La lumbosciatalgia se define como dolor lumbar que se irradia por el trayecto del nervio ciático. El dolor lumbar puede ser primario o secundario por otra enfermedad, de causa específica o no, con o sin afectación neurológica. **El dolor lumbar sin una causa definida corresponde al 90% de los casos y**

se lo denomina como inespecífico o mecánico. La lumbosciatalgia se asocia a situaciones en las que se produce compresión radicular como en la hernia de disco, estenosis del canal medular y síndrome del piriforme.

El diagnóstico del dolor lumbar se basa esencialmente en el examen físico y en la anamnesis, y son raros los casos que requieren de exámenes de imagen, que tienen poca correlación con la verdadera causa del dolor.

Diversos tratamientos se ofrecen para el dolor lumbar, desde fármacos como analgésicos, antiinflamatorios no hormonales y miorelajantes, a los no farmacológicos como fisioterapia, masajes, acupuntura, quiropraxia, educación e intervenciones psicológicas y de comportamiento, entre otros. Cuando estos métodos no invasivos no tienen el resultado esperado, existen opciones quirúrgicas, reservadas para casos con comprobada alteración morfológica (por ej.: hernia de disco). Como los resultados de la cirugía también pueden ser muchas veces insatisfactorios, recientemente se han propuesto varias técnicas mínimamente invasivas. Las intervenciones por técnicas percutáneas pueden ser descompresivas como la discólisis química, la discectomía nuclear, la nucleoplastia y el tratamiento descompresivo y antiinflamatorio con discólisis con mezcla de oxígeno y ozono (ozonoterapia).

El ozono con fines terapéuticos (ozono medicinal) es una mezcla de 95% de oxígeno y 5% de ozono, y aunque fue utilizado en medicina desde comienzos del siglo pasado, su uso se extendió desde la primera guerra mundial, cuando se lo utilizaba para la desinfección de heridas. El ozono puede ser utilizado en una variedad de formas, dependiendo de la condición de destino. La discólisis con mezcla de O₂ y O₃ con la infiltración perirradicular y periganglionar es la técnica más difundida en Europa, principalmente en Italia y Alemania. Los mecanismos de acción que actualmente están siendo investigados incluyen la capacidad de oxigenación intra y transtecidual con reducción de la hipoxia y la estasis venosa, reducción de procesos mediados por células por inhibición de proteinasas y aumento de citoquinas, y la inhibición del proceso inflamatorio y de liberación de mediadores del dolor. También está el efecto directo del ozono sobre los mucopolisacáridos del núcleo pulposo con ruptura de las

moléculas de agua y contracción del disco, reduciendo la compresión de las raíces nerviosas.

2 OBJETIVOS

- Determinar la efectividad y seguridad de la ozonoterapia en el tratamiento del lumbago inespecífico o mecánico y la lumbosciatalgia.

3 MÉTODOS

3.1 Diseño del estudio

Revisión sistemática de ensayos controlados aleatorios.

3.2 Lugar

Centro Cochrane de Brasil

3.3 Criterios de selección de los estudios para revisión

Se incluirán sólo ensayos clínicos controlados aleatorios en esta revisión.

3.4 Tipos de Participantes

- Personas de más de 18 años de edad con diagnóstico de lumbago inespecífico o lumbosciatalgia.

3.5 Tipos de Intervención

- Ozonoterapia comparada con placebo
- Ozonoterapia en comparación con otras intervenciones.

3.6 Tipos de Resultados

- Dolor
- Capacidad funcional
- Calidad de vida
- Satisfacción del paciente
- Efectos adversos

3.7 Estrategia de búsqueda para identificar los Estudios

La estrategia de búsqueda utilizada en las bases bibliográficas para la identificación de los estudios se realizó mediante una búsqueda sensible en la que utilizamos palabras y descriptores oficiales del asunto buscado, lo que permitió una búsqueda exhaustiva y la identificación de un gran número de estudios.

Las bases de datos investigadas fueron: Medline y Embase vía Elsevier, CENTRAL - Cochrane Library vía OVID, LILACS – Literatura Latino Americana en Ciencias de la Salud y del Caribe vía Biblioteca Virtual en Salud.

Los términos oficiales utilizados para la búsqueda en Medline y Embase fueron los siguientes: *EMTREE - ozone therapy DESDE 2006; 'oxygen therapy'/exp DESDE 1986.*

La descripción de las estrategias de búsqueda para bases de datos se encuentra en la tabla 1.

Tabla 1. Descripción de las Estrategias de Búsqueda por bases de datos.

Bases de datos	Estrategias
Medline y Embase Vía Elsevier	OZONOTERAPIA #1 'ozone therapy'/exp OR 'oxygen therapy'/exp

	<p>DOLOR LUMBAR</p> <p>#2 'low back pain'/exp OR 'acute low back pain' OR 'back pain low' OR 'chronic low back pain' OR 'loin pain' OR 'low backache' OR 'low backpain' OR 'lowback pain' OR lower back pain OR lumbago OR lumbal pain OR lumbal syndrome OR lumbalgia OR lumbalgia OR lumbar pain OR lumbar spine syndrome OR lumbar syndrome OR lumbodynia OR lumbosacral pain OR lumbosacral root syndrome OR lumbosacroiliac strain OR pain low back OR pain lumbosacral OR strain lumbosacroiliac</p>
Cochrane Library (CENTRAL)	<p>#1 (ozone therapy or oxygen therapy).af.</p> <p>#2 low back pain.af.</p> <p>#1 AND #2</p>
Lilacs	<p>ozono/uso terapéutico OR "OZONOTERAPIA" OR "OZONOTERAPIA" OR "OZONO USO TERAPÉUTICO"</p> <p>Filtro para seres humanos</p>

*Fecha de acceso a las bases: 31/05/2013

3.8 Recopilación de datos y Evaluación de la calidad metodológica

La estrategia de búsqueda identificó los artículos pertinentes. Cada uno de los artículos fue revisado por dos revisores independientes. Todos los datos fueron obtenidos por los dos revisores. Los detalles relacionados con la población, períodos de tratamiento, bases demográficas, se obtuvieron en forma independiente. Se consultó a un tercer revisor para ayudar a resolver diferencias en cuanto a la

clasificación de la calidad de los artículos. La calidad de cada ensayo fue realizada independientemente por los dos revisores, usando The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias (Higgins, 2011).

Tabla 2: Evaluación de la Colaboración Cochrane con respecto al riesgo de sesgo

Dominio	Descripción	Juicio
Aleatorización	La descripción del método utilizado para generar la secuencia de asignación con suficiente detalle para permitir la evaluación se dará en grupos comparables	¿La secuencia de asignación se generó correctamente?
Asignación	¿Describe el método utilizado para ocultar la secuencia de asignación con suficiente detalle para determinar si la asignación de la intervención podría conocerse antes o durante el seguimiento?	¿El ocultamiento de la asignación fue adecuado?
¿Los participantes e investigadores están ciegos con respecto a la intervención?	Describe todas las medidas utilizadas para no permitir que los participantes del estudio e investigadores vean qué intervención recibió el participante. ¿Proporciona alguna información si el ocultamiento fue efectivo?	¿El conocimiento de la asignación de la intervención fue prevenido adecuadamente durante el estudio?
Datos de resultado incompletos	¿Describe todos los datos sobre los resultados, incluyendo pérdidas y exclusiones en el análisis? Cuando hay pérdidas y exclusiones, ¿describe el número en cada grupo de intervención y razones?	¿Las pérdidas en el seguimiento fueron debidamente registradas y analizadas?
Resultado selectivo	Establecer la posibilidad de utilizar resultado selectivo	¿Los resultados del estudio son libres de sugerencia de resultado selectivo?

Otras fuentes de sesgo	Descripción de cualquier duda acerca de posibles sesgos no analizados previamente	¿El estudio está aparentemente libre de otros problemas que puedan causar alto riesgo de sesgo?
-------------------------------	---	---

Bajo riesgo de error sistemático o sesgo: todos los criterios aplicados correctamente;

Moderado riesgo de error sistemático o sesgo: uno o más criterios con métodos desconocidos acerca de la aplicación;

Alto riesgo de error sistemático o sesgo: uno o más criterios aplicados incorrectamente o no aplicados;

3.9 Análisis y presentación de los resultados

El análisis cuantitativo se realizó por el principio de "intención de tratar". Cuando fue posible, los datos fueron resumidos en metanálisis, utilizando el software Review Manager 5.2, desarrollado por la Colaboración Cochrane. Para datos dicotómicos, se calculó el Mantel-Haenszel Odds Ratio (OR) y su respectivo Intervalo de Confianza de 95% (IC 95%). Para resultados estadísticamente significativos también se calculó el NNT (número necesario para tratar). NNT es el número de pacientes que necesitan ser tratados con el objetivo de evitar un evento en relación al grupo control, calculándose como la inversa de la diferencia de riesgo.

Para el análisis de variables continuas se calculó la diferencia de promedios con intervalo de confianza del 95%.

La heterogeneidad entre los resultados de los estudios se evalúa mediante el cálculo de la prueba Qui-cuadrado ($p < 0,1$ indica heterogeneidad) y la prueba I^2 (>50% representa heterogeneidad). Las posibles causas de heterogeneidad son diferencias en la población, intervenciones y evaluaciones de los resultados.

3.10 Posibles conflictos de interés:

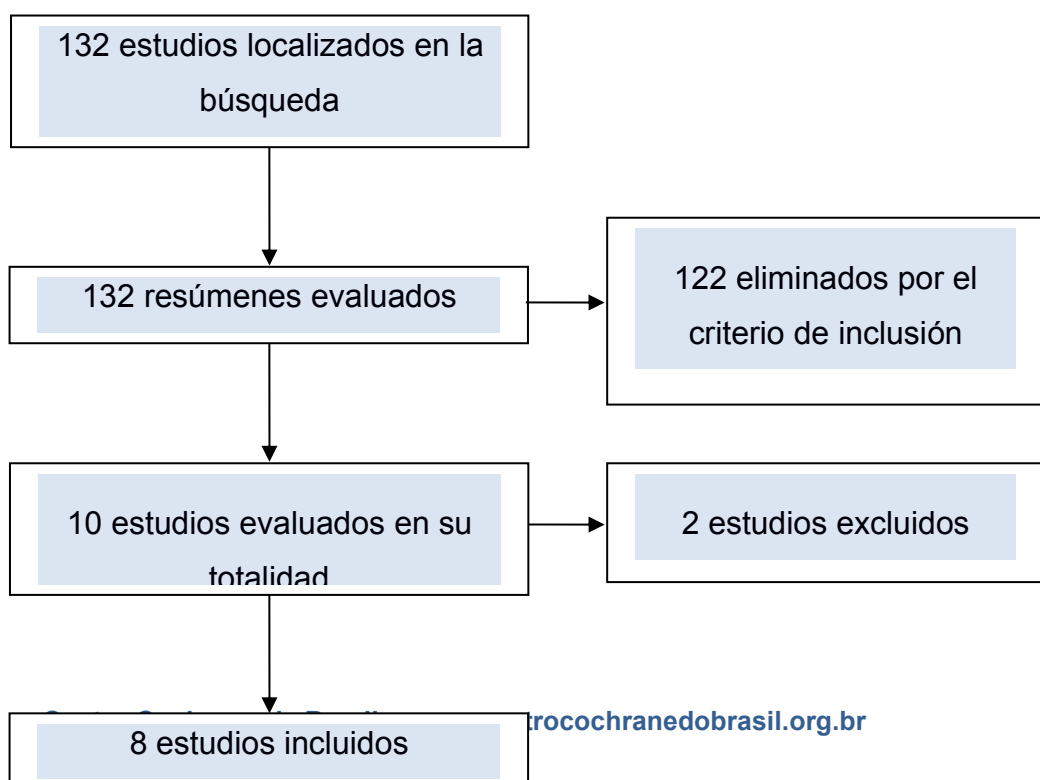
No existieron conflictos de interés conocidos en la realización de esta revisión

4 RESULTADOS

4.1 Resultados de la Estrategia de Búsqueda

La búsqueda en las bases de datos localizó 132 referencias, cuyos resúmenes fueron evaluados. Después de la aplicación de los criterios de inclusión de esta revisión sistemática, se seleccionaron diez estudios como potencialmente incluidos. Estos diez estudios fueron obtenidos en su totalidad y después de una segunda evaluación, se eliminaron dos estudios, quedando así ocho ensayos clínicos aleatorios (ECRs) incluidos en esta revisión (Figura 1).

Figura 1: Diagrama de flujo del resultado de la búsqueda y selección de estudios



4.2 Estudios Incluidos

4.2.1 Ansedo Alonso 2007

Ensayo clínico controlado aleatorizado abierto, llevado a cabo en España, entre 2003 y 2004. 103 pacientes fueron aleatorizados (88 hombres, 85,4%) con una edad promedio de 40 años (de 23 a 58 años). Éstos fueron divididos en dos grupos, uno con lumbago inespecífico (n=44) durante más de 30 días, con tratamiento previo sin resultados, sin señales y síntomas de radiculopatía e índice de Oswestry inferior a 70. Estos 27 (61,4%) recibieron ozonoterapia y 17 continuaron sólo con analgésicos, sin otras intervenciones. La ozonoterapia se llevó a cabo con infiltraciones paravertebrales bilaterales de 23 µgrs/ml, inyectando 20 cc en cada punto. El segundo grupo con lumbosciatalgia (n=59), con clínica de compresión radicular, no será considerado, ya que presentó pérdidas significativas en el seguimiento. Los resultados fueron evaluados después de 30 días y los parámetros medidos fueron: escala de intensidad de dolor (0 a 10) y cuestionario de discapacidad de Oswestry.

Evaluación de la calidad

Dominio	Juicio	Descripción
¿Aleatorización adecuada?	Incierto	Descrito como aleatorizado, no existe información sobre el método utilizado.
¿Ocultamiento de la asignación?	Incierto	Información no disponible
¿Ciego?	No	Estudio abierto
¿Datos de resultados incompletos?	Sí	Pérdidas con grupo control, con ausencia de informe de magnitud.
Libre de resultado selectivo	Sí	Todos los resultados importantes considerados
Libre de otros sesgos	No	No hubo intervención de control.
Riesgo de sesgo		Alto

4.2.2 Bonetti 2005

Ensayo clínico aleatorizado realizado en Italia entre mayo de 2001 y diciembre de 2003, con 306 pacientes (178 hombres, 58,2%) con una edad promedio de 48 años (de 26 a 72) con dolor lumbar agudo o crónico (de 1 a 20 meses). El objetivo de este estudio fue comparar infiltraciones de ozono con esteroides después de una semana, tres meses y seis meses. Del total, 140 presentaban lumbago inespecífico y fueron aleatorizados en un grupo de ozonoterapia (n=70) y esteroides (n=70). 166 presentaban lumbosciatalgia con hernia de disco y se los asignó aleatoriamente para recibir ozonoterapia (N=86) o esteroides (n=80). El ozono fue infiltrado en una concentración de 25 µgrs/ml, 3 ml y el esteroide fue metilprednisolona 80mg. Todas las aplicaciones se realizaron a 2-3 mm de la región foraminal, cerca del ganglio de la raíz afectada. El resultado fue evaluado por observadores que no podían ver la intervención realizada con el resultado medido con el score MacNab, definiendo como excelente si se resuelve el dolor o se vuelve a la actividad normal, bueno si el dolor se reduce en un 50% o más, y pobre si la mejora es inferior al 30%.

Evaluación de la calidad

Dominio	Juicio	Descripción
¿Aleatorización adecuada?	Incierto	Descrito como aleatorizado, no existe información sobre el método utilizado.
¿Ocultamiento de la asignación?	Incierto	Información no disponible
¿Ciego?	Sí	Simple ciego (observador)
¿Datos de resultados incompletos?	No	Sin pérdidas
Libre de resultado selectivo	Sí	Todos los resultados importantes considerados
Libre de otros sesgos	Sí	
Riesgo de sesgo	Moderado	

4.2.3 Cánovas 2009

Ensayo clínico aleatorizado realizado en España, el cual evaluó la efectividad de administración intradiscal de ozono con radiofrecuencia pulsada, juntos o por separado, en pacientes con dolor radicular secundario a la hernia de disco. Se incluyeron 30 pacientes con dolor lumbar severo, escala visual analógica (EVA) superior a 6, durante más de tres meses, resistentes al tratamiento conservador previo, con señales de compresión radicular. Los pacientes fueron aleatorizados en tres grupos de 10:

- Grupo A – de 5 a 15 ml de ozono intradiscal a 27 µgrs/ml y radiofrecuencia pulsada en el ganglio de la raíz dorsal correspondiente
- Grupo B – 5 a 15 ml de ozono intradiscal a 27 µgrs/ml
- Grupo C- radiofrecuencia pulsada en el ganglio de la raíz dorsal comprometida por la hernia

La evaluación del resultado se llevó a cabo en 15 días, uno, tres y seis meses de evolución, mediante una escala visual analógica (EVA).

Evaluación de la calidad

Dominio	Juicio	Descripción
¿Aleatorización adecuada?	Incierto	Descrito como aleatorizado, no existe información sobre el método utilizado.
¿Ocultamiento de la asignación?	Incierto	Información no disponible
¿Ciego?	No	Abierto
¿Datos de resultados incompletos?	No	Sin pérdidas
Libre de resultado selectivo	Sí	Todos los resultados importantes considerados
Libre de otros sesgos	Sí	
Riesgo de sesgo	Moderado	

4.2.4 Galluci 2007

Ensayo clínico aleatorizado realizado de marzo de 2004 a abril de 2005 en Italia. Se trató a 159 pacientes (86 hombres, 54,1%) de entre 18 y 71 años, con hernia discal y dolor radicular en promedio, y hace 15 semanas que recibieron tratamiento conservador sin mejora. Éstos fueron aleatorizados en el grupo A (n=77), el cual recibió una inyección intradiscal e intraforaminal de 80 mg de triamcinolona y anestésico (ropivacaína), y el grupo B (n=82), el cual recibió el mismo esteroide y anestésico, con la adición de ozono con una concentración de 28 27 µgrs/ml, de 5 a 7 ml intraforaminal y de 5 a 7 intradiscal. Los pacientes y los evaluadores fueron cegados con respecto a la intervención. El resultado fue evaluado mediante el cuestionario de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry en 15 días, tres y seis meses, con el resultado dicotomizado como exitoso si el índice de Oswestry es de menos de 20% o como fracaso.

Evaluación de la calidad

Dominio	Juicio	Descripción
¿Aleatorización adecuada?	Sí	Tabla de aleatorización
¿Ocultamiento de la asignación?	Incierto	Información no disponible
¿Ciego?	Sí	Doble ciego
¿Datos de resultados incompletos?	No	Sin pérdidas
Libre de resultado selectivo	Sí	Todos los resultados importantes considerados
Libre de otros sesgos	Sí	
Riesgo de sesgo	Bajo	

4.2.5 Melchionda 2012

Ensayo clínico aleatorizado realizado en centro único en Italia, sin especificación del periodo de estudio. 38 pacientes fueron aleatorizados (22 hombres, de entre 24 y 75 años) con lumbosciatalgia aguda secundaria a la hernia discal, en dos grupos. El grupo intervención (n=20) recibió inyecciones paravertebrales de 20 ml de ozono a 40 µgrs/ml tres veces por semana durante 4 semanas, y el grupo control recibió ketoprofeno 100 mg IM durante 30 días. El resultado definido como éxito terapéutico fue una combinación de escala visual de dolor (EVA de 0 a 10) menor que 4, y el índice funcional de Owestry de menos de 40%. El resultado fue medido en los días 7, 14, 30, y en 3 y 6 meses.

Evaluación de la calidad

Dominio	Juicio	Descripción
¿Aleatorización adecuada?	Incierto	Información no disponible
¿Ocultamiento de la asignación?	Incierto	Información no disponible
¿Ciego?	No	Estudio abierto
¿Datos de resultados incompletos?	No	No menciona pérdidas
Libre de resultado selectivo	Sí	Todos los resultados importantes considerados
Libre de otros sesgos	Sí	
Riesgo de sesgo	Moderado	

4.2.6 Paoloni 2009

Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado doble ciego realizado en Italia. Se evaluó a pacientes de 18 a 65 años de octubre de 2004 a diciembre de 2006, todos presentando lumbosciatalgia aguda con dolor medido por EVA > 5. Un total de 60 pacientes fue aleatorizado hacia el grupo intervención (n=36) o control (n=24). La intervención fue de 15 infiltraciones (3 veces por semana durante 5 semanas) de ozono 20 ml (10 ml en cada lado) en una concentración de 20 µg/ml. El grupo control recibió inyecciones de placebo. Los resultados se midieron en 15, 30, 45, 90 y 180 días, con una cantidad de pacientes sin dolor (EVA<2), o con falla en el tratamiento, con una cantidad de pacientes que abandonan el tratamiento por fracaso del mismo.

Evaluación de la calidad

Dominio	Juicio	Descripción
¿Aleatorización adecuada?	Sí	Tabla de aleatorización generada por computadora
¿Ocultamiento de la asignación?	Sí	Central telefónica
¿Ciego?	Sí	Doble ciego
¿Datos de resultados incompletos?	No	El abandono fue uno de los resultados principales
Libre de resultado selectivo	Sí	Todos los resultados importantes considerados
Libre de otros sesgos	Sí	
Riesgo de sesgo	Bajo	

4.2.7 Wu 2009

Ensayo clínico aleatorizado realizado en China, el cual evaluó a pacientes de entre 20 y 70 años de edad, con lumbosciatalgia por enfermedad discagénica. El total de 216 pacientes fue reclutado entre enero de 2003 y noviembre de 2005. Los pacientes fueron aleatorizados en un grupo A de procedimiento mínimamente invasivo (n=108) o un grupo B de discectomía convencional (n=108). El resultado utilizado fue la clasificación de Mcnac (excelente, bueno, razonable y pobre) medido en 15 días, tres y doce meses.

El procedimiento mínimamente invasivo fue una aplicación de 10 a 15 ml de ozono en una concentración de 35 a 45 µg/ml, seguida de una inyección epidural de colagenasa 1200u (4 ml). El grupo B fue sometido a cirugía de discectomía convencional.

Evaluación de la calidad

Dominio	Juicio	Descripción
¿Aleatorización adecuada?	Sí	Tabla de aleatorización generada por computadora
¿Ocultamiento de la asignación?	Sí	Sobres sellados
¿Ciego?	Sí	Simple ciego
¿Datos de resultados incompletos?	No	No menciona pérdidas
Libre de resultado selectivo	Sí	Todos los resultados importantes considerados
Libre de otros sesgos	Sí	
Riesgo de sesgo	Bajo	

4.2.8 Zambello 2006

Ensayo clínico aleatorizado realizado entre enero de 2002 y enero de 2006, el cual evaluó a 351 pacientes con lumbosciatalgia por hernia de disco durante al menos 180 días sin mejora, con tratamiento medicamentoso. Los 351 pacientes fueron aleatorizados en dos grupos, el grupo A (n=171) recibió una inyección epidural de triamcinolona de 80 mg en el espacio intervertebral del disco con hernia, con un máximo de tres inyecciones semanales. El grupo B (n=180) fue tratado con ozono 5 ml en una concentración de 10 a 20 µg/ml de manera bilateral, en el músculo paravertebral, a 2 cm de la apófisis espinosa de la hernia de disco. Los resultados fueron evaluados en tres semanas y seis meses, utilizando la clasificación McNab (excelente, bueno, razonable y parcial)

Evaluación de la calidad

Dominio	Juicio	Descripción
¿Aleatorización adecuada?	Incierto	No cita el método de aleatorización
¿Ocultamiento de la asignación?	Incierto	Sin información
¿Ciego?	No	Estudio abierto
¿Datos de resultados incompletos?	No	No menciona pérdidas
Libre de resultado selectivo	Sí	Todos los resultados importantes considerados
Libre de otros sesgos	Sí	
Riesgo de sesgo	Moderado	

4.2 Estudios Excluidos

Dos estudios fueron excluidos. Gautam 2011 aplicó ozonoterapia en los dos grupos del estudio para probar la efectividad de asociación o no de la termocoagulación por radiofrecuencia. Gjonovich 2001 era un estudio comparativo no aleatorizado.

4.4 Calidad de los estudios incluidos

De los ocho ECRs incluidos, sólo Paoloni 2009 y Wu 2009 fueron clasificados como teniendo un bajo riesgo de sesgo. Cinco estudios no reportan el método de aleatorización y asignación oculta (Ansedo Alonso 2007, Bonetti 2005, Canovas 2009, Melchionda 2012 y Zambello 2006). Cuatro eran estudios abiertos (Ansedo Alonso 2007, Canovas 2009, Melchionda 2012 y Zambello 2006), y dos eran sólo observadores ciegos (Bonetti 2005 y Wu 2009). Ansedo Alonso 2007, clasificado como de alto riesgo de sesgo, se incluyó sólo para descripción narrativa.

4.5 Características de los pacientes estudiados

De los ocho estudios incluidos, cuatro (Cánovas 2009, Gallucci 2007, Wu 2009 y Zambello 2006) incluyeron solo a adultos de ambos sexos con lumbosciatalgia crónica secundaria a la patología de disco (hernia de disco, protrusión). Los estudios de Paoloni 2009 y Melchionda 2012 evaluaron a pacientes con lumbosciatalgia aguda. Los estudios Ansedo Alonso 2007 y Bonetti 2005 incluyeron a dos grupos de pacientes, uno con lumbago inespecífico y otro con lumbosciatalgia aguda y crónica.

4.6 Análisis de las intervenciones

Debido a la gran heterogeneidad de las intervenciones llevadas a cabo y de los controles utilizados, presentaremos los resultados por subgrupos y realizando un metanálisis solamente en casos donde las características clínicas de los pacientes y de las intervenciones sean comparables:

Lumbago inespecífico

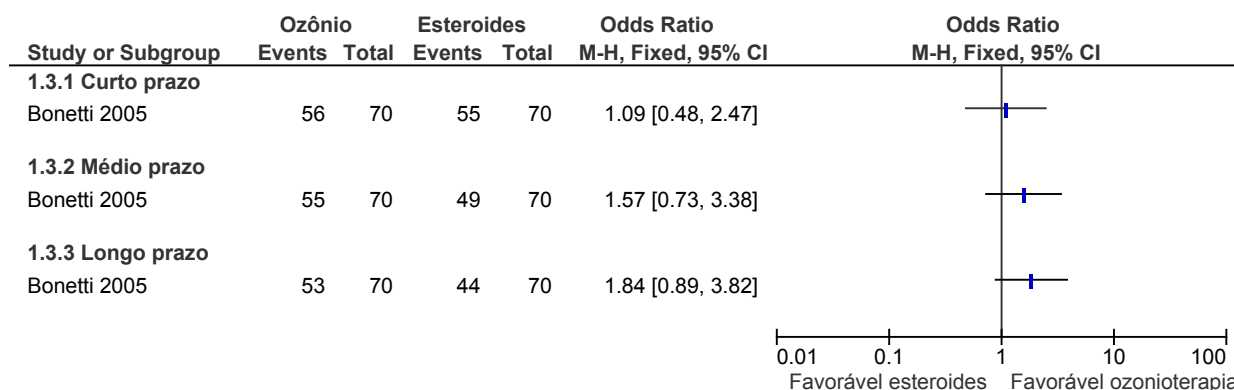
4.6.1 Inyecciones paravertebrales de ozono, en comparación con ninguna intervención en pacientes con lumbago inespecífico

Sólo Ansedo Alonso 2007 hizo esta comparación. Para pacientes con lumbago inespecífico, después de 30 días de evolución, tanto el grupo ozonoterapia (n=27) y control (n=17) mostraron mejora en el dolor (Diferencia de promedios de dolor = -1), sin diferencias entre los dos grupos. No fue posible rehacer el análisis estadístico, ya que el autor no informa los desvíos estándares de los promedios. El porcentaje promedio de mejora del índice de Oswestry de los grupos después de 30 días fue del 17,9% para el grupo ozonoterapia y 20,9% para el grupo control, según el autor, sin importancia estadística. De esta forma, los autores concluyeron que para el lumbago inespecífico, la ozonoterapia no ofrece beneficios. Estos resultados deben analizarse con cautela, ya que el estudio presenta un alto riesgo de sesgo.

4.6.2 Inyecciones de ozono intraforaminal, en comparación a la inyección perirradicular de esteroides en pacientes con lumbago inespecífico

Bonetti 2005, el único estudio que evaluó esta comparación, verificó que la mayoría de los pacientes (n=140, 70 en cada grupo), tanto del grupo ozonoterapia como del grupo que recibió esteroides, mejoró en el corto, mediano y largo plazo, sin diferencias significativas entre los dos grupos: 80% vs 78,5%, 78,5% vs 70% y 75,8% vs 62,8% respectivamente. Como la ozonoterapia no se comparó con el control inactivo, no es posible analizar su eficacia, sólo su equivalencia a la inyección con esteroides (Figura 2).

Figura 2: Inyección de ozono en comparación con la inyección de esteroides en lumbago inespecífico: Resultado - excelente mejora del dolor.



[Ozono, Mediano Plazo, Largo Plazo, Favorable esteroides, Favorable ozonoterapia]

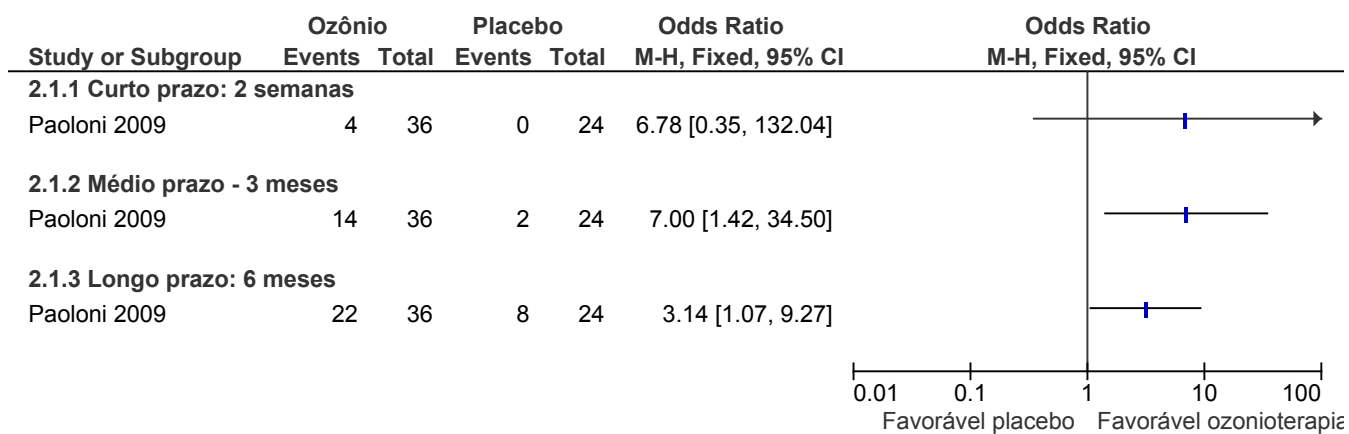
Lumbosciatalgia aguda

4.6.3 Inyecciones paravertebrales de ozono, en comparación con la inyección de placebo

El estudio de Paoloni 2009 evaluó la inyección de ozono paravertebral en pacientes con lumbosciatalgia aguda con inyecciones de placebo. Para el éxito terapéutico definido como paciente sin dolor (EVA ≤ 1), los autores encontraron que no hubo mejora significativa a corto plazo. A mediano y largo plazo, el grupo que recibió ozonoterapia presentó una importante proporción de mejora del dolor, en comparación con el grupo placebo, 38,9% vs. 8,3%, OR= 7,0 (IC 95%: De 1,4 a 34,5, $p=0,02$) y 61,1% vs. 33,3%, OR= 3,1 (IC 95%: de 1,1 a 9,3, $p=0,04$ respectivamente (Figura 3)

Figura 3: Inyección de ozono en comparación con la inyección de placebo en lumbosciatalgia aguda: Resultado: sin dolor.

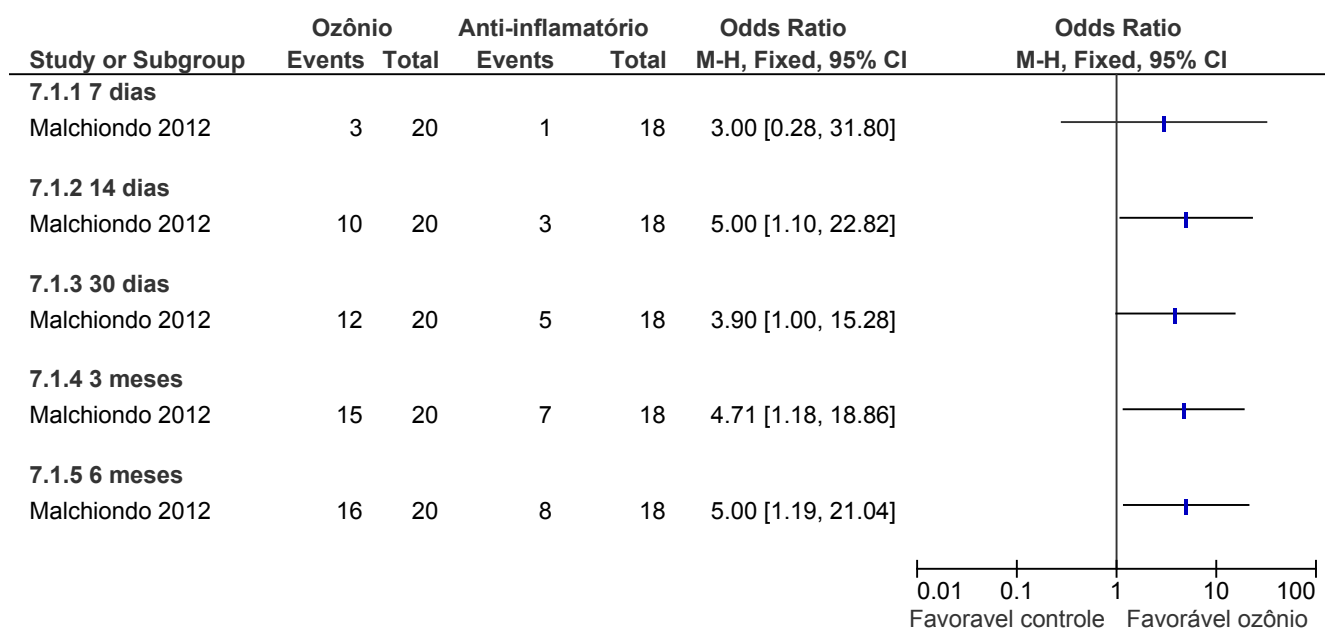
Ozonoterapia en el tratamiento del dolor lumbar: Revisión Sistemática de Literatura



4.6.4 Inyecciones paravertebrales de ozono en comparación con la inyección intramuscular de antiinflamatorio

El estudio de Melchionda 2012 comparó 12 inyecciones paravertebrales de ozono con inyecciones de antiinflamatorios durante 30 días. Para el éxito terapéutico definido como EVA < 4 y el índice de Oswestry < 40%, los autores comprobaron una mejora significativa, principalmente entre 3 y 6 meses de seguimiento, OR = 4,71 (IC 95%: de 1,18 a 18,86) y OR = 5,00 (IC 95%: de 1,19 a 21,04) (Figura 4).

Figura 4: Inyección de ozono en comparación con la inyección intramuscular de antiinflamatorio en lumbosciatalgia aguda: Resultado: éxito terapéutico



[Favorable control, Favorable ozono, Antiinflamatorio]

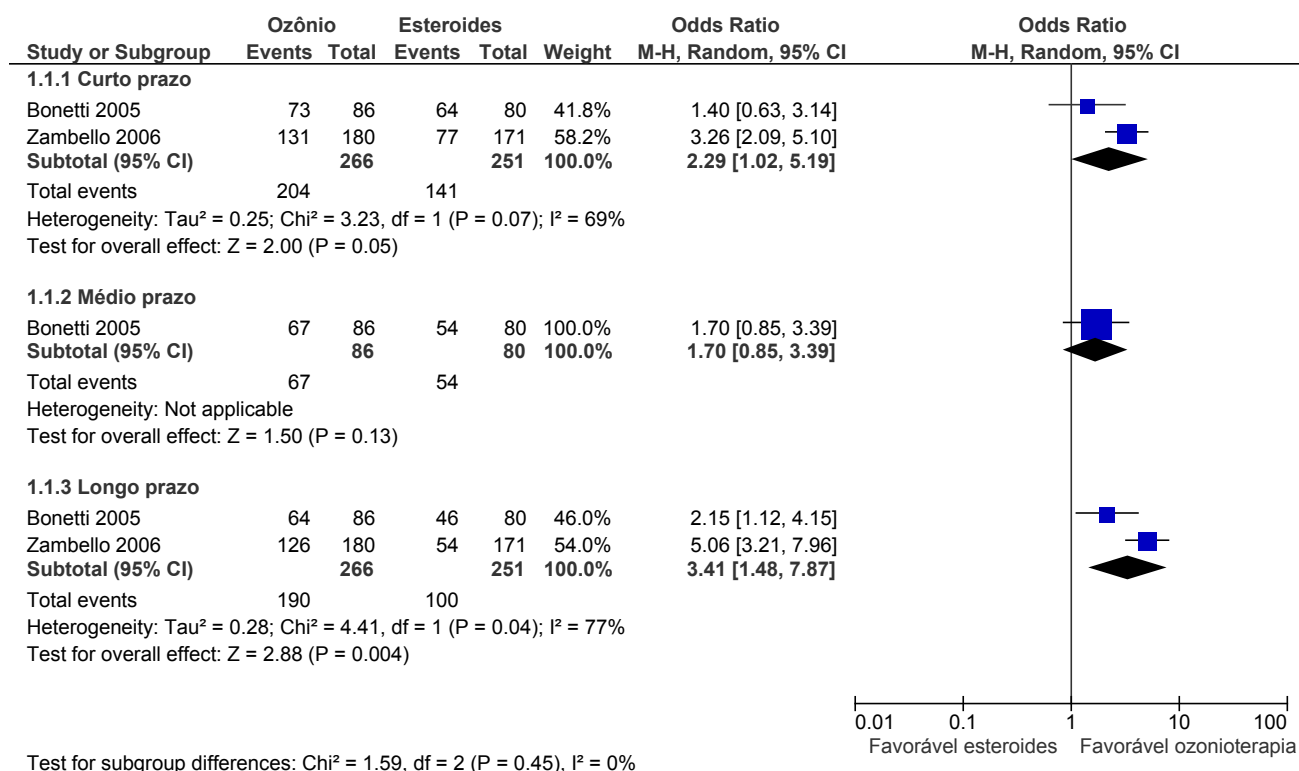
Lumbosciatalgia crónica

4.6.5 Inyecciones de ozono en comparación con la inyección de esteroides

Dos estudios compararon inyecciones de ozono con inyecciones de esteroides (Bonetti 2005 y Zambello 2006). El resultado de ambos estudios fue el score de MacNab que define como excelente mejora la ausencia del dolor. El metanálisis de los estudios mostró una diferencia no significativa a corto y mediano plazo entre los dos

grupos. Sin embargo, a largo plazo (6 meses), el grupo que recibió ozonoterapia presentó una mejora significativa en comparación con el grupo que recibió esteroides, OR= 3,41 (IC 95%: De 1,48 a 7,87, p=0,004, 2 estudios, 517 participantes) (Figura 5). Este análisis debe analizarse con precaución debido a la significativa heterogeneidad comprobada ($I^2 = 77\%$, p=0,04). Esta heterogeneidad puede haber ocurrido debido a diferencias en los lugares de aplicación del ozono. El estudio de Bonetti 2005 aplicó el ozono intraforaminal y Zambello 2006 en inyecciones musculares paravertebrales.

Figura 5: Inyección de ozono en comparación con la inyección de esteroides en lumbosciatalgia crónica: Resultado: sin dolor.

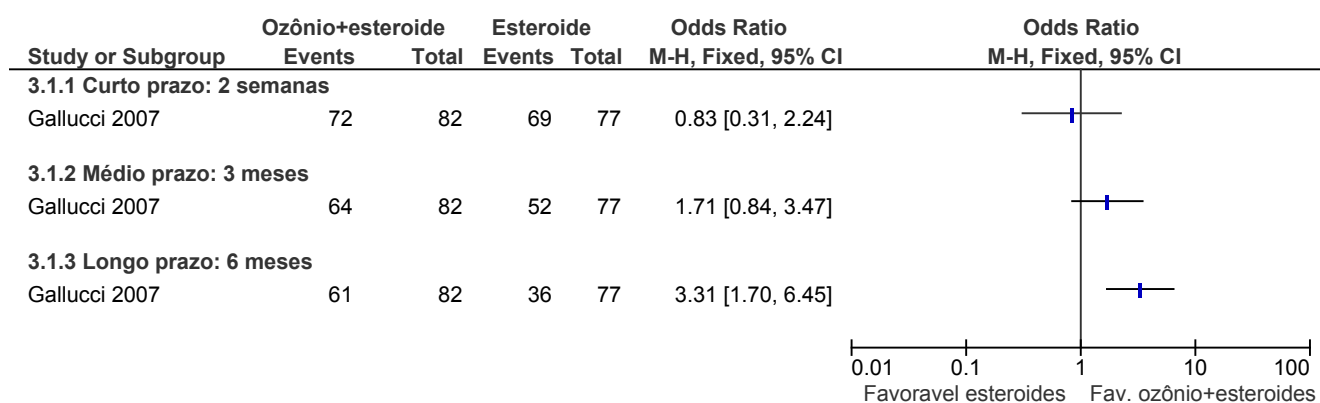


4.6.6 Inyecciones de ozono relacionado con esteroides en comparación con la inyección de esteroides

Gallucci 2007 realizó esta comparación en 159 participantes, en donde 82 recibieron inyecciones intraforaminal e intradiscal de esteroides y ozono, y 77 controles sólo recibieron inyecciones de esteroides (triamcinolona). El resultado de éxito terapéutico definido como índice de Oswestry < 20% no mostró diferencias significativas entre los

grupos a corto y mediano plazo. A largo plazo (6 meses), se observó una diferencia significativa en favor del grupo que recibió ozono relacionado con esteroides 74% vs. 47%, OR=3,3 (IC 95%: de 1,7 a 6,4, $p<0,001$) (Figura 6).

Figura 6: Inyección de ozono + esteroide en comparación con la inyección de esteroides en lumbosciatalgia crónica: Resultado: éxito terapéutico, índice de Oswestry < 20%.



4.6.7 Inyección intradiscal de ozono en comparación con la radiofrecuencia pulsada en el ganglio dorsal.

Cánovas 2009 aleatorizó una pequeña muestra de pacientes con lumbosciatalgia crónica en tres grupos (n=10 participantes en cada una). En la comparación de inyección intradiscal de ozono con la radiofrecuencia pulsada, el último grupo presentó mejor resultado solamente a corto, mediano y largo plazo, el grupo que recibió ozonoterapia presentó promedios significativamente mejores de dolor (Figura 7). Por otro lado, la asociación de ozono con radiofrecuencia en comparación con la radiofrecuencia de manera aislada, demostró que la terapia asociada mejora la acción de la ozonoterapia a corto plazo (Figura 8). Los autores concluyeron que la asociación de radiofrecuencia y ozono ofrece mejores resultados a corto plazo, y su efecto se mantiene a mediano y largo plazo. Estos resultados deben analizarse con cautela, debido al tamaño pequeño de la muestra.

Figura 7: Inyección de ozono en comparación con la radiofrecuencia pulsada en ganglio posterior en lumbosciatalgia crónica: Resultado: promedio de dolor (EVA).

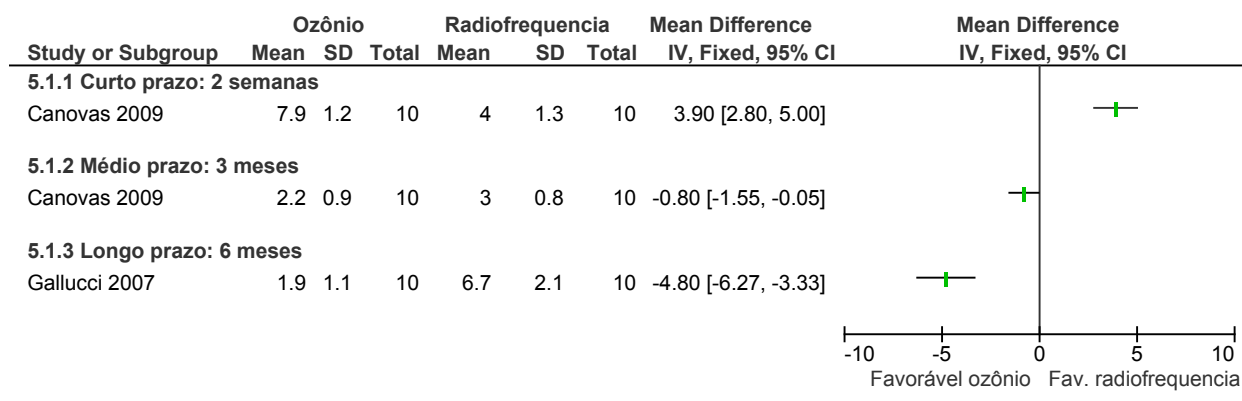
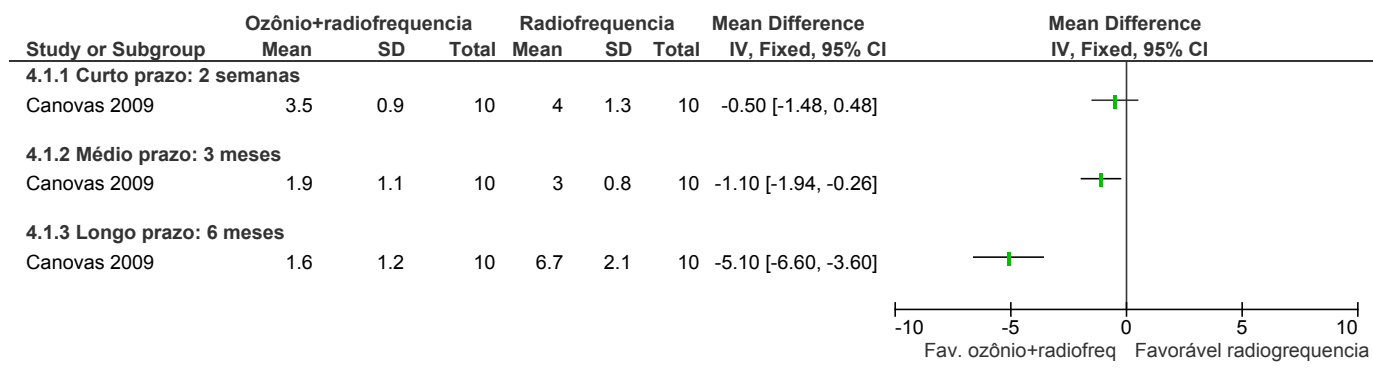


Figura 8: Inyección de ozono relacionada a la radiofrecuencia en comparación con la radiofrecuencia pulsada en ganglio posterior en lumbosciatalgia crónica: Resultado: promedio de dolor (EVA).

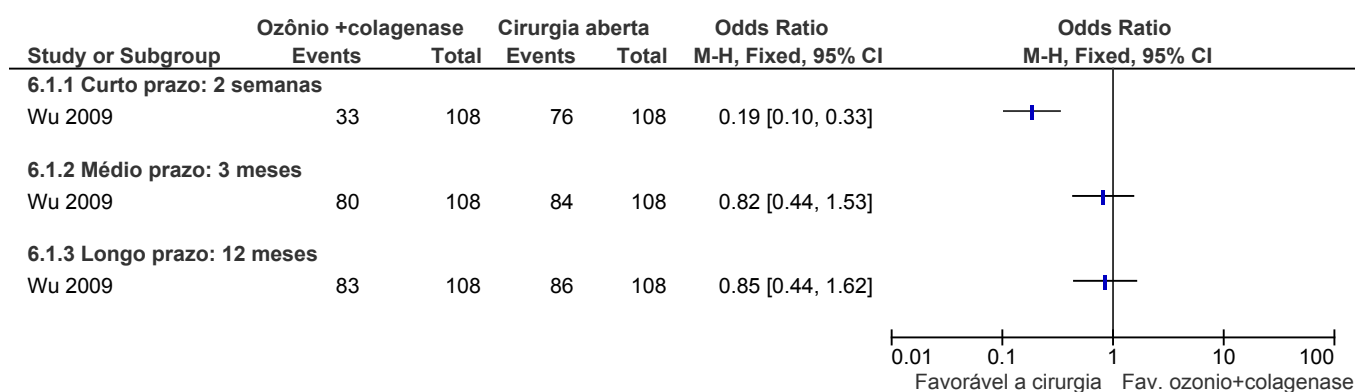


4.6.8 Inyección intradiscal de ozono relacionada con la colagenasa epidural, en comparación con la cirugía - discectomía.

El estudio de Wu 2009 comparó a 216 participantes con lumbosciatalgia crónica secundaria a la hernia de disco no contenida, los cuales fueron aleatorizados en dos

grupos. Un grupo (n = 108) recibió intervención percutánea con inyección intradiscal de ozono y colagenasa para lograr quimionucleólisis, y otro grupo (n=108) fue sometido a cirugía convencional de discectomía abierta. En comparación con el excelente éxito terapéutico del score de MacNab (ausencia de dolor), la evaluación comprobó después de dos semanas, una mejora significativa en favor del grupo de cirugía abierta, OR=0,19 (IC 95%: de 0,10 a 0,33, $p<0,001$). No obstante, en la evaluación después de tres meses y un año, esa diferencia ya no se verificó más, con una mejora equivalente entre los dos grupos (score excelente entre 74% y 79%) (Figura 9).

Figura 9: Inyección intradiscal de ozono + colagenasa en comparación con la cirugía abierta (discectomía) en lumbosciatalgia crónica secundaria a la hernia de disco no contenida: Resultado: excelente mejora (sin dolor).



4.7 Seguridad de la intervención

Todos los estudios incluidos informaron la ausencia de efectos adversos tanto con las inyecciones de ozono como con las intervenciones de control.

5 DISCUSIÓN

El uso medicinal de la ozonoterapia se estudia desde comienzos del siglo pasado, aunque hasta hace poco la evidencia de eficacia se basó en estudios observacionales no controlados, lo cual no hacía más que aumentar la controversia. En la última década, los resultados de estudios controlados aleatorizados se hicieron disponibles, lo cual permitió llevar a cabo una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA).

En esta revisión sistemática se incluyeron ocho ECRs, con gran heterogeneidad entre sí mismos en el criterio de inclusión de participantes, el tipo de intervención realizada, el control y la medición de resultados. La mayoría de los estudios incluyeron sólo a pacientes con lumbosciatalgia (seis de los ocho) y sólo uno de ellos comparó la ozonoterapia con un procedimiento de placebo. Todos los demás estudios compararon el procedimiento mínimamente invasivo de inyección de ozono a otro procedimiento activo, siendo la inyección de esteroides el procedimiento más usado.

La efectividad de la ozonoterapia para el tratamiento del lumbago inespecífico (mecánico) aún no está establecida. El único estudio que comparó la ozonoterapia con el tratamiento no activo (Ansede Alonso 2007) no comprobó la eficacia de la inyección de ozono, y presentaba alto riesgo de sesgo por problemas metodológicos. El segundo artículo (Bonetti 2005) llegó a la conclusión de que tanto la inyección de ozono como la de esteroides son equivalentes y eficaces para el tratamiento del lumbago sin señales de compresión. La falta de un grupo control con tratamiento inactivo y la inclusión de pacientes con cuadro agudo hacen que no pueda descartarse la posibilidad de mejora por historial natural de la enfermedad.

La inyección de ozono en el tratamiento del dolor lumbar con síntomas de compresión de la raíz nerviosa, lumbosciatalgia, se evaluó más en estudios, y ubicamos siete ensayos clínicos aleatorizados, la mayoría de calidad metodológica moderada y sólo un estudio de alta calidad. Estos estudios mostraron una amplia variación con respecto al lugar de la inyección de ozono, la intervención de control y el método de medición del resultado, lo cual impidió la realización del metanálisis. En el caso de lumbosciatalgia aguda, dos estudios de pequeño tamaño de muestra compararon la ozonoterapia, uno con placebo y el otro con inyección de antiinflamatorios, y se observaron resultados positivos favoreciendo la ozonoterapia a mediano y largo plazo.

En el caso de lumbosciatalgia crónica, estudios que comparaban la ozonoterapia con inyecciones de esteroides demostraron una superioridad de la intervención a largo plazo. Es importante señalar que esta tendencia de mejora sólo a largo plazo no se cita en ningún artículo publicado previamente. Este resultado se observó en todos los estudios incluidos, a pesar de la heterogeneidad del modo de intervención, de la intervención de control y del método de medición del resultado.

Las pruebas publicadas hasta el momento indican que la ozonoterapia es un procedimiento seguro, y no se han detectado efectos adversos en los estudios incluidos. Una revisión sistemática de estudios observacionales que incluyó a más de 8.000 participantes calculó que los efectos adversos estimados fueron del 0,064% (Steppan 2010).

Muchas cuestiones relacionadas con la ozonoterapia aún necesitan ser investigadas. No es posible determinar la dosis más adecuada y el modo de aplicación más eficaz. Las pruebas encontradas no comparan las diferentes técnicas de aplicación de ozono y esta información es de gran importancia, ya que la tecnología y la complejidad involucradas para inyecciones intradiscales de ozono son considerablemente mayores que las inyecciones paravertebrales, añadiendo también mayores costos al procedimiento. Estas pruebas son importantes ante el potencial de la ozonoterapia de ser una opción segura a la cirugía segura y de un costo relativamente bajo.

6 CONCLUSIONES

Implicaciones para la práctica

- No hay hasta el momento pruebas de efectividad de la ozonoterapia en el tratamiento del lumbago inespecífico agudo o crónico (mecánico).
- Existen pruebas limitadas de que la ozonoterapia puede ser más eficaz que el placebo o los antiinflamatorios a mediano y largo plazo en el tratamiento de la lumbosciatalgia aguda.
- Hay pruebas de que la ozonoterapia es más eficaz que las inyecciones de esteroides a largo plazo en el tratamiento de la lumbosciatalgia crónica, secundaria a la hernia de disco.
- De esta manera, por el momento, existe la posibilidad de una inclusión de ozonoterapia en la investigación y la práctica terapéutica de la lumbosciatalgia.

Implicaciones para la investigación

- Se necesitan más estudios controlados y aleatorizados con la metodología adecuada, con criterios de inclusión y exclusión explícitos, y con estandarización de la medición del resultado. Es necesario comparar la ozonoterapia con el procedimiento de placebo, así como comparar las distintas dosis y los distintos métodos de aplicación disponibles.

Tabla 3: Resumen de los principales hallazgos, según los grados de evidencia del *GRADE Working Group**

Resultado	OR (IC 95%)	Número de participantes y estudios	Calidad de la evidencia	Comentario
Lumbosciatalgia aguda Ozono paravertebral vs. placebo				
Sin dolor a mediano plazo:	Favorable a ozono 7,00 (de 1,42 a 34,50)	60 1 estudio	⊕⊖⊖⊖ Muy baja	Pequeño tamaño de muestra
Sin dolor A largo plazo	Favorable a ozono 3,14 (de 1,07 a 34,50)	60 1 estudio	⊕⊖⊖⊖ Muy baja	Pequeño tamaño de muestra
Lumbosciatalgia aguda Ozono paravertebral vs. inyección de antiinflamatorio				
Éxito terapéutico A mediano plazo	Favorable al ozono 4,71 (de 1,00 a 15,28)	38 1 estudio	⊕⊖⊖⊖ Muy baja	Pequeño tamaño de muestra
Éxito terapéutico a largo plazo	Favorable al ozono 5,00 (de 1,19 a 21,04)	38 1 estudio	⊕⊖⊖⊖ Muy baja	Pequeño tamaño de muestra
Lumbosciatalgia crónica: Inyección de ozono vs. inyección de esteroides				
Sin dolor A largo plazo	Favorable al ozono 3,41 (de 1,48 a 7,87)	517 2 estudios	⊕⊕⊖⊖ Baja	Heterogeneidad en el análisis

Alta calidad: Es muy improbable que más investigaciones cambien la confianza en la estimación del efecto

Calidad moderada: Una mayor investigación puede tener un impacto importante en la confianza de la estimación del efecto, y puede cambiar la estimación.

Baja calidad: Es muy probable que una mayor investigación tenga un impacto importante en la confianza de la estimación del efecto, y pueda cambiar la estimación del efecto.

Muy baja calidad: Mucha incertidumbre acerca de la estimación del efecto.

*** Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>. Accedido en julio de 2013**

7 REFERENCIAS

Estudios incluidos

- Ansele Alonso JC, Contreras Joya M, Perez Hidalgo S. Prospective and randomized study in patients with low back pain or sciatic pain with ozonotherapy treatment. *Patologia del Aparato Locomotor* 2007; 5:46-54.
- 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. *AJNR Am J Neuroradiol* 2005; 26:996-1000.
- Cánovas L, Castro M, Martínez-Salgado J, et al. Ciática: tratamiento con ozono intradiscal y radiofrecuencia del ganglio de la raíz dorsal ante cada una de estas dos técnicas. *Rev Soc Esp Dolor* 2009;16(3):141-6.
- Gallucci M, Limbucci N, Zugaro L, Barile A, Barile A, Stavroulis E, Ricci A, Galzio of steroid and oxygen-ozone versus steroid only. *Radiology* 2007; 242:907-913.
- Melchionda D., Milillo P., Stoppino L., Macarini L., Manente G. Treatment of radiculopathies: A study of efficacy and tollerability of paravertebral oxygen-ozone injections compared with pharmacological anti-inflammatory treatment. *Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents* 2012 26:3 (467-474)
- Paoloni M DSL, Cacchio A, Apuzzo D, Marotta S, Razzano M, Franzini M, Santilli R, Masciocchi C. Sciatica: Treatment with intradiscal and intraforaminal injections V. Intramuscular oxygen-ozone therapy in the treatment of acute back pain with lumbar disc herniation. *Spine* 2009; 34:1337-1344.
- Wu Z, Wei LX, Li J, Wang Y, Ni D, Yang P, Zhang Y. Percutaneous treatment of noncontained lumbar disc herniation by injection of oxygen-ozone combined with collagenase. *Euro J Rad* 2009; 72:499-504.

- Zambello A, Fara B, Tabaracci G, Bianchi M. Epidural steroid injection vs paravertebral O2-O3 infiltration for symptomatic herniated disc refractory to conventional treatment: A prospective randomized study. *Rivista di Neuroradiologia* 2006; 5:123-127.

Estudios excluidos

- Gautam S, Rastogi V, Jain A, Singh AP. Comparative evaluation of oxygen-ozone therapy and combined use of oxygenozonotherapy with percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for the treatment of lumbar disc herniation. *Pain Practice* 2011; 11: 160-166.
- Gjonovich A., Sattin G.F., Girotto L., Bordin M., Gallo L., Preciso G. Resistant lumbar pain: Oxygen-ozone therapy compared with other methods. *Rivista di Neuroradiologia* 2001 14:SUPPL. 1 (35-38)

Otras referencias

- Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Clinical update: low back pain. *Lancet*. 2007 Mar 3;369(9563):726-8.
- Benoist M, Boulu P, Hayem G. Epidural steroid injections in the management of low-back pain with radiculopathy: an update of their efficacy and safety. *Eur Spine J*. 2012 Feb;21(2):204-13. doi: 10.1007/s00586-011-2007-z. Epub 2011 Sep 16.
- Benyamin RM, Manchikanti L, Parr AT, Diwan S, Singh V, Falco FJ, Datta S, Abdi S, Hirsch JA. The effectiveness of lumbar interlaminar epidural injections in managing chronic low back and lower extremity pain. *Pain Physician*. 2012 Jul-Aug;15(4):E363-404.
- Katz JN. Lumbar disc disorders and low-back pain: socio-economic factors and consequences. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88 (suppl 2): 21–24.
- Noriega-Elío M, et al. la polémica sobre las lumbalgias y su relación con el trabajo: estudio retrospectivo en trabajadores con invalidez. *Cad Saúde Pública*. 2005;21(3):887-897.

- Oliveira VC, et al. 2008 Health locus of control questionnaire for patients with chronic low back pain: Psychometric properties of the Brazilian-Portuguese version. *Physiotherapy Research International* 13: 42–52.
- Staal JB, de Bie R, de Vet HCW, Hildebrandt J, Nelemans P. Injection therapy for subacute and chronic low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 3. Art. No.: CD001824. DOI: 10.1002/14651858.CD001824.pub3.
- Stepan J MT, Muto M, Murphy K J. A. Metaanalysis of the effectiveness and safety of ozone treatments for herniated lumbar discs. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21:534-548.

Tabla 4: Ensayos aleatorizados incluidos

Estudio	Participantes	Intervención y control	Resultado y duración	Resultado
Ansele Alonso 2007	Incluye 44 participantes con lumbago inespecífico, más de 30 días.	- Intervención: n=27. Inyecciones paravertebrales 23 µgrs/ml, 20 cc. - Control: reposo y analgésicos	- Evaluación en 30 días - Resultado escala visual de dolor (EVA) e índice de Oswestry	Resultado: Intervención vs. control EVA – diferencia de promedios: 1 vs. -1 Mejora índice Oswestry: 17,9% vs. 20,9%
Bonetti 2005	- Enfermedad aguda y crónica - 166 con lumbosciatalgia - 140 con lumbago inespecífico	- Inyección al lado del foramen o unión facetaria - Intervención: Ozono 25 µg/ml, 7 ml Lumbosciatalgia – n=86 Lumbago – n=70 - Control: Esteroide (metilprednisona) Lumbosciatalgia – n=80 Lumbago – n=70	- Evaluación: 1 semana, 3 y 6 meses - Resultado: score MacNab Excelente - sin dolor Bueno – 50% de mejora Pobre – mejora menor al 30%	Lumbago mejora excelente: Intervención vs. control - 1 semana: 80% vs. 78,5% - 3 meses: 78,5% vs. 70% - 6 meses: 75,8% vs. 62,8% Lumbosciatalgia excelente mejora: Intervención vs. control - 1 semana: 84,8% vs. 80% - 3 meses: 77,9% vs. 70% - 6 meses: 74,4% vs. 57,5%
Cánovas 2009	30 pacientes con lumbosciatalgia crónica (> 3 meses)	Pacientes divididos en 3 grupos n=10: - Grupo A: de 5 a 15 ml de ozono 27 µg/ml intradiscal y radiofrecuencia pulsada del ganglio dorsal - Grupo B: a 15 ml de ozono 27 µg/ml intradiscal - Grupo C: radiofrecuencia pulsada en el ganglio dorsal	Evaluación 15 días, 3 y 6 meses Resultado: promedio de escala visual del dolor (EVA)	Promedio de dolor y desvío estándar Inicial 15 días - A=7,9 (0,88) - A=3,5 (0,9) - B= 8,0 (1,2) - B=7,9 (1,2) - C= 8,1 (0,9) - C= 4,0 (1,3) 3 meses 6 meses - A=1,9 (1,1) - A= 1,6 (1,2) - B= 2,2 (0,9) - B= 1,9 (1,1) - C= 3,0 (0,8) - C= 6,7 (2,1)
Gallucci 207	159 participantes con lumbosciatalgia por lo	- Inyección intraforaminal e	- Evaluación: 2	Éxito: Intervención vs. control

Ozonoterapia en el tratamiento del dolor lumbar: Revisión Sistemática de Literatura

	menos 2 meses (promedio de 3 meses)	intradiscal - Intervención: n=82. Esteroides (triamcinolona) y ozono 28 µg/ml, 7 ml - Control: n=77. Esteroide	semanas, 3 y 6 meses Resultado: Escore Oswetry - Éxito = escore menor al 20%	- 2 semanas: 88% vs. 90% - 3 meses: 78% vs. 67% - 6 meses: 74% vs. 47%
Melchionda 2012	38 pacientes, 22 hombres de entre 24 y 75 años de edad Lumbosciatalgia aguda	Intervención = 20 pacientes (edad promedio de 53,2) inyección paravertebral de 20 ml de ozono a 40 µg/ml, 3 veces por semana durante 4 semanas. Control = 18 pacientes (edad promedio 52,7) inyección de ketoprofeno 100 mg IM durante 30 días	Evaluación en 7, 14, 30 días y de 3 a meses. - Resultado exitoso = disminución VAS <4 e Índice de Oswestry <40%	Éxito: Intervención vs. control: - 7 días= 15% vs. 5,5% p > 0,05 - 14 días = 50% vs. 16,6% p=0,04 - 1 mes = 60% vs. 27,5% p> 0,05 - 3 meses= 75% vs. 38,9% p=0,047 - 6 meses = 80% vs. 44,4% p=0,042
Paoloni 2009	60 pacientes con lumbosciatalgia aguda	Intervención: n=36. Inyección paravertebral de ozono 3 veces por semana durante 5 semanas: 20 ml – 20 µg/ml Control: n=24. Terapia simulada con inyección falsa y presión local.	Evaluación: 2 semanas, 3 meses y 6 meses - Resultado exitoso = sin dolor, escala visual del dolor <=1	Éxito: Intervención vs. control - 2 semanas: 11,1% vs. 0,0% - 3 meses: 38,9% vs. 8,3% - 6 meses: 61,1% vs. 33,3%
Wu 2009	216 pacientes con lumbosciatalgia crónica	- Intervención: n = 108. inyección de ozono 35–45 ug/ml de 10–15 ml ozono intradiscal con colagenasa 1200u epidural - Control: n=108 cirugía discectomía	Evaluación: 2 semanas, 3 y 12 meses - Escore de MacNab	Mejora excelente: Intervención vs. control - 2 semanas: 33% vs. 76% - 3 meses: 74,1% vs. 77,8% - 12 meses: 76,8% vs. 79,6%
Zambello 2006	351 con lumbosciatalgia crónica:	- Intervención: n=180. Inyección de ozono paravertebral 5 ml - 20 µg/ml - Control: n=171. Inyección intravertebral en el espacio intradiscal del esteroide	Evaluación: 3 semanas y 6 meses - Resultado Escore MacNab	Excelente mejora: intervención vs. control - 3 semanas: 72,7% vs. 45,0% - 6 meses: 70,0% vs. 31,5%

Ozonoterapia en el tratamiento del dolor lumbar: Revisión Sistemática de Literatura

		(triamcinolona)		
--	--	-----------------	--	--