

Especialización en Terapéuticas Alternativas y Farmacología Vegetal



FUNDACIÓN UNIVERSITARIA
JUAN N. CORPAS

Educación y Salud de Calidad
con Sentido Social

Trabajo de grado

**EFFECTIVIDAD DEL OZONO SUBCUTÁNEO EN MANEJO DE DOLOR
LUMBAR: ESTUDIO PRIMARIO DESCRIPTIVO OBSERVACIONAL
PROSPECTIVO.**

Andrea Carolina Mejía Olave
Erika Natalia Pérez Camargo
María Camila Pinzón Arciniegas
Allison Daniela Salamanca Arias
Mayely Silva Rodríguez

Fundación Universitaria Juan N. Corpas
Facultad de Medicina
Terapéuticas Alternativas y Farmacología Vegetal
Bogotá D.C.
2021

EFFECTIVIDAD DEL OZONO SUBCUTÁNEO EN MANEJO DE DOLOR LUMBAR:
ESTUDIO PRIMARIO.

Andrea Carolina Mejía Olave
Erika Natalia Pérez Camargo
María Camila Pinzón Arciniegas
Allison Daniela Salamanca Arias
Mayely Silva Rodríguez

Trabajo de tesis

Lina Maritza Pinilla Casas
Profesor Titular

Fundación Universitaria Juan N. Corpas
Facultad de Medicina
Terapéuticas Alternativas y Farmacología
Vegetal Bogotá D.C.
2021

A nuestra querida amiga Maria
Camila Pinzon Arciniegas y su
madre Myriam Lorena Arciniegas
Daza.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a dios por permitirnos continuar con nuestra formación profesional, a nuestros queridos docentes por compartir con nosotras sus conocimientos, por ser maestros y guías y a nuestras familias por apoyarnos en cada decisión y proyecto.

CONTENIDO

	Pág
INTRODUCCIÓN	10
1. OBJETIVOS	11
1.1.1 OBJETIVO GENERAL	
1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.2.1 DEFINICIÓN	
1.2.2 JUSTIFICACIÓN	12
1.3 MARCO TEÓRICO	13
1.4 MATERIALES Y MÉTODOS	19
1.4.1 MATERIALES	
1.4.2 METODOLOGÍA	
1.5 DESARROLLO DEL PROYECTO	21
1.5.1 ANÁLISIS DEL DESARROLLO DEL PROYECTO	
1.6 CRONOGRAMA	25
1.7 CONCLUSIONES	26
1.8 RECOMENDACIONES	27
1.9 BIBLIOGRAFÍA	28

LISTA DE GRÁFICAS

	Pág
Gráfica 1. Distribución por género	21
Gráfica 2. Distribución por rango de edades	21
Gráfica 3. Distribución por diagnóstico	22
Gráfica 4. Tiempo de evolución del dolor	22
Gráfica 5. Uso de medicamentos	23
Gráfica 6. Comparación E.V.A (Escala visual análoga) pre-tratamiento y post-tratamiento	23
Gráfica 7. Comparación escala de incapacidad Oswestry pre-tratamiento y post-tratamiento	24

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Escala visual análoga de dolor	30
Anexo B. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry	31

GLOSARIO

Discopatía: Término general para referirse al desgaste de los discos intervertebrales por envejecimiento.

Incapacidad: Situación de enfermedad o de padecimiento físico o psíquico que impide a una persona, de manera transitoria o definitiva, realizar una actividad profesional y que normalmente da derecho a una prestación de la seguridad social.

Lumbalgia: dolor en la zona lumbar, causado por un síndrome músculo- esquelético, es decir, trastornos relacionados con las vértebras lumbares y estructuras blandas (músculo, ligamentos, nervios y discos intervertebrales)

Ozono: (O₃) es una sustancia cuya molécula está compuesta por tres átomos de oxígeno, formada al disociarse los dos átomos que componen el gas oxígeno.

Ozonoterapia: es la administración de ozono médico en el organismo para el tratamiento de diferentes enfermedades.

INTRODUCCIÓN

La ozonoterapia ha sido utilizada con fines terapéuticos desde finales del siglo XVII y ha sido útil gracias a su efecto Anti inflamatorio, analgesico, germicida y antioxidante en el tratamiento único o como coadyuvante de enfermedades de origen traumatológico y ortopédico entre ellas la lumbalgia. Además en base a la revisión de múltiples estudios este método puede ser considerado una opción terapéutica en el manejo de dolor lumbar debido a su bajo riesgo, coste efectivo y pocos efectos adversos.

El dolor lumbar es una patología frecuente, que afecta al 70-80% de la población por lo menos una vez en la vida y se ha convertido en un problema de salud pública al ser una de las principales causas de consulta en los servicios médicos, incapacidad funcional en pacientes menores de 45 años y ausentismo laboral además de generar altos costos en la atención secundaria y terciaria.

Con esta investigación, pretendemos evaluar los efectos reales del uso de ozono local subcutáneo en el manejo de pacientes con lumbalgia en términos de dolor y calidad de vida y de esta manera brindar un tratamiento alternativo que minimice o resuelva el problema de una forma eficiente.

1. OBJETIVOS

1.1.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar los efectos del uso de ozono local subcutáneo en manejo de pacientes con lumbalgia.

1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar a los pacientes con dolor lumbar.

Hacer una evaluación clínica inicial con el fin de caracterizar a los pacientes.

Aplicar a los pacientes seleccionados las escalas de medida de dolor y de calidad de vida (cuestionario Oswestry) antes y después del procedimiento.

Administración de ozono local subcutáneo en zonas de dolor a nivel lumbar.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Dolor lumbar en pacientes adultos, impacto en calidad de vida

1.2.2 JUSTIFICACIÓN

El dolor lumbar es una patología frecuente y se ha convertido en un problema de salud pública al ser una de las principales causas de consulta en los servicios médicos, incapacidad funcional y ausentismo laboral además de generar altos costos en la atención secundaria y terciaria. Con esta investigación, pretendemos brindar un tratamiento alternativo que minimice o resuelva el problema de una forma eficiente.

1.3 MARCO TEÓRICO

El dolor lumbar se entiende como un trastorno que afecta el sistema locomotor, se caracteriza por la presencia de dolor localizado en la región inferior de la columna vertebral o lumbosacra (1). Es una patología sumamente frecuente, con una prevalencia que oscila entre el 15 y el 45% y que se presenta en 70-80% de la población por lo menos una vez en la vida, siendo la principal causa de limitación funcional en pacientes menores de 45 años (2), es por esto que se considera una de las causas más frecuentes consulta en los servicios médicos y de ausencia en el trabajo (3). Incluso se estima que el dolor lumbar es la causa principal de años perdidos por discapacidad (ADP) globales, siendo 42.5 millones en los años 90 y aumentando de forma drástica en 2017 a 64.9 millones. Adicionalmente los ADP fueron mayores en las mujeres en comparación con los hombres, incrementando con la edad de los individuos y llegando a su pico máximo hacia los 45-49 años de edad (4).

El dolor lumbar puede clasificarse según su duración, los cuadros agudos usualmente duran menos de 4 semanas, los subagudos entre 1 y 3 meses y finalmente el dolor crónico tiene una duración mayor a los 3 meses (5). En cuanto a la etiología del dolor lumbar se sugiere que este puede provenir de cualquier estructura de la columna, que incluye: músculos, periostio, vértebras, ligamentos y estructuras vasculo-nerviosas. Sin embargo en un 85 a 95% de los casos la causa del dolor lumbar resulta indeterminable, se destacan las alteraciones musculoesqueléticas, la degeneración discal y facetaria como las frecuentes y sobre todo en edades avanzadas (6).

Existen múltiples escalas de clasificación del dolor lumbar en la literatura, la mayoría se basan en la localización anatómica del dolor, las características sintomáticas asociadas y los signos clínicos, se reconocen entonces 5 categorías en las que se localiza el dolor lumbar: 1) Discos intervertebrales, acompañado de síntomas de centralización, es decir, dolor que se origina en la médula espinal y se irradia distalmente y que se desplaza hacia la línea media en respuesta a ciertos movimientos o posiciones; 2) Articulación sacroilíaca, localizado principalmente dicho lugar sin incluir la tuberosidad sacra, a diferencia del primero, este carece de síntomas de centralización y debe contar con al menos 3 signos clínicos positivos al examen físico, en lo que se incluyen el test de compresión sacra, Test de Gaenslen, test de separación, test de Faber y/o test de compresión iliaca; 3) Hernia discal con compromiso de raíz nerviosa, en donde se tiene un Lasec positivo y 3 de 4 hallazgos positivos al examen físico, Localización del dolor en algún dermatoma que esté en concordancia con una raíz nerviosa y los correspondientes déficits sensoriales, reflejos y debilidad motora; 4) Estenosis espinal, deben incluir al menos 3 hallazgos en la historia clínica, edad mayor de 48 años, síntomas bilaterales, dolor localizado predominantemente en las extremidades inferiores, dolor al levantarse o

caminar y/o que ceda al sentarse y finalmente 5) Espondilolistesis, evidencia de deslizamiento intervertebral a la examinación, hipermovilidad segmentaria positiva, en personas ancianas: prueba de extensión pasiva de extremidades positiva (7).

Respecto al tratamiento desde la medicina integrativa se han utilizado diferentes técnicas para su manejo como ozonoterapia, que ha sido utilizada con fines terapéuticos desde finales del siglo XVII; es un tratamiento médico que usa la mezcla de oxígeno-ozono (95%-99,95% de oxígeno y 0,05-5% de ozono) como un agente terapéutico para tratar un amplio abanico de enfermedades. Descubierta por el químico alemán Christian Friedrich Schönbein en 1840, el ozono y su uso médico se ha ido incrementando en diferentes lugares del mundo y ha despertado el interés por parte de la comunidad médico-científica en conocer sus funciones y beneficios (8).

El ozono es un gas de naturaleza inestable con una vida media de 40 minutos a 20 grados centígrados, compuesto por 3 átomos de oxígeno, es 1,6 veces más denso y 10 veces más soluble en agua que el oxígeno y es el tercer oxidante más potente. El ozono a una concentración correcta da lugar a numerosos efectos biológicos causando un pequeño y controlado estrés oxidativo que da lugar a la activación de sistemas antioxidantes al reaccionar con sustancias orgánicas (complejos lipoproteicos) presentes en el plasma y la bicapa de las membranas celulares, formando especies reactivas del oxígeno y productos de la lipoperoxidación (ozónidos, aldehídos, peróxidos y peróxido de hidrógeno) (9).

Sobre el eritrocito, el ozono incrementa su flexibilidad y plasticidad (efecto hemorreológico), aumenta la velocidad de glucólisis y posee un efecto vasodilatador por su acción sobre el óxido nítrico, favoreciendo el transporte y entrega de oxígeno tisular. Como agente modulador de la respuesta inmune, el ozono actúa sobre monocitos, linfocitos T y neutrófilos favoreciendo los procesos de transcripción y transducción de ADN, lo que conlleva al incremento o supresión de citocinas inmuno-estimuladoras o inmunosupresoras (homeostasis respuesta inflamatoria) Debido a las acciones biológicas mencionadas previamente se reconoce un mecanismo de acción analgésico y antiinflamatorio del ozono (9).

Las enfermedades sensibles al tratamiento con ozono son múltiples dentro de las cuales destacamos enfermedades de origen reumatológico y ortopédico entre ellas la lumbalgia, y puede ser usado como tratamiento único o como coadyuvante. En cuanto a su administración el ozono medicinal puede ser administrado por vía local o sistémica mediante diferentes técnicas de aplicación, empleando dosis escalonadas de bajas a altas según modulación de síntomas (8).

Al hacer un análisis de la literatura publicada en diferentes bases de datos y revistas indexadas, evidenciamos que la terapia con ozono para manejo de diferentes patologías osteomusculares es eficaz y segura. En una revisión de la literatura publicada en el año 2018 sobre la utilidad clínica del ozono en patologías

osteomusculares, se muestra cómo esta terapia actúa como una técnica médica alternativa eficaz, al aumentar las concentraciones de oxígeno sistémico junto con la introducción de O₃, concluyendo que se puede utilizar como un sustituto eficaz y seguro de medicamentos estándar en el manejo de dolor para enfermedades osteomusculares. (10). Esta revisión de la literatura muestra una eficacia en el manejo de dolor en patologías como: Osteoartritis, desórdenes relacionados con la articulación temporomandibular, dolor lumbar de diferentes orígenes, fibromialgia, lesiones de la articulación glenohumeral, bursitis, síndrome del túnel carpiano, entre otras.

El ozono es eficaz en el tejido musculoesquelético al disminuir procesos inflamatorios, así como la disminución de radicales libres capaces de generar senescencia celular a nivel de los tejidos musculares y articulares. Cuando el O₃ entra en contacto con fluidos orgánicos como el plasma, linfa, orina y saliva, interactúa altamente con todos los componentes de estos tejidos generando una acción antioxidante con un impacto a nivel de diferentes moléculas bioquímicas implicadas en procesos inflamatorios tales como el glutatión, cisteína, albúmina, ácido ribonucleico (ARN) y desoxirribonucleico (ADN). Adicionalmente es importante resaltar la acción del O₃ sobre diferentes intermediarios bioquímicos que se incrementan en los procesos patológicos musculoesqueléticos. En diferentes publicaciones relacionadas con osteoartritis, túnel del carpo y fatiga muscular, se ha evidenciado el aumento de interleucinas proinflamatorias especialmente la IL-1B, IL-8 que se ve contrarrestado con factores antiinflamatorios promovidos por el ozono como el TGFβ esenciales en la remodelación de tejido.(10)

Revisando puntualmente la acción sobre una de las patologías crónicas musculoesqueléticas más frecuentes como el lumbago, en el año 2012 en la revista *pain physician*, fue publicada una revisión sistemática sobre la eficacia de la ozonoterapia como tratamiento para el dolor lumbar secundario a hernia discal. El propósito del estudio fue evaluar los resultados terapéuticos de la inyección percutánea tanto intradiscal como paravertebral a nivel lumbar. Este estudio se basó en la revisión sistemática y metaanálisis de ensayos controlados aleatorios desde 1966 hasta septiembre de 2011. La calidad de los artículos individuales se evaluó en función de los criterios de revisión Cochrane modificados para ensayos aleatorizados y los criterios de la agencia de investigación y calidad sanitaria. Con una búsqueda inicial (117 artículos) solo se revisaron 30 estudios, incluidos 8 ensayos aleatorizados, con múltiples de estos estudios evaluaron la eficacia el ozono inyectado en el disco y/o perforaminal o en los músculos paravertebrales, con un nivel de evidencia indicado para el dolor a largo plazo dado hasta en unos 18 meses, con un alivio de dolor fue de 2-3 en la escala EVA en ozonoterapia aplicada intradiscalmente y 1-2 en la ozonoterapia paravertebral con un recomendación fue 1b y para la ozonoterapia intradiscal recomendación 1C (11).

En la literatura publicada en revistas indexadas, se encuentra evidencia en términos de eficacia del ozono en patologías osteomusculares bajo diferentes vías de administración. En un estudio observacional, prospectivo y transversal publicado en el mes de mayo del 2019, se evaluó la respuesta clínica con ozono paravertebral en pacientes con patologías vertebrales lumbares, en la unidad de neurología del hospital general docente en la ciudad de Guantánamo. Este estudio, incluyó 78 pacientes con enfermedades de la columna vertebral a quienes se les realizó la aplicación de un ciclo de diez sesiones de ozonoterapia por vía paravertebral durante un periodo de dos semanas. Se controlaron dos variables: intensidad del dolor lumbar medida mediante la escala de evaluación analógica; así como incapacidad funcional evaluada mediante la escala de Oswestry. En los resultados es importante resaltar que en la mayoría de los pacientes disminuyó el puntaje en la escala visual análoga, pasando a una categoría de dolor inferior y el 80,7 % se evaluó en la categoría leve–moderado después de la ozonoterapia paravertebral. En cuanto a la incapacidad funcional se evidenció una disminución en la limitación gracias a la disminución del dolor con un grado mínimo de incapacidad y un incremento en funcionalidad del 46%.(12)

La lumbalgia como parte de las patologías osteomusculares y motivos de consulta más frecuentes, ha sido una de las más estudiadas para evidenciar mejoría del dolor con terapéuticas alternativas como la ozonoterapia. En un estudio publicado en el año 2014, se evaluó la eficacia de la infiltración de ozono paravertebral lumbar y en puntos gatillos como coadyuvante del tratamiento en pacientes con dolor lumbar crónico y lumbociatalgia crónica en el síndrome doloroso miofascial aislado o acompañado de otras patologías. Se estudiaron 43 pacientes los cuáles fueron distribuidos en dos grupos de manera aleatoria, el grupo experimental recibió manejo con ozono paravertebral en zonas gatillo de la región lumbar más rehabilitación y tratamiento farmacológico; mientras el grupo control recibió sólo rehabilitación y tratamiento farmacológico. En ambos grupos se aplicó la escala visual análoga (EVA) y la escala Oswestry para medir funcionalidad al momento del inicio, a las dos y a las cuatro semanas después de iniciado el tratamiento. Los resultados al final de la terapia mostraron con una P estadísticamente significativa, que el grupo con ozono paravertebral redujo en mayor medida la intensidad del dolor (95%), discapacidad funcional (90,5%) y mejoría del grado de flexión del tronco (85,7%) versus 40, 70 y 75%, respectivamente del grupo control, cuatro semanas después inicio del tratamiento.(13)

En cuánto a otras técnicas de aplicación del ozono, se encuentra evidencia como la reportada en un estudio aleatorizado, (14) donde observaron una tasa de éxito satisfactoria con la ozonoterapia combinada con esteroide intraforaminal e intradiscal y anestésicos inyectados en comparación con esteroides solos en pacientes con lumbalgia de diferentes etiologías. En cuanto a estudios observacionales relacionados con otras técnicas de aplicación, solo 8 de 23 cumplieron los criterios de evaluación de la calidad metodológica para la inclusión. De estos 8 estudios, se observó que incluían grupos heterogéneos de pacientes,

periodos de seguimiento diferentes y algunas discrepancias en la tomografía computarizada (TC) o evaluaciones de imágenes por resonancia magnética (MRI). Vale la pena resaltar la publicación de Muto y col. realizada entre 1998 y 2008 con una muestra de 3.700 pacientes en quienes se inyectó a nivel intradiscal una mezcla de oxígeno y ozono con una tasa de éxito del 80% a corto plazo con seguimiento a seis meses y una tasa de éxito del 75% a largo plazo con seguimiento a 18 meses sin efectos secundarios importantes.

En patologías discales con dolor lumbar secundario, el ozono es un agente oxidante fuerte que reacciona rápidamente y oxida los proteoglicanos en el núcleo pulposo, lo que resulta en una pequeña reducción del volumen del disco y posteriormente contribuye a aliviar el dolor. Una pequeña reducción de volumen da como resultado una disminución significativa de la presión, adicional a sus propiedades antiinflamatorias / analgésicas y naturales efectos antibacterianos de acuerdo con diferentes revisiones observacionales. De acuerdo con esta revisión de la literatura, la ozonoterapia para la hernia discal de disco lumbar es un procedimiento que se considera generalmente libre de riesgos o tan bajo como 0.1% y tiene efectos adversos bajos o nulos a concentraciones utilizadas para aplicación terapéutica (10-40 µg / mL). Sin embargo, 6 informes de efectos secundarios relacionados con la infusión de ozono describieron la presencia de parestesia transitoria, aunque los mecanismos que subrayan las sensaciones reportadas aún no están claros.

Otros estudios nos muestran la eficacia de la ozonoterapia intramuscular en el tratamiento de dolor lumbar tal como lo evidencia un estudio que fue realizado por parte del departamento de ortopedia en Italia en el cual utilizaron la técnica de inyecciones paravertebrales intramusculares, con un total de 109 pacientes, en los cuales unos 42 pacientes interrumpieron tratamiento y los 67 pacientes restantes que terminaron el estudio donde se utilizaron 12 inyecciones de ozonoterapia y donde se realizó la evaluación de la eficacia por medio de la historia clínica y estudios imagenológicos como, radiografías estándar e imágenes por resonancia magnética (IRM). Cada paciente recibió 12 inyecciones intramusculares (2 veces por semana) de una mezcla de oxígeno-ozono (20 ml) con una concentración de ozono de 27 µg / ml, obtenido mediante un equipo Multios- generador siguen 98 HCPS (Multiossigen srl, Gorle, Bérgamo, Italia). La inyección intramuscular se administró en los músculos lumbares paraespinales del nivel afectado correspondiente, bilateralmente (20 ml paravertebral). Se evaluó el dolor local e irradiado mediante una escala visual análoga (VAS) horizontal de 10 a 0 etiquetados como "sin dolor" y 10 "el peor dolor que tuvo alguna vez". Se evaluó el estado funcional percibido y la discapacidad utilizando el índice de discapacidad de Oswestry (ODI), suministrado antes del tratamiento y un mes después de la última inyección. (15). La puntuación media de la EVA antes del tratamiento fue de 5,6 (rango 0-10), ODI fue del 34% (rango 12-62). Después del tratamiento, obtuvieron una reducción de 2,3 puntos de la escala EVA (valor medio fue 3,3) y del 9% de la puntuación ODI (valor medio valor 25%), como conclusión principal de este estudio se evidencia que las inyecciones paravertebrales lumbares demuestra que la

terapia con ozono es mínimamente invasivas , seguras y efectiva para aliviar el dolor y las discapacidad . (15)

Se puede concluir que la ozonoterapia en diferentes formas de aplicación, constituye una alternativa que puede ayudar como monoterapia o terapia combinada en el tratamiento conservador del paciente con patologías osteomusculares como la lumbalgia, invitando a la comunidad médica a abrir las puertas para la generación de nuevas investigaciones.

1.4 MATERIALES Y MÉTODOS

1.4.1 MATERIALES

- Encuesta google forms
- Escala avaladas:
 - Escala visual análoga (E.V.A.)
 - Escala de discapacidad por dolor lumbar de Oswestry
- Hojas de cálculo, base de datos en Excel-Microsoft Office 365

1.4.2 METODOLOGÍA

Diseño

Se realizó una investigación de tipo primario descriptivo observacional prospectivo de los pacientes con diagnóstico de dolor lumbar agudo y/o crónico que por convocatoria abierta y de manera voluntaria decidieron ingresar al estudio con previa explicación y firma de consentimiento informado.

Muestra

Se estudiaron en total 10 sujetos de ambos sexos con edades entre 18 a 65 años y diagnóstico de dolor lumbar agudo y/o crónico, en el periodo comprendido entre Octubre-Noviembre 2021.

- **Criterios de inclusión**

Hombres y mujeres entre 18 y 65 años con episodios de dolor lumbar de origen mecánico tanto agudo como crónico

- **Criterios de exclusión**

Pacientes con contraindicaciones para uso de ozono (hipertiroidismo no tratado, déficit de glucosa 6 fosfato dehidrogenasa, hipertensión arterial no tratada, embarazo, trastornos severos de la coagulación, hemorragias recientes, administración de anticoagulantes, intoxicación alcohólica aguda y estados convulsivos), antecedente de cirugía de columna reciente (3 meses), depresión o tratamiento con psicotrópicos, enfermedades neurológicas degenerativas, fibromialgia, neoplasia, enfermedades infecciosas, enfermedades hematológicas, afectación de órganos pélvicos, enfermedades renales, uso de antioxidantes.

- **Intervención**

Bajo consentimiento informado, el grupo de estudio conformado por 10 pacientes recibió infiltración de ozono local subcutáneo paravertebral lumbar y en puntos gatillo durante 4 semanas. Se realizaron 2 infiltraciones por semana (8 sesiones en total) siguiendo el siguiente protocolo:

1. Se coloca al paciente en decúbito prono, con un cojín a nivel abdominal
2. Se realiza asepsia y antisepsia con alcohol en zona lumbar
3. se practica la infiltración paravertebral lumbar subcutánea, a 2 cm lateralmente de la apófisis espinosa lumbar, con una inclinación de 90° de forma bilateral, introduciendo la aguja (0,3 x 13 mm) 1 cm
4. Infiltración de ozono de 1 a 2 ml por punto, a una concentración inicial de 5 mcg en la primera sesión y de 10 mcg en las siguientes hasta completar el ciclo.
5. Después de la infiltración se realiza un masaje suave para favorecer la difusión del gas y deja descansar al paciente en posición supina por 15 minutos para controlar efectos vagales.

Medidas de desenlace

Las variables a evaluar son:

- Intensidad del dolor usando la escala visual análoga del dolor
- Calidad de vida usando la escala de Oswestry

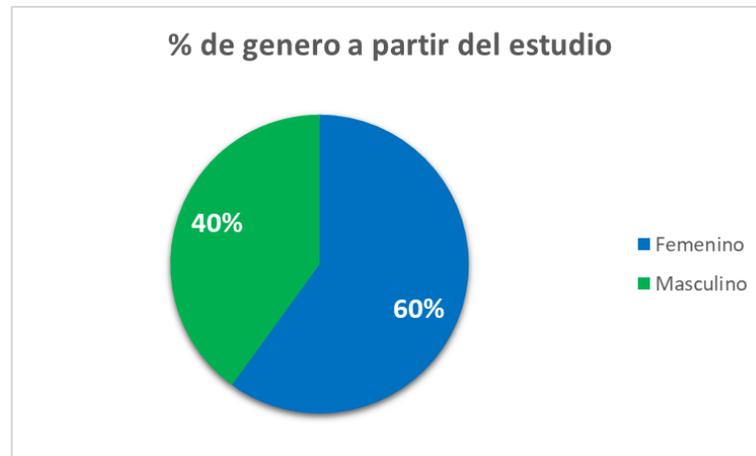
Herramientas de medición

- Se utilizó la escala de Escala Visual Análoga del dolor EVA (mide la intensidad del dolor, referida por el paciente).
- Escala de Oswestry (mide el porcentaje de incapacidad funcional % IF del paciente); utiliza 10 ítems cada uno con 6 alternativas. Se categorizan los resultados en 5 renglones de IF: mínima (0-19 puntos); moderada (20-39 puntos); intensa (40-59 puntos); discapacidad (60-79 puntos); y máxima (80-100 puntos).

La medición de estos dos parámetros se realizó al inicio del tratamiento y a la 4 semana posterior al comienzo del mismo y fue llevado a cabo por personal médico.

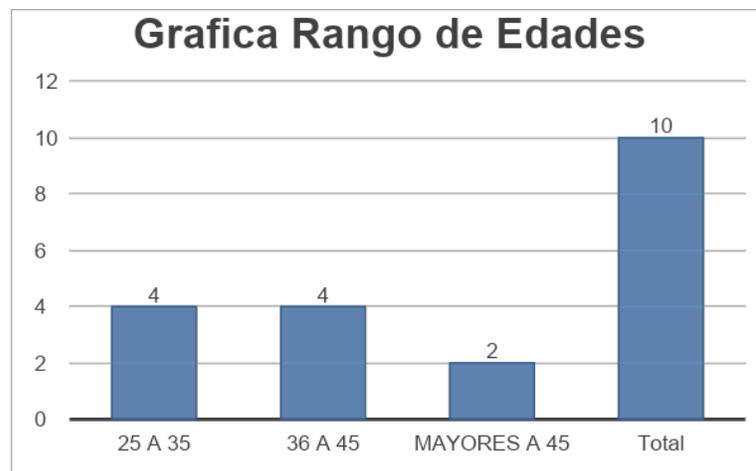
1.5 DESARROLLO Y ANÁLISIS DEL PROYECTO

De la población estudiada con dolor lumbar crónico y/o agudo, el sexo femenino fue el predominante en un 60% (n=6) frente a un 40% (n=4) de pacientes de sexo masculino. (*Gráfica 1*).



Gráfica 1. Distribución por género

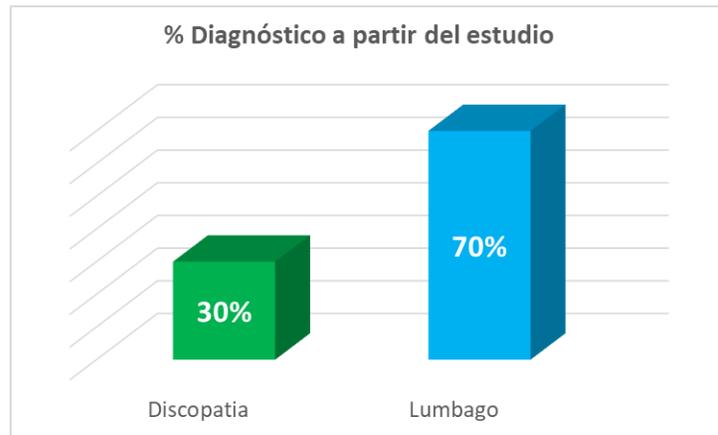
La edad promedio fue de 39,8 (rango 18 a 65 años); de los cuales el 40% (n=4) de los pacientes tenía entre 25-35 años, seguido por el 40% (n=4) con edades entre 36-45 años, y un 20% (n=2) mayores de 45 años. (*Gráfica 2*)



Gráfica 2. Distribución por rango de edades

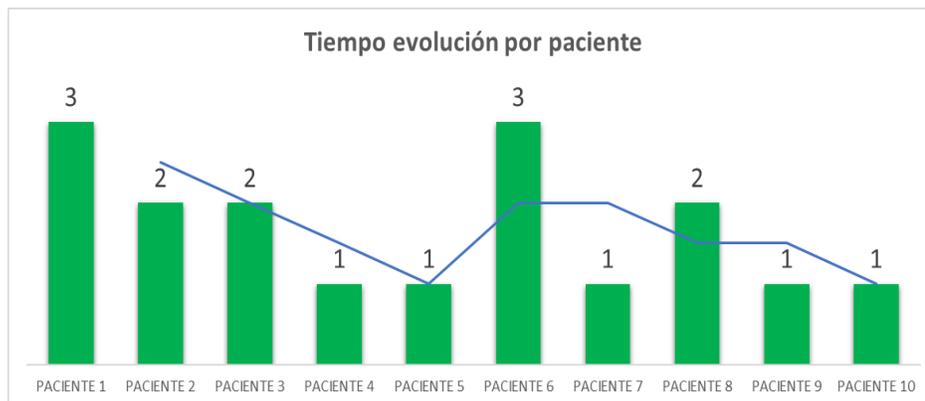
Según la etiología de la enfermedad, el 70% de los pacientes (n=7) presentaban lumbalgia de etiología mecánica, mientras que el 30% de los pacientes (n=3)

presentaban discopatía. (Gráfica 3)



Gráfica 3. Distribución por diagnóstico

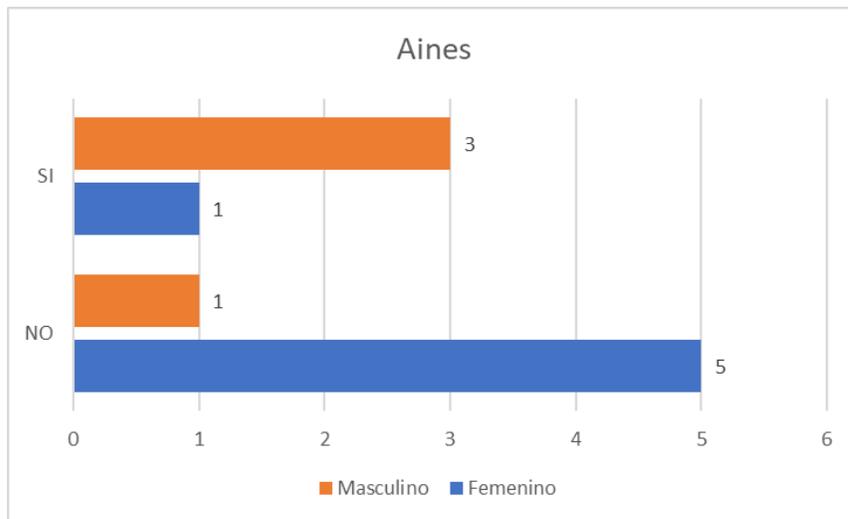
En cuanto al tiempo de evolución de la enfermedad el 50% (n=5) de los paciente presentaba dolor de menos de 1 año de evolución, el 30% (n=3) tiempo de evolución de 1 a 5 años y el 20 % (n=2) tiempo de evolución mayor de 5 años. (Gráfica 4).



1	<1 año
2	1-5 años
3	>5 años

Gráfica 4. Tiempo de evolución del dolor

Según el uso de analgesico previo inicio de tratamiento el 40% (n=4) de los pacientes refirieron uso de AINES de los cuales 3 pacientes de sexo masculino y 1 paciente de sexo femenino. (Gráfica 5).



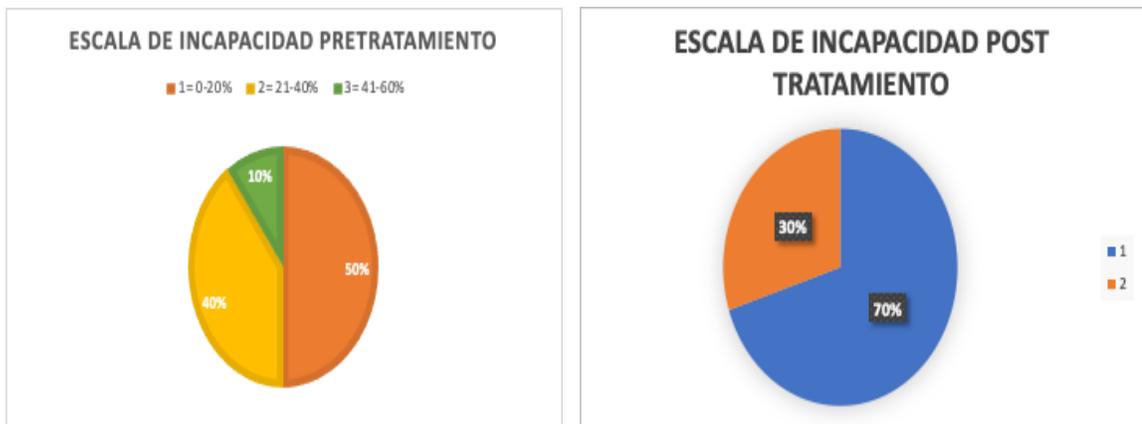
Gráfica 5. Uso de medicamentos

Se evidencia que previo al inicio del tratamiento 90% (n=9) de los pacientes calificaron la intensidad del dolor según la escala visual análoga entre 4 a 6 como un dolor moderado y el 10% (n=1) de los pacientes clasificó el dolor entre 7 a 9 como intenso. Cuatro semanas después de haber iniciado el tratamiento el 80% (n=8) de los pacientes clasificó el dolor como leve entre 1 a 3, 10% (n=1) clasificó el dolor como moderado entre 4 a 6 y el 10% restante (n=1) refirió ausencia total de dolor. (Gráfica 6).



Gráfica 6. Comparación E.V.A (Escala visual análoga) pre-tratamiento y post-tratamiento

Se evidencia que previo al inicio del tratamiento 50% (n=5) de pacientes presentaron un porcentaje de incapacidad funcional mínimo, 40% (n=4) de los paciente refirieron un porcentaje de incapacidad moderada y 10% (n=1) presentaba un porcentaje de incapacidad severa. A las 4 semanas después de haber iniciado el tratamiento, el 70% (n=7) de los pacientes presentó un porcentaje de incapacidad funcional mínima y 30% (n=3) un porcentaje de incapacidad funcional moderado. (Gráfica 7).



Gráfica 7. Comparación escala de incapacidad Oswestry pre-tratamiento y post-tratamiento

No se reportaron eventos adversos en el transcurso de la investigación o posterior.

1.6 CRONOGRAMA

Actividad	Inicio	Final
<i>Elaboración de anteproyecto</i>	<i>Julio de 2020</i>	<i>Diciembre de 2020</i>
<i>Formulación de la pregunta de investigación</i>	<i>Julio de 2020</i>	<i>Diciembre de 2020</i>
<i>Elaboración y entrega de protocolo Dra. Lina Maritza Pinilla Casas (Tutora), Dr. Victor Hugo Forero Supelano (Docente Metodología de la Investigación).</i>	<i>Agosto de 2021</i>	<i>Agosto del 2021</i>
<i>Recolección de datos</i>	<i>Octubre de 2021</i>	<i>Noviembre de 2021</i>
<i>Análisis de datos</i>	<i>Noviembre de 2021</i>	<i>Noviembre de 2021</i>
<i>Entrega documento final</i>	<i>Noviembre 26 de 2021</i>	<i>Noviembre de 2021</i>
<i>Presentación/sustentación</i>	<i>Noviembre de 2021</i>	<i>Noviembre de 2021</i>

1.7 CONCLUSIONES

Los resultados del estudio indican que la aplicación de la ozonoterapia local subcutánea paravertebral es una alternativa terapéutica viable para el alivio del dolor y el mejoramiento de la calidad de vida y funcionalidad en pacientes con dolor lumbar agudo y/o crónico.

Se reconoce como limitación de este estudio que no fue posible medir la duración a mediano y a largo plazo del efecto terapéutico del ozono, y aunque el estudio corresponde a una muestra reducida y el tiempo de exposición al tratamiento fue corto se puede considerar como punto de partida para nuevas investigaciones de mayor magnitud.

El estudio mostró que el lumbago fue mas frecuente en la poblacion de sexo femenino en un 60%, en edades comprendidas entre 25 a 45 años con un 80% y en menor proporcion en individuos mayores de 45 años. Similares son los resultados encontrados por E. Silva Jimenez, M. Toro y C. Baíz (12) de un estudio realizado en 43 pacientes con dolor lumbar en donde predominó el sexo femenino en un 60,5 % y la población entre 30 y 60 años de edad en 95,3 %.

En múltiples investigaciones (12,13,15) se confirma la reducción en la percepción de dolor y la mejoría significativa en calidad de vida (variables que son medidas por escalas avaladas) con el uso de ozonoterapia. Similar a los hallazgos de este estudio en él que se evidenció una reducción en la escala de incapacidad de moderada a mínima y de severa a moderada en el 50% de la población.

1.8 RECOMENDACIONES

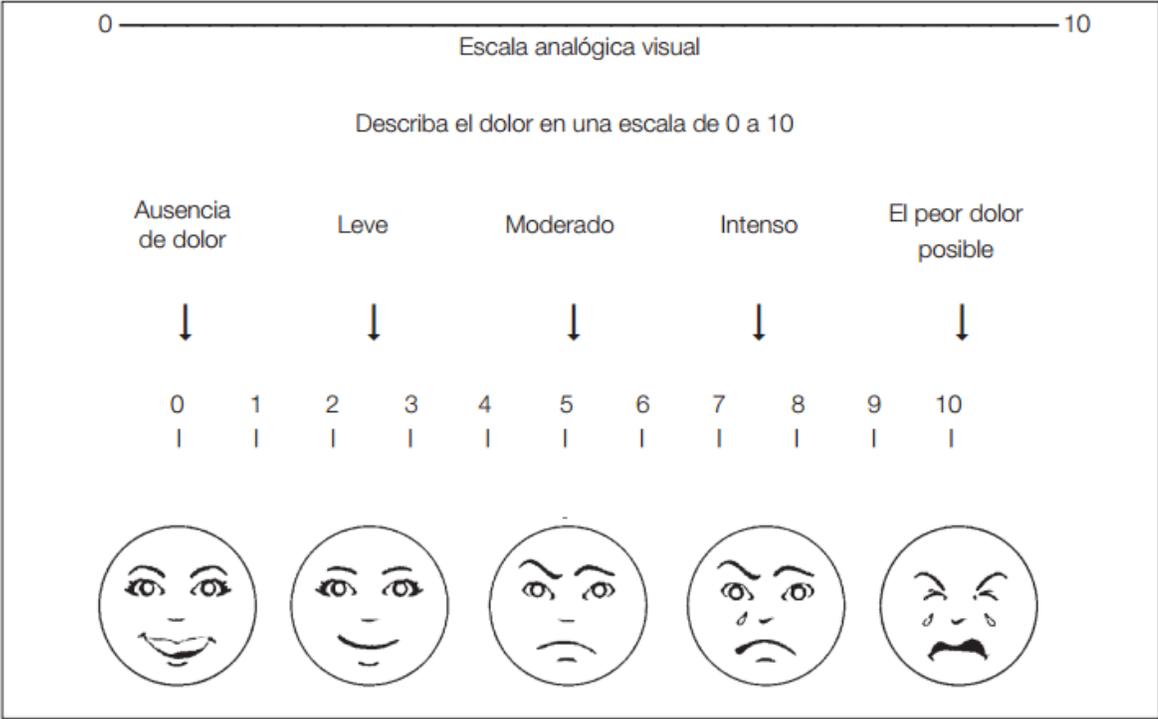
Se reconoce como limitación de este estudio que no fue posible medir la duración a mediano y a largo plazo del efecto terapéutico del ozono, y aunque el estudio corresponde a una muestra reducida y el tiempo de exposición al tratamiento fue corto se puede considerar como punto de partida para nuevas investigaciones con muestra más significativa y con un tiempo de intervención y seguimiento mayores para que los resultados sean extrapolables y generen un impacto dentro del sistema de salud.

1.9 BIBLIOGRAFÍA

1. Violante F, Mattioli S, Bonfiglioli R. Low-back pain. Handbook of Clinical Neurology [Internet]. 2015 [cited 10 July 2021];:397-410. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26563799/>
2. Popescu A, Lee H. Neck Pain and Lower Back Pain. Medical Clinics of North America [Internet]. 2020 [cited 9 July 2021];104(2):279-292. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32035569/>
3. Wynne-Jones G, Cowen J, Jordan J, Uthman O, Main C, Glozier N et al. Absence from work and return to work in people with back pain: a systematic review and meta-analysis. Occupational and Environmental Medicine [Internet]. 2015 [cited 2 August 2021];71(6):448-456. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4033140/>
4. Wu A, March L, Zheng X, Huang J, Wang X, Zhao J et al. Global low back pain prevalence and years lived with disability from 1990 to 2017: estimates from the Global Burden of Disease Study 2017. Annals of Translational Medicine [Internet]. 2020 [cited 6 August 2021];8(6):299-299. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32355743/>
5. Patrick N, Emanski E, Knaub M. Acute and Chronic Low Back Pain. Medical Clinics of North America [Internet]. 2014 [cited 14 August 2021];98(4):777-789. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24994051/>
6. Urits I, Burshtein A, Sharma M, Testa L, Gold P, Orhurhu V et al. Low Back Pain, a Comprehensive Review: Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment. Current Pain and Headache Reports [Internet]. 2019 [cited 8 August 2021];23(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30854609/>
7. Petersen T, Laslett M, Juhl C. Clinical classification in low back pain: best-evidence diagnostic rules based on systematic reviews. BMC Musculoskeletal Disorders [Internet]. 2017 [cited 13 July 2021];18(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30854609/>
8. Schwartz A, Martínez Sánchez G, Sabah F. Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia Segunda Edición 2015 (Segunda edición ed.) [Internet]. Madrid (ESP): International Scientific Committee of Ozone Therapy 3; 2015 June 12 [Cited 9 June 2021]. Available from: <http://abo3vet.com.br/wp-content/uploads/2018/12/Declaracion-de-Madrid-2015-2.pdf>
9. Scwhartz A, Martínez-Sánchez G. La ozonoterapia y su fundamentación científica. Revista Española de Ozonoterapia [Internet] 2012 [Cited 4 June 2021]; 2(1). Available from: <http://xn--revistaespaoladeozonoterapia-7xc.es/index.php/reo/article/view/23/29>
10. Seyam O, Smith NL, Reid I, Gandhi J, Jiang W, Khan SA. Med Gas Res. Clinical utility of ozone therapy for musculoskeletal disorders. 2018 Sep 25;8(3):103-110. doi: 10.4103/2045-9912.241075. eCollection 2018 Jul-Sep. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30319765/>

11. Francisco N. De Oliveira Magalhaes, MD, Luciana Dotta, MD, Andre Sasse, PhD, Manoel J. Teixeira, MD, PhD, and Erich T. Fonoff, MD, PhD. Ozone Therapy as a Treatment for Low Back Pain Secondary to Herniated Disc: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Pain Physician 2012; 15:E115-E129 • ISSN 2150-1149 Available: https://www.researchgate.net/publication/221723304_Ozone_Therapy_as_a_Treatment_for_Low_Back_Pain_Secondary_to_Herniated_Disc_A_Systematic_Review_and_Meta-analysis_of_Randomized_Controlled_Trials
12. Litzarys Caridad Cuba Rodríguez¹, Sergio Rojas Carmenaty², Yorkiel Castellanos Bertot³, Yoenny Cardosa Valladares. Ozonoterapia paravertebral en la patología de la columna vertebral lumbar. Revista información científica, mayo-Junio 2019. Volumen 98, número 3. ISSN 1028-9933 http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332019000300364
13. E. Silva Jiménez, M. Toro y C. Baíz. Eficacia de la infiltración de ozono paravertebral lumbar y en puntos gatillos como coadyuvante del tratamiento en pacientes con dolor lumbar crónico y lumbociatalgia crónica en el síndrome doloroso miofascial aislado o acompañado de otras patologías. Rev Soc Esp Dolor 2014; 21(1): 23-38. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462014000100004
14. Gazzeri R, Galarza M, Neroni M, Esposito S, Alfieri A. Fulminating septicemia secondary to oxygen-ozone therapy for lumbar disc herniation. Spine 2007; 32:121-123. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17268255/>
15. Biazzo a. Intramuscular oxygen-ozone therapy in the treatment of low back pain. Acta Biomed 2018 [Internet]. 2018 [cited 5 July 2021];89(1):41-46. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Intramuscular+oxygen-ozone+therapy+in+the+treatment+of+low++back+pain>

ANEXO A. Escala visual análoga de dolor



Anexo B. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry

Por favor lea atentamente: Estas preguntas han sido diseñadas para que su médico conozca hasta qué punto su dolor de espalda le afecta en su vida diaria. Responda a todas las preguntas, señalando en cada una sólo aquella respuesta que más se aproxime a su caso. Aunque usted piense que más de una respuesta se puede aplicar a su caso, marque sólo aquella que describa MEJOR su problema.

1. Intensidad de dolor

- Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- Los calmantes me alivian completamente el dolor
- Los calmantes me alivian un poco el dolor
- Los calmantes apenas me alivian el dolor
- Los calmantes no me quitan el dolor y no los tomo

2. Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

- Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor
- Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- Lavarme, vestirme, etc., me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- No puedo vestirme, me cuesta lavarme, y suelo quedarme en la cama

3. Levantar peso

- Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)
- El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- No puedo levantar ni elevar ningún objeto

4. Andar

- El dolor no me impide andar
- El dolor me impide andar más de un kilómetro
- El dolor me impide andar más de 500 metros
- El dolor me impide andar más de 250 metros
- Sólo puedo andar con bastón o muletas
- Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

5. Estar sentado

- Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- El dolor me impide estar sentado más de una hora
- El dolor me impide estar sentado más de media hora
- El dolor me impide estar sentado más de diez minutos
- El dolor me impide estar sentado

6. Estar de pie

- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide estar de pie más de una hora
- El dolor me impide estar de pie más de media hora
- El dolor me impide estar de pie más de diez minutos
- El dolor me impide estar de pie

7. Dormir

- El dolor no me impide dormir bien
- Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de seis horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de cuatro horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de dos horas
- El dolor me impide totalmente dormir

8. Actividad sexual

- Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

9. Vida social

- Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor
- Mi vida social es normal, pero me aumenta el dolor
- El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero sí impide mis actividades más enérgicas, como bailar, etc.
- El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo
- El dolor ha limitado mi vida social al hogar
- No tengo vida social a causa del dolor

10. Viajar

- Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor
- Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor
- El dolor es fuerte, pero aguanto viajes de más de dos horas
- El dolor me limita a viajes de menos de una hora
- El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora
- El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital