

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE MEDICINA



**Eficacia de ozonoterapia más terapia física comparado con
terapia física sola en lumbago crónico**

Tesis para optar el título de Médico Cirujano

Autor:

Cachay Morales, Jaime Jean Pierre

Asesor:

Quijano Rojas, Yovany Martín

Nuevo Chimbote – 2020

PALABRAS CLAVE

Tema	Lumbago crónico, Ozonoterapia, Terapia física
Especialidad	Medicina Física y Rehabilitación.

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Línea de investigación	Enfermedades crónicas y degenerativas
Área	Ciencias Médicas y de la Salud
Subárea	Medicina clínica
Disciplina	Otros temas de medicina

DEDICATORIA

A DIOS porque sin él nada es posible.

A mis padres CECILIA y JAIME por su amor, cariño, dedicación y ejemplos para superarme constantemente y lograr mis metas en la vida.

AGRADECIMIENTO

A la UNIVERSIDAD SAN PEDRO, en especial a los docentes de la FACULTAD DE MEDICINA HUMANA, por sus enseñanzas y oportunidades brindadas para adquirir conocimientos y experiencias, que contribuyen grandemente en mi formación profesional.

Al Dr. YOVANY MARTÍN QUIJANO ROJAS por su excelente asesoría en el presente trabajo de Investigación.

Al Dr. JAIME ULISES CACHAY AGURTO por el apoyo brindado en su centro de Rehabilitación para poder realizar el presente trabajo de investigación.

EFICACIA DE OZONOTERAPIA MÁS TERAPIA FÍSICA COMPARADO CON TERAPIA FÍSICA SOLA EN LUMBAGO CRÓNICO

RESUMEN

Con el objetivo de comparar la eficacia de la ozonoterapia más terapia física con la terapia física sola en pacientes con lumbago crónico, se realizó una investigación observacional comparativa y retrospectiva. Se revisaron 66 historias clínicas de pacientes con lumbago crónico atendidos en el centro de rehabilitación y tratamiento del dolor “Vivir Sin Dolor” de la ciudad de Chimbote en el periodo 2012-2018; 31 pacientes recibieron Ozonoterapia y Terapia Física (Grupo Ozono+Tf) y 35 pacientes, solo Terapia Física (Grupo Tf). Se elaboró una ficha de investigación donde se registró datos generales y de enfermedad de cada paciente, en la que se incluyó evaluaciones de Intensidad del dolor (según la escala numérica del dolor) e Incapacidad funcional por dolor lumbar (según el Índice de Incapacidad de Oswestry), antes y después del tratamiento. La información obtenida se llevó a una base de datos y se trabajó con el software estadístico SPSS v.22. Se utilizó pruebas estadísticas (t student, Chi cuadrado) para establecer diferencias significativas. Se estableció un nivel de significancia de 0.05 y un intervalo de confianza del 95%. Como resultados se tuvo que antes del tratamiento, los grupos fueron similares en sus características generales y de enfermedad. Después del tratamiento, la intensidad del dolor, disminuyó en promedio, 4.23 puntos, en el Grupo Ozono+Tf, y en 1.54 puntos, en el Grupo Tf, representando una mejoría del 67.76% y 23.33% de sus valores iniciales, respectivamente; y el porcentaje de incapacidad funcional disminuyó en promedio, 21.5 en el Grupo Ozono+Tf, y en 7.0 en el Grupo Tf, representando una mejoría del 41,35% y 14.61% de sus valores iniciales, respectivamente. Las diferencias fueron altamente significativas ($p < 0.001$). Se concluye que la ozonoterapia paravertebral asociado a terapia física fue más eficaz que la fisioterapia sola en pacientes con lumbago crónico.

ABSTRACT

In order to compare the effectiveness of ozone therapy plus physical therapy with physical therapy alone in patients with chronic low back pain, a comparative and retrospective observational investigation was conducted. 66 clinical histories of patients with chronic low back pain treated at the “Vivir Sin Dolor” pain rehabilitation and treatment center in the city of Chimbote in the 2012-2018 period were reviewed; 31 patients received Ozone Therapy and Physical Therapy (Ozone Group + Tf) and 35 patients, only Physical Therapy (Tf Group). A research file was prepared where general and disease data for each patient was recorded, which included evaluations of Pain Intensity (according to the numerical pain scale) and Functional Disability due to low back pain (according to the Oswestry Disability Index), before and after treatment. The information obtained was taken to a database and worked with the statistical software SPSS v.22. Statistical tests (t student, Chi square) were used to establish significant differences. A significance level of 0.05 and a 95% confidence interval were established. As results it was had that before the treatment, the groups were similar in their general and disease characteristics. After the treatment, the intensity of pain decreased on average, 4.23 points, in the Ozone Group + Tf, and in 1.54 points, in the Tf Group, representing an improvement of 67.76% and 23.33% of their initial values, respectively; and the percentage of functional disability decreased on average, 21.5 in Grupo Ozono + Tf, and 7.0 in Grupo Tf, representing an improvement of 41.35% and 14.61% of their initial values, respectively. The differences were highly significant ($p < 0.001$). It is concluded that paravertebral ozone therapy associated with physical therapy was more effective than physical therapy alone in patients with chronic low back pain.

Índice

Tema	Página N°
Introducción	1
Metodología	13
Resultados	17
Análisis y Discusión	20
Conclusiones y Recomendaciones	26
Referencias	28
Anexos	31
Anexo 01: Ficha de Investigación	31
Anexo 02: Autorización para realizar investigación	32
Anexo 03: Índice de Incapacidad de Oswestry	33

1. INTRODUCCION

Lumbago, lumbalgia o dolor lumbar son términos sinónimos que se refieren al dolor o malestar localizado entre el borde inferior de las últimas costillas y el pliegue inferior glúteo, con o sin irradiación a una o ambas extremidades inferiores (Hartvigsen, et al., 2018). El dolor lumbar constituye un importante problema de salud en la sociedad actual. Se estima que 70-85% de la población presenta dolor lumbar en algún momento de su vida y la prevalencia anual varía del 15 al 45% (Anderson, 1999), asimismo es considerada la causa número uno de discapacidad a nivel mundial (IHME, 2018). El dolor lumbar es debido a múltiples enfermedades de diferente gravedad y repercusión. En la gran mayoría de casos los cuadros son benignos, autolimitados, y generalmente duran pocos días o semanas (Menezes *et al.*, 2012). Aunque sólo el 3.9 a 20.3% de los pacientes, van a la cronicidad (Meucci, Fassa & Faria, 2015), el dolor y la discapacidad asociada a lumbago crónico se relacionada a peor calidad de vida, y a la mayoría de costos en atención médica y costos sociales relacionados con dolor lumbar (Mutubuki, *et al.*, 2020).

El lumbago crónico, es el dolor lumbar que se extiende más de 12 semanas. Muy a menudo el dolor es "inespecífico", y está relacionado con un origen mecánico (Rozenberg, 2008). El lumbago o lumbalgia mecánica se presenta en más del 97% de los casos y se caracteriza por ser de inicio súbito, empeora con el ejercicio y alivia con el reposo, es de presentación matutina, no está asociado a rigidez matinal y el estado general del paciente suele ser normal (Díaz & Gérvas, 2002). Las principales causas de lumbago son la distensión muscular o esguince lumbar (>70% casos) y la enfermedad degenerativa del disco intervertebral y/o articulaciones facetarias (10%); otras causas menos frecuentes son: hernia discal, estenosis vertebral, espondilólisis y espondilolistesis, alteraciones anatómicas (escoliosis, cifosis, inestabilidad vertebral) (Will, Bury & Miller, 2018).

Los pacientes con lumbago que no se resuelve dentro de las 6-12 semanas de evolución, tienen tendencia a tener dolor persistente, así alrededor del 33% de las personas tendrán recurrencia dentro de un año de la recuperación de un episodio anterior. Los pacientes con lumbago crónica están expuestos a múltiples factores que

contribuyen tanto al dolor como a la discapacidad, entre los cuales se encuentran factores psicológicos (Ej. depresión, ansiedad, catastrofismo y autoeficacia), factores sociales (cargas físicas en el trabajo, educación, compensación, satisfacción laboral), factores biofísicos (masa corporal, intensidad del dolor, actividad física), comorbilidades y mecanismos de procesamiento del dolor (sensibilización central y modulación del dolor) (Nijs, Malfliet, Ickmans, Baert & Meeus, 2014) Por ello, la lumbalgia crónica es una condición compleja cuyo tratamiento debe ser multifactorial y en la que el alivio pleno del dolor no siempre se logra, y lo que interesa es la disminución del dolor y la discapacidad asociada (Last & Hulbert, 2009).

El acetaminofen y los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos son medicamentos de primera línea para el dolor lumbar crónico. El opioide Tramadol, y otros medicamentos complementarios pueden beneficiar a algunos pacientes que no responden a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. La acupuntura, la terapia de ejercicios, los programas de rehabilitación multidisciplinarios, los masajes, la terapia cognitiva conductual y la manipulación espinal son efectivos en ciertas situaciones clínicas. Los pacientes con lumbalgia crónica que no responden al tratamiento antes mencionado pueden beneficiarse de las inyecciones epidurales de esteroides. La mayoría de los pacientes con dolor lumbar crónico no se beneficiarán de la cirugía. Se puede considerar una evaluación quirúrgica para pacientes seleccionados con discapacidades funcionales o dolor refractario a pesar de los múltiples tratamientos no quirúrgicos (Last & Hulbert, 2009).

Terapia física es una disciplina de la ciencia de la salud que ofrece un tratamiento terapéutico y de rehabilitación no farmacológica para diagnosticar, prevenir y tratar síntomas de múltiples dolencias, tanto agudas como crónicas, por medio de agentes físicos como la electricidad, ultrasonido, láser, calor, frío, agua, técnicas manuales como estiramientos, tracciones, masajes (Terapia física, s.f.).

En los pacientes con lumbago crónico se suelen emplear agentes físicos analgésicos, como compresas calientes y electroterapia analgésica (Ej., Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea -TENS), además se indican ejercicios terapéuticos.

Las compresas calientes, consisten en gel de silicato cubierto en una funda de algodón que se calientan en un recipiente de 60°C a 90°C por 15 minutos y luego se envuelve con toallas (para atenuar el calor a nivel tolerable para el paciente, entre 30-40°C) y se aplica sobre la zona lumbar durante 20 min. Los efectos fisiológicos de las compresas calientes son la analgesia, la vasodilatación y modificación de propiedades físicas de la piel y tejidos superficiales (Ramos, 2017).

El TENS (Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea) consiste en la aplicación de estímulos eléctricos desde un estimulador externo, conectado a la piel con electrodos que contienen gel conductor para ser transmitidos al sistema nervioso periférico en sitios específicos de acuerdo al área dolorosa. Se aplica durante 20 min en el área afectada. Es utilizado como terapia complementaria para el manejo del dolor (Elvir-Lazo, 2008).

Los ejercicios terapéuticos que se realizan son de dos tipos: Ejercicios de Williams y Ejercicios de McKenzie. Los Ejercicios de Williams son ejercicios terapéuticos en flexión de la columna lumbar que buscan estirar la musculatura extensora de la columna y fortalecer la musculatura abdominal, glútea, y la musculatura paravertebral lumbar, además de isquiotibiales y flexores de cadera (Ramos, 2017). Estos ejercicios se aplican cuando el paciente presenta dolor localizado en la región lumbar. Los Ejercicios de McKenzie son ejercicios de extensión de la columna lumbar que se basan en el fenómeno de centralización y que buscan reducir el dolor llegando al auto-tratamiento del paciente (Ramos). Estos ejercicios se aplican a pacientes que presentan dolor lumbar con irradiación a miembro inferior.

En los casos en los que no hay una respuesta adecuada al tratamiento convencional (farmacológico, fisioterapéutico, infiltraciones/bloqueos anestésicos, etc.), se justifica la incorporación de nuevas alternativas terapéuticas que resulten eficaces, bien toleradas y seguras.

La ozonoterapia es un tratamiento médico que usa la mezcla oxígeno-ozono (95% - 99,95 % de oxígeno y 0,05% - 5% de ozono) como un agente terapéutico para tratar un amplio abanico de enfermedades (ISCO3, 2015).

El ozono (O_3) es un gas, cuya molécula está constituida por 3 átomos de oxígeno. Esta forma alotrópica del oxígeno, tiene características peculiares, es altamente oxidante, inestable y extremadamente reactivo. Se encuentra en forma natural en la atmosfera (estratósfera), constituyendo la capa de ozono, que nos protege del efecto deletéreo de los rayos ultravioletas provenientes del sol. También, sobre la superficie terrestre (tropósfera) se encuentra como gas contaminante originado por descargas eléctricas sobre aire, circundante a zonas industriales. El ozono que se emplea con fines terapéuticos está constituido por una mezcla de Ozono/oxígeno que se obtiene haciéndose pasar una corriente de oxígeno puro a través de descarga eléctrica, lográndose una concentración entre 0.05 y 95 en volúmenes por ciento (Menéndez *et al.*, 2008).

El ozono es un gas altamente reactivo, capaz de reaccionar con la mayoría de sustancias orgánicas e inorgánicas hasta su oxidación completa, es decir, hasta la formación de agua, óxidos de carbono y óxidos superiores. En relación con su reactividad frente a las sustancias biológicas se estableció la influencia selectiva del ozono sobre las sustancias que poseen enlaces dobles y triples. Entre éstas se relacionan las proteínas, los aminoácidos y los ácidos grasos insaturados, que forman parte de la composición de los complejos lipoproteicos del plasma y de las capas dobles de las membranas celulares. Las reacciones con estos compuestos están en la base de los efectos biológicos de la ozonoterapia y tienen un significado en la patogénesis de diferentes enfermedades (Schwartz & Martínez-Sánchez, 2012). Sus mecanismos de acción están estrechamente ligados a la producción de cuatro especies fundamentales, al reaccionar con los fosfolípidos de membrana: ozónidos, aldehídos, peróxidos y peróxido de hidrógeno (H_2O_2). Su interacción será mayoritariamente con sustancias con dobles enlaces presentes en células, fluidos o tejidos. También interacciona con moléculas de ADN y restos cisteínicos de las proteínas. En cantidades adecuadas y controladas, estos derivados de la reacción del O_3 con los dobles enlaces celulares, ejercen diferentes funciones biológicas y terapéuticas, actuando como segundos mensajeros, activan enzimas, como mediadores químicos y de respuesta inmune, entre otros. Cuando el ozono entra en contacto con los fluidos

biológicos (sangre, plasma, linfa, suero salino fisiológico, orina, etc.) se disuelve en el agua presente en estos fluidos y reacciona en segundos. Los antioxidantes hidrófilos y lipófilos presentes en esos líquidos orgánicos, agotan una cantidad considerable de la dosis del ozono, pero si la concentración aplicada es la correcta, permite la formación de cantidades apropiadas de especies reactivas del oxígeno (ERO) y productos de la lipoperoxidación (POL). La formación de ERO en el plasma es extremadamente rápida (menos de un min.) y se acompaña de una disminución transitoria y pequeña, dependiente del ozono, de la capacidad antioxidante (que va del 5 % al 25%). Esta capacidad antioxidante recupera su normalidad a los 15 min - 20 min. Pero ya el peróxido de hidrógeno y otros mediadores la han difundido al interior de las células activando distintas rutas metabólicas en eritrocitos, leucocitos y plaquetas, dando lugar a numerosos efectos biológicos. El peróxido de hidrógeno actúa entonces como una molécula señalizadora en el medio intracelular, un mensajero que el ozono a dosis terapéuticas ha disparado (Schwartz y Martínez-Sánchez). Consecuencia de ello son siguientes propiedades terapéuticas: 1) Mejora el metabolismo del oxígeno, 2) Modula el estrés oxidativo biológico, 3) Modula el sistema inmunológico, 4) interviene sobre la síntesis y/o liberación de autacoides, 5) regula el metabolismo y 6) efecto germicida (Menéndez *et al.*, 2008).

La lumbalgia fue la primera patología musculo-esquelética en ser tratada con ozono y a la actualidad, la región lumbar es la zona donde más abordada con esta terapia. La observación del efecto potente del ozono sobre el alivio del dolor cuando se aplica a los músculos paravertebrales lumbar llevó a su uso como una alternativa para tratar también el conflicto entre la raíz y el disco intervertebral (Verga, 1988). Se han propuesto varios mecanismos de acción para explicar la eficacia de la terapia de ozono, incluyendo: efecto analgésico, antiinflamatorio y antioxidante. Estos efectos parecen deberse a su forma de actuar sobre diversos objetivos: 1) Disminuir la producción de mediadores de la inflamación. Inducir la inhibición de la prostaglandina E₂ y la fosfolipasa A₂ (como los esteroides) y otras citoquinas proinflamatorias (IL 1, 2, 8, 12, 15 e interferón α). 2) Oxidación (inactivación) de los metabolitos mediadores del dolor e incremento de la liberación de citoquinas

inmunosupresoras (factor B10 de IL 10) lo que inducen efectos analgésicos y antiinflamatorios. 3) Aumento de la microcirculación local y reducción de la estasis venosa, que conlleva efecto analgésico (Schwartz, 2017).

De acuerdo a Bocci, Borreli, Zanardi, y Travagli (2015), el efecto analgésico del ozono en caso de la aplicación paravertebral o indirecta, se debería a: 1) Activación del sistema antinociceptivo descendente, 2) Liberación de endorfinas, que bloquea la transmisión de la señal nociva al tálamo y la corteza. 3) Hipoestimulación (elevación del umbral de activación) vinculada a la degeneración oxidativa de los nociceptores C, 4) Estimulación psicógena simultánea del sistema analgésico central inducida por la inyección de gas, de alguna manera debido a un efecto placebo, y 5) Oxigenación localizada y analgesia, importante en términos de relajación muscular y vasodilatación, así como reactivación del metabolismo muscular, favorece la oxidación del lactato, la neutralización de la acidosis, mejora la síntesis de ATP (adenosintrifosfato), la recaptación de Ca^{2+} y la reabsorción de edema. Además, un efecto analgésico adicional puede derivarse de la inducción de enzimas antioxidantes.

También, Bocci y col. (2015) afirman que, en los casos de aplicación intradiscal o directa (en pacientes con hernia discal), el ozono se disuelve en el agua intersticial e inmediatamente reacciona con las biomoléculas. Se genera una cascada de ERO, entre los que se encuentran peróxido de hidrógeno (H_2O_2) y radicales hidroxilos. Las ERO reaccionan con los proteoglicanos del núcleo pulposo, provocando su ruptura, lo que resulta en la degeneración de la matriz con retracción progresiva y desaparición del material herniado. Esta reducción de la irritación mecánica reduce la sensibilidad de los axones. Además, las sustancias endógenas algésicas liberadas durante la isquemia perineural o la inflamación neural presente en el ganglio espinal y las raíces neurales también pueden estimular los nociceptores. Por lo que, además de la disminución de la compresión mecánica de la hernia sobre la raíz nerviosa, se atribuye un efecto antiinflamatorio del Ozono.

En pacientes con lumbago crónico que no responden a los analgésicos y antiinflamatorios convencionales, a la fisioterapia, y a otras terapias no invasivas, se

suelen indicar inyecciones de esteroides epidurales (Last & Hulbert, 2009). Sin embargo, su uso conlleva riesgos y presenta desventajas en comparación con la aplicación del ozono. A continuación, se describen algunas ventajas del ozono sobre los esteroides (Schwartz, 2017): 1) Menor costo económico, 2) Menor riesgo de infecciones, 3) No produce atrofia grasa subcutánea o despigmentación de la piel, 4) No produce debilidad de tendones y ligamentos. 5) No produce depósito de cristales en las articulaciones, 6) No produce destrucción articular acelerada, 7) No produce abscesos locales estériles, 8) No produce necrosis avascular de la cabeza de la cabeza del fémur, 9) No tiene efectos cognitivos “Psicosis por esteroides”, 10) Se puede aplicar en pacientes diabéticos, hipertensos, con insuficiencia renal o hepática, inmunodeprimidos, con infecciones sistémicas, 11) Se puede aplicar en articulaciones o tejidos infectados, 12) Se puede aplicar en sitios múltiples en una sola sesión, 13) Se puede repetir muchas sesiones de infiltración (en el caso de corticoides sólo se debe aplicar de 2 a 3 sesiones), 14) Se puede aplicar en pacientes con úlceras gastroduodenales o con riesgo de sangrado del tubo digestivo, 15) Se puede aplicar en pacientes con osteoporosis, 16) Además del efecto anti-inflamatorio y analgésico, el ozono posee un efecto benéfico sobre el metabolismo tisular, la cual explica en parte sus efectos terapéuticos.

Según Biazzo, Saverio y Confalonieri (2018), la ozonoterapia en pacientes con lumbago se puede administrar de varias maneras, intramuscular paravertebral, intradiscal, intraforaminal y perirradicular. Se reporta que la vía paravertebral es fácil de realizar, mínimamente invasiva, segura, barata y efectiva para aliviar el dolor y la discapacidad, además que no requiere TAC ni anestesiólogo.

De acuerdo a Schwartz (2017) las indicaciones de la ozonoterapia paravertebral son las siguientes: 1) Pacientes que fracasaron con el tratamiento médico y la Terapia física durante un período inicial de tres semanas a tres meses, 2) Como una segunda opción en la Escala de tratamiento progresivo para el dolor en la columna vertebral, 3) Protrusiones o hernias discales, 4) Fibromialgia, 5) Contracturas, 6) Síndromes miofasciales, 7) Enfermedad degenerativa del disco, 8) Espondilolistesis sintomática

de grado I, 9) Enfermedad articular facetaria, 10) Artrosis de articulaciones facetarias, 11) Estenosis espinal lumbar, 12) Espondilodiscitis activa.

Las contraindicaciones para la inyección paravertebral de ozono, de acuerdo a Schwartz (2017) son: 1) Pacientes con hernia con más del 50% del canal espinal con imágenes de mielomalacia o siringomiélicas. 2) Steppage crónico sin dolor, 3) Pacientes con evidente déficit neurológico motor o de esfínteres, Además de otras contraindicaciones propias de la ozonoterapia (favismo, crisis hipertensiva, crisis hipertiroides, embarazo, trombocitopenia (<50,000 plaquetas /mm), intoxicación aguda por alcohol, infarto de miocardio, hemorragia masiva, estado convulsivo).

En la literatura mundial aparecen varios estudios sobre eficacia de los diferentes abordajes de ozonoterapia en pacientes con lumbalgia, pero ninguno acerca de la aplicación paravertebral en pacientes con lumbago crónico realizado en nuestro medio.

Valoración de la Eficacia Terapéutica en pacientes con Lumbago

En pacientes con lumbago para valorar la eficacia de los tratamientos administrados se debe evaluar la intensidad de dolor y la incapacidad funcional antes y después del tratamiento. Un tratamiento será eficaz si logra disminuir el dolor y la incapacidad funcional después del tratamiento de manera significativa (Miralles & Rull, 2001).

El Dolor se define como una experiencia sensorial o emocional desagradable, asociada a daño tisular real o potencial o bien descrita en términos de tal daño. Se trata en todo caso de un concepto subjetivo y existe siempre que un paciente diga que algo le duele (IASP, 1979). La subjetividad del concepto de dolor y las variaciones interindividuales ha hecho que, para la evaluación de la intensidad del dolor, se recomiende el uso de escalas de dolor unidimensionales como la Escala Numérica del Dolor (END), que es una escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma. (Vicente, Delgado, Bandrés & Capdevilla, 2018). De acuerdo a Turk y Melzack (2011), el dolor según su intensidad puede ser clasificado en: No dolor (0), Leve (1-3), Moderado (4-6) o Severo (7-10).

La Incapacidad Funcional es la limitación que presenta el paciente para la realización de sus actividades cotidianas. Existen diversas escalas para valorar la incapacidad por dolor lumbar. La más utilizada y recomendada es el Índice de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. Este es un cuestionario autoaplicado, específico para dolor lumbar, que mide las limitaciones en las actividades cotidianas. Consta de 10 preguntas con 6 posibilidades de respuesta cada una. La primera pregunta hace referencia a la intensidad del dolor, y su relación con la toma de analgésicos. Los restantes ítems incluyen actividades básicas de la vida diaria que pueden afectarse por el dolor (cuidados personales, levantar peso, andar, estar sentado, estar de pie, dormir, actividad sexual, vida social y viajar) (Ver Anexo 03). Cada ítem se valora de 0 a 5, de menor a mayor limitación. Si se marca la primera opción se puntúa 0 y 5 si la señalada es la última opción. La puntuación total, expresada en porcentaje (de 0 a 100%), se obtiene con la suma de las puntuaciones de cada ítem dividido por la máxima puntuación posible multiplicada por 100. Valores altos describen mayor limitación funcional. Entre 0 - 20%: limitación funcional mínima; 20% - 40%: moderada; 40% - 60%: intensa; 60% - 80%: discapacidad, y por encima de 80%: limitación funcional máxima (Alcántara, Flórez, Echávarri & García, 2006).

Justificación:

El presente estudio se justifica por 1) El tratamiento convencional del lumbago crónico no siempre es eficaz por lo cual es necesario conocer otras alternativas de tratamiento. 2) En la literatura mundial se reporta la Ozonoterapia como una terapia eficaz y segura en pacientes con lumbago crónico, sin embargo, no existe en nuestro medio algún estudio al respecto. 3) El interés de saber si existe sinergia entre la ozonoterapia y terapia física en pacientes con lumbago crónico. 4) El deseo de contribuir al mejor conocimiento y tratamiento del lumbago crónico en nuestra localidad y el país. 5) Debido a que la ozonoterapia no se aplica en las grandes instituciones de salud se realizó el estudio en un centro particular de nuestra ciudad.

Por lo expuesto decidimos realizar la presente investigación, haciéndonos la pregunta:

¿La ozonoterapia más terapia física fue más eficaz que la terapia física sola en pacientes con lumbago crónico atendidos en el centro de rehabilitación y tratamiento del dolor “Vivir Sin Dolor” de la ciudad de Chimbote en el periodo 2012-2018?

Variables del Estudio

Las variables estudiadas fueron:

- 1) Dolor.
- 2) Incapacidad Funcional.
- 3) Tratamiento Ozonoterapia y Terapia Fisica.

Ver Cuadro siguiente: Matriz de operacionalización de variables.

Matriz de operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO SEGÚN MODO CAUSAL	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA	UNIDAD
Dolor	Dependiente	Experiencia sensorial o emocional desagradable, asociada a daño tisular real o potencial o bien descrita en términos de tal daño. Se trata en todo caso de un concepto subjetivo y existe siempre que un paciente diga que algo le duele (IASP, 1979).	En función al registro de escala END en la historia clínica.	No dolor: (0) Dolor Leve (1-3) Dolor Moderado (4-6) Severo (7-10)	Escala Numérica del Dolor (END)	Ordinal	1,2,3...10
Incapacidad funcional	Dependiente	Es la limitación que presenta una persona para la realización de sus actividades cotidianas debida a dolor lumbar. Comprende la intensidad del dolor y toma de calmantes, cuidados personales, levantar peso, andar, estar sentado, estar de pie, dormir, actividad sexual, vida social y viajar. (Alcántara, Flórez, Echávarri y García, 2006).	En función al porcentaje de incapacidad funcional registrada en la historia clínica.	Mínima (0-20%) Moderada (20-40%) Intensa (40-60%) Discapacidad (60-80%) Máxima (>80%)	Índice de Incapacidad por Dolor lumbar de Oswestry	Ordinal	porcentaje
Tratamiento	Independiente	Ozonoterapia es un tratamiento médico que usa la mezcla oxígeno-ozono (95% - 99,95 % de oxígeno y 0,05% - 5% de ozono) como un agente terapéutico para tratar un amplio abanico de enfermedades (ISCO3, 2015). Terapia física una disciplina de la ciencia de la salud que ofrece un tratamiento terapéutico y de rehabilitación no farmacológica para diagnosticar, prevenir y tratar síntomas de múltiples dolencias, tanto agudas como crónicas, por medio de agentes físicos como la electricidad, ultrasonido, láser, calor, frío, agua, técnicas manuales como estiramientos, tracciones, masajes (Terapia física, s.f.)	Registro en la historia clínica de que recibió ozonoterapia más Terapia física o solo Terapia física.	1. Ozonoterapia + Terapia física 2. Terapia física sola	Indicador fuente historia clínica	Nominal	1. Ozonoterapia + Terapia física 2. Terapia física sola

Hipótesis del Estudio:

El Tratamiento con Ozonoterapia y Terapia Física fue más eficaz que la terapia física sola en pacientes con Lumbago Crónico, atendidos en el Centro de Rehabilitación y Tratamiento del dolor “Vivir Sin Dolor” de la ciudad de Chimbote en el periodo 2012-2018.

Objetivos del Estudio

El objetivo general del estudio fue:

Determinar la eficacia de Ozonoterapia más Terapia Física comparado con Terapia Física sola en pacientes con lumbago crónico atendidos en el Centro de Rehabilitación y Tratamiento del dolor “Vivir Sin Dolor” de la ciudad de Chimbote en el periodo 2012-2018.

Los objetivos específicos fueron:

- 1) Determinar la variación de la intensidad de dolor en los pacientes con lumbago crónico, antes y después del tratamiento, en pacientes que recibieron Ozonoterapia + Terapia Física y en aquellos que recibieron sólo Terapia Física.
- 2) Determinar la variación de la incapacidad funcional en los pacientes con lumbago crónico, al inicio y al final de tratamiento, en pacientes que recibieron Ozonoterapia + Terapia Física y en aquellos que recibieron sólo Terapia Física.
- 3) Precisar si hubo diferencia significativa en la variación de la intensidad del dolor en pacientes con lumbago crónico que recibieron Ozonoterapia + Terapia Física en comparación con los que recibieron sólo Terapia Física.
- 4) Precisar si hubo diferencia significativa en la variación de la incapacidad funcional en pacientes con lumbago crónico que recibieron Ozonoterapia + Terapia Física en comparación con los que recibieron sólo Terapia Física.

2. METODOLOGÍA

El tipo de investigación es **cuantitativa**. Las variables estudiadas (intensidad del dolor, % de Incapacidad) son de tipo cuantitativas. El diseño fue **observacional comparativo, analítico**, de corte **longitudinal retrospectivo**, siendo un estudio de nivel correlacional. El investigador observó la información recolectada, no hizo mediciones de las variables; analizó los cambios en las variables a través del tiempo en los grupos estudiados y estableció diferencias entre las variables medidas en tiempos diferentes. (Ver figura 01)

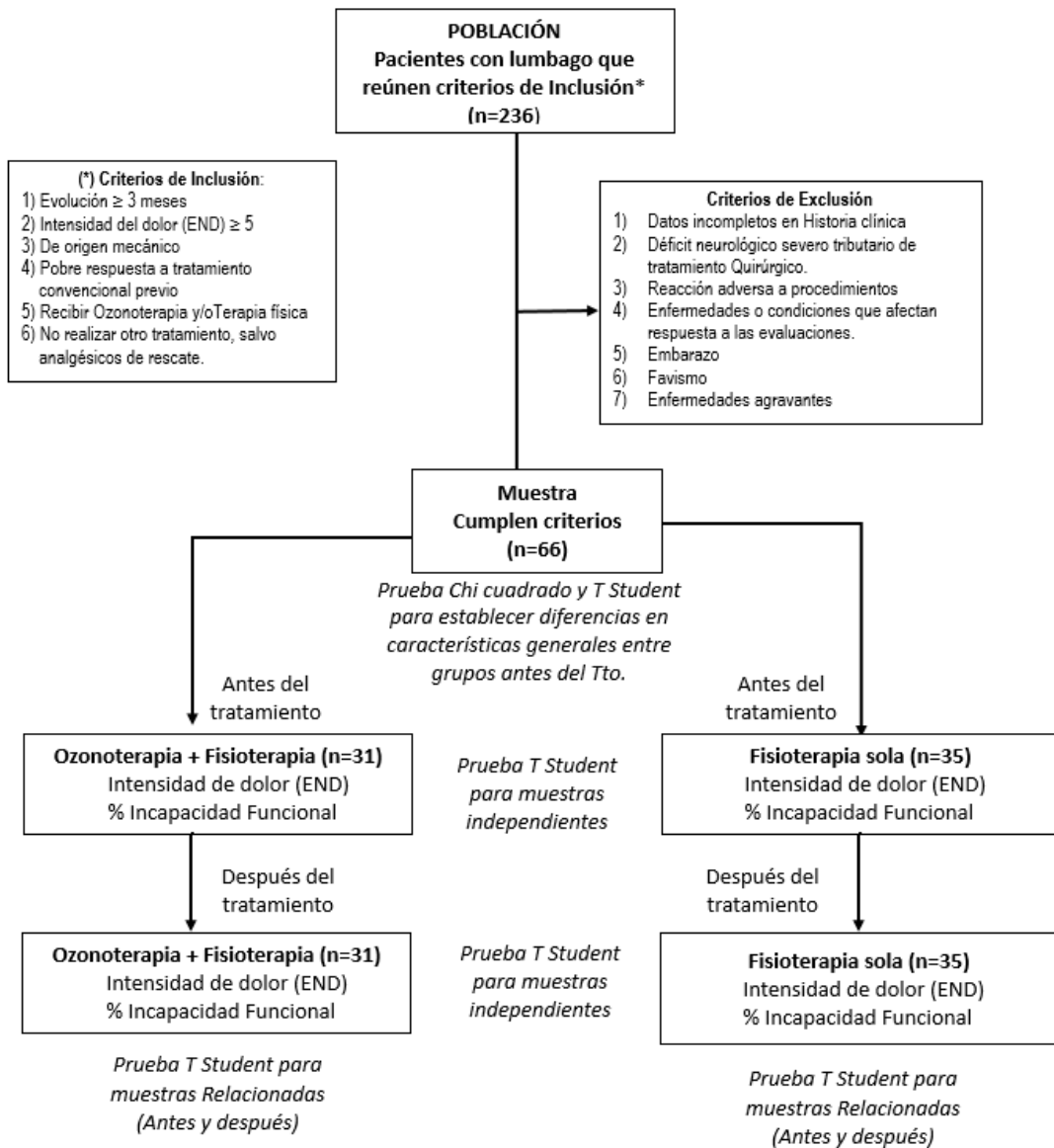


Figura 01. Diseño del estudio comparativo

Población y muestra

Población: está constituida por las historias clínicas (HC) de pacientes con lumbago crónico atendidos en el Centro de Rehabilitación y Tratamiento del Dolor “Vivir Sin Dolor” de la ciudad de Chimbote, durante el periodo 01 de enero del 2012 al 31 diciembre del 2018. Para la selección de HC se establecieron los criterios siguientes:

Criterios de inclusión: 1) Diagnóstico de lumbago de 3 meses o más de evolución; 2) Dolor de intensidad ≥ 5 en la escala numérica del dolor; 3) Dolor de origen mecánico; 4) Pobre respuesta terapéutica a tratamiento convencional previo (analgésicos, AINES, infiltraciones o bloqueos anestésicos, etc.); 5) Haber recibido Ozonoterapia y Terapia física (Ozono+Tf) o Terapia física sola (Tf); 6) No recibir otro tratamiento, salvo analgésicos de rescate.

Criterios de exclusión: 1) Datos incompletos en la HC; 2) Presencia de déficit neurológico severo tributario de tratamiento quirúrgico; 3) Reacción adversa al procedimiento; 4) Presencia de enfermedades o condiciones de salud que afectan su capacidad de respuesta a las evaluaciones; 5) Embarazo; 6) Favismo; 7) Presencia de enfermedades o condiciones concomitantes que empeoran el dolor lumbar.

De acuerdo a lo mencionado se encontró 236 HC correspondientes a pacientes con lumbago crónico que reunían los criterios de Inclusión (90 recibieron a Ozono+Tf y 146 Tf). Posteriormente se descartaron 170 HC (59 en el grupo Ozono+Tf y 111 en el grupo Tf) por presentar criterios de exclusión, quedando al final 66 HC (31 del grupo Ozono+Tf y 35 del grupo Tf)

Muestra: Siendo la población pequeña, el tamaño muestral se adoptó por conveniencia, incorporando al estudio las 66 historias clínicas susceptibles de ser estudiadas. Así se conformaron dos Grupos de estudio: a) GRUPO OZONO+TF: constituido por historias clínicas correspondientes a 31 pacientes con lumbago crónico que recibieron ozonoterapia y Terapia física, b) GRUPO TF: constituido por historias clínicas correspondientes a 35 pacientes con lumbago crónico que recibieron Terapia física.

Descripción del Tratamiento

El tratamiento administrado a los pacientes del estudio corresponde al *Esquema de Tratamiento de Lumbago Crónico que no responde a tratamiento convencional, del Centro de Rehabilitación y Tratamiento del Dolor “Vivir Sin Dolor” **, que se detalla a continuación:

Terapia Física (Tf): Consiste en la realización de un ciclo de tratamiento fisioterapéutico de 36 sesiones, administrado 3 veces por semana durante 12 semanas. En cada sesión se aplica compresas calientes (20 min), TENS (20 min) en la región lumbar y se realizan, de acuerdo a tolerancia del paciente, 5-20 minutos de ejercicios terapéuticos (los ejercicios de Williams, cuando el paciente presenta dolor localizado en la región lumbar y los ejercicios de McKenzie en casos de dolor lumbar con irradiación a miembro inferior).

Ozonoterapia y Terapia física (Ozono+Tf): El tratamiento de ozonoterapia consiste en inyecciones intramusculares paravertebrales lumbares, de un volumen total de 20-40 cc de ozono mezcla de Ozono/oxígeno (concentración de 20ug/ml) proporcionado por un generador de Ozono OZOMED PLUS) aplicado en 2-4 puntos, 2 cm. a cada lado de la apófisis espinosa del nivel afectado y a 2-5 cms. de profundidad, de acuerdo a la constitución del paciente. La determinación del nivel de afectación se hace de acuerdo a la evaluación clínica en concordancia con los hallazgos significativos en los exámenes de imágenes (TAC o RMN). Los pacientes se colocan en decúbito prono, previamente se les inyecta 1 cc de lidocaína 1%, por punto (para reducir el dolor causado por la infiltración de ozono). Se utilizan agujas descartables de 27G y de 2” de longitud. Las aplicaciones se realizan 2 veces a la semana, durante las 4 primeras semanas y luego 1 vez a la semana, hasta completar 16 sesiones (12 semanas). La Terapia física se realiza de la misma manera que se mencionó anteriormente.

(*) Único centro donde se aplica la ozonoterapia de manera formal en nuestra localidad.

Técnicas e instrumentos de investigación

Técnica observacional.

Se elaboró una **Ficha de Investigación** en la que se registraron los datos generales y de enfermedad obtenidos de la HC de cada uno de los pacientes: Nombre, edad, sexo, peso, talla, Índice de masa corporal -IMC, tiempo de enfermedad, tratamiento previo, diagnóstico, Intensidad del dolor (según la escala numérica del dolor) y porcentaje de Incapacidad funcional (según el Índice de Incapacidad por Dolor lumbar de Oswestry). Estos 2 últimos datos se registraron antes del tratamiento y después del tratamiento (una semana después de terminado el tratamiento), en cada grupo de estudio.

Procesamiento y Análisis de la Información

Al final del estudio, la información de las fichas correspondiente a cada uno de las unidades de estudio se registró en una base de datos del programa SPSS, versión 22. Se obtuvieron promedios y desviaciones estándar de las mediciones realizadas. Se elaboraron tablas y gráficos de frecuencias. Se realizó la prueba de Kolgomorov Smirnov para determinar si las variables del estudio tenían una distribución normal. Se realizó las pruebas Chi cuadrado y *t* de Student para muestras independientes para determinar si había diferencias entre las características generales de los grupos de estudio. Se realizó la Prueba de *t* de Student para muestras relacionadas, para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los valores antes y después del tratamiento, en cada grupo de estudio. Se determinó la variabilidad (entre el inicio y el final del tratamiento) de los valores de la intensidad del dolor e Incapacidad funcional, en cada grupo de estudio. Mediante la prueba de T Student para muestras independientes, se determinó si hubo diferencia significativa entre la variación de la disminución del dolor y la incapacidad funcional entre ambos grupos. Se estableció un nivel de significancia de 0,05 y un intervalo de confianza del 95%.

3. RESULTADOS

Se estudiaron 66 historias clínicas correspondientes a pacientes con Lumbago crónico. 31 pacientes recibieron Ozonoterapia y Terapia Física (Grupo Ozono+Tf), y 35 recibieron solo Terapia Física (Grupo Tf). Las características generales fueron similares entre ambos grupos. La edad, sexo, peso, talla, tiempo de enfermedad, ocupación y diagnóstico principal no fueron diferentes de manera significativa entre los grupos. Hernia/protrusión discal, distensión músculo-ligamentaria y espondiloartrosis fueron los diagnósticos principales más comunes en ambos grupos. Respecto al tratamiento previo, la totalidad de pacientes recibieron analgésicos y/o AINES y más de 2 tercios de pacientes de cada grupo, recibieron fisioterapia, infiltraciones y/o bloqueos anestésicos. Ver Tabla 01.

Tabla 01. Características generales de pacientes con Lumbago crónico, según grupo de estudio

Característica	Dimensión	Grupo Ozono + Tf (n=31)	Grupo Tf (n=35)	p
Edad	Años ($\bar{X} \pm DE$)	53.68 \pm 14.63	51.74 \pm 14.60	*0.593
Sexo	Masculino	20 (64.5%)	22 (62.9%)	**X ² = 0.02; p=0.889
	Femenino	11 (35.5%)	13 (37.1%)	
Peso	Kg	75.88 \pm 13.97	71.10 \pm 8.85	*0.098
Talla	m	1.60 \pm 0.11	1.60 \pm 0.09	*0.876
IMC	Kg/m ² ($\bar{X} \pm DE$)	29.31 \pm 3.64	27.63 \pm 2.80	*0.039
Tiempo de Enferm.	Meses ($\bar{X} \pm DE$)	33.16 \pm 41.66	38.77 \pm 46.68	*0.610
Ocupación	Obrero	9 (29.0%)	10 (28.6%)	**X ² = 0.98; p= 0.63
	Empleado	13 (41.9%)	7 (20.0%)	
	Ama de casa	7 (22.6%)	8 (22.9%)	
	Jubilado	0 (0.0%)	7 (20.0%)	
	Otro	2 (6.5%)	3 (8.6%)	
Diagnóstico Principal	Hernia/protrusión discal	15 (48.4 %)	18 (51.4 %)	**X ² = 2.54; p= 0.924
	Distensión músculo-ligament.	7 (22.6 %)	6 (17.1 %)	
	Espondiloartrosis	6 (19.4 %)	5 (14.3 %)	
	Espondilolistesis	1 (3.2 %)	1 (2.9 %)	
	Inestabilidad vertebral	0 (0.0%)	1 (2.9 %)	
	Estenosis espinal	1 (3.2 %)	1 (2.9 %)	
	Síndrome Postlaminectomía	1 (3.2 %)	2 (5.7 %)	
Otro	0 (0.0%)	1 (2.9 %)		
Tratamiento Previo	Fármacos (analgésicos, AINES)	31 (100 %)	35 (100 %)	***
	Fisioterapia	21 (67.7 %)	32 (91.4 %)	**X ² = 5.83; p= 0.016
	Infiltración/ bloqueo Anestésico	27 (87.1 %)	22 (62.9 %)	**X ² = 5.05; p= 0.025
	Corsé	14 (45.2 %)	15 (43.9 %)	**X ² = 0.04; p= 0.851
	Otro	15 (48.4 %)	14 (40.0 %)	**X ² = 0.47; p= 0.493

Fuente: Datos obtenidos durante la investigación.

* Prueba t de Student para datos independientes.

** Prueba de Chi cuadrado

*** No se calcula estadísticos por ser una constante

Se comparó el Grupo Ozono+Tf y el Grupo Tf, respecto a la intensidad del dolor (evaluado con END). Se encontró que antes del tratamiento, no hubo diferencia entre los grupos (6.74 ± 1.1 vs. 6.60 ± 1.2 , respectivamente; $p= 0.618$). Después del tratamiento, disminuyó en ambos grupos, pero hubo diferencia altamente significativa entre ellos (2.42 ± 1.5 vs. 5.06 ± 1.8 , respectivamente; $p<0.001$). Al comparar la magnitud de la variación antes y después del tratamiento, se encontró que hubo diferencia altamente significativa a favor del Grupo Ozono+Tf (4.23 ± 1.6 vs. 1.54 ± 1.7 ; $p<0.001$). En términos porcentuales, el Grupo Ozono+Tf logró una disminución del 67.76% de la intensidad del dolor inicial, mientras que el Grupo Tf, sólo del 23.33%. Ver Tabla 02 y Fig 02.

Tabla 02. Intensidad del Dolor antes y después del tratamiento pacientes con Lumbago crónico, según grupo de tratamiento

Intensidad del Dolor (END)	Grupo Ozono + Tf $\bar{X} \pm DE$ (%)	Grupo Tf $\bar{X} \pm DE$ (%)	<i>P</i>
Antes del Tratamiento	6.74 ± 1.1 (100%)	6.60 ± 1.2 (100%)	*0.618
Después del Tratamiento	2.42 ± 1.5 (32.24%)	5.06 ± 1.8 (76.66%)	*<0.001
Variación antes y después del Tto.	4.23 ± 1.6 (67.76%)	1.54 ± 1.7 (23.33%)	*<0.001

Fuente: Datos obtenidos durante la investigación.

* Prueba T Student para muestras Independientes

$p < 0.05$ es significativo, $p < 0.001$ es altamente significativo

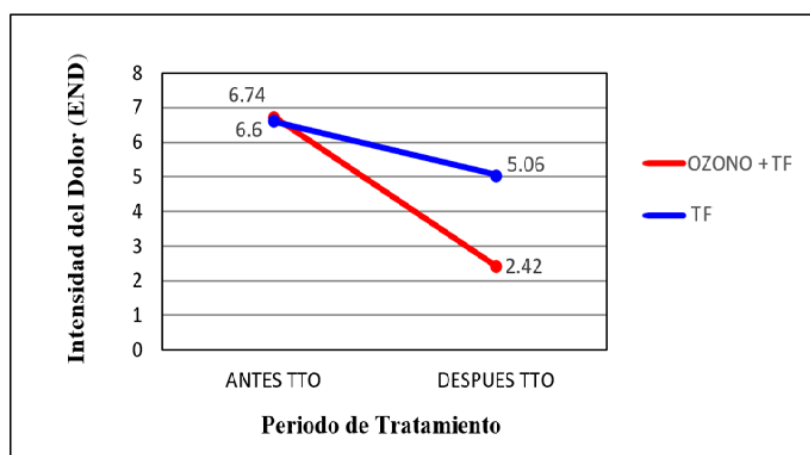


Figura 02. Variación de la intensidad del dolor en pacientes con Lumbago crónico, según grupo de tratamiento.

Se comparó el Grupo Ozono+Tf y el Grupo Tf, respecto a la incapacidad funcional (evaluada con Índice de Oswestry). Se encontró que antes del tratamiento, no hubo diferencia significativa entre los grupos (52.0 ± 10.4 vs. 47.9 ± 10.3 , respectivamente; $p=0.113$). Después del tratamiento, disminuyó en ambos grupos, pero hubo diferencias entre ellos (28.9 ± 13.9 vs. 40.7 ± 11.0 , respectivamente; $p<0.001$). Al comparar la magnitud de la variación antes y después del tratamiento, se encontró que hubo diferencia altamente significativa a favor del Grupo Ozono+Tf (21.5 ± 15.8 vs. 7.0 ± 9.2 , respectivamente; $p<0.001$). En términos porcentuales, el Grupo Ozono+Tf logró una disminución del 41.35% de la incapacidad funcional inicial, mientras que el Grupo Tf, sólo del 14.61%. Ver Tabla 03 y Figura 03.

Tabla 03. Incapacidad funcional antes y después del tratamiento en pacientes con Lumbago crónico, según grupo de tratamiento

% Incapacidad Funcional (Oswestry)	Grupo Ozono + Tf $\bar{X} \pm DE$ (%)	Grupo Tf $\bar{X} \pm DE$ (%)	<i>P</i>
Antes del Tratamiento	52.0 ± 10.4 (100%)	47.9 ± 10.3 (100 %)	*0.113
Después del Tratamiento	28.9 ± 13.9 (58.65%)	40.7 ± 11.0 (85.39%)	*<0.001
Variación antes y después del Tto.	21.5 ± 15.8 (41.35%)	7.0 ± 9.2 (14.61%)	*<0.001

Fuente: Datos obtenidos durante la investigación.

* prueba T para muestras Independientes

$p < 0.05$ es significativo, $p < 0.001$ es altamente significativo

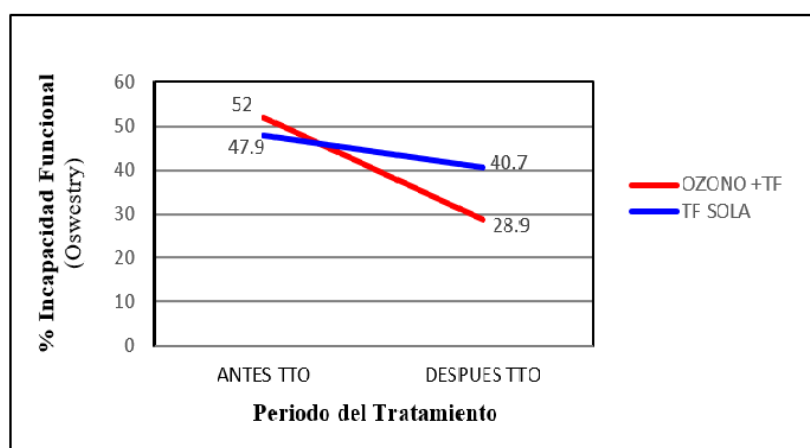


Figura 03: Variación de la Incapacidad Funcional en pacientes con Lumbago crónico, según grupo de tratamiento.

4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

El presente estudio se realizó para evaluar la eficacia de ozonoterapia y terapia física comparado con terapia física sola en pacientes con lumbago crónico. El estudio se basó en la revisión de HC. De acuerdo a los criterios de inclusión, se trató de pacientes con lumbago crónico de intensidad moderada a severa ($END \geq 5$) que ya antes habían recibido tratamiento convencional y que no habían logrado un alivio efectivo, por lo que acudieron al Centro de Rehabilitación en busca de otro tratamiento.

Al comparar las características generales de los grupos de estudio (Ozonoterapia y Terapia física vs Terapia Física) antes del tratamiento, encontramos que no mostraron diferencias estadísticas, respecto a la edad, sexo, peso, talla, tiempo de enfermedad, ocupación, tipo de diagnóstico. La edad de los pacientes de nuestro estudio (53.68 años, en el grupo que recibieron ozonoterapia y 51.7 años, en el grupo que recibieron solo fisioterapia) es similar a lo reportado por Apuzzo y col. (2014), en su estudio comparativo sobre ozonoterapia paravertebral y reeducación postural global, cuyos pacientes tenían en promedio 51 años; y lo reportado por Ozcan, Polat, Celik y Yavuz. (2019), en su estudio de ozonoterapia paravertebral en pacientes con lumbalgia sub-aguda a crónica, cuya edad promedio fue 51 años; pero es menor que la edad promedio (70 años) de los pacientes con lumbalgia tratada con ozono paravertebral que fueron estudiados por Biazzo *et al.* (2018), probablemente debido a que el estudio se realizó en un hospital ortopédico donde asisten pacientes que ya han agotado todos los procedimientos conservadores y no tienen otra opción que la cirugía, lo que está asociado a mayor tiempo de evolución de la enfermedad y en consecuencia mayor edad del paciente. Alyan, Zaghlol y Mustafa (2018), en un estudio comparativo sobre ozonoterapia paravertebral y fisioterapia vs fisioterapia sola, realizado en pacientes con lumbalgia mecánica crónica, encontraron que la edad promedio fue de 40 años. Esto podría deberse a que estudiaron principalmente pacientes con patologías de menos duración que los nuestros (distensión musculoligamentaria). En su estudio excluyeron casos de extrusión discal, estenosis espinal, espondilolistesis, que son patologías que se usualmente se presentan luego de un tiempo de evolución prolongado y en pacientes de más edad.

En nuestro estudio el tiempo de enfermedad fue alrededor de 3 años, mientras que en el estudio de Biazzo y col. (2018), fue de 6,5 años; en el estudio de Alyan y col. (2018), fue menos de 8 meses y en el estudio de Ozcan y col. (2019) fue en promedio 9 meses. En los dos últimos estudios se debería a que dentro de los criterios de selección consideraron casos de lumbalgia subaguda, en contraste con nuestro estudio que solo consideramos pacientes con evolución crónica

Respecto al sexo, predominó la afectación del sexo masculino, probablemente debido al trabajo más forzado que realizan los varones respecto a las mujeres, lo que ocasionaría lesiones degenerativas asociadas a lumbago crónico. En nuestro estudio hubo más pacientes varones, obreros y empleados, y menos, mujeres empleadas u obreras o ama de casa. En los estudios de Apuzzo y col. (2014), de Ozcan y col. (2019) y de Biazzo y col. (2018) también predominaron el sexo masculino.

La Hernia/protrusión discal fue el diagnóstico más frecuente en nuestro estudio, constituyendo entre el 48% a 51% de los casos. En el estudio de Biazzo y col. (2018), constituyó el 87,5% de los casos y en el de Ozcan y col. (2019), el 74,19%. Esto se debería a que el estudio nuestro se realizó en un centro de rehabilitación donde se atienden mas patologías no quirúrgicas (lesiones musculoligamentarias, artrosis y hernias discales no complicadas), mientras que los otros estudios mencionados se realizaron en departamentos de ortopedia y traumatología, en los cuales, la principal patología vertebral que atienden, son hernias o protrusiones discales.

En nuestro estudio todos los pacientes con lumbago crónico habían recibido tratamiento convencional y aún así persistían con dolor moderado a severo. El 100% recibió analgésicos y/ AINES; entre el 67.7 al 91.4% recibieron terapia física; entre 62.9 y 87.1% fueron infiltrados o recibieron bloqueo anestésico. En contraste, en el estudio de Apuzzo y col. (2014), el 31 % de pacientes recibió fármacos, entre el 33.5 y 41.3% recibieron terapia física, entre 1.8 y 7.9 % recibieron otro tratamiento y entre 25.7 y 27.7% no recibieron ningún tratamiento. Por otro lado, en el estudio de Alyan y col. (2018) todos los pacientes habían recibido AINES y relajantes musculares. Como vemos, los pacientes de nuestro estudio, respecto a los demás revisados, fueron

los más refractarios al tratamiento convencional.

En nuestro estudio, ambos tratamientos (ozonoterapia + fisioterapia y fisioterapia sola) fueron efectivos al disminuir el dolor y la incapacidad funcional en lumbago crónico, sin embargo, los pacientes que recibieron ozonoterapia + fisioterapia mostraron significativamente mayor beneficio. Al comparar la mejoría obtenida en cada grupo, observamos que la combinación de ozonoterapia + fisioterapia es aproximadamente tres veces más efectiva que la fisioterapia sola en la disminución del dolor (promedio de disminución 4.23 puntos vs 1.54 puntos) y en la incapacidad funcional (promedio de disminución 21,5% vs 7%). Como vemos, existe un efecto sinérgico de la combinación, donde al parecer el aporte de la Ozonoterapia es mucho más significativo. Sin embargo, queda por establecer el periodo de tiempo en que se mantendrá la mejoría.

Nuestros resultados son mejores a lo reportado por Biazzo y col. (2018), que encontraron una disminución del dolor en el 79% de los pacientes (promedio de disminución 2.3 puntos en la escala del dolor) y una disminución de la discapacidad, en todos, excepto uno (en 9% en promedio). Esto podría deberse a que los pacientes de su estudio fueron pacientes de mayor edad, con enfermedad más prolongada y severa (hernia discal, incluyendo casos severos y postquirúrgicos), no recibieron terapia física y recibieron menos sesiones (12) de Ozonoterapia.

Alyan y col. (2018), en su estudio comparativo de ozonoterapia paravertebral (4 inyecciones) y fisioterapia (12 sesiones: rayos infrarrojos y ejercicio terapéutico) vs Fisioterapia sola (igual al anterior), encontraron al final del tratamiento (4 semanas), disminución de la intensidad del dolor (en promedio 3,2 vs 2,3 puntos, respectivamente) y de la incapacidad funcional (en promedio 21,4% vs 21.3%). La mayor reducción del dolor al final del tratamiento en el grupo que recibió Ozonoterapia y fisioterapia en nuestro estudio, respecto al de Alyan et al., podría deberse a que el periodo de tratamiento fue mayor (12 sem), se aplicó un agente físico más (TENS) y se aplicaron 16 inyecciones de ozono. El estudio de Alyan et al. también incluyó un seguimiento de los pacientes a las 24 semanas, encontrando que

la mejoría sólo se mantuvo en el grupo que recibió ozonoterapia y fisioterapia, mientras que en el grupo que recibió fisioterapia sola, el dolor y la incapacidad aumentó hasta los niveles pre-tratamiento. Esto se debería que los efectos de la ozonoterapia se mantienen en el tiempo, mientras que el efecto de la fisioterapia al parecer, no. En nuestro estudio no hicimos el seguimiento a las 24 semanas.

Ozcan y col. (2019), estudiaron 62 pacientes con lumbago sometidos a inyecciones paravertebrales de ozono/oxígeno (50 ml de gas a una concentración de 15 µg/ml de O₃/O₂, cada 7 días durante 6 sesiones totales), y encontraron al final del tratamiento, disminución significativa de la intensidad del dolor (en promedio en 4.9 puntos en escala del dolor) y de la incapacidad funcional (en promedio disminuyó 33.13%). Los mejores resultados de Ozcan et al. respecto al nuestro podría deberse a que los pacientes de su estudio, tenían un tiempo de evolución menor (en promedio, 9 meses vs 3 años, respectivamente).

Apuzzo y col. (2014), al comparar el efecto de la ozonoterapia paravertebral sola (22 inyecciones), la reeducación postural global – RPG (15 sesiones) y la combinación de ambas, en pacientes con lumbago crónico complicado, encontró que al final del tratamiento el dolor disminuyó en todos los pacientes sometidos a los 3 tipos de tratamiento, siendo mayor en aquellos que recibieron Ozonoterapia (con sin RPG). En la evaluación de seguimiento realizada 1 a 5 años después de terminado el tratamiento, todos los pacientes mantenían su mejoría, pero en mayor magnitud, los pacientes que recibieron la combinación ozonoterapia-RPG.

Nuestro estudio estuvo basado en la vía paravertebral, por ser la única empleada. Sin embargo, existe también otras vías de aplicación de ozonoterapia en patología de columna lumbar, no solo con el fin de aliviar el dolor y la incapacidad funcional, sino también de prevenir la cirugía. Borroto, Abreu, Rodríguez, Prieto y Álvarez (2019) con el fin de evaluar la efectividad y seguridad de la administración de ozono médico por diferentes vías y de la microdissectomía para el tratamiento del dolor por hernia de disco, realizaron un estudio retrospectivo en 2,589 pacientes de ambos sexos, de más de 18 años de edad, con hernia de disco con o sin degeneración discal,

diagnosticada por RMN con congruencia clínico radiológico, de más de 3 meses de evolución, resistente al tratamiento conservador, con signos de afectación radicular o no, encontraron que la infiltración intradiscal con ozono y la microdiscectomía fue igual de efectiva en las hernias lumbares extruidas. Para las hernias prolapsadas lumbares la infiltración intradiscal fue superior que la microdiscectomía y a todas las demás terapias y localizaciones, con un porcentaje de certeza de un 100% ($p = 0,00$). La aplicación paravertebral superficial más rectal fue muy efectiva para las hernias prolapsadas lumbares y para las hernias protruidas lumbares y cervicales, y la infiltración peridural sacra fue muy efectiva para las hernias lumbares prolapsadas y protruidas que cursaban con estenosis multisegmentaria del canal lumbar y en algunas con fibrosis post quirúrgica en el Síndrome de Espalda Fallida. Los autores concluyen que, la ozonoterapia aplicada por vía intradiscal, peridural sacra, paravertebral superficial combinada con vía rectal, son tan efectivas como la microdiscectomía, para el tratamiento del dolor por hernias discales, pero más seguras.

Nuestro estudio por ser retrospectivo, no permite evaluar algunos aspectos importantes como la presencia de efectos secundarios o reacciones adversas en los pacientes que recibieron ozonoterapia paravertebral, pues no hubo registro de los mismos en las HC revisadas. Sin embargo, Paoloni et al. (2009), reportaron que no hubo ningún evento adverso en los pacientes de su estudio de ozonoterapia paravertebral en pacientes con lumbago agudo. Apuzzo et al. (2014) reportan efectos secundarios en 3 por cada 1000 infiltraciones, ninguno de consideración. Ozcan et al. (2019), reportan equimosis leve en el sitio de inyección en 14 pacientes de los 62 tratados con ozono.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

1. El tratamiento con Ozonoterapia y Terapia Física fue más eficaz que la Terapia Física sola en pacientes con lumbago crónico, atendidos en el centro de rehabilitación y tratamiento del dolor “Vivir Sin Dolor” de la ciudad de Chimbote en el periodo 2012-2018.
2. La variación de la intensidad de dolor evaluada con la END, al final del tratamiento, en el grupo de pacientes con lumbago crónico que recibieron Ozonoterapia + Terapia Física fue, en promedio, 4.23 puntos y en aquellos que recibieron sólo Terapia Física fue 1.54 puntos.
3. La variación de la incapacidad funcional evaluada con el Índice de Incapacidad de Oswestry, al final de tratamiento en el grupo de pacientes con lumbago crónico que recibieron Ozonoterapia + Terapia Física fue, en promedio, 21.5 % y en aquellos que recibieron sólo Terapia Física fue 7.0 %
4. Hubo diferencia altamente significativa ($p < 0.001$) al comparar las variaciones en la intensidad del dolor en pacientes con lumbago crónico que recibieron Ozonoterapia + Terapia Física y aquellos que recibieron sólo Terapia Física.
5. Hubo diferencia altamente significativa ($p < 0.001$) al comparar las variaciones en la incapacidad funcional en pacientes con lumbago crónico que recibieron Ozonoterapia + Terapia Física y aquellos que recibieron solo Terapia Física.

RECOMENDACIONES

1. Realizar estudios con una muestra de mayor tamaño, a doble ciego, y controlado con placebo.
2. Realizar estudios prospectivos y de seguimiento a largo plazo para determinar la duración del efecto en el tiempo.
3. Seguir buscando nuevas alternativas terapéuticas para abordar con eficiencia y seguridad el tratamiento del paciente con dolor lumbar.
4. Establecer un Programa de educación para la salud para difundir enseñanzas que conlleven mejorar la salud de pacientes que sufren lumbago crónico.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Alcántara, S., Flórez, M., Echávarri, C., & García, F. (2006). Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabilitación*, 40(3), 150-158.
- Alyan, S., Zaghlool, R., & Mustafa, S. A. (2018). Efficacy of combined paravertebral ozone (O₂O₃) therapy with physiotherapy in patients with chronic mechanical low back pain. *Egyptian Rheumatology and Rehabilitation*, 45(3), 106.
- Andersson, G. (1999). Epidemiological features of chronic low-back pain. *Lancet*, 354(9178), 581–5.
- Apuzzo, D., Giotti, C., Pasqualetti, P., Ferrazza, P., Soldati, P., & Zucco, G. M. (2014). An observational retrospective/horizontal study to compare oxygen-ozone therapy and/or global postural re-education in complicated chronic low back pain. *Functional neurology*, 29(1), 31.
- Biazzo, A., Saverio, A., & Confalonieri, N. (2018). Intramuscular oxygen-ozone therapy in the treatment of low back pain. *Acta Biomed*, 89(1), 41-46.
- Bocci, V., Borrelli, E., Zanardi, I., & Travagli, V. (2015). The usefulness of ozone treatment in spinal pain. *Drug Design, Development and Therapy*. 9, 2677–2685.
- Borroto, V., Abreu, D., Rodríguez, N., Prieto, I., & Alvarez, N. (2019). Efectividad de la ozonoterapia en el tratamiento del dolor por hernia de disco intervertebral. *Rev Chil Neurocirugía*, 45, 8-19.
- Díaz, M. & Gervas, J. (2002). El dolor lumbar. *SEMERGEN-Medicina de Familia*, 28(1), 21-41.
- Elvir-Lazo, O. (2008). Lumbalgia y el Uso de la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (TENS). *Rev Fac Cienc Méd Enero – Junio*.
- Hartvigsen, J., Hancock, M., Kongsted, A., Louw, K., Ferreira, M., Genevay, S., et al. (2018). What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*, 391(10137), 2356–67.
- IASP. International Association for the Study of Pain. Subcommittee on Taxonomy. (1979). Pain terms: a list with definitions and notes on usage. *Pain*, 6, 249-252.
- IHME. Institute for Health Metrics and Evaluation. (2018). Findings from the Global Burden of Disease Study 2017. Seattle, WA.
- ISCO3. International Scientific Committee of Ozone Therapy. (2015). Madrid

Declaration on Ozone Therapy. 2th ed. Madrid. ISCO3, ISBN 978-84-606-8312-4. 50 p.

Last, A., & Hulbert, K. (2009). Chronic low back pain: evaluation and management. *Am Fam Physician*, 79(12), 1067–74.

Menéndez, S., Gonzáles, R., Ledea, O., Hernández, F., León, O., & Díaz, M. (2008). *Ozono Aspectos Básicos y Aplicaciones Clínicas*. Centro de Investigaciones del Ozono, La Habana, Cuba. Ed. CENIC ISBN.

Menezes, L., Maher, C., Hancock, M., McAuley, J., Herbert, R., & Costa, L. (2012). The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *Can Med Assoc J*, 184(11), E613–24.

Meucci, R., Fassa, A. & Faria, N. (2015). Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saude Publica*, 49, 73.

Miralles, R., & Rull, M. (2001). Valoración de los resultados del tratamiento del dolor lumbar y de las secuelas. *Rev Soc Esp Dolor*, 8 (Supl II), 131-139.

Mutubuki, E. N., Beljon, Y., Maas, E. T., Huygen, F. J. P. M., Ostelo, R. W. J. G., Van Tulder, M. W., & Van Dongen, J. M. (2020). The longitudinal relationships between pain severity and disability versus health-related quality of life and costs among chronic low back pain patients. *Quality of Life Research*, 29(1), 275-287.

Nijs, J., Malfliet, A., Ickmans, K., Baert, I., & Meeus, M. (2014). Treatment of central sensitization in patients with 'unexplained' chronic pain: an update. *Expert Opin Pharmacother*, 15(12), 1671–83.

Ozcan, C., Polat, O., Celik, H., & Yavuz, B. (2019). The Effect of Paravertebral Ozone Injection in the Treatment of Low Back Pain. *Pain Practice*. 19(8), 821–825.

Paoloni, M., Di Sante L., Cacchio, A., Apuzzo, D., Marotta, S., Razzano, M., et al. (2009). Intramuscular Oxygen-Ozone Therapy in the Treatment of Acute Back Pain with Lumbar Disc Herniation: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Clinical Trial of Active and Simulated Lumbar Paravertebral Injection. *Spine*, 34(13), 1337-1344.

Ramos, L. (2017). Ejercicios de Williams en comparación con ejercicios de McKenzie en el tratamiento de la incapacidad funcional por dolor lumbar octubre a diciembre 2016 Hospital Dos de Mayo.

Rozenberg, S. (2008). Chronic low back pain: Definition and treatment. *La Revue du praticien*. 58. 265-72.

- Schwartz, A. & Martínez-Sánchez, G. (2012). La ozonoterapia y su fundamentación científica. *Ozone Therapy Global Journal*, 2(1), 163-198.
- Schwartz, A. (2017). *Manual de Ozonoterapia Clínica*. Madrid, España: Medizeus.
- Terapia física (s.f.). *Terapia física*. Descargado el 09 de febrero del 2020, de https://es.wikipedia.org/wiki/Terapia_fisica
- Turk, D. & Melzack, R. (Eds.). (2011). *Handbook of Pain Assessment*. New York, USA: Guilford Press.
- Verga, C. (1989). Nuovo approccio terapeutico alle ernie e protrusioni discali lombari. *Riv Neuroradiol*, 2(1), 184.
- Vicente, M., Delgado, S., Bandrés, F. & Capdevilla, L. (2018). Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*, 25(4), 228-236.
- Will, J., Bury, D., & Miller, J. (2018). Mechanical Low Back Pain. *Am Fam Physician*, 98(7),421–8.

7. ANEXOS

01. Ficha de Recolección de Datos.

FICHA DE INVESTIGACION - LUMBAGO CRONICO	
Nro:.....	
1. APELLIDOS Y NOMBRE:	TELEF.....
2. SEXO: M () F ()	EDAD:Años
3. OCUPACION:	
Ama de Casa () Obrero () Empleado () Estudiante () Jubilado () Otro () Especificar:.....	
4. GRADO DE INSTRUCCIÓN	
Analfabeto () Primaria () Secundaria () Superior Técn. () Sup Univers. () Se desconoce ()	
5. PESO:.....	TALLA:..... IMC (PESO/Talla ²)
6. DIAGNOSTICO:.....	
7. TIEMPO DE ENFERMEDAD: Meses/Años	
8. FORMA DE INICIO: Brusco () Insidioso ()	
9. CURSO: Progresivo () Estacionario () Intermitente ()	
10. IRRADIACION DEL DOLOR:	
No se Irradia () Irradia a MMII () Irradia a Abdomen/Pelvis () Otro ().....	
11. NIVEL(ES) AFECTADO(S) (según SES):	
12. INTENSIDAD DEL DOLOR: Antes Tto: Después Tto :.....	
13. INCAPACIDAD FUNCIONAL: Antes Tto:% Después Tto%	
14. FECHA DE INICIO DE TTO:..... F. TERMINO TTO:.....	
15. CICLOS DE TTO:NRO DE SESIONES:	
16. TRATAMIENTO PREVIO: Analgésicos/Aines () Relajantes Musc () Terapia Fis.() Reposo () Otros () .Especificar:	
17. TRATAMIENTO ADMINISTRADO:	
Ozonoterapia y Terapia Física () Terapia Física ()	
18. TIPO DE TERAPIA:	
CHC () TENS () EJERC WILLIAMS () EJERC MCKENZIE () OTRO ().....	
19. RESPUESTA AL TRATAMIENTO: Excelente () Buena () Regular () Mala ()	
Nombre de registrador	

02. Autorización del Centro de Rehabilitación y Tratamiento del Dolor.

CENTRO DE REHABILITACION Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

“VIVIR SIN DOLOR”

Tratamiento Especializado de:

Lumbalgia - Cervicalgia - Hernia de la Columna Vertebral
Hombro doloroso - Artrosis - Osteoporosis - Artritis - Fracturas
Luxaciones - Lesiones Deportivas - Hemiplejia - Parálisis Facial
Retraso del Desarrollo Psicomotor - Pie Plano - Trastornos Posturales



Jr. Leoncio Prado 301 (a una cuadra Plaza de Armas) - Chimbote
☎(043) 325004 - 📠943-628637 Nextel: (99) 422*2765 www.vivirsindolor.com

AUTORIZACION

El Director médico del Centro de Rehabilitación y Tratamiento del Dolor “VIVIR SIN DOLOR”, que abajo suscribe, autoriza al Sr. **Jaime Jean Pierre Cachay Morales**, identificado con DNI 71743925, alumno egresado la Facultad de Medicina de la Universidad San Pedro, de la ciudad de Chimbote, acceder a los archivos de historias clínicas de este centro especializado para poder realizar el trabajo de investigación titulado **“Eficacia de Ozonoterapia más Terapia Física comparado con Terapia Física sola en Lumbago Crónico”**.

Se expide el presente documento a petición expresa del interesado, para los fines que estime conveniente.

Atentamente,

Dr. Jaime Ulises Cachay Agurto
Director Médico
Centro de Rehabilitación y Tratamiento del Dolor
“Vivir Sin Dolor”

Chimbote, 28 de Enero del 2020

03. Índice de Incapacidad por Dolor Lumbar de Oswestry

INDICE DE INCAPACIDAD POR DOLOR LUMBAR DE OSWESTRY

Por favor lea atentamente:

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

PREGUNTA 1: Intensidad del 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 calmante me alivian un poco dolor
- Los calmantes apenas me alivian el dolor.
- Los calmantes no me quitan el dolor y no los toma.

PREGUNTA 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.

PREGUNTA 3: Levantar peso

- Puedo levantar objetos pesados sin que 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 si 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.

PREGUNTA 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.

PREGUNTA 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 10 minutos.
- El dolor me impide estar sentado.

.....

PREGUNTA 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 10 minutos.
- El dolor me impide estar de pie.

PREGUNTA 7: Dormir

- El dolor no me impide dormir bien.
- Solo puedo dormir si tomo pastillas.
- Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas.
- Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas.
- Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas.
- El dolor me impide totalmente dormir.

PREGUNTA 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.

PREGUNTA 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 si 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.

PREGUNTA 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 2 horas.
- El dolor me limita a viajes de menos de 1 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.

Sistema de puntuación: En cada sección la puntuación posible es 5. Si marca la primera frase es 0 y si marca la última es 5. Si marca todas las secciones se calcula así (ejemplo):

$$\frac{16 \text{ (puntuación obtenida)}}{50 \text{ (puntuación máxima posible)}} \times 100 = 32\%$$

Si alguna sección no la contesta o lo hace incorrectamente:

$$\frac{16 \text{ (puntuación obtenida)}}{45 \text{ (puntuación máxima posible)}} \times 100 = 35.5\%$$