

REPÚBLICA DE CUBA
HOSPITAL PROVINCIAL DOCENTE
“ANTONIO LUACES IRAOLA” CIEGO DE ÁVILA



Título: Beneficio de la ozonoterapia en el tratamiento de la fibromialgia.

Tesis en opción al título de especialista en 1er grado en
Medicina Tradicional y Natural.

Autora: Dra. Yanet Alvarado Quevedo.

Ciego de Ávila
2020

REPÚBLICA DE CUBA
HOSPITAL PROVINCIAL DOCENTE
“ANTONIO LUACES IRAOLA” CIEGO DE ÁVILA



Título: Beneficio de la ozonoterapia en el tratamiento de la fibromialgia.

Tesis en opción al título de especialista en 1er grado en Medicina Tradicional y Natural.

Autora: Dra. Yanet Alvarado Quevedo.

Especialista en primer grado de Medicina General Integral.

Aspirante a especialista de primer grado en Medicina Tradicional y Natural.

Tutora: Dra. Dania Herrera Escurdia.

Especialista en primer grado de Medicina General Integral.

Especialista de primer grado en Medicina Tradicional y Natural.

Profesor instructor.

Ciego de Ávila
2020

RESUMEN

Se realizó un estudio pre-experimental, de tipo pre y post prueba, con el objetivo de evaluar los beneficios de la ozonoterapia en el tratamiento de la fibromialgia en pacientes atendidos en la clínica del dolor del Hospital Provincial Docente “Antonio Luaces Iraola” de Ciego de Ávila, durante el período de estudio de abril 2018 a enero de 2020. El universo de estudio está conformado por 36 pacientes con diagnóstico de fibromialgia a través de los criterios del American College of Rheumatology (ACR), y que asistieron a la consulta especializada en el centro de referencia para tratamiento. Se utilizó estadística descriptiva de media y desviación estándar, se empleó la prueba estadísticas McNemar para hallar diferencias significativas entre un antes y un después en variables dicotómicas, se aplicó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, para el análisis de variables ordinales en muestras relacionadas. Predominaron los adultos cercanos a la tercera edad, la totalidad de los pacientes eran mujeres y el período de evolución de pocos días. La gran mayoría de los pacientes consumían ibuprofeno como medicamento de mayor ingestión, y predominó la ingestión diaria con baja frecuencia. El dolor muscular y la debilidad eran una constante en la totalidad de los pacientes con una disminución significativa al final del tratamiento igualmente sucedió con la intensidad del dolor y el insomnio. No se reportaron efectos adversos al tratamiento.

Palabras claves: OZONOTERAPIA, OZONO MÉDICO, FIBROMIALGIA.

ÍNDICE

<i>Contenido</i>	<i>Páginas</i>
▪ Introducción.....	1
▪ Objetivos.....	5
▪ Marco teórico.....	6
▪ Método.....	14
▪ Análisis y discusión de los resultados.....	21
▪ Conclusiones.....	30
▪ Referencias bibliográficas.....	32
▪ Anexos	

INTRODUCCIÓN

La fibromialgia (FM) es una enfermedad caracterizada por dolor corporal difuso, rigidez, fatiga, alteraciones del sueño, síntomas de la esfera psicoafectiva como depresión y ansiedad, por tal motivo concomita con afectación frecuente en las actividades de la vida diaria. Actualmente se clasifica como un síndrome sensitivo central, en el que existe una alteración en el procesamiento normal del dolor en el sistema nervioso central (SNC). Puede acompañarse del síndrome de intestino irritable, el síndrome de fatiga crónica, migraña, lumbalgia crónica y el dolor pélvico crónico. ⁽¹⁾

Se calcula que la sufren entre el 2% y el 3% de la población mundial, sobre todo mujeres en una proporción de 10 a 1 con respecto a los hombres. Se manifiesta a cualquier edad, y se observa mayormente entre los 20 y los 50 años de edad. ^(2, 3)

La FM es el síndrome de dolor crónico más habitualmente encontrado en las consultas de médicos generales y de reumatólogos, suponiendo un 6% de todas las consultas de medicina general y un 15,7% de las consultas reumatológicas. En los Estados Unidos existen aproximadamente 6 millones de individuos con este diagnóstico, siendo la tercera enfermedad reumática más prevalente en ese país. ⁽⁴⁾

La prevalencia en la población general es comparable en distintos países y varía de 0,5 % a 5 %. En los Estados Unidos, Reino Unido y Japón los estudios describen una prevalencia en la población general de 2 %, 3,3 %, 1,48 % respectivamente, siendo la prevalencia en los hombres de 0,5 %, 1,6 %, 0,5 % y en las mujeres de 3,4 %, 4,9 % y 2,4 % respectivamente. Estos valores son muy semejantes a los encontrados en Turquía, cuya prevalencia es de 3,6% en las mujeres. ⁽⁴⁾

En España se estima en la población general una prevalencia de 2,4 %, afectando al 4,2 % de las mujeres y al 0,2 % de los hombres. Según ese estudio, la prevalencia aumenta con la edad, siendo más frecuente entre los 40 y 49 años,

mientras que, en un estudio realizado con niños de 9 a 15 años, la prevalencia fue de 1,2%, siendo las niñas todas las que cumplieron los criterios diagnósticos.⁽⁴⁾

La fibromialgia es una enfermedad crónica de interés creciente en los países desarrollados. Hasta 1990 no se establecieron criterios rígidos para su diagnóstico. No se conoce su etiología ni se dispone de un tratamiento curativo, aunque va estableciéndose la efectividad de distintas medidas terapéuticas. El carácter crónico de la enfermedad, su influencia sobre la vida cotidiana de los pacientes y la falta de un tratamiento curativo o paliativo de rápido efecto ha determinado que quienes padecen fibromialgia busquen ayuda fuera de la medicina convencional, en el campo de las medicinas alternativas. La ozonoterapia, o tratamientos en los que el ozono es considerado como el principio activo, es una modalidad terapéutica perteneciente a esta especialidad y se ha propuesto desde algunos medios como tratamiento efectivo de la fibromialgia.⁽²⁾

La ozonoterapia en medicina es una realidad, y cada vez hay más profesionales haciendo uso del ozono médico como complemento terapéutico para diferentes enfermedades relacionadas con el estrés oxidativo, incluido el dolor crónico.⁽²⁾

El ozono (O₃) es una molécula formada por tres átomos de oxígeno en lugar de los dos de los que se compone la molécula de oxígeno (O₂). La ozonoterapia consiste en la aplicación de una mezcla de oxígeno médico con ozono; la mezcla ha de ser producida in situ para cada aplicación, y en ella nunca habrá más de un 5 % de ozono.⁽³⁾

Las aplicaciones de ozono médico se remontan a principios del siglo pasado. El Dr. Kellogg, en su libro sobre difteria (1881) ya mencionaba el ozono como desinfectante, y en 1898 los doctores Thauerkauf y Luth fundaron en Berlín el Instituto para oxigenoterapia, llevando a cabo los primeros ensayos con animales. En el año 1911, salió a la luz el libro *A Working Manual of High Frequency Currents*, publicado por el Dr. Noble Eberhart, jefe del Departamento de Terapéutica Fisiológica de la Universidad de Loyola, donde se hablaba del uso

del ozono médico en el tratamiento de enfermedades como la tuberculosis, la anemia, el asma, la bronquitis, la fiebre del heno, la diabetes, etc. ^(3,5)

Pero a pesar de los éxitos obtenidos a principios del siglo pasado, las máquinas generadoras de ozono carecían de precisión, y es la tecnología actual la que nos permite obtener con toda fiabilidad la mezcla idónea de ambos gases. ^(3,5)

En líneas generales, al aplicar este tipo de terapia, realmente estamos induciendo una microoxidación controlada e inocua, cuya respuesta orgánica será una activación favorable del sistema antioxidante celular. ^(3,5)

Numerosos autores han trabajado a nivel preclínico sobre los efectos de la ozonoterapia sobre los organismos vivos, pudiéndose demostrar efectos beneficiosos sobre la capacidad antioxidante celular y la adaptación ante los procesos de isquemia/reperfusión. ⁽⁵⁻⁹⁾

Desde un punto de vista clínico, la ozonoterapia presenta múltiples aplicaciones médico-quirúrgicas, todas ellas relacionadas con la capacidad germicida del ozono, con los procesos isquémicos y con las descompensaciones del balance redox celular. Son varios los manuales médicos que recogen la experiencia y los trabajos científicos llevados a cabo hasta la fecha por diferentes grupos de investigación, principalmente italianos, alemanes, rusos y cubanos. ^(2, 10, 11)

Las formas de aplicación del ozono médico son básicamente tres: tópica, infiltrativa y sistémica. Las aplicaciones tópicas sacan partido del poder germicida del ozono y de su efecto positivo sobre los procesos de cicatrización; se suele aplicar directamente, con el uso de bolsas de cierre hermético, o mediante agua o aceites ozonizados. ⁽⁹⁻¹¹⁾

El ozono infiltrado a concentraciones de entre 4 y 30 $\mu\text{g/ml}$ es útil para tratar afecciones del aparato locomotor, tales como artritis, tendinitis, miositis, fascitis o dolores miofasciales. ⁽⁹⁻¹¹⁾

Mediante la insuflación rectal, la mezcla de gases es amplia y rápidamente absorbida a través de la mucosa intestinal; esta técnica resulta fácil de aplicar, barata, muy segura y cómoda. ⁽⁹⁻¹¹⁾

No se han encontrado estudios aleatorizados que demuestren la efectividad clínica del ozono en el cáncer. No obstante, existen algunas evidencias que indican la utilidad del ozono integrado a las terapias oncológicas habituales. Por ejemplo, en 40 casos de cáncer ginecológico el ozono mejoró estadísticamente las concentraciones de triglicéridos y ácidos grasos. Otro estudio donde se asoció el ozono a la quimio y radio terapia en tumores cervicales (estadios II y IV) evaluó el comportamiento de indicadores inmunológicos como IgG, IgA e IgM, pero no apreció modificaciones significativas. ⁽⁹⁻¹¹⁾

La prevalencia de la enfermedad en Cuba es de un 1,6 % ⁽¹⁰⁾, la provincia de Ciego de Ávila hace referencia a 0,3 % de dicho diagnóstico. La terapia en estos pacientes se ha convertido en una polifarmacia y en ocasiones con la no mejoría de los síntomas, siendo la ozonoterapia un tratamiento útil para muchas enfermedades crónicas, incluyendo la fibromialgia, lo que motiva la realización de la presente investigación para demostrar el beneficio de la ozonoterapia como tratamiento en los pacientes con esta patología para mejorar su estado de salud y calidad de vida.

Problema científico: ¿Cómo contribuir a disminuir los síntomas y signos y el uso de medicamentos analgésicos en pacientes con diagnóstico de fibromialgia atendidos en el Hospital Provincial Docente “Antonio Luaces Iraola” de Ciego de Ávila?

Hipótesis: Si se implementa la ozonoterapia como tratamiento, en pacientes con diagnóstico de fibromialgia atendidos en el Hospital Provincial Docente “Antonio Luaces Iraola” de Ciego de Ávila, entonces es posible disminuir los síntomas y signos, uso de medicamentos analgésicos en ellos y así mejorar su calidad de vida.

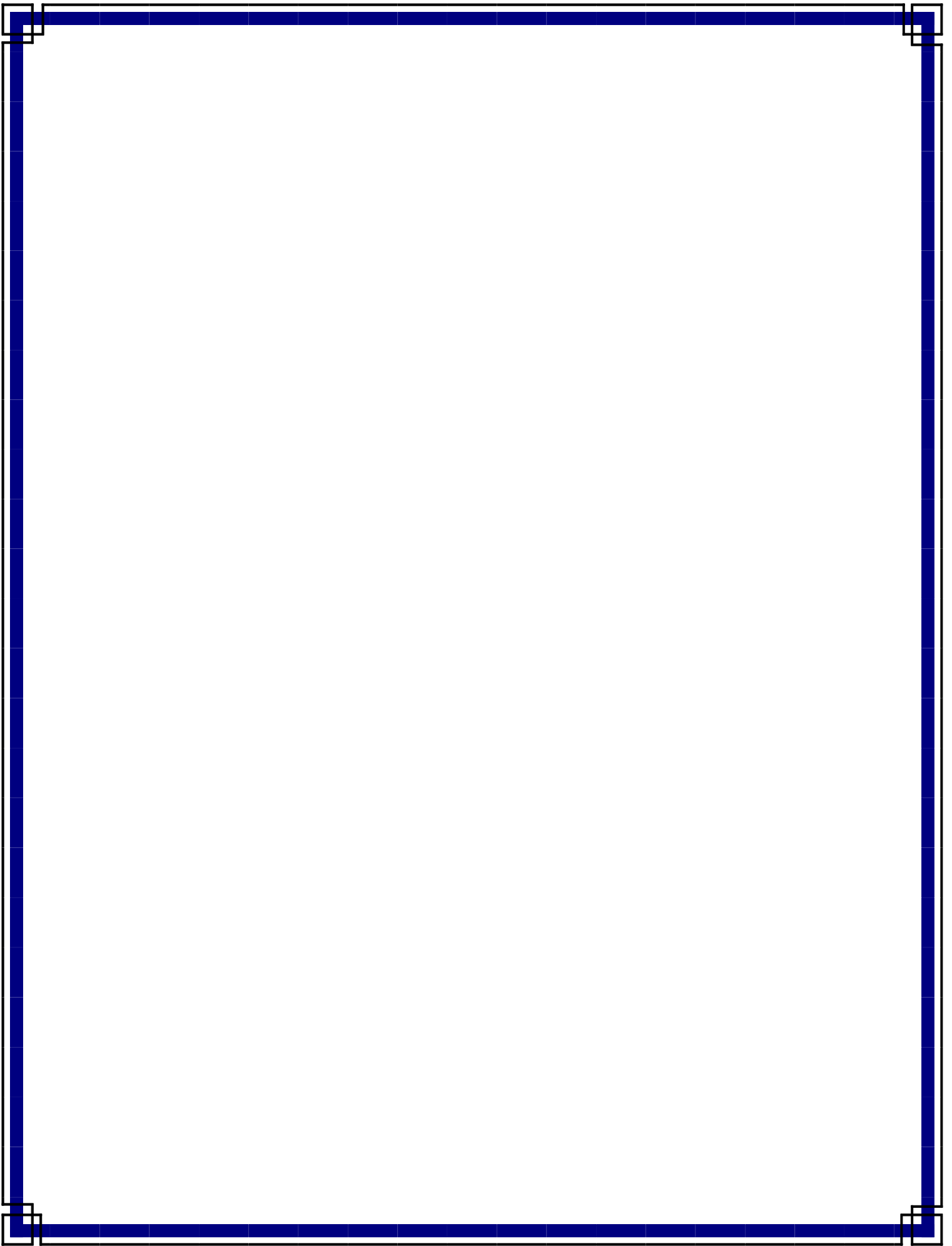
OBJETIVOS

General:

Evaluar los beneficios de la ozonoterapia en el tratamiento de la fibromialgia en pacientes atendidos en el Hospital Provincial Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila en el período de abril de 2018 a enero de 2020.

Específicos:

1. Caracterizar a los encuestados según edad, sexo y tiempo de evolución de la enfermedad.
2. Identificar medicamentos analgésicos administrados y frecuencia de su uso en los pacientes antes de la aplicación de la Ozonoterapia.
3. Evaluar la evolución clínica de la enfermedad según síntomas y signos presentes en los pacientes antes y después del tratamiento.
4. Evaluar la evolución de los trastornos del sueño en los pacientes estudiados antes y después del tratamiento.



MARCO TEÓRICO

La fibromialgia se caracteriza por un dolor difuso crónico e intenso que se puede sufrir en distintas zonas: cabeza, cuello, hombros, columna vertebral, brazos, caderas, rodillas, etc. Se acompaña de un cansancio acentuado que hace que quien la sufre ni siquiera tolere bien esfuerzos pequeños. Además, se suele sentir rigidez y dolor general al levantarse por la mañana, con gran tensión muscular, hormigueos, etc. A todo lo cual se suman trastornos del sueño, habitualmente relacionados con estados de ansiedad o depresión. ⁽⁵⁾

La fibromialgia suele presentar un incremento en la percepción del dolor en el Sistema Nervioso Central (SNC), cuyo síntoma principal es dolor crónico generalizado a nivel de músculos, tendones y ligamentos, mas no en articulaciones; su predominio es mayor en mujeres que en hombres. Tiene una etiología desconocida, pero existen varias hipótesis al respecto como son:⁽⁵⁾

Herencia de primer grado de consanguineidad, después de infecciones, traumatismos o inflamaciones pues en estas situaciones pueden incrementar las señales de dolor a nivel de músculos y nervios y en lugar de volver a la normalidad después de las afecciones anteriores estos nervios quedan sensibilizados causando cambios en el SNC volviéndose más sensible o muy excitable; embarazo con estrés severo por una alteración continuada de la secreción del cortisol. ⁽⁵⁾

Otras investigaciones han demostrado trastornos del gen COMT (catecol-o-metiltransferasa) lo cual genera alteraciones de los receptores de catecolaminas (dopamina, adrenalina, noradrenalina) en el sistema nervioso central y en sistema límbico. ⁽⁵⁻⁸⁾

También la disminución de los niveles de serotonina y triptófano que son unos de los encargados de la regulación del impulso nervioso, recordemos que la serotonina juega un papel importante en el dolor, en la depresión, sueño y conductas alimenticias. Por lo tanto, los niveles de serotonina en los pacientes con fibromialgia explican en parte el porqué de los dolores, trastornos del sueño y la aparición de migrañas. ⁽⁵⁻⁸⁾

Además, puede existir en los pacientes afectados por esta enfermedad alteración de la oxigenación en la placa motora, alteración de la microcirculación, aumento de sustancias productoras de dolor como la sustancia P o alteraciones en las interleuquinas (IL) en donde encontramos: aumento de IL-6 y disminución de la IL-10, recordemos que la IL6 está relacionada en estados persistentes de dolor y fatiga y la IL10 con la actividad inflamatoria e inmunomoduladora.⁽⁵⁻⁸⁾

El diagnóstico de la fibromialgia es puramente clínico y se realiza por exclusión, ya que no presenta ni causas orgánicas claras ni pruebas de laboratorio que permitan el diagnóstico específico de este síndrome. Actualmente el diagnóstico se hace siguiendo los criterios de clasificación establecidos por el American College of Rheumatology (ACR). Debe cumplir con los criterios mayores y tres de los criterios menores y son: ⁽⁴⁾

Criterios obligatorios:

1. Historia de dolor generalizado: se considera dolor generalizado cuando se presenta en el lado derecho e izquierdo del cuerpo, por encima y por debajo de la cintura. Además, debe existir dolor en el esqueleto axial (columna cervical, torácica o lumbar o en la parte anterior del tórax).
2. El dolor musculoesquelético generalizado debe estar presente por lo menos durante tres meses y la presencia de un segundo desorden no excluye el diagnóstico de FM.
3. Dolor a la palpación digital: realizada con una presión aproximada de 4 Kg/cm en al menos 11 de los 18 puntos predefinidos. Para considerar el punto como positivo el paciente debe afirmar que la palpación es dolorosa.

Los 18 puntos (9 pares) que deben ser investigados son:

1. Occipital: bilateralmente, en las inserciones de los músculos suboccipitales.
2. Cervical bajo: bilateralmente, en la cara anterior de los espacios intertransversales de las vértebras C5 – C7.
3. Trapecio: bilateralmente, en el punto medio del borde superior.

4. Supraespinoso: bilateralmente, en los puntos de origen, por encima de la espina de la escápula, cerca del borde medial.
5. Segunda costilla: bilateralmente, en la segunda articulación costocondral, justo al lado de las superficies superiores de las articulaciones.
6. Epicóndilo lateral: bilateralmente, a 2cm en sentido distal al epicóndilo.
7. Glúteo: bilateralmente, en el cuadrante superior externo de los glúteos, en el pliegue anterior del músculo.
8. Trocánter mayor: bilateralmente, en la parte posterior de la prominencia trocantérica.
9. Rodilla: bilateralmente, en el paquete adiposo medial, proximal a la línea articular.

Criterios menores (debe cumplir con tres de estos) ⁽⁹⁻¹¹⁾

1. Fatiga excesiva para el grado de actividad realizada.
2. Trastornos del sueño.
3. Sensación subjetiva de inflamación articular y rigidez matutina.
4. Modulación de los síntomas con cambios atmosféricos.
5. Aumento de los síntomas por ansiedad o estrés.
6. Cefaleas, mareos.
7. Trastornos de colon.
8. Problemas genitourinarios.
9. Depresión.

En el 2010 aparecieron los nuevos criterios del ACR en los que no es necesaria la búsqueda de puntos, sino que se considera la severidad de síntomas referidos por el paciente y el índice de dolor generalizado. Sin embargo, esta propuesta no sustituye a la clasificación anterior ⁽¹⁾. Los nuevos criterios no tienen el objetivo de reemplazar los criterios anteriores y sí de complementarlos. Estos establecen que las variables diagnósticas más importantes son el índice de dolor generalizado (widespread pain index - WPI) y la escala de gravedad de los síntomas (symptom

severity scale - SS). Estos nuevos criterios identifican correctamente el 88,1% de los casos diagnosticados por los criterios del ACR (1990), y dado que fundamentalmente se basa en la información aportada por los pacientes, no requiere del examen físico y no necesita un entrenamiento especializado del observador, se adapta muy bien al campo de la atención primaria de salud. (4,12)

En la primera escala (WPI), se muestran 19 áreas del cuerpo, incluyendo el abdomen, así como ambos brazos y piernas. En esta prueba se pregunta al paciente si ha padecido dolor durante la última semana en las zonas señaladas. Por cada zona que se presente como dolorosa, se le adjudicará un punto, obteniéndose una puntuación máxima de 19 puntos. (12-14)

El SS se divide en dos partes. En la primera se muestran una serie de síntomas generales, como son fatiga, problemas de sueño y síntomas cognitivos, que los enfermos deben señalar si se padecen durante la última semana, en una escala de 0 a 3. La segunda parte de la prueba consta de síntomas más concretos, como son mareos, cansancio, dolores de cabeza y pérdida de cabello, entre otros, ante los cuales los pacientes deben marcar las casillas que se correspondan con los que se han padecido en última semana. En función de la cantidad de síntomas marcados, se puntuará en un rango de 0 a 3, siendo 0 la manifestación de ningún síntoma y 3 la manifestación de 25 o más síntomas en la última semana. (12-14)

Para que haya un diagnóstico concluyente de FM es necesario obtener un valor de al menos 7 en la escala WPI y un valor de al menos 5 en la escala SS, o, alternativamente una puntuación de entre 3 y 6 en el WPI y del menos 9 en el SS. (4,12-14)

La verdad es que el diagnóstico no es complicado cuando se conoce la enfermedad, pero muchos médicos no son capaces de hacerlo porque lo ignoran. De ahí que sea corriente ver a muchos enfermos recorriendo diferentes consultas de especialistas, a los que acuden en función de la intensidad del síntoma que se manifiesta con más fuerza en ese momento, y claro, cada uno es tratado por ese síntoma de forma aislada. (9-11)

La causa sigue siendo desconocida, aunque cada día aparecen nuevas hipótesis. Se ha constatado que hay alteraciones de los músculos con niveles de oxigenación bajos, trastornos de las transmisiones nerviosas y la presencia de valores anormales de diversas sustancias que actúan en la regulación del dolor. Pero, aunque no está establecida, todo indica que la causa debe ser multifactorial ya que está descartado tanto un origen infeccioso como hereditario.

Algunas bibliografías describen que podría haber predisposición genética y que en algunos casos puedan manifestarse los síntomas después de una enfermedad infecciosa, un accidente, una separación matrimonial o divorcio, problemas con los hijos, etc. Pero todos ellos son factores que pueden actuar como desencadenantes, nunca son responsables directos de la enfermedad. Sin embargo, sí se han percibido fuertes indicios de que está asociada a problemas psicológicos o a un trauma determinado que luego parece somatizarse.⁽⁹⁻¹¹⁾

Al estudiar atentamente la historia clínica del paciente y observar la normalidad de las exploraciones complementarias que descartan otras patologías se puede llegar a sospecha del diagnóstico de fibromialgia. Y si todo ello se asocia a alteraciones del sueño, el denominado “sueño no reparador”, fatiga fácil, ansiedad, depresión, dolor de cabeza, mareos, opresión torácica y hormigueos el diagnóstico es muy probable. En la exploración se encontró una serie de puntos dolorosos definidos desde el año 1990 por la American College of Rheumatology (ACR), los llamados “Tender Points”, que nos permiten el diagnóstico.⁽⁹⁻¹¹⁾

Si el paciente sufre desde hace al menos tres meses dolor crónico difuso y tiene un mínimo de once puntos dolorosos de los dieciocho definidos por este organismo puede decirse que padece de fibromialgia. Sin olvidar que esta enfermedad puede asociarse a otras enfermedades reumáticas más o menos graves como la artritis reumatoide, la artrosis, la osteoporosis. Pues se han encontrado algunas evidencias significativas como que los niveles de serotonina de los enfermos están bajos, al igual que en la depresión. Así mismo, demuestra que la placa motora, que es donde se conecta el nervio con el músculo para darle órdenes, presenta falta de oxigenación. Lo que explica la utilidad de la ozonoterapia

existiendo un aumento significativo de la proteína que tenemos en el líquido ceforraquídeo, una proteína cuya función se desconoce, aunque no es hormonal. Además, aparecen disminuidos algunos aminoácidos como el triptófano, lo cual es lógico porque éste, concretamente, es el antecedente directo de la serotonina. ⁽¹⁵⁻¹⁹⁾

Los efectos del ozono en reumatología, constatados por investigaciones científicas y por estudios a doble ciego, se cifran en la estimulación de la regeneración tisular, la mejora de la microcirculación, la consecuente mejora de la inflamación, la flexibilización de la membrana de los hematíes, lo que permite que estos lleguen más lejos, y una acción inmunorreguladora. ⁽¹⁵⁻¹⁹⁾

Ventajas del ozono frente a los corticoides:

- El oxígeno-ozono médico no debilita tendones ni ligamentos.
- No existe la posibilidad de que se dé artropatía por cristales.
- La ozonoterapia no facilita la destrucción articular.
- No se favorece la necrosis avascular (más bien sería una indicación).
- El ozono se puede infiltrar en campos infectados (ayudando a resolver el cuadro).
- La ozonoterapia no interfiere con otras patologías médicas: trastorno de ansiedad, osteoporosis, hipertensión, diabetes, obesidad, gastropatías, insuficiencia renal o insuficiencia hepática.
- El ozono es más económico.

Propiedades terapéuticas y mecanismos de acción del ozono médico:

Es un gas altamente oxidante, una mezcla de oxígeno/ozono, con una buena capacidad de difusión tisular, que va a reaccionar con los fluidos intersticiales produciendo peróxido de hidrógeno (H_2O_2) y radical hidroxilo (OH), además de otras especies reactivas del oxígeno (ERO), sean o no de naturaleza radical. Como respuesta, en el medio habrá un aumento de los sistemas antioxidantes, tales como la superóxido dismutasa (SOD), el glutatión peroxidasa (GSH-Px) y la catalasa (CAT). ⁽²⁰⁾

Diversos autores han descrito el efecto antiinflamatorio, analgésico, antiedema y descongestionante del ozono (O_2/O_3), y se estipula que la oxidación de los receptores algogénicos, inhibiría la señal dolorosa y activaría el sistema antinociceptivo. Estas propiedades favorecerían un efecto relajante muscular. ⁽¹⁹⁻²²⁾

Se sugiere que los efectos del ozono sobre la sopa bioquímica inhibirían la acción de las prostaglandinas proinflamatorias, la serotonina, la bradiquinina o la sustancia P, justificando así su efecto analgésico, antiinflamatorio y remielinizante. ⁽¹⁹⁻²²⁾

La acción antiinflamatoria del O_2/O_3 , también se potenciaría por la inhibición de las citoquinas proinflamatorias (IL1, IL6, IL8, IL12, IL15 y $TNF\alpha$) y de la fosfolipasa A2, y por la acción estimulante de las citoquinas inmunosupresoras, tales como la IL10 y el $TNF\beta$ (de efecto antiinflamatorio y reparador tisular). ⁽¹¹⁾

Como se ha comentado, la ozonoterapia estaría indicada, como coadyuvante, en el tratamiento de las enfermedades que cursan con alteraciones del balance redox celular o de la oxigenación tisular. Desde este punto de vista, la ozonoterapia sistémica ayudaría al paciente con dolor crónico, ya que estudios preclínicos recientes han demostrado el papel de las especies reactivas del oxígeno (ERO) en la hiperalgesia, vía activación de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA).

Gao y su equipo, en un modelo preclínico de dolor, tanto neuropático como inflamatorio, pudieron demostrar que las ERO a nivel de la asta dorsal acompañaban al dolor, y que la administración sistémica de un agente neutralizador de las mismas reducía la hiperalgesia mediante el bloqueo de la fosforilación desde los NMDA ⁽²³⁾. Posteriormente, el mismo grupo de investigación (induciendo hiperalgesia por capsaicina en ratas) pudo demostrar el papel del anión superóxido como responsable del procesamiento anormal de la señal dolorosa en la asta dorsal, sugiriendo el papel terapéutico de la superóxido dismutasa mitocondrial (SOD-2) en estos tipos de dolor. ⁽²⁴⁾

Por otra parte la fibromialgia es una “enfermedad del estrés” en la que subyace una alteración del balance de óxido-reducción celular, consecuencia de un aumento

de la producción de radicales libres, una deficiencia de la capacidad antioxidante orgánica o de ambas circunstancias simultáneamente. Los hallazgos bioquímicos soportan esta realidad y la ozonoterapia sistémica ha sido propuesta como tratamiento. ^(25,26)

Contraindicaciones de la ozonoterapia:

Como contraindicaciones están el déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, ya que esta enzima es necesaria para abastecer de hidrogeniones al sistema glutatión, encargado de tamponar la oxidación que los lipoperóxidos producirán en el hematíe⁽²⁷⁾, el hipertiroidismo, la trombocitopenia, la inestabilidad cardiovascular severa y los estados convulsivos. Tampoco es conveniente, por prudencia médica, aplicar la ozonoterapia sistémica a pacientes embarazadas. ⁽¹⁰⁾

En cuanto a la genotoxicidad del oxígeno/ozono médico, se han realizado muchos estudios que prueban su absoluta seguridad a dosis terapéuticas, salvo por vía inhalatoria, totalmente prohibida por su potencial tóxico. Como ejemplo, sirva un estudio llevado a cabo en Cuba, en el que Fernández y su equipo estudiaron la citotoxicidad del ozono, sin ninguna respuesta agresiva, a dosis hasta 10 veces superiores a la máxima dosis terapéutica empleada en autohemoterapia en humanos. ⁽²⁸⁾

Pronóstico y tratamiento:

No hay curación definitiva, evolucionan peor las personas que no hacen ejercicio, toman muchos medicamentos, presentan trastorno psiquiátrico y pacientes desmotivados. ⁽²⁹⁾

El tratamiento consiste en brindar calidad de vida al aliviar el dolor, mejorar el sueño, hacer ejercicio gradual, enseñarles a tener un manejo adecuado de la respiración, recibir tratamiento psicológico y tomar antioxidantes. ⁽²⁹⁾

MATERIALES Y MÉTODOS

Metodología

Se realizó un estudio pre-experimental de tipo pre y post prueba, para evaluar los beneficios de la ozonoterapia en el tratamiento de la fibromialgia en pacientes

atendidos en el Hospital Provincial Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila en el período de abril de 2018 a enero de 2020.

Universo y muestra

El universo de estudio estuvo constituido por 36 pacientes del sexo femenino con diagnóstico de fibromialgia a través de los criterios del American College of Rheumatology (ACR), que asistieron a la consulta especializada de la clínica del dolor en el centro de referencia para tratamiento, remitidos de la consulta de reumatología con diagnóstico confirmado, durante el período en que se enmarcó el estudio. Se trabajó con la totalidad de los pacientes del universo por cumplir con el criterio de inclusión y ninguno de exclusión.

Criterios de inclusión:

1. Paciente que esté de acuerdo con el estudio y firme el acta de consentimiento informado (ver anexo I).

Criterios de exclusión:

1. Paciente con hipertiroidismo, déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, trombocitopenia, inestabilidad cardiovascular severa, cuadros hemorrágicos, anemia, pacientes embarazadas y/o pacientes con estados convulsivos.
2. Paciente que presenten algún deterioro cognitivo y/o trastorno mental que les impida responder las preguntas de la encuesta.

Criterios de salida:

1. Paciente que decida abandonar el estudio por decisión propia.
2. Aparición de reacciones adversas u otras alteraciones que requieran hospitalización del paciente.
3. Paciente que no asistan con regularidad a la terapia establecida para su tratamiento.

Criterios del American College of Rheumatology (ACR) 1990:

- Historia de dolor generalizado presente durante al menos tres meses.

- Dolor en ambos lados del cuerpo por encima y por debajo de la cintura.
- Dolor en 11 de los 18 puntos dolorosos a la palpación digital (ambos lados del cuerpo): occipucio, cervical, trapecios, supraespinosos, segunda costilla, epicóndilos laterales, glúteo, trocánter mayor, rodillas. Para considerar el punto como positivo el paciente debe afirmar que la palpación es dolorosa, al aplicar una presión aproximada de 4 Kg/cm² en estos puntos.

Su diagnóstico se basa en el examen clínico, ya que en todas las pruebas radiológicas y de laboratorio los resultados son normales. Según lo establecido por el ACR debe cumplir con los criterios mayores y 3 de los criterios menores y son:

Criterios menores.

1. Fatiga excesiva para el grado de actividad realizada.
2. Trastornos del sueño.
3. Sensación subjetiva de inflamación articular y rigidez matutina.
4. Modulación de los síntomas con cambios atmosféricos.
5. Aumento de los síntomas por ansiedad o estrés.
6. Cefaleas, mareos.
7. Trastornos de colon.
8. Problemas genitourinarios.
9. Depresión.

Aspectos éticos

Para la realización del estudio se tuvieron en cuenta los principios éticos que rigen las investigaciones biomédicas (Declaración de Helsinki) (Somerset West, República de Sudáfrica; octubre de 1996).

El proyecto de investigación fue presentado, revisado y aprobado por el Comité Ético del Consejo Científico de la Institución.

Se pidió a todos los encuestados su consentimiento para participar en el estudio (Anexo I). Se explicó el carácter voluntario, se insistió en el carácter confidencial de los datos y el manejo anónimo de las participantes, con el uso de códigos de identificación. La autonomía se mantuvo desde la decisión individual de participar o no en la investigación, por lo que cada sujeto leyó, en presencia del investigador, la información necesaria y oportuna sobre el estudio, para posteriormente ambos firmar el acta de consentimiento informado.

Se sostuvo una interacción justa y benéfica con los pacientes. Siguiendo de esta forma los principios de Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia y Justicia.

La investigación fue estructurada en las siguientes etapas:

I-Etapa de Diseño y Aprobación: Se seleccionó un esquema de tratamiento de Medicina Tradicional y Natural (MTN) que incluya la aplicación de ozono para pacientes aquejados de fibromialgia. Posteriormente se sometió a aprobación por expertos en esta materia, el cual fue evaluado por el comité científico de la especialidad y luego por el consejo científico de la institución sede del presente proyecto.

II-Etapa Organizativa: se realizaron encuentros con los pacientes y con familiares donde se les brindó información de cómo y en qué período se indicarían las técnicas bioenergéticas escogidas como arma terapéutica a utilizar para el manejo de su enfermedad posterior a esto se estableció la coordinación con el personal de salud (médicos, enfermeras, especialista en MNT los cuales están involucrados en la ejecución de la investigación).

III-Etapa de Intervención Activa: se aplicó el esquema de tratamiento con la ozonoterapia rectal. Este tratamiento se extendió por 4 semanas (20 sesiones). La ozonoterapia fue practicada por un médico adiestrado en esta terapia. Durante el tratamiento se realizó chequeo clínico, repitiéndolo a los 3 meses, siempre bajo vigilancia del investigador, para un mejor control se le realizó una historia clínica individual.

IV-Etapa de Evaluación de la Intervención: Se realizó la evaluación del resultado del esquema de tratamiento con los procedimientos descritos a los pacientes con

fibromialgia. Se corroboró la factibilidad del esquema y el valor científico de los resultados de la investigación para su introducción y generalización.

Los métodos aplicados durante la investigación fueron:

➤ Del nivel teórico:

- Histórico-lógico, permitió argumentar la historicidad de la fibromialgia, además del uso de la ozonoterapia en esta enfermedad lo que posibilitó fundamentar el marco teórico de la investigación.
- Analítico-sintético, se empleó para la sistematización de los fundamentos teóricos y metodológicos existentes sobre fibromialgia, el uso de técnicas de la medicina natural y tradicional en la fundamentación del problema científico, en el análisis de los resultados y para elaborar las conclusiones y las recomendaciones.
- Inductivo-deductivo, permitió realizar generalizaciones entre los aspectos investigados, lo cual posibilitó develar el objetivo, elaborar y contrastar la hipótesis.

➤ Del nivel empírico:

Observación: Se observó el comportamiento de la enfermedad en cada paciente durante el tratamiento.

Revisión de documentos: Se utilizó la historia clínica individual de cada paciente para obtener información sobre diagnóstico de enfermedad, clasificación, tiempo de evolución, seguimiento, respuesta al tratamiento.

Planilla de recolección de datos (ver anexo II): creación de un instrumento que sirvió como guía para obtener información del paciente sobre uso y frecuencia de medicamentos analgésicos, sintomatología referida por el paciente, intensidad del dolor y trastornos del sueño al inicio y al final del tratamiento aplicado.

Esquema de tratamiento:

Se llevó a cabo un esquema de tratamiento con ozonoterapia durante 4 semanas donde se les colocó 5 veces semanal. Se aplicó ozono rectal que se obtuvo de un equipo: marca Ozomed Plus serie: 15MP01002.

El gas de ozono fue generado a partir del oxígeno medicinal acoplado al equipo, por Insuflación rectal con sonda rectal calibre 10 de marca Nelaton, a baja concentración (10 mcg/ml a 20 mcg/ml) a un volumen de 100 cc a 200 cc.

A todos los pacientes se les evaluó la intensidad del dolor referida por ellos, mediante la escala visual análoga (EVA) modificada (Anexo 3), la cual permitió reevaluar el dolor en el mismo paciente y hacer una valoración inicial y luego comprobar el resultado del tratamiento para esto se tomaron dos evaluaciones, inicial y final, con el objetivo de identificar la intensidad del dolor antes y después del tratamiento de ozonoterapia.

Operacionalización de las Variables

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala	Descripción	
Edad	Cuantitativa continua.	Valores de tendencia central y dispersión.	Según años cumplidos.	Media y desviación estándar.
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica.	Masculino Femenino	Según sexo de pertenencia.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia.
Tiempo de evolución de la enfermedad	Cuantitativa continua.	Valores de tendencia central y dispersión.	Según tiempo de evolución de la enfermedad.	Media y desviación estándar
Medicamentos analgésicos utilizados antes del tratamiento con ozonoterapia	Cualitativa nominal politómica.	Ibuprofeno. Dipirona. Piroxicam. Naproxeno. Acetaminofen. Acetaminofen con codeína.	Según medicamentos ingeridos para el dolor.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia.
Frecuencia de ingestión de los analgésicos antes del tratamiento con ozonoterapia	Cuantitativa discreta	1 vez. De 2 a 3 veces. Más de 3 veces.	Frecuencia en que tomaban los analgésicos para el dolor en el día.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia.

Signos y síntomas antes y después del tratamiento	Cualitativa nominal politómica	Debilidad. Dolor muscular Entumecimiento / hormigueo. Problemas intestinales. Náuseas. Mareos.	Según presencia o no de síntomas y signos clínicos referidos por el paciente antes y después de aplicar Ozonoterapia	Número y porcentaje según grupo de pertenencia.
Intensidad del dolor antes y después del tratamiento	Cuantitativa discreta.	Ningún dolor Dolor leve. Dolor moderado. Dolor insoportable.	Según escala análoga visual de intensidad del dolor antes y después de aplicar Ozonoterapia	Número y porcentaje según grupo de pertenencia.
Trastorno del sueño antes y después del tratamiento	Cualitativa ordinal.	Insomnio de conciliación. Insomnio de mantenimiento. Insomnio terminal.	Según el momento de la pérdida del sueño referida por el paciente antes y después de aplicar ozonoterapia	Número y porcentaje según grupo de pertenencia.

Métodos de procesamiento, análisis de la información y técnicas a utilizar.

Se confeccionó una base de datos en el programa Excel para sintetizar toda la información y se resumieron y analizaron utilizando de la estadística descriptiva las frecuencias absolutas y relativas (%)

Para el análisis de las variables socio-demográficas se utilizó estadística descriptiva de media y desviación estándar.

Para el análisis del beneficio de la ozonoterapia se empleó la prueba estadísticas McNemar para hallar diferencias significativas entre un antes y un después en variables dicotómicas, se aplicó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, para el análisis de variables ordinales en muestras relacionadas. Estableciendo un nivel de confiabilidad de un 95%. Se utilizó el programa IBM SPSS Statistic 21.

Este estadígrafo se contrasta contra una distribución χ^2 a través del análisis de las frecuencias de las variables.

Se utilizó un nivel de significación de 5% ($P \leq 0.05$) en todas las pruebas de hipótesis y se obtuvo la probabilidad asociada (p) la cual se interpretó de la siguiente manera:

$p < 0.05$ significativo y

$p > 0.05$ no significativo.

H₀: No existen diferencias en relación a los síntomas y signos, la intensidad del dolor y el trastorno del sueño antes y después de la aplicación de la ozonoterapia en pacientes con diagnóstico de fibromialgia.

H₁: Existen diferencias en relación a los síntomas y signos, la intensidad del dolor y el trastorno del sueño antes y después de la aplicación de la ozonoterapia en pacientes con diagnóstico de fibromialgia.

Los datos fueron computarizados y los resultados se presentaron en tablas para su análisis que permitieron llegar a conclusiones.

Se confeccionó un informe final con los requisitos metodológicos exigidos por el Departamento de Postgrado de la Universidad de Ciencias Médicas de Ciego de Ávila.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tabla 1. Beneficio de la ozonoterapia en el tratamiento de la fibromialgia. Pacientes según edad y tiempo de evolución de la enfermedad. Hospital "Dr. Antonio Luaces Iraola" abril de 2018 - enero de 2020.

	N	Media	Desv. típ.	Mínimo	Máximo
Edad	36	54,2	7,6	41	65
Tiempo de evolución	36	2,9	1,0	1	4

Fuente: Encuesta

La tabla 1 muestra la distribución de pacientes según las medidas de tendencia central y de dispersión de las edades y del tiempo de evolución de la enfermedad, así como sus valores extremos.

Se pudo observar que la media de edades de la serie resultó de 54,2 años con una dispersión estándar de 7,6 años y valores mínimos y máximos de 41 y 65 años.

El tiempo de evolución de la entidad presentó una media de 2,9 años y los datos se alejaron de dicha media en 1 año como promedio con valores extremos de 1 a 4 años.

Más y colaboradores, señalan que por edad la fibromialgia presenta un pico de prevalencia entre los 40- 49 años⁽³⁰⁾. De manera similar Longas Vélez⁽²⁹⁾, refiere en su estudio que la edad se distribuyó por grupos donde el rango fue entre 30- 65 años, encontrándose que el 70% fueron mayores de 40 años; y el tiempo de evolución de la fibromialgia de acuerdo a la edad fue entre 1-10 años, donde se encontró que 9 pacientes eran menores de 40 años estas llevaban entre 1-5 años con la fibromialgia, 21 pacientes eran mayores de 40 años y llevaban con la enfermedad un rango comprendido entre 6-10 años concluyendo que los pacientes mayores de 40 años tiene tendencia a mayor evolución de la fibromialgia que los pacientes jóvenes.

Tabla 2. Distribución de pacientes según uso de medicamentos analgésicos antes del tratamiento con ozonoterapia.

Medicamentos analgésicos	No. (n=36)	%
Ibuprofeno	32	88,9
Dipirona	26	72,2
Piroxicam	22	61,1
Naproxeno	22	61,1
Acetaminofen	16	44,4
Acetaminofen con codeína	12	33,3

La tabla 2 muestra los medicamentos analgésicos más consumidos por los pacientes antes del tratamiento con ozonoterapia.

Se observó que el Ibuprofeno resultó el más consumido en 32 pacientes para un 88,9% del total, seguido por la Dipirona en un 72,2%, el Piroxicam y el Naproxeno en 22 pacientes para un 61,1%.

Longas Vélez, refiere que en cuanto al consumo de medicamentos para el dolor en los pacientes del estudio, hubo un predominio de Pregabalina y Acetaminofén en un 50%, Acetaminofén con Codeína (26,7%) e Ibuprofeno en un 23,3%, seguido de Naproxeno, Dipirona, Nimesulide, Piroxicam, ⁽²⁹⁾. Resultados que no coinciden con esta investigación.

Tabla 3. Pacientes según frecuencia de ingestión de los analgésicos antes del tratamiento con ozonoterapia.

Frecuencia de ingestión de los analgésicos	No.	%
De 2 a 3 veces	24	66,7
Más de 3 veces	12	33,3
Total	36	100,0

La tabla 3 muestra la distribución de pacientes según la frecuencia de ingestión de analgésicos referida por los pacientes.

Un total de 24 pacientes referían un consumo de medicamentos para el dolor antes del tratamiento de 2 a 3 veces al día para un 66,7%, mientras que solo 12 (33,3%) indicaron la ingesta de más de 3 veces al día.

Longas Vélez ⁽²⁹⁾, en su investigación observó que los medicamentos que tomaban para el dolor antes de la aplicación de ozonoterapia eran consumidos con una frecuencia entre 1-4 veces al día, muchos pacientes tomaban varios medicamentos a la vez.

Tabla 4.Distribución de pacientes según signos y síntomas, antes y después de la aplicación de la ozonoterapia.

Signos y síntomas (n=36)	Antes		Después		p*
	No.	%	No.	%	
Debilidad	36	100,0	16	44,4	0,020
Dolor muscular	36	100,0	5	13,9	0,000
Entumecimiento/ hormigueo	18	50,0	12	33,3	0,125
Problemas intestinales	8	22,2	4	11,1	0,500
Náuseas	4	11,1	2	5,6	0,500
Mareos	4	11,1	1	2,8	0,031

*Prueba de McNemar

La tabla 4 muestra la distribución de pacientes según los síntomas referidos y signos constatados evaluados antes y después del tratamiento.

La debilidad y el dolor muscular resultaron los síntomas más referidos antes del tratamiento con 36 pacientes en cada caso para el 100,0% de la muestra, mientras que la debilidad y el entumecimiento/ hormigueo, resultaron los más referidos en la evaluación final. En todos los casos disminuyó la referencia sintomática, con cambios significativos según la prueba de McNemar para el dolor muscular, la debilidad muscular y los mareos con una $p= 0.000$, $p= 0.020$ y $p= 0.031$ respectivamente, resultando una diferencia estadísticamente significativa después de aplicada la ozonoterapia, por lo que se considera efectivo el tratamiento aplicado.

Por tanto hay evidencias para rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis 1 o alternativa donde existen diferencias en relación a los síntomas antes y después de la aplicación de la Ozonoterapia en pacientes con diagnóstico de fibromialgia.

Estos resultados coinciden con el estudio realizado por Longas Vélez donde al aplicar la ozonoterapia evidenció una mejoría del dolor muscular y la debilidad a partir de la segunda semana de aplicación ⁽²⁹⁾

En una investigación realizada sobre pacientes con fibromialgia, se reportó que el 100 % presentaron artralgias, mialgias y fatiga muscular antes de comenzar el tratamiento. Luego de 4 semanas se observó mejoría clínica en el 80% de los pacientes tratados. Lo que coincide con esta investigación. ⁽³¹⁾

La fibromialgia no es una enfermedad, sino un conjunto de síntomas que, en estos pacientes, la presencia del dolor crónico suele coexistir con otros síntomas, fundamentalmente fatiga y problemas de sueño, pero también pueden estar presentes parestesias, rigidez articular, cefaleas, sensación de tumefacción en manos, ansiedad y depresión, problemas de concentración y memoria. El curso natural de la fibromialgia presenta fluctuaciones en la intensidad de los síntomas a lo largo del tiempo. ⁽³¹⁾

Tabla 5. Distribución de pacientes según Escala Visual Analógica, antes y después de la terapéutica.

EVA	Antes		Después		p*
	No.	%	No.	%	
Ningún dolor	0	0,0	26	72,2	0,000
Dolor leve	24	66,7	10	27,8	
Dolor moderado	12	33,3	0	0,0	
Dolor insoportable	0	0,0	0	0,0	
Total	36	100,0	36	100,0	

*Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

La tabla 5 muestra la distribución de pacientes según la evaluación de la escala de dolor referido antes y después de la terapéutica aplicada.

Se constató que según la Escala visual analógica antes del tratamiento, todos los pacientes presentaban dolor con 24 de ellos haciendo referencia a dolor leve (66,7%) y 12 a dolor moderado (33,3%). Después de aplicada la ozonoterapia, ninguno de ellos refería dolor moderado y solo 10 (27,8%) presentaban dolor leve, mientras que 26 (72,2%) se encontraba ausente el dolor referido. Las modificaciones porcentuales observadas resultaron significativas en las evaluaciones antes y después, según la interpretación de la prueba de Wilcoxon, por lo que se evidencia que el tratamiento con ozonoterapia es beneficioso y disminuye el dolor en pacientes con diagnóstico de fibromialgia, rechazando la hipótesis nula y aceptando la hipótesis alternativa.

Coincidiendo estos resultados con la investigación de Longas Vélez ⁽²⁹⁾, donde al evaluar la distribución del dolor en los pacientes con fibromialgia antes de aplicarles O2-O3, encontró que el (6,6%) de los pacientes tenían EVA en 9,6, el 20% de estos pacientes un EVA de 8,9, el 30% presentaban un EVA de 6 y el 43,3% de los pacientes tenían EVA en 7. Observando a la segunda semana de aplicación de la ozonoterapia una mejoría del dolor por EVA en 10 pacientes (33 %) donde 2 de los pacientes que tenían el EVA en 6 pasaron a 3, 4 que tenían el EVA en 6 disminuyó a 4 y de los 13 que tenían el EVA en 7 en la segunda semana disminuyó el EVA a 4. A la tercera semana se observó que 2 de los 6 pacientes que tenían el EVA en 8 disminuyó a 7 y 1 de los que tenía el EVA en 9 disminuyó a 7. La media del puntaje durante el estudio fue un EVA de 6 y la distribución de pacientes según la respuesta positiva a la ozonoterapia fue de 13 que equivale a un 43,3% lo que fue considerada significativa a pesar que en 17 pacientes (56,7%) refirieron mejoría en la intensidad del dolor, aunque mantenían dolor entre leve y moderado.

Longas Vélez, concluye que al colocarles ozonoterapia a los pacientes se evidenció una mejoría del dolor a partir de la segunda semana de aplicación de un 33% y al terminar el tratamiento el total fue de un 43.3% lo cual fue altamente significativo y que al lograrse bajar la intensidad del dolor, se pudo apreciar una disminución en el consumo de medicamentos para manejo del dolor en un 30% de los pacientes; por lo que se logra entender como son de beneficiosos los mecanismos de acción de la ozonoterapia en esta patología ⁽²⁹⁾ y como mediante la disminución en la producción de mediadores de inflamación se disminuye el dolor, también logra el ozono aumentar la velocidad de glucolisis activando la cadena respiratoria mitocondrial. ⁽³²⁾

Tabla 6. Distribución de pacientes según trastorno del sueño, antes y después de la terapéutica.

Trastorno del sueño	Antes		Después		p*
	No.	%	No.	%	
Insomnio de conciliación	14	38.9	8	22.2	0,000
Insomnio de mantenimiento	21	58.3	11	30.5	
Insomnio terminal	6	16,6	0	0,0	

*Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

La tabla 6 muestra la distribución de pacientes según trastorno del sueño referido antes y después de la terapéutica aplicada.

Se encontró que antes del tratamiento, 21 de los estudiados presentaban insomnio de mantenimiento (58.3%), 14 no lograban conciliar bien el sueño (38.9%) y 6 presentaban insomnio terminal. Al terminar la terapéutica, ninguno de ellos refirió insomnio terminal y 11 (30.5%) presentaban insomnio de mantenimiento, mientras que solo 8 (22.2%) no lograban conciliar el sueño correctamente. Resultando significativa las modificaciones porcentuales observadas según

prueba de Wilcoxon en las evaluaciones antes y después con unap= 0.000, lo que demuestra que la ozonoterapia mejoró los trastornos del sueño en los pacientes del estudio.

Longas Vélez ⁽²⁹⁾, evaluó los diferentes trastornos del sueño antes y durante la aplicación de la mezcla O2/O3 evidenciándose en un inicio que había pacientes presentando a la vez dificultad para la conciliación (46,6%) y el mantenimiento del sueño (46,6%), solo el 20% de los pacientes presentaban insomnio terminal y el 33% no tenían ningún tipo de trastorno. Al aplicarles ozonoterapia, se observó que entre la 4-6 sesión a 6 pacientes se les quito el trastorno de conciliación, a 8 pacientes entre 4-10 sesión relataron mejoría en el insomnio de mantenimiento; obteniendo así una mejoría en los trastornos del sueño en el 46,6% de los pacientes. Resultados estos similares a los de este estudio

Longas Vélez ⁽²⁹⁾, señala que la mezcla O2/O3 mejora la producción de serotonina y aumenta la eficacia del sistema enzimático antioxidante y la microcirculación va a generar un aumento en la oxigenación a nivel de la placa motora y va a mejorar la producción de endorfinas, por lo cual los pacientes con fibromialgia tratados con ozonoterapia lograron mejorar sus trastornos de sueño en un 46,6%. La ozonoterapia se puede considerar como un tratamiento interesante como coadyuvante en la sintomatología de la fibromialgia.

CONCLUSIONES

En la investigación predominaron los adultos cercanos a la tercera edad, la totalidad de los pacientes fueron del sexo femenino, con un período de evolución de pocos años. La mayoría de los pacientes refirieron el ibuprofeno como medicamento de mayor uso, y predominó la ingestión diaria con baja frecuencia. La debilidad y el dolor muscular resultaron los síntomas más referidos antes del tratamiento, con una disminución significativa después de la aplicación de la ozonoterapia, evidenciándose igualmente una mejoría en la intensidad del dolor según la escala visual analógica, al igual que en los trastornos del sueño.

RECOMENDACIONES

Dar a conocer los resultados de esta investigación a los profesionales de la salud, fundamentalmente en la atención primaria, pues con un eficaz diagnóstico de la enfermedad y con los beneficios antes expuestos, se hace necesario enseñarles a los pacientes a tener un manejo adecuado de la misma y así mejorar la calidad de vida.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. LeónJímenez FE, Loza Munarríz C. Prevalencia de fibromialgia en el distrito de Chiclayo. RevMedHered[Internet]. 2015[citado 12 Dic 2019];26:147-160. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2015000300003
2. Schwartz A, Kontorchnikova K, Malesnikov O. Guía para el uso médico del ozono. Fundamentos terapéuticos e indicaciones. Madrid:AEPROMO;2014.
3. Pressman S y Warburg OH. The story of ozone. 6th ed. Plasmafire[Internet]. 2000[citado 12 Di 2019]. Disponible em: <https://www.bodyrevival.co.za/wp-content/uploads/2017/07/ozone-story-saul-pressman.pdf>

4. De Almeida Silva MA. Descripción de la actividad eléctrica muscular de pacientes con fibromialgia: relación de la actividad eléctrica muscular con la edad, el dolor y la fatiga percibida [Internet]. Barcelona: Universitat Internacional de Catalunya; 2011[citado 12 Dic 2019]. Disponible en: https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/70009/TESI_Marcos_Alexandre_Almeida_Silva.pdf?sequence=1
5. Ajamieh HH, Berlanga J, Merino N, Martínez-Sánchez G, Popov I, Menéndez S, et al. Role of protein synthesis in the protection conferred by ozone-oxidative-preconditioning in hepatic ischaemia/reperfusion. *TransplInt*[Internet]. 2015[citado 12 Dic 2019];18(5):1-9. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1432-2277.2005.00101.x>
6. Barber E, Menéndez S, Barber MO, Merino N, Calunga JL. Estudio renal funcional y morfológico en riñones de ratas pretratadas con ozono y sometidas a isquemia caliente. *Rev CENIC Ciencias Biológicas*. 1998;29(3):178-81.
7. Ajamieh HH, Menéndez S, Martínez-Sánchez G, Candelario-Jalil E, Re L, Giuliano A, et al. Effects of ozone oxidative preconditioning on nitric oxide generation and cellular redox balance in a rat model of hepatic ischaemia-reperfusion. *LiverInt*[Internet]. 2014[citado 12 Dic 2019];24(1):55-62. Disponible en: <http://www.academia.edu/download/33823851/EffectsofOzoneOxidativePreconditioningonNitricOxideGenerationandCellularRedoxBalanceinaRatModelofHepaticIschaemia-reperfusion.pdf>
8. Ajamieh HH, Menéndez S, Merino N, Martínez G, Re L, León OS. Ischemic and ozone oxidative preconditioning in the protection against hepatic ischemic-reperfusion injury. *Ozone Sci&Eng*[Internet]. 2015[citado 12 Dic 2019];25(3):241-50. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/5611/942953bf112f5f063c01cb8dba2d105fb031.pdf>
9. Peralta C, Xaus C, Bartrons R, León OS, Gelpi E, Roselló-Catafau J. Effect of ozone treatment on reactive oxygen species and adenosine production during hepatic ischemia-reperfusion. *Free Rad Res*[Internet]. 2011[citado 12 Dic

2019];33(5):595-605.

Disponible

en:

<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10715760000301121>

10. Menéndez S. Ozono. Aspectos básicos y aplicaciones clínicas. Ciudad de La Habana:CENIC; 2008.

11.Bocci V. Oxygen-Ozone Therapy. A critical evaluation[Internet]. Springer Science & Business Media;2014[citado 12 Dic 2019]. Disponible en: https://www.wfoot.org/wp-content/uploads/2016/12/IJOT_1_2_ID75.pdf#page=93

12.Moyano S, Kilstein JG, Alegre de Miguel C. Nuevos criterios diagnósticos de fibromialgia: ¿ vinieron para quedarse?.ReumatolClin[Internet]. 2014[citado 12 Dic 2019];11(4):210-214. Disponible en: https://www.academia.edu/download/42727371/Nuevos_criterios_diagnosticos_de_fibromia20160216-1134-ixe9n5.pdf

13. Cuberos Cáceres A. Programa para promover el optimismo y la capacidad funcional en personas con fibromialgia [Internet]. Universidad de Jaén; 2017[citado 12 Dic 2019]. Disponible en: http://tauja.ujaen.es/jspui/bitstream/10953.1/5910/1/Cuberos_Cceres_Ana_TFG_Psicologa.pdf

14. Covarrubias Gómez A, Carrillo Torres O. Actualidades conceptuales sobre fibromialgia. Rev Mexicana Anesthesiol[Internet]. 2016[citado 12 Dic 2019];39(1):58-63. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2016/cma161g.pdf>

15.Cosma F, Simonetti L, De Santis F, Agati R, Ricci R, Leonardi M. Minimally invasive oxygen-ozone therapy for lumbar disk herniation. Am J Neurol. 2014[citado 12 Dic 2019];24(5):996-1000. Disponible en: www.ajnr.org/content/ajnr/24/5/996.full.pdf

16.Paoloni M, Di Sante L, Caccio A, Apuzzo D, Marotta S, Razzano M, et al. 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[Internet]. 2009[citado 12 Dic 2019];34(13):1337-44. Disponible en: <https://abo3vet.com.br/wp-content/uploads/2018/12/Intramuscular-Oxygen-Ozone-Therapy-in-the.pdf>

17. Stephen J, Thomas-Meaders BS, Muto M, Murphy KJ. A metaanalysis of the effectiveness and safety of ozone treatments for herniated lumbar discs. Journal of vascular and interventional radiology[Internet]. 2010[citado 12 Dic 2019];21(4):534-48. Disponible en: <https://www.academia.edu/download/45783078/j.jvir.2009.12.39320160519-29888-j69zc4.pdf>
18. Hernández Guinea BD, Tenopala Villegas S, Canseco Aguilar CP, Torres Huerta JC. Eficacia de la aplicación de ozono epidural y paravertebral a una concentración de 30 µgr/ml para el manejo del dolor crónico en pacientes con síndrome de cirugía fallida de espalda. RevSocEspDolor[Internet]. 2015[citado 12 Dic 2019];19(1):310. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462012000100002
19. Riestra Grijalva YM, Hernández Santos JR, Tenopala Villegas S, Canseco Aguilar CP, Torres Huerta JC. Eficacia de la aplicación de ozono epidural y paravertebral a una concentración de 50 µgr/ml en pacientes con dolor crónico secundario a síndrome postlaminectomía. RevSocEspDolor[Internet]. 2015[citado 12 Dic 2019];19(2):66-71. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v19n2/original3.pdf>
20. RivaSanseverino E. Knee-joint Disorders Treated by oxygen-ozone therapy. Europa Medicophysica[Internet]. 1989[citado 12 Dic 2019];25(3):163-70. Disponible en: <http://otsoniterapia.net/wp-content/uploads/2015/01/rivasanseverino1989.pdf>
21. RodríguezGuilarte J. Beneficios de la intervención con ozonoterapia en pacientes con pie diabético neuroinfeccioso. Rev Cubana AngiolCirVasc. [Internet]. 2014 Jun [citado 22 Dic 2019] ; 15(1): 12-21. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ang/v15n1/ang03114.pdf>

22. Evolución clínica del tratamiento con ozono en las hernias discales. Junio 2015-Junio 2016. Estudio preliminar. Hospital Calixto García. Ciudad de la Habana.
23. Gao X, Kim HK, Chung JM, Chung K. Reactive oxygen species (ROS) are involved in enhancement of NMDA-receptor phosphorylation in animal models of pain. *Pain*[Internet]. 2007[citado 12 Dic 2019];131(3):262-71. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc2048490/>
24. Schwartz ES, Kim HY, Wang J, Lee I, Klann E, Chung JM, et al. Persistent pain is dependent on spinal mitochondrial antioxidant levels. *J Neurosci*[Internet]. 2009[citado 12 Dic 2019];29(1):159-68. Disponible en: <https://www.jneurosci.org/content/jneuro/29/1/159.full.pdf>
25. Hidalgo-Tallón FJ. Fibromialgia. Un trastorno de estrés oxidativo. *RevSocEspDolor*[Internet]. 2015[citado 12 Dic 2019];19(2):95-100. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-80462012000200006&script=sci_arttext&lng=pt
26. Borrelli E, Bocci V. A novel therapeutic option for chronic fatigue syndrome and fibromialgia. *Rivitaliana Ossigeno-Ozonoterapia*. 2014;1:149-53.
27. Viebahn R. The use of ozone in medicine, 2nd [Internet]. Heidelberg: ODREI Publishers; 2002[citado 12 Dic 2019];4-21. Disponible en: <https://www.altered-states.net/barry/update247/TheUseofOzoneinMedicine.pdf>
28. Fernández SI, Quinzan C, Menéndez S, Gómez M, Acosta P. Estudio del efecto del ozono intratesticular sobre la espermatogénesis. *Rev CENIC Ciencias Biológicas*. 2001;32:59-6.
29. Longas Vélez BP. Ozonoterapia, un complemento para los pacientes con fibromialgia. *Rev Española Ozonot*[Internet]. 2014[citado 12 Dic 2019];4(1):27-37. Disponible en: <http://www.xn--revistaespaoladeozonoterapia-7xc.es/index.php/reo/article/download/51/54>
30. Mas AJ, Carmona L, Valverde M, Ribas B. Prevalence and impact of fibromyalgia on function and quality of life in individuals from the general population: results from a nationwide study in Spain. *Clinical and Experimental Rheumatology*[Internet].

2008[citado 12 Dic 2019];26(4):519-526. Disponible en:
https://www.researchgate.net/profile/Loreto_Carmona/publication/279759150_Prevalence_and_impact_of_fibromyalgia_on_function_and_quality_of_life_in_individuals_from_the_general_population_Results_from_a_natiowide_study_in_Spain/links/00b7d527b5f5ad7c4d000000.pdf

31. Prieto Herrera Me. Eficacia de la auriculoterapia en la fibromialgia: Un acercamiento desde la Medicina Tradicional China (Spanish Edition) (Spanish) Paperback – April 14, 2014. Disponible en:

<https://www.abebooks.com/9783848455607/Eficacia-auriculoterapia-fibromialgia-acercamiento-desde-3848455609/plp>

32. Xiao YY, Tian JL. Guided ozone injection for the treatment of cervical disc herniation. Riv Italiana Ossigeno-Ozonoterapia[Internet]. 2015[citado 12 Dic 2019];5:109-15. Disponible en: http://humares.de/wp-content/uploads/2010/09/CT_Guided_Ozone_Injection.pdf

ANEXOS

Anexo I

Carta de Consentimiento Informado de participación en el estudio

La que suscribe _____ estoy de acuerdo con participar en el estudio de referencia. Para dar este consentimiento he recibido una explicación amplia de la Dra. Yanet Alvarado Quevedo quien me ha informado que:

Esta aprobación es totalmente voluntaria, y no representa ningún compromiso, pues estoy en plena libertad de no aceptarla o de retirarme cuando lo desee, con la garantía de recibir la atención médica adecuada.

En el estudio se le realizarán los siguientes procedimientos: entrevista, recogida de datos personales y examen físico.

Estos procedimientos no constituyen una agresión a su persona y no le ocasionarán ningún daño. En caso de que alguna de estas pruebas resulte positiva se realizará el tratamiento adecuado. Se mantendrá la confidencialidad de los datos personales.

Por tanto al firmar este documento, autorizo a que se me incluya en el estudio. Consentimiento que doy a los ____ días, del mes de _____ del año ____.

Firma del paciente: _____

Firma del médico: _____

Anexo II

Planilla de recogida de datos

Fecha: _____

Datos Generales:

Nombre: _____

Edad: _____ sexo: M____ F____

Teléfono: _____

Dirección Particular: _____

Municipio: _____

Provincia: _____

Tiempo de evolución de la enfermedad:

_____ Entre 1 y 3 años

_____ De 4 a 6 años

_____ De 7 a 10 años

_____ Más de 10 años

Medicamentos analgésicos utilizados por el paciente antes del tratamiento con Ozonoterapia:

_____ Ibuprofeno

_____ Dipirona

_____ Piroxicam

_____ Naproxeno

____ Acetaminofen

____ Acetaminofen con codeína

____ Pregabalina

____ Nimesulide

Frecuencia de ingestión de los analgésicos:

____ 1 vez

____ De 2 a 3 veces

____ Más de 3 veces

Signos y síntomas

____ Debilidad.

____ Dolor muscular

____ Entumecimiento/ hormigueo.

____ Problemas intestinales.

____ Náuseas.

____ Mareos.

Escala Análoga visual del dolor (EVA):

____ Ningún dolor

____ Dolor leve.

____ Dolor moderado.

____ Dolor insoportable

Trastorno del sueño:

____ Conciliación.

____ Insomnio de mantenimiento.

_____ Insomnio terminal

Anexo III

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) MODIFICADA

La Escala Visual Analógica (EVA) Modificada es otro abordaje válido para medir conceptualmente, es muy similar a la escala numérica. La EVA más conocida consiste en una línea de 10 cms. con sus extremos marcados con “NADA” y otro extremo que indica “MÁXIMO”. El paciente marca en la línea el punto que mejor describe su intensidad, estadio o evolución de su enfermedad. La longitud de la línea donde el paciente sitúa su medida se registra en milímetros. La ventaja de la EVA es que no se le induce o sugiere al paciente una respuesta, él sólo es capaz de definirla, permitiendo una evaluación o evolución por su consideración personal relacionada con la intensidad del dolor. .

- Ningún Dolor. considerando desde el punto 0 hasta 2,5 cms.
- Dolor Leve desde 2,6 cms y hasta 5 cms, alrededor del centro de la línea.
- Dolor Moderado. desde 5,1 cms y hasta 7.
- Dolor insoportable desde 7 cms y hasta 10.

Antes del inicio y al final del tratamiento a las 4 semanas (20 sesiones).

