

**Eficacia de la ozonoterapia rectal en la osteonecrosis de cadera**

**Effectiveness of rectal ozonotherapy in hip osteonecrosis**

**Dra. Leonor María Barranco Pedraza <sup>I</sup>; MsC. Eulalia Recio del Pino <sup>II</sup>; Dra. Marlen de la Torre Rosés <sup>I</sup>; Lic. Rafael Luis Mendoza Cisneros <sup>II</sup>**

I. Universidad de Ciencias Médicas Carlos J. Finlay. Camagüey, Cuba.

II. Centro de Retinosis Pigmentaria. Camagüey, Cuba.

## **RESUMEN**

**Fundamento:** la osteonecrosis de cadera es una lesión debilitante y progresiva de la cabeza femoral, que usualmente causa destrucción de la articulación de la cadera en pacientes entre 20 y 50 años de edad.

**Objetivo:** evaluar la eficacia de la ozonoterapia rectal en la osteonecrosis de cadera. **Método:** el universo se constituyó por sesenta y cinco pacientes, quedando conformada la muestra por treinta y seis pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión planteados para la selección de sujetos en esta investigación, a los que se les aplicó el tratamiento durante cuatro semanas. Se realizó un ensayo clínico fase II temprana, para evaluar la eficacia de la ozonoterapia rectal en la Osteonecrosis de cadera, durante el período comprendido entre el 1ro de noviembre de 2007 al 1ro de julio de 2008, en pacientes provenientes de la consulta de Ortopedia y Traumatología del Hospital Militar de Camagüey, tratados en el Centro Provincial de Retinosis Pigmentaria. Los pacientes fueron evaluados por un especialista en Ortopedia y Traumatología. Los datos se procesaron en una microcomputadora Pentium, se obtuvieron distribuciones de frecuencia.

**Resultados:** se comprobó que la condición asintomática estuvo influenciada por la mayor gradación en la escala FICAT. Independientemente de que ningún paciente modificara los

signos radiológicos con el tratamiento, se consideró el tratamiento eficaz en la totalidad de los casos, debido a la mejoría de los síntomas y signos.

**Conclusiones:** no se presentaron reacciones adversas con la aplicación de la ozonoterapia rectal.

**DeCS:** ozono, osteonecrosis de cadera.

## ABSTRACT

**Background:** the hip osteonecrosis is a debilitating and progressive lesion of the caput femoral that usually causes destruction of the hip articulation in patients between twenty and fifty years of age.

**Objective:** to evaluate the effectiveness of rectal ozonotherapy in the hip osteonecrosis.

**Method:** an early phase II clinical assay was conducted, from November 1st 2007 to July 1st 2008, in patients coming from the orthopedics and traumatology consultation of the military hospital of Camagüey, treated in the Pigmentary Retinosis Provincial Center. The universe was constituted by sixty five patients, of them, thirty six conformed the sample that fulfilled the inclusion criteria established for the selection of patients in this investigation, to those were applied the treatment during four weeks. Patients were evaluated by a specialist in Orthopedics and Traumatology. Data were processed in a Pentium microcomputer, distributions of frequency were obtained.

**Results:** the asymptomatic condition was influenced by the biggest gradation in the FICAT scale was proven. Independently that no patient modified the radiological signs with the treatment was considered an effective treatment in the entirety of the cases, due to the improvement of the symptoms and signs.

**Conclusions:** no adverse reactions with the application of the rectal ozonotherapy were presented.

**DeCS:** ozone, hip osteonecrosis.

## INTRODUCCIÓN

El ozono es una forma particular del oxígeno que se compone de tres átomos en vez de los dos habituales, es un gas que tiende a degradarse rápidamente en su forma original debido a

su poder oxidante. Fue descubierto en 1840, pero el primer reporte de su uso en medicina data de la 1ra Guerra Mundial donde se utilizó en la desinfección de las heridas de guerra y en la potabilización de agua. Los mecanismos a través de los cuales ejerce sus efectos terapéuticos se explican porque mejoran la oxigenación del organismo, contribuye a erradicar productos tóxicos que se generan en el funcionamiento celular y regula los mecanismos de defensa inmunológica del organismo (inmunomodulador), por todo lo anterior se aplica en enfermedades auto inmunes, regeneración de tejidos, así como en secuelas de procesos isquémicos e infartos. Los efectos de terapéuticos descritos en las diferentes investigaciones por el uso de esta terapia son: <sup>1</sup> el efecto antibacteriano y antiviral sistémico debido a la formación discreta de peróxido, aumento de la elasticidad del glóbulo rojo, permitiéndole mayor penetración en la micro circulación, el aumento de la producción, siempre a nivel del glóbulo rojo, del 2,3 difosfoglicerato, responsable de la cesión de Oxígeno a los tejidos, el mejoramiento del metabolismo del oxígeno a nivel del glóbulo rojo por aumento de la utilización de la glucosa, de la escisión (ruptura) de los ácidos grasos y por la activación de enzimas que bloquean los peróxidos y los radicales libres, la utilización acelerada de la glucosa por parte de la célula, la intervención en el metabolismo de las proteínas gracias a su afinidad con el grupo sulfidrilo y la reacción directa con los ácidos grasos insaturados transformándolos en compuestos hidrosolubles.

Por otra parte, la osteonecrosis de cadera es una lesión debilitante y progresiva de la cabeza femoral, que usualmente causa destrucción de la articulación de la cadera en pacientes entre 20 y 50 años de edad. Esta enfermedad se describió por primera vez por Alexander Munro en el año 1738, posteriormente, entre los años 1829 y 1842 Jean Cruvilhier describió la deformidad de la cabeza femoral, secundaria a la interrupción del flujo sanguíneo. La presentación de la enfermedad puede variar desde una forma asintomática a otra severamente sintomática en dependencia del grado de afección y generalmente la enfermedad es diagnosticada en un período avanzado con destrucción de la cabeza femoral. En ocasiones aunque el diagnóstico es precoz y se utiliza una gran variedad de tratamientos, su evolución tiende a ser muy tórpida con un pronóstico reservado. <sup>2</sup>

Debido a que esta enfermedad afecta generalmente a pacientes en edades físicamente muy activas y causa limitación parcial o total alterando su calidad de vida, sin existir hasta el momento un tratamiento que realmente mejore su pronóstico y tomando como base los efectos beneficiosos del tratamiento con ozono, que se han puesto en evidencia en numerosas investigaciones, <sup>3-5</sup> se propuso en esta investigación evaluar la eficacia de la ozonoterapia rectal en la osteonecrosis de cadera.

## MÉTODO

Se realizó un ensayo clínico fase II temprana para evaluar la eficacia de la ozonoterapia rectal en la osteonecrosis de cadera, desde el 1ro de noviembre de 2007 al 1ro de julio de 2008 en pacientes provenientes de la consulta de Ortopedia y Traumatología del Hospital Militar de Camagüey, tratados en el Centro Provincial de Retinosis Pigmentaria. El universo se constituyó por 65 pacientes que acudieron a la consulta de Ortopedia de dicho hospital con diagnóstico de osteonecrosis de cadera, dentro del periodo en que se desarrolló la investigación, para la selección de la muestra se utilizó el muestreo no probabilístico intencional, la muestra quedó conformada por 36 pacientes que cumplieron con los criterios para la selección de sujetos establecidos para esta investigación, los cuales fueron incluidos de forma secuencial, después de ser valorados por un especialista en Ortopedia y Traumatología.

### **Criterios para el diagnóstico**

Dolor en la región inguinal con irradiaciones a la región glútea o a la rodilla, profundo e intermitente, de comienzo insidioso o agudo, claudicación en la marcha, disminución de la movilidad activa y pasiva de cadera, especialmente a la rotación interna. <sup>6</sup> Necrosis aislada de un fragmento de cartílago de la cabeza femoral con hueso subcondral que toma la zona de apoyo de la cabeza femoral, que se observa al rayo X como una imagen aislada o secuestrada de la cabeza del fémur, con mayor densidad que el resto. Puede haber: crepitación articular y resorte articular. <sup>7</sup>

#### Criterios de inclusión:

Pacientes con diagnóstico confirmado, mayor de 18 años, procedente de consulta externa de ortopedia del hospital militar, y estuvieron de acuerdo de participar en el estudio previo consentimiento informado.

#### Criterios de exclusión:

Pacientes que tomen algún medicamento o reciben tratamiento para la enfermedad estudiada, presenten enfermedades hematológicas y/o trastornos de la coagulación asociados o epilepsia.

#### Criterios de salida:

Pacientes en los que aparezca uno de los criterios de exclusión, que dejen de asistir a cuatro sesiones consecutivas y/o no terminen el ciclo de tratamiento, pacientes que no deseen continuar el tratamiento o formar parte del estudio, cumplimentar algún examen establecido en el proyecto o los datos reportados no son confiables.

#### Criterio de eficacia:

Que los pacientes una vez concluido el tratamiento presenten mejoría de los signos y síntomas presentados.

#### Criterio de fracaso terapéutico:

Que el paciente una vez concluido el tratamiento no presente mejoría clínica, o aparezca agravamiento de síntomas y signos.

### **Tratamiento**

El tratamiento se realizó de forma ambulatoria, se aplicó durante cuatro semanas, en sesiones diarias de lunes a viernes durante 20 sesiones. La vía de administración fue rectal, con una concentración de ozono entre 20 y 35mm por litro del gas. Se realizó un ciclo de tratamiento como se refleja a continuación: <sup>8</sup>

1ra semana. Concentración de 20mg por litro en un volumen de 100ml.

2da semana. Concentración de 25mg por litro en un volumen de 150ml.

3ra semana. Concentración de 30mg por litro en un volumen de 200ml.

4ta semana. Concentración de 35mg por litro en un volumen de 200ml.

### Medición de la intensidad del dolor

Se utilizó la escala analógica visual (EAV) para medir la intensidad del dolor, donde se estableció una puntuación entre cero (no dolor) a 10mm (peor dolor posible), considerándose en la misma que se trata de un dolor suave en valores inferiores a 3mm, un dolor moderado de tres a 5mm y un dolor severo si los valores son superiores a 5mm. <sup>9</sup>

Para la medición con la EAV se sigue la siguiente secuencia:

Mostrar al paciente una regla de 10cm. Numerada de cero a diez.

Informar que la ausencia de dolor viene representada por cero y que al dolor más grave se le adjudica el valor diez.

Solicitar al paciente que identifique un punto en la escala que refleje la intensidad del dolor que tiene en ese momento, que se realiza después de la primera, quinta y décima sesión de tratamiento.

### **Criterios para evaluar la respuesta al tratamiento**

Bien: presentan eliminación del dolor espontáneo y al examen físico, marcha sin apoyo y mejoría de la movilidad articular, puede haber o no mejoría de los signos radiológicos.

Regular: presenta disminución del dolor espontáneo y/o durante el examen físico, marcha sin apoyo y mejoría de la movilidad articular, puede haber o no mejoría de los signos radiológicos.

Mal: paciente que no presente variación de síntomas y signos o presente agravación de los mismos, puede haber o no mejoría de los signos radiológicos.

### **Evaluación final del tratamiento**

Eficaz: cuando el paciente presente una mejoría de los síntomas y signos o desaparezcan los mismos (evolución bien y regular).

No eficaz: cuando el paciente mantiene los síntomas y signos sin variación o presente agravación de los mismos (evolución mal).

## RESULTADOS

En nuestro estudio predominó el sexo femenino del 94,4 %, correspondiendo al grupo etáreo de 50 a 59 el mayor número de casos. El 63,9 % de la muestra presentó antecedentes patológicos personales positivos; donde las enfermedades con recargo articular, la Diabetes Mellitus y la Osteoporosis, se encontraron asociadas con mayor frecuencia en un 41,7 %, 30,6 % y 30,6 %. Al llegar el paciente a recibir por primera vez el tratamiento, el dolor moderado se presentó en el 66,7 %, seguido del severo con el 27,7 %. Otros signos que se presentaron en los pacientes fueron limitación del movimiento que se encontró en la totalidad de los casos y marcha con apoyo en 4 pacientes para un 11,1 %.

La totalidad de los pacientes que no presentaron antecedentes patológicos personales alcanzaron buena respuesta al tratamiento. La Diabetes Mellitus y la osteoporosis fueron las enfermedades que mayor incidencia negativa tuvieron sobre la evolución de los casos ante la terapéutica aplicada. Tabla 1

**Tabla 1. Relación entre tipo de antecedente patológico y respuesta al tratamiento.**

APP	Inicio	Final del Tratamiento			
		Mejorado		Asintomático	
	No.	No.	%	No.	%
Diabetes Mellitus	11	8	72,7	3	27,3
Enfermedades del tejido conectivo	2	1	50	1	50
Osteoporosis	11	7	63,6	4	36,4
Obesidad	9	5	55,6	4	44,4
Recargo articular	15	8	53,3	7	46,7

La Diabetes Mellitus y la asociación de tres o más antecedentes estuvieron presentes en la totalidad de los pacientes que no alcanzaron la condición de asintomático.

Al finalizar el tratamiento el dolor severo desapareció, sólo el 22,1 % de los pacientes referían este síntoma, de ellos el 13,8 % era moderado y el 8,3 % leve. Tabla 2

**Tabla 2. Relación entre valoración del dolor según EVA y respuesta al tratamiento.**

Dolor	Inicio		Final del Tratamiento	
	No.	%	No.	%
Leve	2	5,6	3	8,3
Moderado	24	66,7	5	13,8
Severo	10	27,7	0	0
Total	36	100	8	22,1

Fuente: encuesta

Al concluir la terapia la limitación de los movimientos de la cadera (abducción y rotación) desapareció en el 77, 8 %. El 100 % de los pacientes que presentaban claudicación de la marcha, hecho que los llevaba a tener marcha con apoyo al inicio del tratamiento, pudieron eliminarlo. Tabla 3

**Tabla 3. Relación entre limitación del movimiento y respuesta al tratamiento.**

Signo	Inicio				Final			
	SI		NO		SI		NO	
	No	%	No	%	No	%	No	%
Limitación del movimiento	36	100	0	0	8	22,2	28	77,8
Claudicación de la marcha.	4	11,1	32	88,9	0	0	36	100

Fuente: encuesta.

A medida que los pacientes se clasificaban según FICAT en un grado mayor, empeoraba la respuesta al tratamiento, FICAT I alcanzó el 95 % de pacientes asintomáticos, FICAT II el 37, 7 % y ningún paciente clasificado FICAT III obtuvo esta condición. Tabla 4

**Tabla 4. Relación entre escala FICAT y respuesta al tratamiento.**

Escala	Inicio	Final del Tratamiento			
		Mejorado		Asintomático	
	No.	No.	%	No.	%
FICAT I	20	1	5	19	95
FICAT II	14	9	64,3	5	37,7
FICAT III	2	2	100	0	0

Fuente: encuesta

Ningún paciente modificó los signos radiológicos con el tratamiento.

No se presentaron reacciones adversas con la aplicación de la ozonoterapia rectal. Tabla 5

**Tabla 5. Relación entre cambios ostensibles al diagnóstico radiológico y respuesta al tratamiento.**

Exámenes positivos	Inicio		No variación radiográfica	
	No.	%	No.	%
Radiografía	36	100	36	100
Ganmagrafia	36	100	36	100

Fuente: encuesta

## DISCUSIÓN

Aunque no se encontraron referencias previas, esta investigación revela, cómo ocurre en la mayoría de las enfermedades, la influencia negativa que tienen los antecedentes patológicos personales en la respuesta al tratamiento, sobre todo la Diabetes Mellitus y la osteoporosis; y que la asociación de tres o más antecedentes repercute desfavorablemente en la evolución. Según la Medicina Tradicional China, el hecho de presentar varias enfermedades en las que se imbriquen diferentes órganos representa un grado de desequilibrio energético mayor.<sup>10</sup>

En este estudio el síntoma dolor se presentó en la totalidad de los pacientes, en nuestra consideración esto está relacionado con lo difícil que resulta el diagnóstico de la enfermedad



en etapas tempranas, sólo a través de hallazgos en exámenes complementarios como la tomografía o resonancia nuclear puede evidenciarse antes de que este síntoma de la señal de alerta.<sup>11</sup> El hecho de que con la ozonoterapia rectal el síntoma dolor evidencia franca mejoría, coincide con lo citado en la bibliografía referente al efecto analgésico de la ozonoterapia.<sup>12</sup> La literatura refiere que tratamientos como la artroplastia con copa o la artroplastia total de cadera alivian el síntoma doloroso, no obstante el riesgo quirúrgico que entraña hace que se reporte supervivencia entre el 90 y 93 % de los casos.<sup>13</sup>

La limitación del movimiento y la claudicación en la marcha fueron los síntomas que incidieron en el cuadro clínico de los pacientes estudiados es similar a lo referido por Dutowsky,<sup>9</sup> aunque este autor plantea que el segundo punto más frecuente es la claudicación en la marcha y en esta investigación solo el 11, 1 % lo presentó.

No es sorprendente que al concluir esta terapia la limitación de los movimientos de la cadera (abducción y rotación) desapareciera en más de las tres cuartas partes de los casos, ni que la totalidad de los pacientes con claudicación de la marcha lo eliminara, pues está descrito que el ozono estimula la capacidad orgánica de traslado del oxígeno vital a los tejidos corporales por parte de los hematíes.<sup>14</sup>

Resulta lógico entender el hecho de los pacientes clasificados según escala FICAT en un grado mayor empeoraran la respuesta al tratamiento, pues denota un mayor daño osteonecrotico de la cabeza femoral, por tanto, la evolución al tratamiento y el pronóstico deben comportarse con esta tendencia.

Dado a las características de esta enfermedad de no manifestarse hasta etapas donde el daño óseo es marcado cabe esperarse que con un solo ciclo de tratamiento ningún paciente modificara los signos radiológicos, no obstante este hecho pudiera ser estudiado en futuras investigaciones, pues cabe la posibilidad de que ocurra un cambio favorable si se realizan varios ciclos de tratamiento, debido a que la osteonecrosis de cadera es un proceso isquémico del hueso y el oxígeno es necesario para su viabilidad, la cicatrización y remodelación.

Se consideró el tratamiento eficaz debido a que la totalidad de la muestra presentó mejoría de los síntomas y signos, es decir, disminución del dolor, desapareció la claudicación en la marcha, por lo que dejaron de tener marcha con apoyo y los movimientos de la cadera (abducción y rotación) se recuperaron en el 77, 8 % de los casos.

Resulta exitoso que no se presentaran reacciones adversas con la aplicación de la ozonoterapia rectal, lo que difiere del resto de las terapias utilizadas, por ejemplo la artroplastia total de cadera en pacientes jóvenes (menos de 45 años) tiene una alta incidencia de fallo y la cirugía de revisión tiene peores resultados. Según Ortiguera en una investigación realizada en 188 pacientes a los que realizó artroplastia total de cadera cementada con un seguimiento de 17,8 años, encontró un 79 % de fallo mecánico y un 10 % de luxaciones en

pacientes por debajo de 50 años.<sup>15</sup> Todo lo anterior corrobora que la ozonoterapia rectal debería formar parte del tratamiento de primera línea de la osteonecrosis de cadera.

## CONCLUSIONES

La limitación de los movimientos de la cadera desapareció en más de las tres cuartas partes de los pacientes y ninguno mantuvo claudicación en la marcha.

Incidió negativamente sobre la evolución de los casos la presencia de Diabetes Mellitus o más de tres antecedentes patológicos personales positivos, así como la mayor gradación en la escala FICAT.

Independientemente de que ningún paciente modificara los signos radiológicos con el tratamiento se consideró el tratamiento eficaz en el la totalidad de los casos debido a que presentaron mejoría de los síntomas y signos.

No se presentaron reacciones adversas con la aplicación de la ozonoterapia rectal.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Richelmi P, Frangazine M, Valdanassi J. The use of ozone in medicine. Rev Italiana Pavia-Bergomo 1995; 2: 14-5.
2. Álvarez R. Ortopedia y traumatología. T.2 La Habana: Pueblo y Educación; 2002. P. 134.
3. Castillo C, García SM, Navarro M, Bravo M. Ozonoterapia y acupuntura en pacientes con glaucoma crónico simple. Medisan [en línea] 2007[fecha de acceso 20 de agosto de 2008]. URL disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat/acupuntura>
4. Díaz A, García M, Piña C, Menéndez S. Efecto del ozono sobre la activación plaquetaria en pacientes con enfermedades vasculares. [en línea]2007[fecha de acceso 20 de agosto de 2008]. URL disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat/>.
5. Delgado E, Quezada JB. Terapia interarticular en la enfermedad artrosica de rodilla. Rev cubana Ortop traumatol 2005; 19(1):15-8.
6. Necrosis aséptica de cabeza de fémur. Enfermedad de Perthes. Enciclopedia Médica [en línea] 2005 [fecha de acceso 23 de marzo de 2008]. URL disponible en: <http://www.infodoctor.org/www/perthes.htm>
7. Leon OS, Menendez S, Merino N. Ozone oxidative preconditioning a protection against celular damage by frees radicals. Mediators Inflammation 2002; 7(4):289-94.
8. Dutowsky JP. Miscellaneous Nontraumatic Disorders. En: Canale ST. Campbells Operative Orthopaedics. 9 ed. ST Levis: Mosby; 1998. P. 830-836.

9. Díaz M. La Etiología y Patogenia en la Medicina Tradicional China. México: Ed. Farmacia Verde; 1997.
10. Urbaniak JR, Yones JP. A New Method of Quantifying the extend of Necrosis and Predicting de fate of Osteonecrosis of the femoral head. Am Acad Orthop Surg 1997;(4): 225-230.
11. Menéndez S. Propiedades terapéuticas del ozono. Rev cubana farm 2002; 36(2): 189-191.
12. Morales S, Junco R, Gálvez MC, García BL, Rodríguez W, Castellanos R. Oxigenación Hiperbárica en el tratamiento de la enfermedad de Legg -Calvé-Perthes. Rev Cubana Ortop Traumatol 2003; 17(1-2):47-52.
13. Antonzewsky Z, Grabinska E. Ozone therapy in the management of respiratory failure alter long term mechanical respiratory. Pol Merkur Lekarsky 2001; 11(62):180-1.
14. Álvarez A, García Y. Clasificación y diagnóstico de la osteonecrosis de cabeza femoral. Rev Cubana Ortop Traumatol 2005; 19(1):58-65.

Recibido: 11 de noviembre de 2008

Aprobado: 3 de marzo de 2009

*Dra. Leonor María Barranco Pedraza.* Especialista de I Grado en MNT. Master en Ciencias MNT. Profesor Instructor. Universidad de Ciencias Médicas Carlos J. Finlay. Camagüey, Cuba.