

Consejería de Salud
Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias de
Andalucía

Respuesta rápida

**Tratamiento de la fibromialgia
mediante ozonoterapia**

Sevilla, junio 2005

Informe 8 / 2005



Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1
41020 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)
Teléfono +34 955006638, Fax +34 955006677
Email: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Directora: Purificación Gálvez Daza

www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA

Autor: Antonio Romero Tabares

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
JUSTIFICACIÓN DE ESTE INFORME	5
MATERIAL Y MÉTODOS	6
RESULTADOS	8
DISCUSIÓN.....	9
CONCLUSIONES	10
RECOMENDACIONES	11

INTRODUCCIÓN

La fibromialgia es una enfermedad crónica de interés creciente en los países desarrollados. Hasta 1990 no se establecieron criterios rígidos para su diagnóstico¹. No se conoce su etiología ni se dispone de un tratamiento curativo, aunque va estableciéndose la efectividad de distintas medidas terapéuticas^{2,3}.

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 ozono⁴ es considerado como el principio activo, es una medida terapéutica perteneciente a este último ámbito y se ha propuesto desde algunos medios como tratamiento efectivo de la fibromialgia.

¹ Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum* 1990; 33: 160-72.

² Karjalainen KA, Hurri H, Jauhiainen M, Koes BW, Malmivaara A, Roine R, van Tulder M. Multidisciplinary rehabilitation for fibromyalgia and musculoskeletal pain in working age adults.. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1999, Issue 3.

³ Busch A, Schachter CL, Peloso PM, Bombardier C. Exercise for treating fibromyalgia syndrome.. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 2.

⁴ El ozono es un gas compuesto de oxígeno. Su fórmula química es O₃, y se encuentra en la atmósfera en estado natural. Lo que llamamos "ozono medicinal" es una mezcla de oxígeno (O₂) y ozono producido de manera artificial.

JUSTIFICACIÓN DE ESTE INFORME

El 2 de mayo de 2005 se recibe en esta Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía nota del Jefe del Gabinete de la Consejera de Salud, adjuntando escrito del Defensor del Pueblo Andaluz en el que se refiere entrevista habida entre éste con representantes de la Asociación Granadina de Afectados de Fibromialgia, en la que se concluye con la necesidad de realizar *“los estudios científicos necesarios tendentes a valorar la eficacia y la efectividad de la técnica de la ozonoterapia en el tratamiento de la fibromialgia, a efectos de su posible inclusión en el catálogo de prestaciones del sistema sanitario público andaluz”*, lo que se lleva a cabo con el presente informe.

MATERIAL Y MÉTODOS

Hemos realizado una exploración sistemática de la literatura científica mediante un protocolo COSI modificado⁵. En resumen, este protocolo categoriza el procedimiento de búsqueda de la literatura en 3 etapas de profundización decreciente y amplitud creciente que permiten abarcar distintos ámbitos de fuentes de información. En este caso, las fuentes han consistido en:

1º: Búsqueda nuclear

1. *Bases de datos referenciales:*
 - 1.1. MEDLINE: 1999 a 2005
 - 1.2. EMBASE *Evidence Based Medicine*: 1974 a 2005
 - 1.3. EMBASE *Pharmacoeconomics & Disease Management*: 1995 a 2005
 - 1.4. Current Contents: 1998 a 2005
2. *Bases de datos a texto completo:*
 - 2.1. The Cochrane Library (nº 2, 2005)
3. *Bases de datos de ensayos clínicos:*
 - 3.1. ClinicalTrials.gov⁶
4. *Bases de datos de efectividad:*
 - 4.1. Centre for Research and Dissemination (York University)⁷
5. *Metabuscadores especializados:*
 - 5.1. TRIP⁸
 - 5.2. SumSEARCH⁹
 - 5.3. Scirus¹⁰
 - 5.4. OMNI¹¹

⁵ Romero Tabares A, Reyes Alcázar V, Osuna Cabezas MD, Pírez Díaz MJ, Gozalbes Boja MA. El procedimiento de AETSA para documentar y difundir informes de evaluación de tecnologías sanitarias. *Not Eval Tecnol Sanit* 2004; (9): 3-16.

⁶ ClinicalTrials.gov es una base de datos de ensayos clínicos desarrollada por la National Library of Medicine para los National Institutes of Health (EE.UU)

⁷ <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>

⁸ <http://www.tripdatabase.com/>

⁹ <http://sumsearch.uthscsa.edu/>

¹⁰ <http://www.scirus.com/>

¹¹ <http://omni.ac.uk/>

2º: Búsqueda estándar

6. *Bases de datos referenciales:*
 - 6.1. CINAHL: 1982 a 2005
 - 6.2. PSYCINFO: 1995 a 2005
 - 6.3. Índice Médico Español: hasta 2005
 - 6.4. Science Citation Index: 1995 a 2005
7. *Bases de datos gubernamentales:*
 - 7.1. Food and Drug Administration¹²

3º: Búsqueda Ideal:

8. *Centros especializados:*
 - 8.1. National Center for Complementary and Alternative Medicine¹³ (EE.UU.)
 - 8.2. Complementary and Alternative Medicine¹⁴ (Nueva Zelanda)
9. *Índices de revistas especializadas:*
 - 9.1. BMC Complementary and Alternative Medicine
 - 9.2. Chiropractic and Osteopathy
10. *Buscadores generales de Internet:*
 - 10.1. Google Scholar

En principio, no se establecieron límites de idioma para la recuperación de documentos, aunque el desconocimiento de las lenguas alemana, orientales y nórdicas impidió la exploración de sitios WEB en los países con esos idiomas.

Inicialmente se establecieron estrategias elaboradas pero, dada la escasez de recuperaciones, se decidió recuperar cualquier documento en los que coincidieran los términos *fibromialgia* y *ozono* u *ozonoterapia*, o sus traducciones al inglés y francés. No se establecieron límites metodológicos, con la intención de recuperar cualquier documento que comunicase cualquier tipo de resultado de investigación experimental o clínica.

¹² <http://www.fda.gov>

¹³ <http://nccam.nih.gov/>

¹⁴ <http://www.cam.org.nz/about.htm>

RESULTADOS

No se ha localizado documento o artículo científico alguno en el que se comuniquen los resultados obtenidos tras el uso terapéutico del ozono, en cualquier modalidad, en la fibromialgia, fuese cual fuese su metodología: ensayo clínico aleatorizado o no, estudio de cohortes o comunicación de casos tratados.

No se ha localizado documento o artículo científico alguno en el que se comuniquen los resultados de experimentos destinados a establecer los principios farmacológicos de la ozonoterapia en la fibromialgia.

No se ha localizado documento o artículo científico alguno en el que se comunique hipótesis de cualquier tipo sobre el mecanismo de actuación del ozono, administrado por cualquier vía, en la fibromialgia.

No se ha localizado ningún ensayo clínico en curso sobre el asunto estudiado.

La información sobre centros especializados en la administración de ozono medicinal para el tratamiento de una gran variedad de enfermedades es muy abundante. Todos estos centros son privados y con ánimo de lucro.

DISCUSIÓN

En este estudio no se ha localizado ninguna información de carácter científico sobre la eficacia o efectividad de la ozonoterapia en la fibromialgia. Tampoco sobre sus aspectos farmacológicos, a pesar de las muchas fuentes consultadas.

Existen muchos centros en todo el mundo dedicados a la administración de ozono medicinal para el tratamiento de una gran variedad de enfermedades, de muy diversa naturaleza y etiología, o con fines cosméticos. La fibromialgia se encuentra entre las primeras. Las páginas WEB de estos centros dedican por lo general algún espacio para exponer explicaciones de cómo funciona esta terapia y para asegurar su éxito. La ausencia de un procedimiento sistemático y la terminología pseudocientífica empleada hacen que estas explicaciones sean incomprensibles. Desde el punto de vista científico, la calidad de la información ofrecida por estos centros es mínima.

Debemos advertir que, en líneas generales, las vías de administración del ozono propuestas por estos centros no conllevan efectos adversos. No obstante, alguno de estos centros propone un tipo de tratamiento llamado Autohemoterapia Mayor. En esta modalidad de tratamiento con ozono, al paciente se le extraen 100 – 150 cm³ de sangre. Esta sangre se ozoniza (mediante burbujeo de ozono medicinal) y se vuelve a inyectar por vía intravenosa. El tratamiento dura varios días. Se ha descrito la muerte de un paciente a causa de una embolia gaseosa tras haber sido tratado de esta forma¹⁵ por una psoriasis.

¹⁵ Marchetti D, La Monaca G. An unexpected death during oxygen-ozone therapy. *Am J Forensic Med Pathol* 2000; 21: 144-147.

CONCLUSIONES

- 1) No existen pruebas científicas sobre la eficacia ni efectividad de la administración de ozono medicinal en la fibromialgia.
- 2) No existen hipótesis plausibles sobre el mecanismo de acción del ozono en la fibromialgia.
- 3) La Autohemoterapia Mayor, forma de administración de ozono practicada por algún centro, puede ser peligrosa para los pacientes.
- 4) Existen medidas terapéuticas paliativas de utilidad probada en la fibromialgia, que consisten en intervenciones multidisciplinarias que incluyan programas de ejercicio físico, como han puesto en evidencia las dos revisiones Cochrane realizadas hasta la fecha..

RECOMENDACIONES

- No existen pruebas científicas que justifiquen el uso de la ozonoterapia en la fibromialgia.
- Cualquier utilización del ozono con ese fin debe ser considerada como experimental y, por lo tanto, ser sometida a un protocolo de estudio rígido y controlado.
- Los pacientes de fibromialgia, cuyas necesidades son especiales, dadas las características de su enfermedad, deben ser tratados de acuerdo a las medidas de utilidad probada científicamente y advertidos de los riesgos y efectos no deseados que pueden producir determinadas “terapias” que no son avaladas por el conocimiento científico y que pueden ser ofrecidas de forma engañosa.