

Rev Soc Esp Dolor
2012; 19(2): 66-71

Eficacia de la aplicación de ozono epidural y paravertebral a una concentración de 50 µg/ml en pacientes con dolor crónico secundario a síndrome postlaminectomía

Y. M. Riestra Grijalva, J. R. Hernández Santos, S. Tenopala Villegas, C. P. Canseco Aguilar y J. C. Torres Huerta

Clínica del Dolor. Centro Médico Nacional 20 de Noviembre. ISSSTE. México

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 µg/ml en pacientes con dolor crónico secundario a síndrome postlaminectomía. Rev Soc Esp Dolor 2012; 19(2): 66-71.

ABSTRACT

Introduction: Chronic pain is a condition that affects the physical and psychological health of patients. Postlaminectomy syndrome is the onset or persistence of back pain and/or radicular pain in a patient who has had one or more surgical procedures on the spine.

Objective: To evaluate the effectiveness of the administration of epidural and paravertebral ozone at a concentration of 50 µg/ml in patients with chronic pain associated with lumbar postlaminectomy syndrome.

Material and methods: Between July 15 and December 30 2010 a prospective study was carried in 30 patients of both gender, aged between 18 and 85 years, who

had a diagnosis of chronic pain secondary to lumbar postlaminectomy syndrome. The average initial EVA score was 6.8/10. The first injection was performed with intravenous sedation under fluoroscopic control of the lumbosacral region; then was administered through a volume flow rate 20 ml of ozone at a concentration of 50 µg/ml in the epidural space and bilateral paravertebral muscles of the lumbar spine (L3, L4 and L5) with 10 ml of ozone at the same concentration at each level. In total, the infiltrated volume was 60 ml. The infiltration of the paravertebral region was repeated at the same volume and concentration, at intervals of 7 days for 3 consecutive weeks. To measure the effectiveness of treatment was evaluated pain intensity considering the average initial and final visual analogue scale (VAS). As measurement for functionality was used the Oswestry Disability Index, which was evaluated prior to infiltration and at 4 and 8 week. Statistical analysis was performed using the Statistical 7.0, using the Friedman test for the two main variables, and descriptive statistics (mean and standard deviation) for the analysis of other data. A $p < 0.05$ was taken as statistically significant.

Results: We studied 30 patients, all with moderate pain (initial EVA 6.8/10). The ages ranged from 34 to 62 years with mean and standard deviation of 50.9 ± 7.2 years.

21 patients (70%) were female and 9 (30%) were men. Statistically significant differences were in the mean Oswestry indices ($F = 10.9058$, $p = 0.000002$) and those of the EVAs ($F = 43.3314$, $p < 0.01$) however there was no clinical change, as patients continue with moderate disability and pain.

Conclusions: Epidural and paravertebral administration of ozone at a concentration of 50 µg/ml, did not prove to be useful in relieving chronic pain and improve functionality in patients with moderate pain secondary to postlaminectomy syndrome.

Financiación: Ninguna
Conflicto de intereses: No declarados

Recibido: 01-02-11.
Aceptado: 24-04-11.

© 2012 Spanish Society of Pain. Posted by Aran Ediciones, SL

Key words: Postlaminectomy syndrome. Ozone. Oswestry index. Chronic pain.

RESUMEN

Introducción: el dolor crónico es una entidad que afecta a la salud física y psicológica de los pacientes. El síndrome postlaminectomía consiste en la aparición o persistencia de dolor lumbar y/o radicular en un paciente que ha tenido uno o más procedimientos quirúrgicos en la columna.

Objetivo general: evaluar la efectividad de la administración de ozono epidural y paravertebral, a una concentración de 50 µg/ml, en pacientes con dolor crónico asociado a síndrome postlaminectomía lumbar.

Material y métodos: durante el periodo comprendido entre el 15 de julio y el 30 de diciembre del 2010 se realizó un estudio prospectivo, en 30 pacientes de ambos géneros, con edades comprendidas entre los 18 y los 85 años de edad, que tenían un diagnóstico de dolor crónico secundario a síndrome postlaminectomía lumbar. La media de las EVAs iniciales fue 6,8 sobre 10. La primera infiltración se realizó bajo sedación endovenosa y con control fluoroscópico de la región lumbosacra; se administró vía caudal un volumen de 20 ml de ozono a una concentración de 50 µg/ml en el espacio epidural, y en la región muscular paravertebral lumbar bilateral (L3, L4 y L5) se administraron 10 ml de ozono a la misma concentración en cada nivel. En total, el volumen infiltrado fue de 60 ml. La infiltración en la región paravertebral se repitió, al mismo volumen y concentración, en intervalos de 7 días durante 3 semanas consecutivas. Para medir la efectividad del tratamiento se evaluó la intensidad del dolor considerando las medias inicial y final en la escala visual analógica (EVA). Como medida de la funcionalidad se usó el índice de discapacidad de Oswestry, que se registró previo a la infiltración y a las semanas 4 y 8. El análisis estadístico se realizó mediante el programa Statistical 7.0, aplicando el test de Friedman para las dos variables principales, y la estadística descriptiva (media y desviación estándar) para el análisis del resto de los datos. Se tomará como estadísticamente significativa $p < 0,05$.

Resultados: se estudiaron 30 pacientes, todos ellos con dolor moderado (EVAs iniciales de 6,8 sobre 10). Las edades oscilaron entre 34 y 62 años con media y desviación estándar de $50,9 \pm 7,2$ años. Veintiún pacientes (70%) fueron mujeres y 9 (30%) fueron hombres. Estadísticamente se encontraron diferencias significativas en los valores medios de los índices de Oswestry ($F = 10,9058$, $p = 0,000002$) y en los de las EVAs ($F = 43,3314$, $p < 0,01$); sin embargo clínicamente no hubo cambios, pues los pacientes siguieron con valores incapacidad y dolor moderados.

Conclusiones: la administración de ozono epidural y paravertebral, a concentración de 50 µg/ml, no resultó ser de utilidad en la reducción del dolor crónico y en la mejoría de la funcionalidad en pacientes con afectación moderada secundaria a síndrome postlaminectomía.

© 2012 Sociedad Española del Dolor. Publicado por Arán Ediciones, S.L.

Palabras clave: Síndrome de postlaminectomía. Ozono. Índice de Oswestry. Dolor crónico.

INTRODUCCIÓN

El dolor crónico es una entidad que afecta a la salud física y psicológica del que lo padece, con repercusiones sobre las actividades diarias, la autonomía, el empleo y el bienestar económico (1).

El síndrome postlaminectomía consiste en la aparición o persistencia de dolor lumbar y/o radicular en un paciente que ha sufrido una o más operaciones en la columna. Se trata de un proceso de gran importancia clínica y económica, por la elevada incidencia de esta patología. Actualmente, en Estados Unidos se operan cada año entre 50 y 160 pacientes por cada 100.000 habitantes. La persistencia de dolor es significativa, ya que tras estas intervenciones podríamos situarlo en un 20%, lo que equivaldría a unos 40.000 casos al año. El síndrome postlaminectomía tiene varias causas, a veces difíciles de identificar en un caso concreto. La fibrosis postquirúrgica es una de las causas más clásicas a las que se asocia el dolor persistente. Es bien sabido que prácticamente todos los pacientes operados desarrollan en mayor o menor grado fibrosis postquirúrgica en el nivel operado y el 60% permanecen asintomáticos. El diagnóstico se realiza mediante la clínica, y se utilizan estudios radiológicos para su confirmación. La resonancia magnética nuclear es útil para el diagnóstico de fibrosis postquirúrgica en los pacientes sintomáticos de síndrome postlaminectomía (2-4).

Se han empleado diversas terapéuticas para el control del dolor crónico en pacientes con síndrome postlaminectomía, desde el tratamiento farmacológico por diferentes vías de administración hasta la realización de procedimientos intervencionistas de alta especialización (5,6).

El ozono médico (O3) es una mezcla (un 95% de O2 y un 5% de O3) utilizada en varias concentraciones y administrada por diferentes vías. El ozono regula el estrés oxidativo celular contribuyendo a fortalecer los factores antioxidantes y a combatir los radicales libres (7). Su acción antiinflamatoria se debe a la inhibición de prostaglandinas, incrementando la liberación de an-

tagonistas de citocinas proinflamatorias, y así resolver o reducir la radiculitis. Existen diversos estudios, donde se ha reportado que la utilización de ozono intradiscale puede ser una alternativa eficaz en el manejo del dolor secundario a hernias discales (Castro y cols. [5], Torres y cols. [7]). Administrado en la región paravertebral daría lugar a un potente efecto antiinflamatorio y a una analgesia duradera de los tejidos circundantes lo cual sería de utilidad en casos de fibrosis postquirúrgica. La ozonoterapia tendría efecto antiinflamatorio alrededor del disco, del nervio y del ganglio raquídeo, actuando en la zona, tanto a escala bioquímica como enzimática (8).

La administración de ozono epidural se ha utilizado en combinación con aplicaciones intradiscales y paravertebrales en el tratamiento del dolor radicular por hernia discal, con resultados significativos a los dos años de seguimiento (9).

Sin embargo, no existe evidencia de la utilización de ozono en los pacientes con diagnóstico de síndrome postlaminectomía, por lo que el objetivo de nuestro estudio es determinar la efectividad de la administración de ozono epidural y paravertebral a una concentración de 50 µg/ml.

MATERIAL Y MÉTODOS

Previo autorización por el Comité Local de Investigación y Ética del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" del ISSSTE y obteniendo el consentimiento informado por escrito, se realizó un estudio prospectivo, en 30 pacientes con diagnóstico de dolor crónico secundario a síndrome postlaminectomía lumbar. Los pacientes fueron atendidos durante el periodo comprendido entre el 15 de julio y el 30 de diciembre del 2010, y valorados por primera vez en la consulta externa del Servicio de Medicina del Dolor de nuestro centro.

La primera infiltración se realizó con el paciente en decúbito prono, se cateterizó una vena periférica, y se administró oxígeno a 3 l/min mediante un catéter nasal. La sedación consciente se realizó con midazolam 2 mg IV, fentanil 100 µg IV y propofol 50 mg IV. Se realizó asepsia de la región lumbar y se localizó (bajo control fluoroscópico con arco en "C" mediante una imagen lateral a 90°) la región lumbosacra. Se infiltró la piel y tejido subcutáneo con lidocaína 1% y se insertó una aguja epidural 17 G hasta el espacio epidural corroborando la posición con 2 ml medio de contraste no iónico (marca Optiray 300 Loversol 64%). Posteriormente, se administró un volumen de 20 ml de ozo-

no a una concentración de 50 µg/ml en el espacio epidural. Acto seguido se localizaron las regiones musculares paravertebrales de L3, L4 y L5 bilateralmente (a 3 cm lateral al proceso espinoso); en estos puntos se insertó una aguja espinal 20 G hasta contactar con el proceso transversal vertebral (2-4 cm profundidad) y se dirigió 1,5 cm en forma cefálica, corroborando su localización con 1 ml de medio de contraste. Se administraron en las regiones musculares paravertebrales lumbares bilaterales (L3, L4 y L5) 10 ml de ozono a la misma concentración en cada nivel un volumen total de 50 ml. Las infiltraciones en el espacio paravertebral se repitieron, a las concentraciones mencionadas, en intervalos de 7 días durante 3 semanas consecutivas.

Se evaluó la calidad analgésica mediante la escala Visual Analógica (EVA 0: no dolor, EVA 10: el peor dolor imaginado. Donde se considera un valor EVA de 1 a 3 como un dolor leve, de 4 a 7 como un dolor moderado, y de 8 a 10 como un dolor severo). La funcionalidad se midió mediante el índice de discapacidad de Oswestry, que se califica en cuanto al porcentaje de discapacidad, considerando 0-20% incapacidad mínima, 21-40% incapacidad moderada, 41-60% incapacidad severa, 61-80% paciente incapacitado y 81-100% paciente postrado en cama). Estas mediciones se realizaron previas a la primera infiltración, y a las semanas, 4 y 8.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa Statistical 7.0, aplicando el test de Friedman para las dos variables principales, y la estadística descriptiva (media y desviación estándar) para el análisis del resto de los datos. Se tomará como estadísticamente significativa $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se estudiaron 30 pacientes, tratados con ozono peridural y paravertebral a una concentración de 50 µg/ml, cuyas edades oscilaron entre 34 y 62 años con media y desviación estándar de $50,9 \pm 7,2$ años. Veintiún pacientes (70%) fueron mujeres y 9 (30%) fueron hombres (Fig. 1).

Estadísticamente se encontraron diferencias significativas en el índice de Oswestry en las 4 mediciones a lo largo del seguimiento ($F = 10,9058$, $p = 0,000002$), hubo cambios clínicamente, sin embargo no fueron suficientes como para que los pacientes pasaran de un estado a otro en las escalas que se usaron, tanto la EVA como la de Oswestry, los pacientes siguieron permaneciendo en la clasificación de incapacidad moderada (20-40%) en el índice de Oswestry (Fig. 2). Se consideró el efecto del número de cirugías realizadas en el

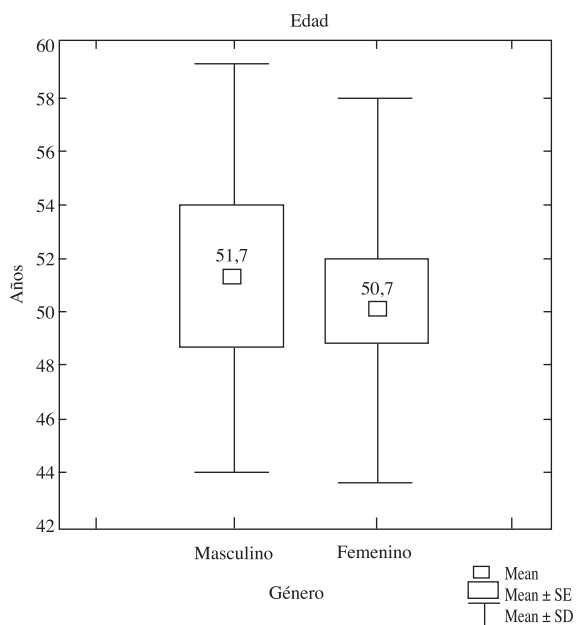


Fig. 1. Edad y género.

TABLA I. ÍNDICE DE DISCAPACIDAD DE OSWESTRY

Variable	N	Media	Desv. est.	Mínimo	Máximo
Oswestry basal	30	40,1	9,6	25,0	59,0
Oswestry 1	30	33,4	8,5	20,0	48,0
Oswestry 2	30	30,4	8,2	19,0	40,0
Oswestry 3	30	28,6	7,3	19,0	40,0

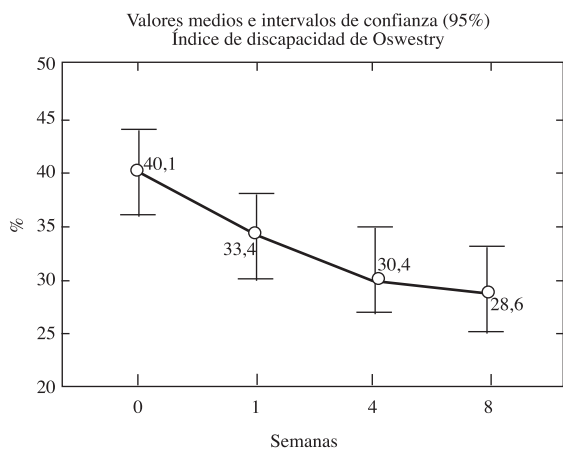


Fig. 2.

paciente en índice de Oswestry. El ANOVA de un factor de Fisher, no reveló cambios significativos ($F = 1,39798$, $p = 0,239566$) (Fig. 3); es decir, el haber reci-

bido, una o dos cirugía no modifica el índice de Oswestry. Estadísticamente hubo significancia estadística en la escala visual análoga (EVA), encontrando $F = 43,3314$, $p < 0,01$, sin embargo clínicamente los paciente siguieron con dolor moderado (Figs. 4, 5 y 6).

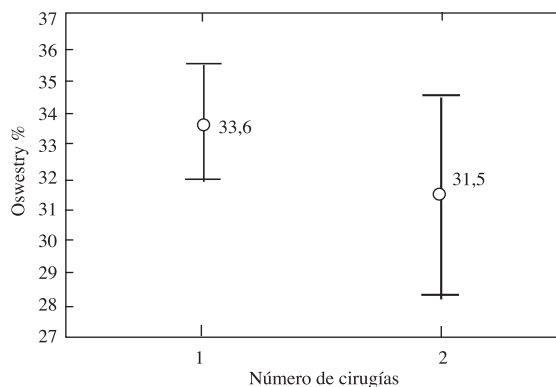


Fig. 3. Índice de discapacidad de Oswestry según el número de cirugías recibidas.

TABLA II. ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA)

Variable	Valid. N	Media	Desv. est.	Mínimo	Máximo
EVA basal	30	6,8	0,9	6,0	9,0
EVA 1	30	5,1	1,3	3,0	7,0
EVA 2	30	4,3	1,0	3,0	6,0
EVA 3	30	4,0	0,9	3,0	6,0

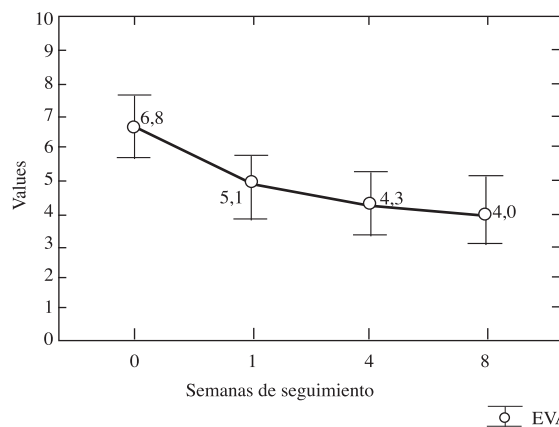


Fig. 4. Comparativo de EVA según semanas de seguimiento EVA.

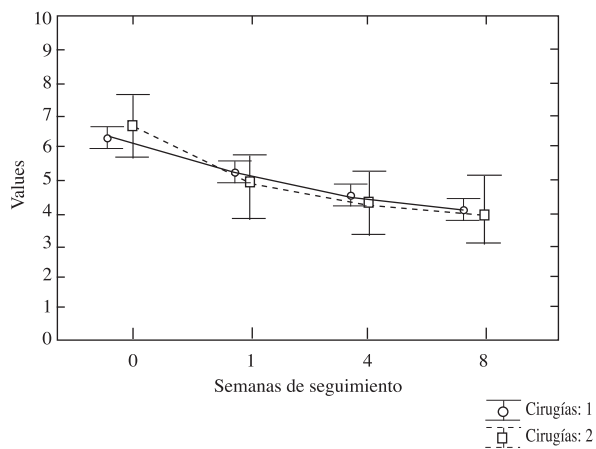


Fig. 5. Comparativo de EVA según número de cirugías y seguimiento EVA.

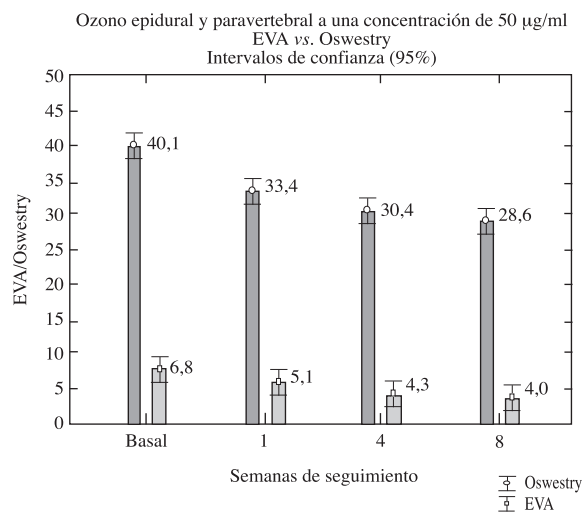


Fig. 6. Comparativo simultáneo del índice de discapacidad de Oswestry (%) y de la escala visual análoga (EVA).

DISCUSIÓN

El síndrome postlaminectomía con sus diferentes causas es un problema cada vez más difícil de tratar, posee una incidencia del 20%, y esto condiciona una mala calidad de vida y disminución en la funcionalidad en los pacientes postoperados de columna quedando con dolor crónico intenso, ocasionando altos costes de atención médica, y un alto impacto familiar. Los mecanismos de acción del ozono en el tratamiento de la hernia discal, con radiculopatía, propuestos por los autores son en 3 niveles diferentes:

1. Inhibición de la prostaglandina E2 y de la fosfolipasa A2 (semejante a los esteroides) y otras citocinas proinflamatorias (IL 1, 2, 8, 12, 15, interferón α). Incrementa la liberación de citocinas inmunosupresoras (IL10, factor B1), efecto analgésico y antiinflamatorio.

2. Incrementa la microcirculación local, reduce la estasis venosa, efecto analgésico, pues la raíz nerviosa es muy sensible a la hipoxia.

3. Ozonólisis directa sobre los mucopolisacáridos y proteoglicanos del núcleo pulposo produciendo una discólisis química con pérdida de agua y deshidratación. Posteriormente, se produce una degeneración de la matriz, la cual es sustituida por fibras de colágeno, en aproximadamente 5 semanas, y por la formación de nuevas células sanguíneas; como consecuencia se reduce el volumen del disco (Castro y cols. [5]). En otro estudio realizado por Castro y cols. donde evalúan la eficacia del ozono en el tratamiento de la hernia discal, se comenta la reducción del volumen herniado objetivable con RM y tomografía computarizada (TC). La mejoría se registra a partir de los 2 meses de realizada la técnica, manteniéndose a los 6, 12 meses y 3 años.

4. El ozono médico, inyectado a nivel paravertebral, estimula la producción de enzimas antioxidantes, neutralizándose así los productos tóxicos liberados por la rotura del núcleo pulposo causante de la inflamación del nervio en la hernia discal.

No existen estudios de la utilidad de la administración de ozono en pacientes con dolor crónico como es el caso de los pacientes con síndrome postlaminectomía, motivo por el cual se realizó este trabajo.

Aún cuando estadísticamente se encontraron cambios significativos en la disminución del índice de discapacidad de Oswestry y de las EVA a lo largo de las 4 mediciones que se realizaron, se vio que los pacientes mantenían los mismos grados de incapacidad y de dolor, no pudiéndose concluir la utilidad de las aplicaciones realizadas en este tipo de pacientes.

Se estudiaron pacientes con dolor moderado, si la muestra hubiera sido de dolor más severo, posiblemente la mejoría estadística hubiera sido mayor o se hubiera acompañado de una mejoría clínica en el nivel de dolor y/o incapacidad.

Esperamos poder comparar este trabajo con estudios posteriores a otras concentraciones de ozono de esta misma serie de pacientes.

Como conclusión de nuestro estudio, afirmamos que la administración de ozono epidural y paravertebral a concentración de 50 $\mu\text{g/ml}$ no resultó eficaz en la disminución del dolor moderado y en la mejoría de la funcionalidad en pacientes con dolor crónico secundario a síndrome postlaminectomía.

CONCLUSIONES

La administración de ozono epidural y paravertebral a concentración de 50 µg/ml no resultó ser de utilidad en la reducción del dolor y en la mejoría de la funcionalidad en pacientes con dolor crónico secundario a síndrome postlaminectomía, aun cuando se encontraron cambios significativamente estadísticos, clínicamente no hubo cambios.

En este estudio no se encontraron efectos adversos durante las aplicaciones del ozono. También se podría concluir que dada la buena tolerabilidad, merecería la pena repetir el estudio con pacientes con dolor severo/incapacitante.

CORRESPONDENCIA:
Mariana Riestra Grijalva
e-mail: yunuenrg@hotmail.com

BIBLIOGRAFÍA

1. Rosales M, Miramontes V. Síndrome postlaminectomía. *Cir Ciruj* 2007;75:37-41.
2. Del Pozo C. Dolor por cirugía fallida de la espalda. En: *Medicina del dolor*. Barcelona Masson S.A. 1997; p. 299-308.
3. Lara R, Alanís A. *Acta Ortopédica Mexicana* 2009; 23(2):90-3.
4. North RB. Chronic low back pain and failed back surgery syndrome. En: *Neurosurgical management of pain*. Nueva York: Springer-Verlag 1997; p. 340-9.
5. Castro M, Cánovas M, Martínez J. Discolisis percutánea con ozono: nuestra experiencia. *Rev Soc Esp Dolor* 2009;16(7):405-9.
6. Paoloni M, Di Sante L, Cacchio A. Intramuscular oxygen – ozone therapy in the treatment of acute back pain with lumbar disc herniation. *Spine* 2009;34: 1337-44.
7. Torres LM, Terrero MV, Vidal M. Discolisis con ozono intradiscal en el tratamiento de la ciática por hernia discal. *Rev Soc Esp Dolor* 2009;16(3):147-52.
8. Rodríguez J, Sánchez A, Ibáñez T. Síndrome postlaminectomía. *Neurocirugía* 2005;16:507-17.
9. Gallucci M, Limbucci N, Zugaro L, et al. Sciatica: treatment with intradiscal and intraforaminal injections of steroid and oxygen-ozone versus steroid only. *Radiology* 2007;242:907-13.
10. Rodríguez J, Sánchez A, Ibáñez T. Síndrome postlaminectomía. *Neurocirugía* 2005;16:507-17.
11. Gallucci M, Limbucci N, Zugaro L, et al. Sciatica: treatment with intradiscal and intraforaminal injections of steroid and oxygen-ozone versus steroid only. *Radiology* 2007;242:907-13.