

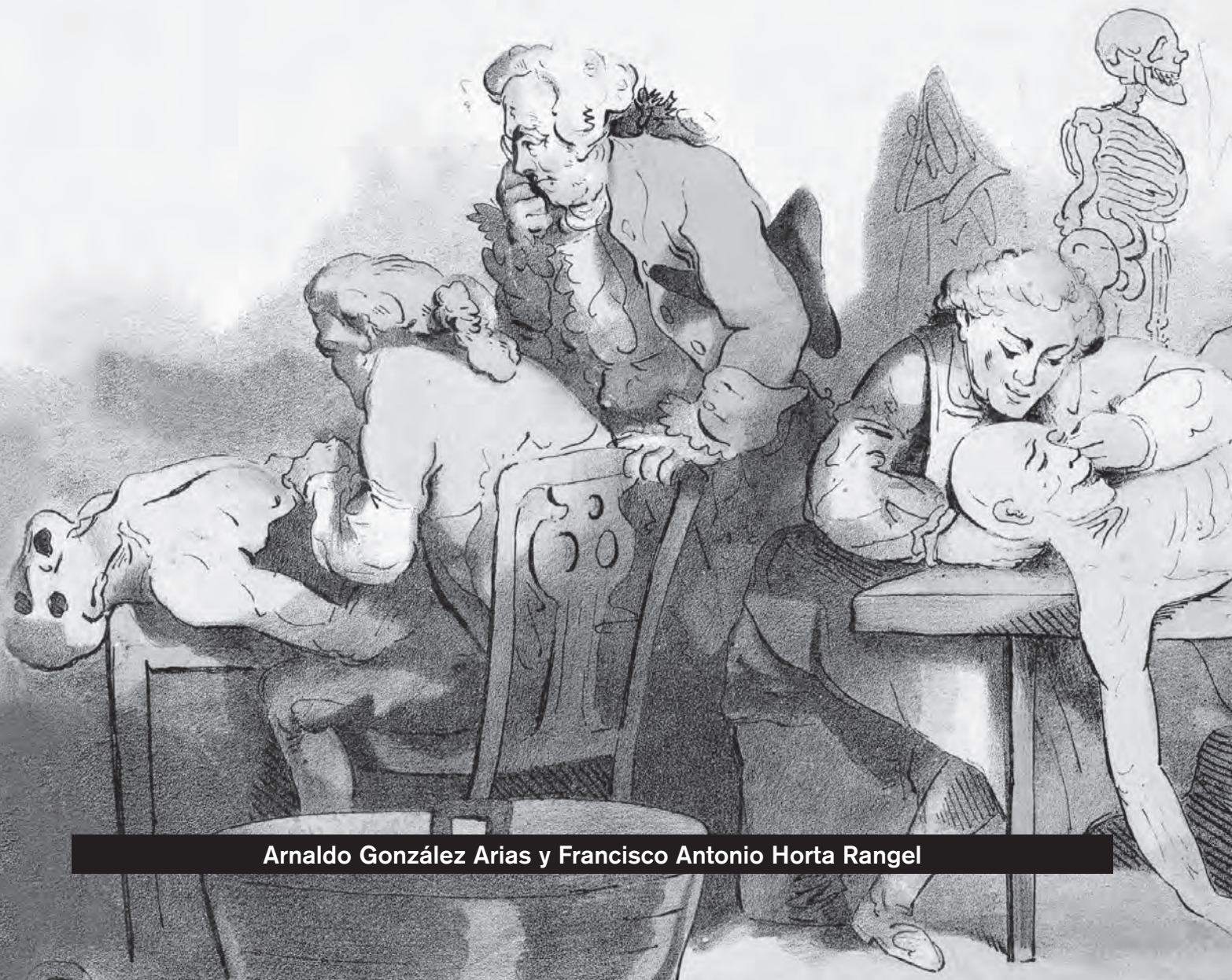
El ozono y sus no demostradas terapias

*Se puede engañar a todos algún tiempo,
es posible engañar a algunos todo el tiempo,
pero no se puede engañar a todos todo el tiempo.*

ABRAHAM LINCOLN

El ozono es un compuesto inorgánico formado por tres átomos de oxígeno (O_3), es gaseoso a temperatura ambiente, y se forma en la naturaleza a partir de la recombinación de las moléculas del oxígeno atmosférico (O_2) bajo la acción de la luz solar. El ozono que se encuentra en la conocida capa de

ozono, a unos 20 o 30 kilómetros de altura y a una concentración de 2 a 8 partes por millón, se forma por la absorción de la radiación solar con longitud de onda entre 200-240 nanómetros, en un proceso que se puede representar como: $3O_2 + \text{radiación solar} = 2O_3$. La radiación uv, menos energética y de longitud de onda algo mayor (hasta 280 nanómetros), es capaz de disgregar las moléculas de ozono convirtiéndolo en oxígeno. Asimismo, esta radiación (perjudicial a las personas) es absorbida durante el proceso. Se forma así un equilibrio beneficioso para las personas, donde se crea y



Arnaldo González Arias y Francisco Antonio Horta Rangel





destruye ozono continuamente a la vez que se absorbe la radiación uv perjudicial antes de que llegue a tierra.

En años recientes, el fino equilibrio entre la formación y descomposición del ozono estratosférico fue roto por la presencia de contaminantes, mayormente por los fluoruros de carbono empleados en la refrigeración, constituyendo una amenaza directa para la salud humana. Los convenios internacionales para evitar la proliferación de este mal han logrado limitar y hasta cierto punto comenzar a revertir el proceso.

El ozono cercano a la superficie terrestre se genera bajo la acción de la luz solar visible y ésta es capaz de activar la reacción del oxígeno del aire con los hidrocarburos y óxidos de nitrógeno que provienen de la quema de combustibles. Otras fuentes de ozono ambiental son los talleres de soldadura por arco eléctrico, áreas donde se usa ozono como desinfectante, cualquier fuente de radiación UV, faxes, impresoras láser y fotocopadoras. Las impresoras y fotocopadoras modernas vienen equipadas con filtros de ozono, que deben

cambiarse regularmente. Como las chispas eléctricas también son capaces de generar ozono a partir de oxígeno atmosférico, se estima que los rayos producen anualmente una cantidad cercana a 10% del contenido de la capa de ozono.

El ozono como contaminante

El ozono es un oxidante mucho más potente que el oxígeno, por lo que tiene la habilidad de atacar y disgregar los enlaces de carbono de muchos compuestos orgánicos. La exposición a concentraciones tan pequeñas como 100 partes por billón (ppb) es capaz de dañar los tejidos del sistema respiratorio y también los tejidos vegetales. Cantidades relativamente pequeñas pueden ocasionar dolor en el pecho, tos, falta de aire e irritaciones de la garganta. También puede empeorar las dolencias crónicas respiratorias como el asma, y compromete la habilidad del organismo para luchar contra las infecciones respiratorias (cuadro 1). Cuando la inhalación es breve, la desaparición de los efectos dañinos suele ocurrir un corto tiempo después, pero hay menos certidumbre acerca de la persistencia de los efectos de la exposición a niveles altos o durante la inhalación prolongada. Un estudio realizado en Estados Unidos, con 450 000 personas y un seguimiento de dieciocho años, dio por resultado que en las ciudades donde existen grandes concentraciones de ozono el incremento de muerte por alguna enfermedad pulmonar se eleva en 30%.

En muchos países la concentración del ozono atmosférico se mide regularmente junto a la de otros gases capaces de originarlo, principalmente en los lugares donde su formación es más propensa. Como el ozono se crea y se descom-

CONCENTRACIÓN ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	EFFECTOS
30	perceptible al olfato, pero de rápida habituación
70	irritaciones en la conjuntiva ocular
100	probable dolor de cabeza
160	reducción de la resistencia a infecciones pulmonares bacterianas (determinado en animales)
160-200	disfunción pulmonar, principalmente cuando se hace ejercicio
200	aumenta la cantidad de leucocitos; se inactiva el sistema de inmunidad
240-300	mayor frecuencia de ataques de asma
240-700	reducción de la fuerza física
400	tos, dolor torácico; tras 4 horas de exposición aparecen cambios hormonales y enzimáticos
800	reacción inflamatoria de los tejidos
1000	tras 6-10 horas de exposición aparecen daños en los cromosomas humanos

Cuadro 1. Efectos del ozono sobre las personas.

las bases de datos Medline, Health, Aidsline y Cancerlit proporcionó más de cien artículos que reportan efectos adversos del ozono o de los productos de su reacción tanto en humanos como en animales experimentales.

El informe también concluye que la ingestión, infusión o inyección de peróxido de hidrógeno no puede reoxigenar los tejidos del cuerpo que el metabolismo de un adulto normal de 60 kg requiere (de 200 a 250 ml de oxígeno por minuto), necesidad que resulta cubierta por la respiración normal. Cada litro de sangre que sale de los pulmones en condiciones normales lleva unos 200 ml de oxígeno, de los cuales cerca de 50 ml son absorbidos cuando pasa a través de los capilares en los tejidos. Durante una sesión de ozonoterapia convencional, la cantidad de oxígeno que proviene de la descomposición del ozono no sobrepasa 4 mililitros por hora (0.7 ml por minuto), por lo que la posible contribución a la oxigenación de los tejidos es insignificante al compararse con la del oxígeno que proviene de la respiración.

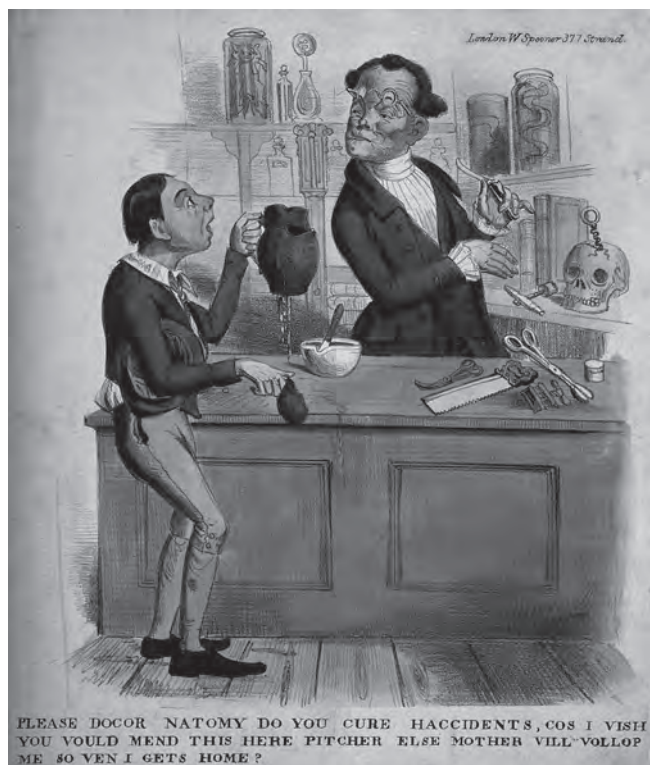
Otro argumento empleado por los partidarios del ozono es que, de alguna manera no conocida y mucho menos demostrada, el ozono es capaz de estimular el organismo para que proporcione una respuesta curativa o de mejora ante el padecimiento que se desea tratar. Este argumento se emplea para intentar justificar su aplicación para males muy disímiles; en el fondo, equivale a considerar que el gas es

capaz de reconocer lo que no funciona de manera correcta, haciendo que los medios naturales de defensa del organismo sean más eficientes para combatir ese mal específico. Como nadie ha demostrado la existencia de tal supuesto mecanismo de acción, es usual que con el fin de validar la propuesta se presente alguna suposición ilusoria como si fuera cierta —algo común a todas las pseudociencias—, los argumentos son difusos y se hacen vagas generalizaciones como mejora la calidad de vida o incrementa la respuesta inmune del organismo, sin explicar cómo lo hace.

Los partidarios de las terapias de ozono tienden a considerar como válidos artículos supuestamente científicos que no lo son. Reportan investigaciones que no cumplen los requisitos mínimos establecidos en la mayoría de los países para validar los ensayos clínicos y es raro encontrar en esos reportes grupos de control que sirvan para comparar resultados, como es usual en cualquier investigación programada correctamente. Se alegan añejas y no comprobadas referencias favorables al ozono y las evidencias desfavorables posteriores nunca se mencionan.

Para muestra un botón

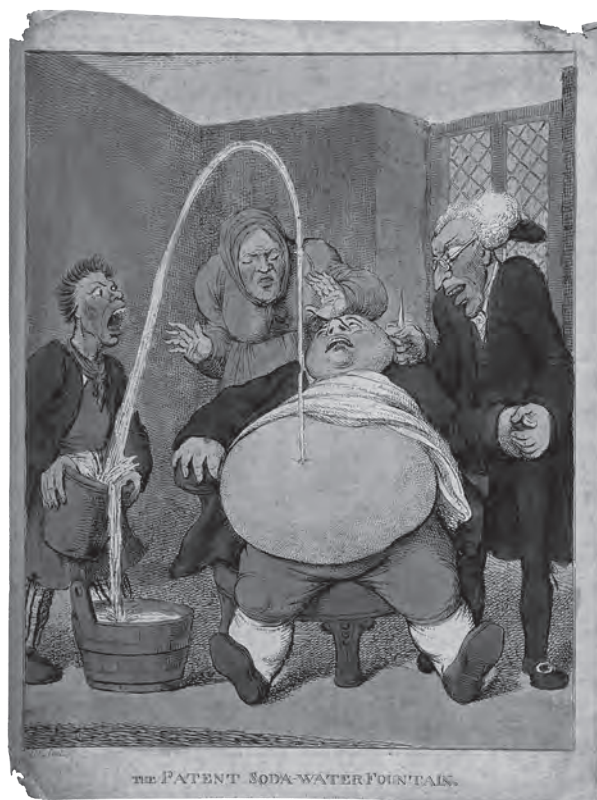
Como ejemplo de las afirmaciones anteriores, más que citar y rebatir la infinita cantidad de reportes espurios o afirmaciones no demostradas, parece oportuno comentar el artículo "Ozone Therapy: A Clinical Review", de Elvis y Etká, publicado en 2011 en el *Journal of Natural Science, Biology and Medicine*, que pretende ser un resumen científico donde se resaltan las supuestas bondades de la ozonoterapia. Al mencionar la eficacia del ozono para controlar infecciones en las personas junto a sus propiedades antiinflamatorias, se cita ante todo un artículo de hace más de cien años, sin mencionar críticas posteriores. El artículo alude al uso de dosis terapéuticas precisas, pero no especifica cuáles son esas dosis ni cómo se miden, lo que en cierta forma resulta comprensible, pues las concentraciones y periodicidad de los tratamientos empleados por los terapeutas del ozono son datos que usualmente no aparecen reportados en sus publicaciones. De hecho, buscando artículos sobre estas terapias, no fue posible encontrar siquiera uno que describiera el método usado para medir la concentración o las dosis suministradas a los pacientes. Luego, resulta bastante obvio que determinar con precisión la cantidad de ozono en las pequeñísimas concentraciones empleadas, que supuestamente se encuentran por debajo del umbral de daño al paciente, no es algo priorizado por los terapeutas del ozono.



No obstante, al igual que ocurre con cualquier otro medicamento, la cantidad y concentración aplicadas son parámetros imprescindibles para evaluar la eficacia del tratamiento y determinar los niveles inocuos y dañinos, recomendaciones y contraindicaciones. Esos datos también son indispensable para que otros investigadores puedan reproducir el tratamiento y dar fe de su eficacia (o negarla).

Determinar la cantidad de ozono no es sencillo, por ejemplo, las técnicas empleadas para medir y monitorear la presencia de ozono contaminante en la atmósfera mencionan la absorción ultravioleta, la espectroscopia óptica diferencial de absorción, la quimioluminiscencia, el lidar (del inglés *Light Detection and Ranging*) y diversos métodos químicos de valoración como el tubo colorimétrico.

Entonces, no parece aconsejable improvisar métodos artesanales de medición en el laboratorio, pues diversos autores insisten en la necesidad de calibrar correctamente los instrumentos empleados para poder obtener valores confiables. El método estándar de comparación se basa en el fotómetro patrón de referencia del Instituto nacional de estándares y tecnología de Estados Unidos, el cual se usa para calibrar, mediante patrones secundarios, el instrumental de numerosas redes de monitoreo del ozono ambiental en todo el mundo.



Sin arbitraje ni ensayos clínicos

La primera figura que aparece en el texto de Elvis y Etko, asociada a sus referencias 25, 26 y 27, intenta representar los mecanismos de acción del ozono en el organismo. Sin embargo, la referencia 26 se refiere a un sitio en la red titulado *Holisticbodyworker*, obviamente divorciado de la ciencia y más bien asociado a creencias idealistas, aunque en su versión original es una corriente filosófica creada por el sudafricano Jan Smuts en la primera mitad del siglo pasado, que en ocasiones se deforma a lo esotérico. Los otros dos artículos citados son: uno sobre consideraciones teóricas sin nada de experimentos; y el segundo lo tomaron de una página en la red, no de alguna revista arbitrada o centro de investigación conocido. De aquí que no es posible atribuir veracidad alguna, lo que además, de inmediato, pone en duda la confiabilidad científica de los autores y todo el contenido del texto.

Los ensayos clínicos son conocidos y usados regularmente por quienes se dedican a la investigación médica en todo el mundo; incluso en muchos países existen dependencias oficiales que regulan y fiscalizan las investigaciones en personas con el fin de proteger los derechos de los pacientes. El Código de Núremberg, perfeccionado posteriormente en la Declaración de Helsinki, se originó en 1947, después de que un grupo de médicos nazis fueran puestos en prisión o ejecutados por los horrores cometidos con los prisioneros en los campos de concentración. La principal preocupación de este código y de la declaración es la protección al paciente, además promueve pasos firmes para evitar la pérdida de tiempo y recursos en ensayos dudosos que no conducirán a lugar alguno. Más recientemente, en 2010, con el mismo ob-



jetivo general, la Organización Mundial de la Salud publicó un libro que describe cómo se deben probar los medicamentos, en donde el principio básico es la ética y el respeto al paciente.

Elvis y Etko mencionan algunos ensayos clínicos en proceso, pero ni uno solo terminado que demuestre sin duda alguna los beneficios del ozono. No obstante, en su mismo artículo comentan las ventajas de la terapia con ozono, citando las referencias 36 a la 40; pero al revisar esas referencias, sólo un artículo menciona supuestos beneficios para las personas, los restantes refieren ensayos en animales, daño a los pulmones, hipótesis no demostradas, el efecto sobre virus aislados de sida o efectos antibacterianos, pero no específicamente en humanos.

En un reciente metanálisis estadístico de Magalhaes y colaboradores, que intenta ser favorable a la ozonoterapia, se reporta una búsqueda exhaustiva desde 1966 hasta 2011 sobre los efectos del ozono aplicado en la columna vertebral. Pero también se reconoce que no existe siquiera un solo reporte donde a la par de la aplicación del ozono se tomase en cuenta el efecto de un placebo en un grupo de control. Por tanto, este metaanálisis está realizado a partir de datos sesgados o imperfectos y no es capaz de discernir si la terapia proporcionó un beneficio superior al del placebo o si su aplicación en realidad retardó el proceso natural de mejoría del dolor o de curación de la enfermedad. Dado el carácter altamente agresivo del ozono sobre los tejidos, esta última posibilidad no puede descartarse.

Al revisar la bibliografía internacional favorable a las terapias de ozono se encuentra que padece de los mismos males que cualquier otra terapia alternativa: promociones comerciales engañosas, afirmaciones vagas de su eficacia adornadas con tergiversaciones y ocultamiento de datos, ci-

fras adulteradas y artículos supuestamente científicos que dan fe de su validez, pero que cuando se analizan en detalle no demuestran en forma racional y reproducible ni una sola de sus afirmaciones.

Resultados en América Latina

Cuba es el país del continente americano donde existe una mayor difusión de las terapias con ozono mediante apoyo oficial. Una búsqueda bibliográfica acerca de referencias sobre el monitoreo del ozono ambiental en ese país o sobre determinaciones aisladas de la concentración del gas no proporcionó resultado alguno. Sin embargo, en lo referente a la aplicación terapéutica, un editorial de 2013 en la *Revista Cubana de Farmacia* declara que “el primer centro de investigación de ozono del mundo fue fundado en Cuba”, sin especificar la fecha. Pero resulta obvio que ese centro nunca mantuvo una estrecha colaboración con las correspondientes dependencias del Ministerio de Salud Pública encargadas de orientar y controlar los ensayos clínicos para garantizar su validez y la protección del paciente, pues una búsqueda realizada en enero de 2014 en el Registro Cubano de Ensayos Clínicos no arrojó una sola inscripción donde se mencione el ozono. El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos fue creado en 1991 con el fin de garantizar la evaluación clínica que se requiere para el registro y la comercialización de productos médico-farmacéuticos o biotecnológicos y equipos médicos.

No obstante, el mencionado editorial señala que los primeros trabajos experimentales con personas se realizaron en 1998, no antes, es decir, siete años después de creado el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Menciona lo que considera “éxitos en el tratamiento de la retinosis

pigmentaria, glaucoma, retinopatías y conjuntivitis [...] publicados en Cuba por un grupo de investigadores liderados por los médicos Silvia Menéndez, Frank Hernández, Orfilio Peláez y otros”, y cita la confusa afirmación de que “un agente oxidante como el ozono pueda inducir un efecto antioxidante”, sin dar siquiera indicios del posible mecanismo o las supuestas reacciones redox que tendrían lugar para justificar esa hipótesis.

A pesar de la ausencia de inscripción en el registro y la aparente no validación por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Dispositivos y Equipos Médicos, encargado de garantizar la seguridad, protección, derechos y beneficios a todos los sujetos que se involucran en las investigaciones biomédicas, una búsqueda en la red en el sitio del Ministerio de Salud Pública revela un libro y no menos de veinte artículos publicados sobre el ozono en investigaciones con personas, destacando el supuesto beneficio en muy diversas dolencias. Aparecen estudios sobre alveolitis, activación plaquetaria, glaucoma, sida, glomerulonefritis tóxica, estomatitis, degeneración macular, injertos, sordera súbita, neuropatía, infección ósea, úlcera flebítica, *Giardia lamblia*, retinosis pigmentaria, hernia de disco, osteonecrosis en cadera, efectos benéficos sobre el sistema inmune y otros. En la gran mayoría de estos no se mencionan los grupos de control, por lo que los autores no tienen forma de haber determinado si en realidad hubo mejoras o si los procesos de curación propios del organismo fueron en realidad retardados por el ozono o bien simplemente las concentraciones empleadas fueron tan pequeñas que no tuvieron efecto alguno. Tampoco se menciona el valor de tales concentraciones ni los métodos de medición utilizados para determinarlas, lo que sugiere que tampoco se tenía un control efectivo acerca de lo que se le estaba administrando a los pacientes. Suponiendo que la posible eficacia del trata-



miento fuera cierta, la falta de información básica impide la reproducibilidad y verificación de esos resultados por parte de otros investigadores.

La carga al erario público motivada por la aplicación generalizada de esta terapia no se puede despreciar, pues a pesar de no existir una demostración válida de la eficacia de la ozonoterapia, su uso se extendió a infinidad de centros asistenciales en todo el país. Sólo en uno de ellos, en un reporte que cubre de 1993 a 1997, aparece que se atendieron 1960 pacientes por vía rectal, intravenosa o muscular, con un costo estimado de 660 000 pesos cubanos.

Como detalle curioso, vale la pena citar que no fueron los terapeutas del ozono los primeros en aplicar tratamientos rectales pseudocientíficos. Otras variantes ya habían sido propuestas hace casi cien años, antes de que a los partidarios del ozono se les ocurriera insuflar el gas por esa vía. Existen unos dilatadores rectales de un supuesto doctor Young que, al parecer, lograban estimular un efecto placebo favorable en muchas personas. Se proporcionaban en cuatro tamaños y tres diferentes materiales: gutapercha, vidrio y aluminio. Según Young, todos los órganos podían ser afectados positivamente mediante su aplicación.

Sin evidencia científica

En conclusión, la revisión de la literatura científica no muestra evidencias confiables del provecho de las terapias con ozono, sino más bien la posibilidad de perjuicios. Los artículos favorables que aparecen citan referencias de dudosa credibilidad, no aplican ensayos clínicos aleatorizados ni emplean el método de doble o triple ciego para evalua-

ción de textos; tampoco mencionan la comparación con grupos de control, las dosis aplicadas o las mediciones precisas de las concentraciones empleadas, es decir, no siguen una metodología científica.

No obstante, la ozonoterapia aún se sigue aplicando en muchos lugares, a veces con la tolerancia o beneplácito de las correspondientes autoridades sanitarias. 



Arnaldo González Arias

Universidad de La Habana, Cuba.

Francisco Antonio Horta Rangel

Universidad de Guanajuato.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Díaz Luis, J., Macías Abraham, C., y Menéndez Cepero, S. 2013. "Efecto modulador de la ozonoterapia sobre la actividad del sistema inmune", en *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, vol. 29, núm. 2, pp. 143-153.

Elvis, A.M. y Etka, J. S. 2011. "Ozone therapy: A clinical review", en *J. Nat. Sci. Biol. Med.*, vol. 2, núm. 1, pp. 66-70.

Evans, I., Thornton, H., Chalmers, I., y Glasziou, P. 2011. *Testing treatments: better research for better healthcare*. Pinter & Martin Publishers.

Ferrer M., L. A., et al. 2004. "Mecanismo de acción local de la ozonoterapia y su combinación con el campo magnético en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto estadio inicial", en *Rev. Cubana Oftalmol.*, vol. 17, núm. 2.

García Espinosa, S. M., et al. 2010. "Eficacia del uso de ozonoterapia, magnetismo y electroestimulación en pacientes con retinosis pigmentaria y glaucoma", en *Medisan*, vol. 14, núm. 4.

Guerra Veranes, X., et al. 1999. "Resultados de los costos en ozonoterapia", en *Revista Cubana de Enfermería*, 15(2), 104-108.

Jerrett, M., et al. 2009. "Long-Term Ozone Exposure and Mortality", en *N. Engl. J. Med.*, vol. 360, núm. 11, pp. 1085-1095.

Martínez-Sánchez, G. 2013. "Ozone therapy gains scientific evidence in the clinical field", en *Rev Cubana Farm*, vol. 47, núm. 1, pp. 1-4.

U.S. Environmental Protection Agency. 1996. *Air Quality Criteria for Ozone and Related Photochemical Oxidants*. Research Triangle Park, NC: National Center for Environmental Assessment-RTP Office.

Viallon, J., et al. 2006. "A study of systematic biases and measurement uncertainties in ozone mole fraction measurements with the NIST Standard Reference Photometer", en *Metrologia*, vol. 43, pág. 5, pp. 441.

Wilson, E. K. 2009. "Ozone's Health Impact", en *Chemical & Engineering News*, vol. 87, núm. 11, p. 9.

EN LA RED.

<https://goo.gl/Mr4bxx>

<https://goo.gl/ChtY2>
<https://goo.gl/JHXPUP>
<https://goo.gl/S1iz2w>
<https://goo.gl/njNRV8>
<https://goo.gl/Yw3RDY>

IMÁGENES

P. 130-131: Thomas Rowlandson, The dissecting room, 1815-1816. P. 132: James Gillray, *An ill man who is being bled by his doctor*, grabado coloreado, 1804. P. 133: A. M. Mills, *An inexperienced student doctor taking the pulse of a patient in his bed*, grabado coloreado, 1806; C. Dusart, *A female surgeon applying the method of cupping to a women patient, a male surgeon*, grabado, 1695. P. 134: *The Cure*, siglo XVIII. P. 135: Ull, *A doctor performing a paracentesis on an obese man, whose abdomen is tapped ejecting a fountain into a bucket*, grabado coloreado; Thomas Rowlandson, *The Quack Doctor at the Apothecary Hall*, 1815-1816. P. 136: R. Newton, *A man suffering from gout*, grabado coloreado, 1795; Thomas Rowlandson, *Ague and Fever*, grabado coloreado, 1788. P. 137: G. Engelmann, *A doctor, straddled by a skeleton, holds a full purse in his hands; signifying that he lives well off others' deaths*, grabado coloreado; Thomas Rowlandson, *Death in the dissecting room*, 1815-1816.

OZONE AND ITS UNPROVENT THERAPIES

Palabras clave. Ozono, terapias, controversias, no científicas.

Key words. Ozone, Pollution, Therapies.

Resumen. Se analizan las principales características ambientales del ozono estratosférico y troposférico, para discutir la ausencia de evidencias científicas que apoyen la aplicación de las terapias con ozono. Las referencias favorables que aparecen son de dudosa credibilidad, pues no se aplican ensayos aleatorizados, ni el método de la doble ciega, ni se mencionan grupos de control o las concentraciones aplicadas, lo que impide que otros reproduzcan los ensayos.

Abstract. This article analyzes the primary environmental characteristics of stratospheric and tropospheric ozone to discuss the lack of scientific evidence for the effectiveness of ozone therapies. Studies reporting favorable results are of doubtful credibility as trials are not randomized and the double-blind method is not used, nor are there references to control groups or the concentrations used, which prevents them from being replicated.

Arnaldo González Arias es doctor en Ciencias Físicas por la Universidad de La Habana e investigador y profesor en la misma universidad.

Francisco Antonio Horta Rangel estudió Física en la UNAM, es doctor en Física Aplicada por la Universidad de Rostov y profesor en la División de Ingeniería de la Universidad de Guanajuato.

Recibido el 13 de octubre de 2017; aceptado el 21 de mayo del 2018.