



Carta a la Directora

¿Quién decide qué es una pseudoterapia? Evidencia vs opiniones precipitadas en torno al ozono

Who decides what a pseudo-therapy is? Evidence vs hasty opinions on ozone

Prieto Valiente, Luis.

Catedrático en la Universidad Católica San Antonio de Murcia, España.

Álvarez Leiva, Carlos

Fundador y director del Grupo SAMU, España.

García Medina, Blas

Docente invitado por 25 años en el Departamento de Cirugía en la Universidad de Granada, España.

Navarro López, Vicente

Miembro comité editorial Revista Española de Quimioterapia y revista Microorganims.

Valencia Laseca, Eduardo

Expresidente de la Sociedad Nacional de Cirujanos de Cabeza y Cuello.

Calleja Hernández, Manuel

Exjefe de servicio en tres hospitales públicos españoles españoles.

Prieto Merino, David

Director de la Cátedra Internacional de Análisis Estadístico y Big Data de la Universidad Católica de Murcia, España.

Bestard Perelló, Juan José

Copresidente de la sección de derecho sanitario del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid, España.

Ortega Alcalde, Domingo

Exjefe, servicio de Medicina Nuclear, Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, España.

CVs más detallados de los autores al final de la Carta a la Directora.

Conflicto de intereses

Ninguno de los autores firmantes tenemos conflicto de interés alguno por estar vinculados a la aplicación, investigación o venta del ozono.

Sugerencia sobre cómo citar este artículo:

Prieto Valiente, L. et al.(2021). ¿Quién decide qué es una pseudoterapia? Evidencia vs opiniones precipitadas en torno al ozono *Ozone Therapy Global Journal* Vol. 11, nº 1, pp 307-313

Autor para correspondencia: Prieto Valiente, L Catedrático en la Universidad Católica San Antonio de Murcia, España

;

La polémica generada por el uso compasivo de la ozonoterapia en pacientes COVID-19 abre el debate sobre quién está habilitado para decidir qué es una pseudoterapia y en base a qué criterios.

Durante el mes de agosto de 2021 se generó una fuerte polémica [en España] respecto a la posibilidad de usar un tratamiento experimental con ozono como último recurso en pacientes COVID-19. El hecho de que un juzgado de Castellón [Comunidad Valenciana, 13 agosto 2021] obligara al Hospital [público y universitario] de La Plana [Vila-Real, Castellón] a permitir la entrada de médicos expertos en ozonoterapia para tratar a un paciente crítico inició una serie de reacciones y manifiestos por parte de diversos colectivos profesionales y asociaciones, que se mostraron en contra de una hipotética injerencia judicial en asuntos médicos. Para ello aducen que la ozonoterapia no cuenta con “[evidencia científica](#)” y que se trata de una “[pseudoterapia](#)”, pese a no aparecer en la lista de pseudoterapias del Ministerio de Sanidad, y pese al hecho de que el paciente [se recuperara](#) tras el tratamiento. Ante esta situación, los abajo firmantes nos hemos tomado el tiempo de revisar la literatura científica sobre la ozonoterapia, que es la que permite dirimir su grado de “evidencia científica” o su posible consideración como “pseudoterapia”.

En primer lugar, hemos observado que existe una notable evidencia publicada sobre la eficacia y seguridad de la ozonoterapia para diversas patologías, especialmente las hernias lumbares y la artritis de rodilla. Nótese que una simple [búsqueda en PubMed con las palabras “ozone therapy”](#) da como resultado 3966 artículos indexados en esta plataforma, que realiza un filtro para evitar revistas médicas fraudulentas o depredadoras. Esta cifra no es en absoluto pequeña, especialmente para tratarse de una molécula no patentable y que, por tanto, no es atractiva para la investigación por parte de empresas farmacéuticas.

Sería imposible resumir aquí todos los ensayos clínicos relevantes en que se estudian la seguridad y eficacia del ozono. Nosotros nos limitamos a mencionar uno de los metaanálisis publicados al respecto. Los metaanálisis son estudios que aglutinan y analizan los datos de los ensayos más relevantes, y sus resultados son considerados más sólidos que los de cualquier otro estudio por sí solo. Y son, por supuesto, mucho más relevantes que cualquier comunicado de un colegio o asociación profesional, los cuales no están sometidos a un proceso de revisión por pares, carecen de autoría clara y no especifican sus conflictos de interés, reglas básicas de cualquier estudio de revisión serio.

Este [metaanálisis](#), publicado en [JVIR, una revista de alto impacto \(Q1\)](#), incluye 12 estudios con una muestra total de 8000 pacientes con hernias discales, concluyendo que “el tratamiento con ozono y oxígeno es un tratamiento efectivo y extremadamente seguro”. Añade, además, que “la

mejora estimada en dolor y funcionalidad es impresionante” dado el hecho de que el tratamiento resulta efectivo en una muestra tan amplia y diversa que incluye pacientes entre los 13 y los 94 años de edad con todo tipo de hernias de disco. El resto de metaanálisis localizados para el uso del ozono en hernias discales y artritis de rodilla ofrecen resultados que apuntan, igualmente, a una evidencia entre moderada y fuerte de seguridad y eficacia. Ninguno de ellos afirma que la terapia carezca de “aval científico” o algo similar.

Muchos de los estudios sobre ozonoterapia están publicados, además, en revistas de alto impacto como como [PloS One](#), [Pain Physician](#) o [JVIR](#), todas en el cuartil superior de su disciplina. No entendemos, por tanto, cómo la Asociación para Proteger al Enfermo de las Terapias Pseudocientíficas puede [manifestar](#) que los estudios con ozono son “de bajo impacto”, algo que puede refutarse con un simple *click* en el nivel de impacto de las revistas mencionadas. De la misma manera, también es incomprensible que esta asociación diga que todos los estudios con ozono son de “baja calidad, con poco número de pacientes y sin significancia estadística”, algo directamente falso.

Quizá pueda influir el hecho de que la asociación haya [encargado](#) evaluar la eficacia del ozono a un divulgador, licenciado en Ciencias Biológicas y máster en aproximaciones moleculares a las ciencias de la salud, sin doctorado ni apenas trayectoria investigadora. Es decir, una persona que está lejos de poder acreditar ser experta en bioestadística o metodología de la investigación médica.

La bioestadística es una disciplina que apenas se recibe una vez en primer año de carrera, que se parece poco al resto de asignaturas y que es difícil de recordar. Revistas como [Nature](#) o [New England Journal of Medicine](#) han puesto gran énfasis en el problema de la falta de conocimiento bioestadístico, mostrando lo extendidos que están en la comunidad médica ciertos [lugares comunes erróneos](#), como, por ejemplo, valorar antes un estudio por el número de pacientes utilizado que por el valor P que mide la relevancia de sus resultados (y que incluye el propio número de pacientes en su fórmula). Siendo conscientes de esta carencia generalizada, los firmantes de este artículo hemos recurrido a varios expertos en este campo, como Luis Prieto Valiente, profesor y catedrático de bioestadística y metodología de la investigación en la Universidad Complutense durante 25 años, actualmente en la UCAM.

Una vez abordada la cuestión de si el ozono es o no una pseudoterapia, cabe preguntarse si tiene potencial para el tratamiento de COVID-19, en base al posible [efecto](#) antiinflamatorio y oxigenador de tejidos por el que apuestan los investigadores expertos en su uso. En este sentido la bibliografía es mucho más modesta, como es obvio al tratarse de una enfermedad mucho más

reciente que la hernia discal o el pie diabético. Habiendo analizado 11 publicaciones, en su mayoría estudios observacionales o series de casos clínicos, podemos concluir que, por un lado, no se observan efectos adversos en ninguno de ellos, y que aparecen ciertos efectos positivos que aún deben ser cuantificados con precisión a través de ensayos clínicos controlados y aleatorizados.

Es decir, para el tratamiento de COVID-19 el ozono no puede considerarse una terapia ya demostrada, sino un tratamiento experimental más, como tantos otros que se han administrado durante la pandemia sin estudios específicos detrás, por considerar que su mecanismo de acción en otras patologías puede ser útil en coronavirus. Esto es habitual ante una enfermedad nueva para la que no se conoce tratamiento, y en especial cuando el paciente se encuentra en una situación con pocas posibilidades de supervivencia. La escasez de estudios sobre un tratamiento seguro y con indicios razonables de eficacia debe animar a que se siga investigando hasta que pueda saberse si funciona o no. En este sentido, la web *Clinical Trials* muestra [9 estudios](#) con ozono para COVID-19 en distintos estadios de desarrollo. Recordemos que confundir escasez de evidencia con nula evidencia es un grave error epistemológico.

Descalificar a la ligera a toda una línea de investigación bajo el concepto “pseudoterapia”, sin revisar y entrar concienzudamente en debate con los estudios publicados al respecto, es una irresponsabilidad que puede condenar a infinidad de pacientes presentes y futuros. Por no hablar del hecho de que se está acusando de fraudulenta la labor de miles de médicos e investigadores que están tras los artículos publicados, lo cual podría ser considerado calumnia.

Esta situación plantea, en definitiva, la discusión de quiénes son estos “vigilantes” del buen o mal uso de un tratamiento, qué formación y experiencia tienen (muchas veces menor a la de los investigadores que condenan, como en el caso actual) y quién controla o ampara su actuación. Encomendar esta difícil (y necesaria) tarea a licenciados en carreras sanitarias sin amplia formación en bioestadística y metodología de la investigación, o incluso a divulgadores sin trayectoria investigadora, es temerario y produce errores graves como el aquí tratado. No olvidemos que no corresponde a las asociaciones o colegios profesionales dirimir la verdad o evidencia científica, sino de las universidades y centros de investigación a través de publicaciones académicas.

Nota: Ninguno de los abajo firmantes tenemos conflicto de interés alguno por estar vinculados a la aplicación, investigación o venta del ozono.

Dr. Luis Prieto Valiente. Doctor en medicina (bioestadística), *postdoc* en la Universidad de

Oxford. Ha sido profesor y catedrático de bioestadística aplicada a la investigación médica en instituciones como la Universidad Complutense de Madrid, la Universidad Autónoma de Madrid o el Instituto Carlos III. Es fundador del primer Servicio de Bioestadística Médica de un hospital español y cuenta con más de 200 aportaciones científicas en revistas y congresos médicos. Actualmente es catedrático de metodología de la investigación en la UCAM.

Carlos Álvarez Leiva. Doctor en Medicina, médico especialista en medicina intensiva. Fundador y director del Grupo SAMU, primer servicio de emergencias con UVI-móvil en España. Experto internacional en Gestión de Crisis. Promotor del *European Council of Disaster Medicine*.

Blas García Medina: Doctor en Medicina. Docente invitado desde hace 25 años en el Departamento de Cirugía y sus Especialidades de la Universidad de Granada. Jefe del Servicio de Cirugía Maxilofacial (por oposición) en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves desde el año 2007 al 2018.

Vicente Navarro López. Doctor en Medicina y Premio Extraordinario de Doctorado por la Universidad Miguel Hernández de Elche. Profesor Asociado y director de la Cátedra de Microbiota Humana así como Investigador Principal del grupo Mibiopath en la Universidad Católica San Antonio de Murcia (UCAM). Miembro del comité científico de la *Revista Española de Quimioterapia* y de la revista *Microorganisms*. Autor de más de 100 libros, capítulos y publicaciones científicas en el campo de las enfermedades infecciosas y microbiota.

Eduardo Valencia Laseca. Doctor en Medicina, exjefe de Servicio de Cirugía Oral Maxilofacial en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada. Expresidente de la Sociedad Nacional de Cirujanos de Cabeza y Cuello. Expresidente de la Sociedad Nacional de Cirujanos Estéticos.

Manuel Calleja Hernández. Licenciado en Medicina por la U. Complutense de Madrid, MIR [Médico Interno Residente] por la U. Autónoma de Madrid. Fellow en European Board of Cardiothoracic Surgery (EBCTS). Fue el especialista en Cirugía Cardiovascular más joven con plaza en propiedad dentro de la sanidad pública española, con formación en hospitales de EEUU e Inglaterra. Exjefe de servicio en tres hospitales públicos españoles y autor de más de 30 artículos en revistas científicas, 200 aportaciones a congresos médicos y cinco libros como coautor.

David Prieto Merino. Doctor en Ciencias Sociosanitarias por la Universidad de Alcalá, donde fue profesor asociado de bioestadística durante diez años. Actualmente es profesor titular de bioestadística y epidemiología en la London School of Hygiene & Tropical Medicine y director de

la Cátedra Internacional de Análisis Estadístico y Big Data de la Universidad Católica de Murcia. Es también profesor honorario del Institute of Health Informatics del University College London y fue editor asociado del *International Journal of Epidemiology*.

Juan José Bestard Perelló. Abogado especialista en derecho sanitario. Médico especialista en medicina preventiva y salud pública (vía MIR). MBA, MPH, formado en economía de la salud en Johns Hopkins U. Trabaja en la sanidad pública y ejerce la abogacía. Es Copresidente de la sección de derecho sanitario del ICAM [Ilustre Colegio de Abogados de Madrid]. Con un amplio currículum en gestión sanitaria. Autor de varios libros.

Domingo Ortega Alcalde. Licenciado en medicina por la Universidad de Barcelona, especialista en Medicina Nuclear. Exjefe del servicio de Medicina Nuclear del Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona. Vocal y secretario durante más de quince años de la Comisión Deontológica del Colegio de Médicos de Barcelona.