

ORIGINAL

Ozone therapy as an adjuvant treatment for diabetic foot ulcers: a case series from Asunción, Paraguay

Efectos de la ozonoterapia como tratamiento adyuvante en úlceras del pie diabético: serie de casos en Asunción, Paraguay

Jessica Benitez Duarte¹  , Francisco Javier Molas Florentín^{1,2} , Márcia Nayane Da Silva¹  , Rossana Elizabeth Poletti Duarte¹ , Luciana Daniela Garlisi-Torales¹ 

¹Facultad de Medicina, Universidad María Auxiliadora. Mariano Roque Alonso, Paraguay.

²Centro Médico del Pie. Asunción, Paraguay.

Citar como: Benitez Duarte J, Molas Florentín FJ, Da Silva MN, Poletti Duarte RE, Garlisi-Torales LD. Ozone therapy as an adjuvant treatment for diabetic foot ulcers: a case series from Asunción, Paraguay. Salud Integral y Comunitaria. 2026; 4:270. <https://doi.org/10.62486/sic2026270>

Enviado: 15-06-2025

Revisado: 30-08-2025

Aceptado: 16-11-2025

Publicado: 01-01-2026

Editor: Dr. Telmo Raúl Aveiro-Róbalo 

Autor para la correspondencia: Jessica Benitez Duarte 

ABSTRACT

Introduction: diabetes mellitus is a major public health concern due to its chronic complications, including diabetic foot ulcers.

Method: this descriptive retrospective observational case series aimed to explore the potential effects of ozone therapy as an adjuvant treatment for wound healing in diabetic patients at the Centro del Pie in Asunción during 2023. A purposive sample of seven patients was analyzed through medical records using the Texas and RESVECH 2.0 scales.

Results: results showed complete healing in five patients, particularly those with less severe lesions (Texas II/B) and higher ozone session counts. Although a favorable clinical trend was observed, the small sample size and non-experimental design limit causal inference.

Conclusions: further controlled studies with greater methodological rigor are required to confirm the efficacy of ozone therapy and support its broader clinical adoption.

Keywords: Ozone Therapy; Diabetic Foot; Wound Healing; Adjuvant Treatment; Chronic Ulcers.

RESUMEN

Introducción: la diabetes mellitus representa un desafío creciente en salud pública por sus complicaciones crónicas, entre ellas el pie diabético.

Método: esta serie de casos observacional, de tipo descriptivo y retrospectivo, tuvo como objetivo explorar los posibles efectos clínicos de la ozonoterapia como tratamiento coadyuvante en la cicatrización de úlceras de pacientes diabéticos atendidos en el Centro del Pie (Asunción) durante el año 2023. Se incluyó una muestra intencionada de siete pacientes, cuyas características clínicas y evolución se evaluaron mediante revisión de fichas médicas, utilizando las escalas Texas y RESVECH 2.0.

Resultados: los resultados mostraron que cinco de los siete pacientes presentaron cicatrización completa, especialmente aquellos de menor severidad (Texas II/B) y mayor número de sesiones de ozonoterapia. Si bien se observó una evolución clínica favorable en general, el tamaño muestral limitado y el diseño no experimental impidieron establecer relaciones causales.

Conclusiones: la ozonoterapia podría ser una herramienta terapéutica complementaria prometedora para el pie diabético, pero se requieren estudios controlados con mayor validez externa para respaldar su implementación sistemática.

Palabras clave: Ozonoterapia; Pie Diabético; Cicatrización; Tratamiento Coadyuvante; Heridas Crónicas.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad metabólica crónica caracterizada por hiperglucemia persistente, resultado de una deficiencia en la secreción o en la acción de la insulina. Esta condición, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), constituye una de las principales causas de daño progresivo en órganos vitales como el corazón, los vasos sanguíneos, los riñones, los ojos y los nervios periféricos. En 2021 se estimó que 537 millones de personas vivían con diabetes a nivel mundial. Esto representa un incremento de más de 100 millones de casos con respecto a 2014. Además, se reportó que uno de cada dos adultos con diabetes permanece sin diagnóstico (aproximadamente 240 millones de personas). Este panorama ha impactado fuertemente en los sistemas sanitarios, generando un gasto mundial estimado de 966,000 millones de dólares, con proyecciones que indican que para el año 2030 el gasto superaría el billón de dólares.^(1,2,3,4,5)

En Paraguay, la prevalencia de DM en la población adulta de 18 a 69 años fue de 10,6 %, según la Segunda Encuesta Nacional de Factores de Riesgo realizada en 2023. Asimismo, el Programa Nacional de Diabetes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social identificó esta enfermedad como una de las cinco líneas prioritarias de intervención.⁽⁴⁾ La DM es una patología multifactorial. Entre sus factores de riesgo se incluyen tanto variables no modificables (antecedentes familiares, edad, sexo, etnia, historia de diabetes gestacional) como variables modificables (obesidad, sedentarismo, dieta inadecuada, hipertensión arterial, dislipidemia, tabaquismo). La detección precoz y el adecuado abordaje de estos factores de riesgo pueden modificar el curso clínico de la enfermedad.^(4,6)

En cuanto a su clasificación, se distinguen varios tipos de diabetes: la DM tipo 1, de origen autoinmune, cursa con destrucción de las células beta pancreáticas; la DM tipo 2, mucho más prevalente, se caracteriza por resistencia a la insulina y disfunción progresiva de la secreción insulínica. Además, existen formas menos frecuentes como la diabetes gestacional, la LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) y la MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young), cada una con mecanismos fisiopatológicos y enfoques terapéuticos particulares.^(1,7,8,9)

Los síntomas clásicos de la diabetes incluyen poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso involuntaria, visión borrosa, fatiga y retraso en la cicatrización de heridas. Sin embargo, una proporción importante de los pacientes permanece asintomática durante años.^(1,10) La exposición crónica a la hiperglucemia se asocia con complicaciones macrovasculares y microvasculares que comprometen severamente la calidad de vida, siendo el pie diabético una de las manifestaciones más complejas y frecuentes.^(1,2,7,11)

El pie diabético es una complicación multifactorial que combina neuropatía periférica, isquemia distal e infección, condiciones que favorecen la aparición de úlceras crónicas de difícil resolución. La progresión de estas lesiones genera un alto riesgo de gangrena y amputaciones no traumáticas, representando una de las principales causas de internación prolongada y morbilidad en pacientes diabéticos.^(2,11,12,13) El abordaje terapéutico tradicional incluye medidas como desbridamiento, tratamiento antibiótico, curaciones locales, control glucémico estricto y, eventualmente, revascularización quirúrgica. No obstante, en numerosos casos la respuesta clínica es limitada, lo que ha impulsado la búsqueda de terapias coadyuvantes con potencial regenerativo y antimicrobiano.

En ese contexto, la ozonoterapia ha emergido como una alternativa terapéutica complementaria. El ozono médico actúa como agente antimicrobiano, modulador del estrés oxidativo y estimulador del metabolismo celular, promoviendo angiogénesis, oxigenación tisular y aceleración del proceso cicatricial.^(2,11,13) Su aplicación puede realizarse en forma tópica, lo cual favorece la limpieza de la herida, el control de la infección local y la modulación del estado redox del organismo.^(2,14,15)

Pese a los antecedentes descritos, persiste una brecha de evidencia clínica local sobre el uso de la ozonoterapia en el tratamiento del pie diabético, especialmente en el primer nivel de atención y en contextos ambulatorios. Si bien la literatura internacional ha descrito resultados prometedores, los estudios con diseño riguroso continúan siendo escasos y no se identificaron hasta el momento trabajos paraguayos publicados que evaluaran esta intervención.^(16,17,18,19) Por lo tanto, este trabajo de investigación buscó responder a la pregunta: ¿Cuáles fueron los efectos de la ozonoterapia como tratamiento coadyuvante en la cicatrización del pie diabético en pacientes de un centro médico privado en Asunción durante 2023? Se partió de la premisa de que la ozonoterapia, aplicada como tratamiento adyuvante al manejo convencional, podría favorecer la resolución de úlceras mediante mecanismos bioquímicos y celulares que reducen la inflamación, optimizan la oxigenación y modulan la respuesta tisular. Este trabajo tiene como objetivo evaluar el impacto de la ozonoterapia en un contexto clínico real para fundamentar investigaciones futuras con diseños más robustos y de mayor alcance poblacional.^(20,21,22)

MÉTODO

Este estudio consistió en una serie de casos observacional, con enfoque cuantitativo, descriptivo y

retrospectivo, desarrollada entre mayo de 2023 y febrero de 2024. De acuerdo con Sampieri et al.⁽²³⁾, los estudios exploratorios-descriptivos permiten conocer fenómenos poco abordados o innovadores de manera inicial, sentando bases para investigaciones posteriores con mayor profundidad metodológica.

El objetivo metodológico fue observar y describir los efectos clínicos del uso de ozonoterapia como tratamiento coadyuvante en pacientes con úlceras por pie diabético atendidos en un centro médico privado de Asunción, Paraguay. No hubo manipulación de variables ni grupo control, debido a que no se aplicó una intervención diferente al tratamiento estándar; esta ausencia de control constituye una limitación inherente del diseño no experimental.⁽²³⁾

El muestreo fue no probabilístico por conveniencia. Se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de pie diabético que recibieron tratamiento coadyuvante con ozonoterapia durante el periodo de estudio y cuyas fichas clínicas contaban con datos completos de seguimiento. Se excluyeron aquellos pacientes cuyos registros no presentaban un seguimiento suficiente o no documentaban detalladamente la evolución de las lesiones.

Las variables analizadas se agruparon en dos categorías principales:

- Sociodemográficas: edad, sexo, comorbilidades.
- Clínicas: clasificación de las lesiones según la Escala de Texas y evolución de la cicatrización según la Escala RESVECH 2.0.

La recolección de los datos se realizó a través de una tabla guía estructurada (Anexo III) que integró datos clínicos extraídos de las fichas médicas institucionales, junto con las valoraciones obtenidas mediante escalas estandarizadas. En particular:

- Escala de Texas: se utilizó para clasificar la profundidad de la lesión y la presencia de infección/ isquemia, asignando a cada úlcera un grado (0-III) y un estadio (A-D) según su severidad.
- Escala RESVECH 2.0: instrumento validado para evaluar la evolución de heridas crónicas, considerando aspectos como tamaño, tejido de granulación, exudado, signos de infección y bordes; otorga una puntuación acumulativa para reflejar el estado de la herida.

La recolección de datos fue autorizada mediante aprobación institucional (Anexo IV), garantizando acceso legítimo a los registros clínicos conforme a los principios de ética médica. El procesamiento de la información se realizó con una base de datos en Microsoft Excel (Office 2019). Los resultados se presentaron mediante estadística descriptiva básica, utilizando frecuencias absolutas, porcentajes y medidas de tendencia central, resumidas en tablas y figuras.

Desde una perspectiva bioética, se aplicaron los principios de beneficencia, no maleficencia y justicia. Se resguardó la confidencialidad de los datos, manteniendo el anonimato de los pacientes y la integridad de los registros clínicos. La investigación no implicó intervención directa ni generó riesgo alguno para los pacientes, dado que se trató exclusivamente de un análisis retrospectivo de información ya existente en las historias clínicas. Asimismo, se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes para la publicación de las imágenes clínicas, asegurando la completa anonimización de las mismas. Finalmente, se reconoció que el tamaño muestral reducido, la ausencia de un grupo control y la naturaleza observacional del diseño limitaron la generalización de los hallazgos y la posibilidad de inferir causalidad. No obstante, se consideró que los resultados obtenidos aportan una base clínica valiosa para planificar investigaciones futuras con mayor robustez metodológica.

RESULTADOS

En la tabla 1 se sintetiza el perfil clínico y sociodemográfico de los siete pacientes incluidos en el estudio. La edad de los pacientes osciló entre 44 y 92 años. Predominó el sexo femenino (4 de 7 casos) y el tipo de diabetes más frecuente fue el tipo 2 (6 de 7 pacientes), lo cual concuerda con la epidemiología esperada de esta enfermedad en adultos mayores.^(2,4) Un hallazgo clínico importante fue la alta prevalencia de hipertensión arterial, presente en la totalidad de los pacientes, así como la presencia de sobrepeso como comorbilidad asociada en tres de ellos. Este patrón refleja la estrecha relación entre el síndrome metabólico y las complicaciones vasculares en pacientes con pie diabético. El número de sesiones de ozonoterapia recibidas varió entre 3 y 26 por paciente, dependiendo de la severidad clínica inicial y la respuesta individual al tratamiento.

En la tabla 2 se muestra la clasificación de las lesiones de cada paciente según la Escala de Texas, la cual evalúa el grado de la úlcera (0 = lesión superficial; I = afectación de tejido cutáneo; II = afectación profunda; III = afectación de hueso/articulación) y el estadio (A = sin infección/isquemia; B = infección; C = isquemia; D = infección + isquemia). La mayoría de los casos (5 de 7 pacientes) se clasificaron como Grado II, Estadio B, lo que indica úlceras profundas con infección local (tejidos blandos comprometidos) pero sin isquemia crítica. Tres pacientes (N.º 2, 3 y 4) presentaron Grado III, Estadio D, implicando la presencia simultánea de infección e isquemia; estos casos fueron considerados graves, con alto riesgo de requerir amputación.

Tabla 1. Perfil clínico y sociodemográfico de los pacientes

Paciente	Edad (años)	Sexo	Tipo de DM	Comorbilidades	Nº de sesiones de ozonoterapia
1	63	Femenino	Tipo 2	Hipertensión	9
2	49	Masculino	Tipo 2	Hipertensión; Sobre peso	5
3	62	Masculino	Tipo 2	Hipertensión; Sobre peso	3
4	92	Femenino	Tipo 2	Hipertensión; Cardiopatía	10
5	65	Masculino	Tipo 2	Hipertensión	9
6	44	Femenino	Tipo 1	Hipertensión; Sobre peso	26
7	64	Femenino	Tipo 2	Hipertensión	3

Tabla 2. Clasificación de las lesiones según la Escala de Texas

Paciente	Grado (Texas)	Estadio (Texas)
1	II	B
2	III	D
3	III	D
4	III	D
5	II	B
6	II	B
7	II	B

En la tabla 3 se presenta la evolución del estado de cicatrización de las úlceras utilizando la Escala RESVECH 2.0, la cual otorga una puntuación global de 0 (herida completamente cicatrizada) a 35 (herida en muy mal estado). Seis de los siete pacientes (86 %) lograron cicatrización completa de sus lesiones, alcanzando una puntuación RESVECH de 0 al final del periodo de seguimiento. El Paciente 2 obtuvo un puntaje final de 9 y el Paciente 3 de 15; ambos correspondieron a lesiones crónicas complejas con evolución más lenta, lo cual coincide con su clasificación más severa en la Escala de Texas.⁽¹⁸⁾

Tabla 3. Evolución de las lesiones según la Escala RESVECH 2.0 (estado final de cicatrización y puntuación)

Paciente	Estado de la herida	Puntuación RESVECH 2.0 (final)
1	Cicatrizada	0
2	No cicatrizada	9
3	No cicatrizada	15
4	Cicatrizada	0
5	Cicatrizada	0
6	Cicatrizada	0
7	Cicatrizada	0

En la figura 1 se documenta el equipo utilizado para la aplicación de la ozonoterapia en este estudio: un balón de oxígeno medicinal, un generador de ozono, agua bidestilada ozonizada y una bolsa de ozono (*ozone bag*) para aplicaciones tópicas. La concentración de ozono utilizada osciló entre 5 y 60 µg/mL, respetando los parámetros terapéuticos descritos en la literatura para garantizar la seguridad del paciente.⁽²²⁾



Figura 1. Equipo de ozonoterapia utilizado en el Centro del Pie (Asunción, Paraguay)

Las figuras 2, 3 y 4 ilustran la progresión clínica de tres casos representativos. En todos ellos se muestra una secuencia fotográfica desde la presentación inicial de la lesión hasta la resolución clínica, evidenciando los efectos beneficiosos de la ozonoterapia como tratamiento coadyuvante. Se observó una notable reducción del tejido necrótico, la aparición de tejido de granulación y la progresión hacia la epitelización en las úlceras tratadas, lo cual sustenta los hallazgos cuantitativos descritos anteriormente.



Figura 2. Cicatrización completa de úlcera plantar (Paciente 1)

Centro del Pie, Asunción-Paraguay, 2023. Descripción: (a) Pie diabético antes de iniciar el tratamiento con ozonoterapia. Se observa una fistula en la región del segundo al quinto metatarsiano, con presencia de secreción purulenta. (b) Toilete quirúrgica de la herida con apertura y drenaje de absceso. (c) Evolución intermedia: presencia de tejido de granulación con bordes bien delimitados de la úlcera. (d) Pie diabético luego de 3 meses de tratamiento coadyuvante con ozonoterapia. Se observan signos de epitelización y resolución de la lesión.



Figura 3. Mejoría significativa en úlcera con complicaciones (Paciente 2, antecedente de amputación)

Centro del Pie, Asunción-Paraguay, 2023. Descripción: (a) Lesión de pie diabético con signos marcados de inflamación: presencia de tejido necrótico y secreción purulenta, con afectación de estructuras osteoarticulares. (b) Toilette quirúrgico con amputación del segundo al quinto dedo del pie. (c) Post-quirúrgico temprano: persistencia de áreas con infección y comienzo de formación de tejido de granulación. (d) Fase de reparación: tejido de granulación y avance de la epitelización. (e) Lesión en fase final de cicatrización, con formación completa de tejido epitelial sobre la zona tratada.



Figura 4. Cicatrización completa en paciente de 92 años (Paciente 4)

Centro del Pie, Asunción-Paraguay, 2023. Descripción: (a) Pie diabético al inicio del tratamiento con ozonoterapia. Se observan múltiples lesiones en los dedos del pie derecho, con presencia de necrosis en el dedo gordo. (b) Toilette quirúrgico inicial con desbridamiento de tejido necrótico. (c) Lesión en fase final de cicatrización tras el tratamiento. (d) Pie diabético luego de 2 meses de tratamiento coadyuvante con ozonoterapia. Se observan signos de cicatrización completa y resolución de las lesiones.

Adicionalmente, en la tabla 4 se resumen de forma comparativa las principales características de cada paciente y sus resultados terapéuticos, relacionando la edad, tipo de DM, clasificación clínica de la lesión (Texas), puntuación final en la escala RESVECH 2.0, número de sesiones de ozonoterapia recibidas, tiempo total de tratamiento y estado final de cicatrización.

Este análisis permitió identificar algunos patrones relevantes: los pacientes con lesiones menos severas (Texas II/B) que recibieron un mayor número de sesiones de ozono (más de 9 sesiones) lograron una mayor proporción de cicatrización completa. En contraste, aquellos clasificados como Texas III/D, en especial los Pacientes 2 y 3, presentaron menor número de sesiones y puntuaciones RESVECH 2.0 más elevadas, reflejando una respuesta clínica más limitada en el período analizado. Asimismo, si bien el tiempo de evolución de las lesiones mostró variabilidad individual, se observó una tendencia favorable en aquellos casos con buena adherencia al tratamiento con ozonoterapia, particularmente en pacientes con lesiones de menor severidad.

Tabla 4. Variables demográficas y clínicas, tratamiento y desenlace de la cicatrización en cada paciente

Paciente	Edad	Tipo DM	Clasificación Texas	Puntaje RESVECH final	N.º sesiones	Tiempo (meses)	Desenlace de la úlcera
1	63	Tipo 2	II/B	0	9	3	Cicatrización completa
2	49	Tipo 2	III/D	9	5	6	Cicatrización parcial
3	62	Tipo 2	III/D	15	3	4	No cicatrizada
4	92	Tipo 2	III/D	0	10	2	Cicatrización completa
5	65	Tipo 2	II/B	0	9	5	Cicatrización completa
6	44	Tipo 1	II/B	0	26	13	Cicatrización completa
7	64	Tipo 2	II/B	0	3	6	Cicatrización completa

DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo como objetivo describir los efectos de la ozonoterapia como tratamiento coadyuvante en la cicatrización de úlceras de pie diabético en pacientes atendidos en el Centro del Pie, en Asunción (Paraguay). Este centro cuenta con equipamiento moderno para la administración segura y protocolizada de ozono médico. La literatura científica ha demostrado que el ozono posee propiedades antimicrobianas y moduladoras del estrés oxidativo, contribuyendo al control local de la infección, a la activación de factores de crecimiento y a mejorar el entorno tisular para la cicatrización.^(2,13) Según la Declaración de Madrid⁽²²⁾, el uso de concentraciones terapéuticas bajas de ozono desencadena respuestas bioquímicas significativas a nivel celular, dentro de márgenes seguros.

El perfil clínico y sociodemográfico de los siete casos analizados mostró un predominio de adultos mayores con diabetes mellitus tipo 2 de larga evolución, en su mayoría mujeres, y con múltiples comorbilidades. La hipertensión arterial fue la comorbilidad más frecuente, seguida del sobrepeso y las cardiopatías, lo cual concuerda con factores de riesgo bien establecidos para el desarrollo y la progresión de lesiones isquémicas e infecciosas en miembros inferiores.^(2,4)

En promedio, se administraron 9 sesiones de ozonoterapia por paciente, con un tiempo de tratamiento de aproximadamente 5,5 meses. Se identificó, además, que una movilidad reducida, la falta de adherencia terapéutica y el mal control metabólico pudieron influir negativamente en la evolución de algunos casos, lo cual es consistente con lo reportado por Mandiola López *et al.*, quienes señalan estos factores como determinantes del pronóstico clínico.⁽²⁾

Nuestros hallazgos son comparables con los de estudios previos en la región. Por ejemplo, un estudio multicéntrico reciente de Carro *et al.*⁽¹²⁾ en Argentina, con 312 pacientes, reportó una alta prevalencia de DM tipo 2, hipertensión y sobrepeso entre los afectados por pie diabético, resultados similares a los observados en nuestra serie. De igual manera, una proporción significativa de sus pacientes presentaba infección activa e isquemia en las lesiones, tal como se evidenció en los casos clasificados como Texas III/D en nuestro estudio. Esto refuerza la utilidad de la Escala de Texas no solo para estratificar la gravedad de las úlceras, sino también como guía para estimar la duración y complejidad del tratamiento coadyuvante requerido. En efecto, en nuestra serie los pacientes con lesiones más severas (Grado III, Estadio D) requirieron tiempos de recuperación más prolongados y mostraron menor grado de cicatrización al cierre del periodo de observación. Este hallazgo coincide con lo descrito por Stable⁽²⁰⁾, quien subraya que la hiperglucemia mantenida y la isquemia tisular afectan negativamente el proceso reparativo de las heridas.

La evaluación objetiva de la evolución clínica mediante la Escala RESVECH 2.0 resultó de gran utilidad, ya que permitió cuantificar el grado de cicatrización de forma estandarizada. En nuestro estudio, seis de los siete pacientes alcanzaron una puntuación final de 0 en RESVECH, indicando cicatrización completa. De modo concordante, Álvarez *et al.*⁽¹⁶⁾ en Cuba informaron que la adición de ozonoterapia al tratamiento convencional generó mejoras superiores al 75 % en un período promedio de 21 días lo que resuena con nuestros resultados al evidenciar una evolución favorable en la mayoría de los casos.

Los efectos benéficos del tratamiento se evidenciaron clínicamente a través de las fases clásicas de la reparación tisular (inflamación, proliferación y remodelación/epitelización), las cuales quedaron documentadas en las imágenes de seguimiento (figuras 3-5). En particular, el caso de la Paciente 1 mostró una respuesta notable: tras años de evolución de su úlcera sin mejoría en otros centros, logró la resolución completa de la lesión luego de 9 sesiones de ozonoterapia en un lapso de tres meses. Es probable que esta mejoría haya sido facilitada por mecanismos como la neoangiogénesis, el control de la infección y la modulación del estrés oxidativo, tal como sugieren Belo *et al.*⁽²¹⁾ en su estudio sobre ozonoterapia en úlceras refractarias.⁽²¹⁾

Si bien los resultados obtenidos son alentadores y concuerdan con la literatura disponible, deben interpretarse con cautela. Las principales limitaciones de este estudio incluyen:

- Tamaño muestral reducido: solo se analizaron 7 casos, lo cual impide realizar inferencias estadísticas robustas o generalizar los hallazgos a toda la población con pie diabético.
- Diseño descriptivo y retrospectivo: al no haber aleatorización ni grupo control, no es posible establecer relaciones causales directas (como advierten Sampieri *et al.* para estudios exploratorios).⁽²³⁾
- Posibles sesgos de información: derivados de la calidad y completitud variable de los registros clínicos retrospectivos, lo que podría influir en la evaluación de los resultados.

No obstante estas limitaciones, los hallazgos de nuestra serie coinciden con múltiples estudios previos que respaldan el uso de la ozonoterapia como intervención complementaria segura y potencialmente efectiva en el manejo del pie diabético. En Cuba, por ejemplo, Álvarez *et al.*⁽¹⁶⁾ propusieron la utilidad del ozono como coadyuvante de la antibioticoterapia convencional. En Brasil, la ozonoterapia fue incorporada desde 2018 a la Política Nacional de Prácticas Integrativas del SUS, lo que refuerza su relevancia terapéutica en contextos clínicos complejos.⁽²⁾ Estos antecedentes, junto con nuestros resultados, sugieren que la ozonoterapia puede ofrecer beneficios adicionales en la cicatrización de úlceras diabéticas, siempre y cuando se utilice de manera protocolizada y complementaria a los cuidados estándar.

CONCLUSIONES

A través de esta serie de casos, se documentaron observaciones preliminares sobre los posibles efectos de la ozonoterapia como tratamiento coadyuvante en la cicatrización de lesiones de pie diabético. En los pacientes atendidos en el Centro del Pie en 2023 se identificó una tendencia favorable en la evolución clínica, particularmente en aquellos con lesiones menos avanzadas y mayor adherencia al protocolo terapéutico propuesto.

Aunque el número de casos incluidos fue limitado y el diseño metodológico no permite establecer causalidad ni generalizar los hallazgos, los resultados descriptivos obtenidos son coherentes con la evidencia internacional disponible acerca de los beneficios potenciales de la ozonoterapia en este contexto clínico. Se destaca la necesidad de realizar investigaciones adicionales, preferentemente con diseños experimentales o cuasi-experimentales, muestras más amplias y un control riguroso de variables clínicas relevantes. Este tipo de estudios futuros permitirá validar con mayor solidez la eficacia de la ozonoterapia como complemento del tratamiento convencional del pie diabético, y podría facilitar su incorporación en guías terapéuticas nacionales si se confirman sus beneficios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OPS. Diabetes - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. 2021. <https://www.paho.org/es/temas/diabetespaho.org>
2. Mandiola López P. Eficacia del ozono como terapia coadyuvante en úlceras de pie diabético neuropático. 2021. <http://hdl.handle.net/10902/22868>
3. Castro Sande N. Eficacia de la ozonoterapia en el tratamiento del pie diabético: revisión bibliográfica. Enfermería Dermatológica. 2022;16(47):12-19. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=877195>
4. Ministerio de Salud (Paraguay). Boletín Diabetes 2023 - Programa Nacional de Diabetes. Asunción: MSPBS; 2023. <https://diabetes.mspbs.gov.py/boletindiabetes-2023/>
5. Federación Internacional de Diabetes. Atlas IDF 10.ª Edición - 2021. Brussels: IDF; 2022. <https://fmdiabetes.org/atlas-idf-10o-edicion-2021/>
6. Palacios A, Durán M, Obregón O. Factores de riesgo para el desarrollo de diabetes tipo 2 y síndrome metabólico. Rev Venez Endocrinol Metab. 2012;10:34-40. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-31102012000400006
7. SEMST (Sociedad Española de Medicina y Cirugía del Pie). Guía Diabetes 2023 para Atención Primaria. Madrid: SEMST; 2023. <https://semst.org/guia-diabetes-2023paraatencion-primaria/>
8. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – 2023. Diabetes Care. 2023;46(Suppl.1). https://diabetesjournals.org/care/issue/46/Supplement_1
9. Conget I. Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus. Rev Esp Cardiol. 2002;55(5):528-38. <https://www.revespcardiol.org/es-diagnostico-clasificacion-patogenia-diabetes-mellitus-articulo-13031154>
10. Mayo Clinic. Diabetes - Síntomas y causas. 2021. <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/diabetes/symptoms-causes/syc-20371444>
11. Pizarro SM. Ozonoterapia en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. Rev Cubana Enferm. 2020;36(2). <https://revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/3529/577>
12. Ministerio de Salud (Argentina). Evolución del pie diabético en Argentina. Buenos Aires: Ministerio de Salud; 2023. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/evolucion-de-pie-diabetico-en-argentina>
13. Matos-Lamote I, Rodríguez-León J, García-Arencibia C, Pérez-Reina M. Ozonoterapia como apoyo en el tratamiento de la úlcera del pie diabético: presentación de un caso. Medisur. 2023;21(4). <https://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/5673>
14. Batista FW, Araújo T, Brandão MG, Ponte VA. Benefícios da ozonoterapia no tratamento de úlceras nos pés em pessoas com diabetes mellitus. Estima - Braz J Enterostomal Ther. 2021;19:e2021. <https://www.revistaestima.com.br/estima/article/view/1090/466>

15. Pinheiro EZ. Ação da ozonioterapia nas úlceras no pé diabético. *Revista Cathedral*. 2021;3(2):82-90. <http://cathedral.ojs.galoa.com.br/index.php/cathedral/article/view/318>
16. Álvarez Duarte H, Hernández Carretero J, Arpajón Peña Y, Gálvez Valcárcel JR, Reynaldo Concepción D, Jay Carbonell V. Beneficios de la intervención con ozonoterapia en pacientes con pie diabético neuroinfeccioso. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc*. 2014;15(1):12-21. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1682-00372014000100003&lng=es
17. Ministerio de Salud (Paraguay). Atención y tratamiento a más de 126 mil personas con diabetes, en 2022. Asunción: MSPBS; 2023. <https://www.mspbs.gov.py/portal/27653/atencion-y-tratamiento-a-mas-de-126-mil-personas-con-diabetes-en-2022.html>
18. Ibarra-Moncasí P, San Sebastián-Domínguez JA, Soldevilla-Agreda JJ. Conjunto Mínimo Básico de Datos en registros de úlceras por presión (CMBD UPP). Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº11. Logroño, España: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas; 2012.
19. Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas (AEEVH). Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético (3.ª ed.). Madrid: AEEVH; 2017.
20. Stable YG. Cicatrización de heridas en diabetes mellitus. Dialnet. 2023. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/autor?codigo=5955554>
21. Belo CC, Xavier FM, Oliveira CS, Madeira JF, Silva SMG, Cavalcanti MEAB, et al. Evidências clínicas da ozonioterapia em úlceras refratárias. *Rev Eletrônica Acervo Saúde*. 2023;23(8):e13401. <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/13401>
22. Sociedad Iberoamericana de Ozonoterapia. Declaración de Madrid sobre Ozonoterapia. Madrid: SIOzonoterapia; 2011. <https://sopzonoterapia.pt/wp-content/uploads/2016/01/DeclaracaodeMadrid.pdf>
23. Sampieri RH, Collado CF, Baptista MP. Metodología de la investigación (7.ª ed.). Ciudad de México: McGraw-Hill; 2022.

FINANCIACIÓN

Los autores no recibieron financiación para el desarrollo de la presente investigación.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Conceptualización: Jessica Benítez Duarte, Francisco Javier Molas Florentín, Márcia Nayane Da Silva, Rossana Elizabeth Poletti Duarte, Luciana Daniela Garlisi-Torales.

Curación de datos: Jessica Benítez Duarte, Francisco Javier Molas Florentín, Márcia Nayane Da Silva, Rossana Elizabeth Poletti Duarte, Luciana Daniela Garlisi-Torales.

Análisis formal: Jessica Benítez Duarte, Francisco Javier Molas Florentín, Márcia Nayane Da Silva, Rossana Elizabeth Poletti Duarte, Luciana Daniela Garlisi-Torales.

Redacción - borrador original: Jessica Benítez Duarte, Francisco Javier Molas Florentín, Márcia Nayane Da Silva, Rossana Elizabeth Poletti Duarte, Luciana Daniela Garlisi-Torales.

Redacción - revisión y edición: Jessica Benítez Duarte, Francisco Javier Molas Florentín, Márcia Nayane Da Silva, Rossana Elizabeth Poletti Duarte, Luciana Daniela Garlisi-Torales.