

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN

EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN Y EL TIEMPO DE VIDA MEDIA DEL OZONO GASEOSO GENERADO EN EQUIPOS OZONIZADORES DE USO MÉDICO, UN PILAR PARA EL DESEMPEÑO TERAPÉUTICO

EVALUATION OF THE CONCENTRATION AND HALF-LIFE OF GASEOUS OZONE GENERATED IN MEDICAL OZONIZING EQUIPMENT, A PILLAR FOR THERAPEUTIC PERFORMANCE

Miguel Angel Acosta Suarez^a (0000-0002-5741-9393)
Carlos Luis Rabeiro Martínez^a (0000-0001-7941-2849)
María Carla Hernández González- Abreu^a (0000-0002-8150-4141)
Yohandro Alderete Sánchez^b (0002-0003-6372-4256)
Lizette Gil del Valle^{a,b,*} (0000-0002-8455-5518)

^a Instituto “Pedro Kourí” (IPK). Autopista Novia del Mediodía km 6 ½, La Lisa, La Habana, Cuba.

^b Instituto de Farmacia y Alimento (IFAL), La Habana, Cuba.

* ^algil@ipk.sld.cu

Recibido: 18 de febrero de 2025;

Aceptado: 26 de mayo de 2025;

RESUMEN

Las terapias que emplean el gas ozono para la resolución y mejoría de diferentes condiciones fisiopatológicas, han sido reconocidas por sus beneficios. Este gas debe obtenerse *in situ* con equipos generadores de ozono, de ahí la importancia de los aspectos relacionados con la manipulación para garantizar las dosis adecuadas. Por ello el presente trabajo tiene como objetivos, cuantificar las concentraciones de ozono producidas con dos generadores Philozon y Ozonobaric P, determinar la influencia de jeringuillas diferentes y el llenado por dos especialistas. Otro objetivo fue determinar el tiempo de vida media del gas dentro de dos tipos de jeringuillas. Se realizó un estudio monocéntrico, y se aplicó un método espectrofotométrico utilizando cuatro diferentes concentraciones de gas ozono, en dos diferentes jeringuillas, con dos diferentes especialistas, obtenidas de dos generadores. Se aplicó método estadístico de comparación de medias. Ambos generadores presentaron variaciones menores al 10% en las concentraciones 10, 20 y 40 µg/mL en los equipos y aquellas calculadas por las mediciones espectrofotométricas. El uso de la jeringuilla estándar se evidenció diferencias significativas ($p < 0,05$) en las concentraciones 5 y 10 µg/mL, en Luer Lock solo a 5 µg/mL cuando se comparan los equipos. No se observó diferencias significativas en las concentraciones en relación a los especialistas ($p > 0,05$). El tiempo de vida media fue 19 min en las jeringuillas estándar y 21 min en las luer lock. En relación a los hallazgos no se requiere un factor de ajuste de concentración para los generadores lo que garantiza la aplicación adecuada de las dosis de ozono en la práctica clínica. Se identificó que el tipo de jeringuilla utilizada puede influir en la concentración de ozono al contrario de la manipulación de los especialistas. Adicionalmente se demuestra la importancia de usar el gas en los primeros 3 minutos después de ser llenadas las jeringuillas.

Palabras clave: ozono, concentración media, cinética de degradación, generadores de ozono, tiempo de vida media.

ABSTRACT

Therapies using ozone gas for the resolution and improvement of different pathophysiological conditions, have been recognized for their benefits. This gas must be produced *in situ* for its application, hence the importance of aspects related to its handling to ensure adequate doses. In that sense the mains of this work are to test the ozone concentrations obtained with two generators Philozon and Ozonobaric P and to determine the influence of the use of different syringes and the handling by two specialists. Another objective was to determine the half-life time of ozone gas within two types of syringes. A single-center study was performed, where a spectrophotometric method was applied. Two different specialists obtained from the two generators four different ozone concentrations using two different syringes. Statistical method of comparison of means was applied according to the experiments. Both generators presented variations letter than 10% in the concentrations established in the equipment and those calculated by the spectrophotometric measurements. The use of two types of syringes showed significant differences ($p < 0.05$) in the 5 and 10 µg/mL concentrations, using the Philozon generator. No significant differences were observed in the concentrations in relation to the specialists ($p > 0.05$). The ozone half-life was 19 min in standard syringes and 21 min in *luer lock* syringes. A concentration adjustment factor is not required for any generators to ensure proper application of ozone doses in clinical practice. It was identified that the type of syringe can influence the concentration as opposed to the handling of the specialist. Additionally, the importance of using the gas in the first 3 minutes after being full-filled the syringes is also demonstrated.

Keywords: ozone, media concentration, kinetics of degradation, ozone generators, half-life time.

INTRODUCCIÓN

En el campo de las ciencias médicas se tiene constancia que el ozono con fines terapéuticos se utiliza desde principios del siglo XX, extendido a partir de la Primera Guerra Mundial para la desinfección de heridas (Arevalo y Nanclares, 2020).

El tratamiento convencional con ozono emplea disímiles vías de administración, según el procedimiento establecido por el especialista en correspondencia con las necesidades del paciente. La capacidad terapéutica de la molécula en el tratamiento de diversas enfermedades y la casi ausencia de efectos adversos, lo convierten en una alternativa segura a muchos fármacos de uso convencional (Madrigal, 2022, Travagli e Ioro, 2023).

El ozono para uso médico es producido mediante dispositivos denominados ozonizadores o generadores de ozono con características específicas para este fin. Estos equipos generan concentraciones de ozono entre 1 y 80 µg/mL a partir de una fuente de oxígeno de calidad medicinal, que varían en relación a la finalidad terapéutica para la que se utilicen. (Veliz y cols. 2005). En la Unión Europea los generadores de ozono son considerados productos sanitarios y regulados como tal. Sin embargo, otros organismos como la Agencia del Medicamento y los Alimentos Estadounidense (FDA por sus siglas en inglés) presentan fuertes regulaciones sobre el empleo de estos generadores con fines terapéuticos. (Chirumbolo y cols, 2023)

En Cuba, la ozonoterapia, modalidad de la Medicina Natural y Tradicional, está legalmente aprobada por el Ministerio de Salud Pública (Minsap) y por el CECMED (Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba). (Borroto, 2021) Con los años, la ozonoterapia ha generado meritorios aportes científicos, lo que ha contribuido a su validación, con una significativa aceptación clínica entre la población, la comunidad científica y la sociedad cubana. Su uso médico se ha ido incrementando en muchos países y existe un mayor interés por parte de los profesionales de la salud en conocer su funcionamiento y beneficios. No obstante, su establecimiento no ha sido fácil y su reconocimiento en los planos legales e investigativo requiere mayores y coordinados esfuerzos. (ISCO3, 2020)

El hecho de que la molécula de ozono es muy inestable, a diferencia de otros fármacos, es una problemática a tener en cuenta. Por lo tanto, se tiene que obtener en el momento con la mayor precisión posible. Para garantizar la seguridad y efectividad de los tratamientos es necesario que los generadores de ozono médico dosifiquen la concentración adecuada. Por esta causa los métodos para medir la concentración, especialmente la espectrofotometría ultravioleta, son de vital importancia para obtener los valores adecuados de concentración. (Raknessi y cols, 1996; Madrigal, 2022)

La finalidad de este trabajo es evaluar la concentración de ozono generada por dos ozonizadores médicos, dispuestos en el Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kouri” (IPK), para su uso práctico en ozonoterapia y análisis del tiempo de vida media del gas en las jeringuillas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se efectuó un estudio monocéntrico, de carácter cinético y de análisis de funcionamiento de dos equipos generadores de ozono médico, para validar su uso práctico en la aplicación de la ozonoterapia rectal en el Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kouri” (IPK). Este ensayo constituye una tarea del proyecto sectorial 2105025 del PROGRAMA 5 MINSAP: ENFERMEDADES TRANSMISIBLES.

- El estudio se realizó en correspondencia con las regulaciones estatales de Buenas Prácticas vigentes en Cuba según los requerimientos del Centro para el Control estatal de la Calidad de los medicamentos (CECMED).
- La seguridad de los profesionales participantes fue garantizada, cumpliendo con las recomendaciones para el trabajo con ozono según la Organización Mundial de la Salud (OMS) que permite trabajar durante 8 h cuando la concentración de ozono es de 0,06 ppm, que es, desde mucho antes, percibido como un olor fuerte a ozono (1 ppm = 2,14 µg/mL).
- El protocolo fue revisado y discutido por la Comisión Científica Especializada y el Comité de Ética para la Investigación (CEI) del IPK.

El experimento se realizó por dos especialistas previamente preparados para trabajar con los generadores de ozono médico. La realización del experimento abarcó un total de 1 mes, en los cuales se realizó el acondicionamiento del local simulando en lo posible las condiciones de trabajo reales de los generadores, continuando con las mediciones de la concentración de ozono y el análisis del tiempo de vida media. Los dos generadores de ozono médico utilizados en el presente estudio fueron: 1 Ozonobaric P® V- 100-230 (España) el cual se identificó como generador A y corresponde con el equipo más antiguo en el centro, 2 Philozon® V- 100-240 (Brasil) identificado como generador B, equipo de adquisición más reciente. Las mediciones de la concentración de ozono en estos equipos se realizaron en días diferentes. También se empleó un día para el estudio del tiempo de vida media del gas. Para el

trabajo con cada ozonizador se dispuso de un total de 10 jeringas de las cuales 5 de ellas eran jeringuillas Luer-Lock™ Tip (EE. UU) de 10 mL y las restantes jeringuillas estándar (China) de 10 mL para cada operario. Las jeringuillas fueron rotuladas con valores de 0 (utilizado para el blanco), 5, 10, 20 y 40 µg/mL según la concentración de la mezcla de ozono/oxígeno a obtener. Con estas muestras se cuantificó la concentración en el espectrofotómetro. Las muestras se obtuvieron en cada generador a partir del oxígeno (gaseoso) médico contenido en un balón. Los especialistas realizaron el llenado de jeringuillas de forma independiente para cada tipo de jeringuilla y concentración establecida por separado. La data que se obtuvo referente a los equipos fue recopilada en dos planillas preparadas con anterioridad. Para la determinación de la absorbancia se empleó un espectrofotómetro UV, Zuzi V- 220 (Japón) con cubetas de cuarzo de 1cm.

Se tomaron muestras de ozono ajustando en cada generador las cuatro concentraciones de estudio. Las muestras se obtuvieron en los dos tipos de jeringuillas. El contenido se inyectó de manera inmediata en la cubeta. Para la determinación de la concentración de ozono se utilizó el método espectrofotométrico por la capacidad del ozono de absorber fuertemente la luz ultravioleta, con un máximo de absorción a 254nm. (Sánchez-Martínez, 2013; Delgado, 2011) Los experimentos se repitieron 5 veces por cada concentración analizada y de manera independiente para cada tipo de jeringuilla.

Partiendo de los valores de densidad óptica y el coeficiente de extinción molar del ozono ($3000 \text{ M}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$ a 273,15 K y $1,103 \cdot 10^5 \text{ Pa}$) se realizaron los cálculos de la concentración de ozono.

Para el cálculo y expresión de los resultados se obtuvo la absorbancia y con ella la concentración de ozono mediante la ley de Lambert-Beer:

$$A = \epsilon \times [O_3] \times l$$

$$[O_3] = [A / \epsilon \times l]$$

Donde

A - absorbancia, adimensional

ϵ - coeficiente de extinción molar ($3000 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$)

$[O_3]$ - concentración del ozono (mol/L)

l - longitud del paso óptico (cm)

Se consideraron las modificaciones que ejercen sobre el coeficiente de extinción la temperatura y la presión:

$$[O_3] = [A / \epsilon \times l] \times (P_{NTP} / P) \times (T / T_{NTP})$$

Donde

P_{NTP} - la presión normal ($1,103 \times 10^5 \text{ Pa}$)

P - (la presión a la que se hacen las mediciones)

T_{NTP} - Temperatura normal (273,15 K)

T - (la temperatura a la cual se realiza el experimento).

Se obtuvieron los porcentajes de desviación de las diferentes concentraciones según el método espectrofotométrico con respecto a las que indicaba el control interno del equipo. Los datos fueron compilados en una plantilla creada al efecto y posteriormente organizados, mediante una hoja de cálculos en Microsoft Excel 2010. Se analizó si existía una diferencia mayor al 10 % de variación con las concentraciones establecidas en los equipos. Se comparó los datos de los generadores en los dos tipos de jeringuillas empleadas. También se comparó la manipulación de los especialistas mediante las concentraciones obtenidas.

Para determinar el tiempo de vida media se utilizaron dos tipos de jeringuillas que se cargaron con una concentración conocida de ozono médico (20 µg/mL), para luego ser colocadas con el cono hacia arriba con el auxilio de un soporte universal. A tiempo cero y cada 10 min se vertió en una cubeta de cuarzo de 1 cm, 3mL del contenido de la jeringuilla y se midió la densidad óptica contra un blanco de aire. La cinética se verificó por 50 min. Se calculó la variación de la concentración en el tiempo, el tiempo de vida media y el tiempo en que se degrada el 90% de la concentración inicial empleando la formula siguiente:

$$t_{1/2} = \frac{t}{\log_{1/2} \left(\frac{N(t)}{N_0} \right)}$$

N_0 - es la concentración inicial,

t - es el tiempo transcurrido

N (t) - es la concentración en el tiempo transcurrido

Se determinaron los parámetros estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas como: media y desviación estándar. Se comprobaron los presupuestos de normalidad (Test de Shapiro-Wilk) y homogeneidad de varianza (Test de Levene) para definir el empleo de pruebas paramétricas o no paramétricas. El nivel de significación estadístico empleado en todos los casos fue como mínimo de $p < 0,05$. Para el estudio de la relación existente entre los valores de concentración y densidad óptica se utilizó el análisis de regresión y correlación lineal. Se efectuó un test t para muestras independientes en caso de distribución normal y la prueba U de Mann Whitney en caso contrario. El análisis estadístico de los datos se realizó con GraphPah Prism versión 5 y SPSS versión 22.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Las medias de las densidades ópticas correspondientes a las muestras de ozono y los cálculos de las concentraciones obtenidas para los dos tipos de jeringuillas con el generador OZONOBARIC P se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Concentraciones calculadas de ozono y su variación con respecto al valor teórico en el equipo Ozonobaric P, para las jeringuillas estándar y Luer Lock.

Concentración T ($\mu\text{g/mL}$)	Estándar				Luer-Lock			
	DO	Concentración C ($\mu\text{g/mL}$)	dif T/C	% variación T/C	DO	Concentración C ($\mu\text{g/mL}$)	dif T/C	% variación T/C
5,00	0,450	6,04	1,04	20,80	0,412	4,83	0,17	3,4
10,00	0,614	10,50	0,50	5,00	0,549	9,56	0,44	4,4
20,00	0,914	18,95	1,05	5,25	1,088	20,47	0,47	2,35
40,00	1,471	42,06	2,06	5,15	1,326	41,21	1,21	3,03

Legenda: T, concentración teórica, se refiere a la indicada en el equipo Ozonobaric P. C, concentración calculada sobre la base de la fórmula referida en materiales y métodos, a temperatura 297,4 K y presión $1,103 \cdot 10^5$ Pa. DO, densidad óptica. Nota: Los valores de DO son el promedio de 5 determinaciones.

En un estudio realizado por Sánchez en 2013, donde se efectuó la evaluación de la concentración de ozono en un generador de ozono médico, se describe que, debido a las diferentes fuentes de error del propio método fotométrico, para establecer las concentraciones del ozono, se ha establecido que este tiene una variación de un 10 % con respecto al valor de concentración real.

En el caso de los dos generadores se debe considerar que el trabajo a estas concentraciones es valedero ya que sugerido por la literatura científica la variación debe ser menor del 10% y los valores de concentración calculados tienen una pequeña diferencia de los establecidos en los dispositivos, pero no son mayores de 10. Excepto para la concentración 5 $\mu\text{g/mL}$ en ambos equipos y 10 $\mu\text{g/mL}$ en el equipo Philozon que la variación es superior a 10% (Tabla 1). Se debe considerar que los valores para la concentración a partir de 10 $\mu\text{g/mL}$ son los más confiables, para ambos dispositivos y en los dos tipos de jeringuillas empleadas. Es de mencionar que se requiere de mantenimiento y calibración sostenida de los generadores para mantener la calidad del gas generado. (Tase y cols, 2022; Delgado, 2011)

Las concentraciones calculadas según estos estudios permitieron la comparación de la concentración entre los generadores en los dos tipos de jeringuillas obteniendo la media de las absorbancias recopiladas durante el experimento. Se compararon los valores obtenidos entre los equipos según las jeringuillas estándar y las Luer-Lock utilizadas.

Tabla 2. Concentraciones calculadas de ozono y su variación con respecto al valor teórico en el equipo Philozon, para las jeringuillas estándar y Luer Lock

Concentración T ($\mu\text{g/mL}$)	Estándar				Luer-Lok			
	DO	Concentración C ($\mu\text{g/mL}$)	dif T/C	% variación T/C	DO	Concentración C ($\mu\text{g/mL}$)	dif T/C	% variación T/C
5,00	0,492	7,84	2,84	56,85	0,436	5,09	1,09	21,8
10,00	0,657	11,60	1,60	16	0,572	10,23	0,23	2,3
20,00	1,035	21,2	1,2	6	0,948	19,64	1,36	6,8
40,00	1,406	41,35	1,35	3,37	1,39	38,85	1,15	2,87

Leyenda: T, concentración teórica, se refiere a la indicada en el equipo Philozon. C, concentración calculada sobre la base de la fórmula referida en materiales y métodos, a temperatura 297,4 K y presión 1,103 • 10⁵ Pa. DO, densidad óptica. Nota: Los valores de DO son el promedio de 5 determinaciones.

El análisis estadístico muestra diferencias significativas ($p < 0,05$) en las concentraciones de 5 y 10 $\mu\text{g/mL}$ según los generadores en jeringuilla estándar (figura 1). En el caso de las jeringuillas Luer-Lock (Figura 2) solo la concentración de 5 $\mu\text{g/mL}$ presentó diferencias significativas ($p < 0,05$) en la comparación entre concentraciones según los equipos utilizados.

Las diferencias significativas en las jeringuillas pueden estar relacionadas con la capacidad oxidante del ozono sobre los materiales de las jeringuillas que se manifiesta a concentraciones bajas precisamente por reducir en mayor cuantía el ozono disponible en estas, por lo tanto, es necesario utilizar consumibles de componentes resistentes. (ISCO3) Las jeringuillas Luer-Lock empleadas en el estudio resultan más adecuadas para su empleo en ozonoterapia, las cuales poseen una capacidad de resistencia considerable según se evidencia, a diferencia de las jeringuillas estándar utilizadas.

En cuanto al análisis de las concentraciones según los especialistas no se encontraron diferencias significativas ($p > 0,05$) (resultados no se muestran). Este comportamiento se evidenció tanto en las jeringuillas estándar como en las Luer-Lock.

Para el análisis de las diferencias de la concentración de ozono en las jeringuillas se utilizaron las cuatro concentraciones definidas. Se empleó una gráfica con las concentraciones obtenidas y calculadas para observar la diferencia de la concentración del ozono (Figuras 1 y 2).

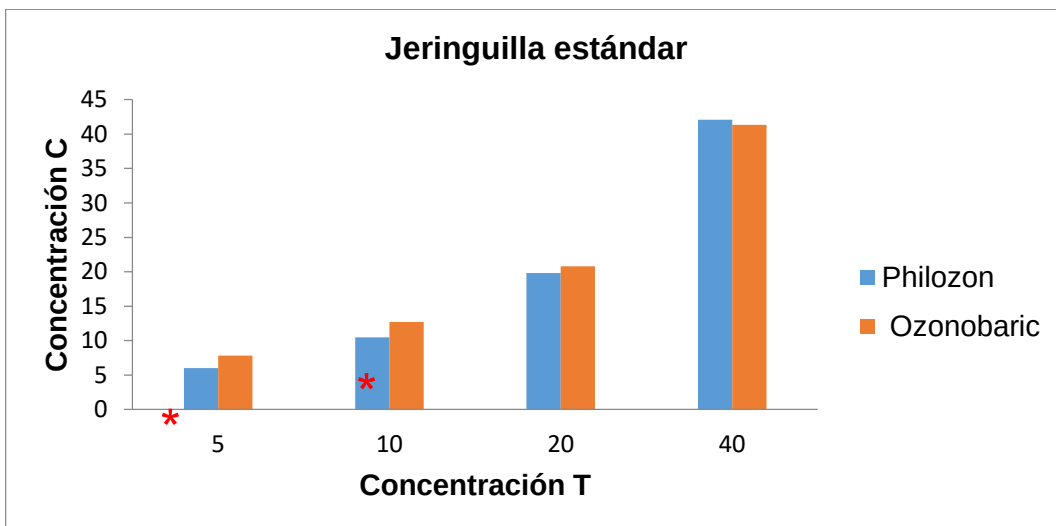


Fig. 1. Comparación de las concentraciones obtenidas y calculadas con los equipos Ozonobaric P y Philozon en jeringuillas estándar.

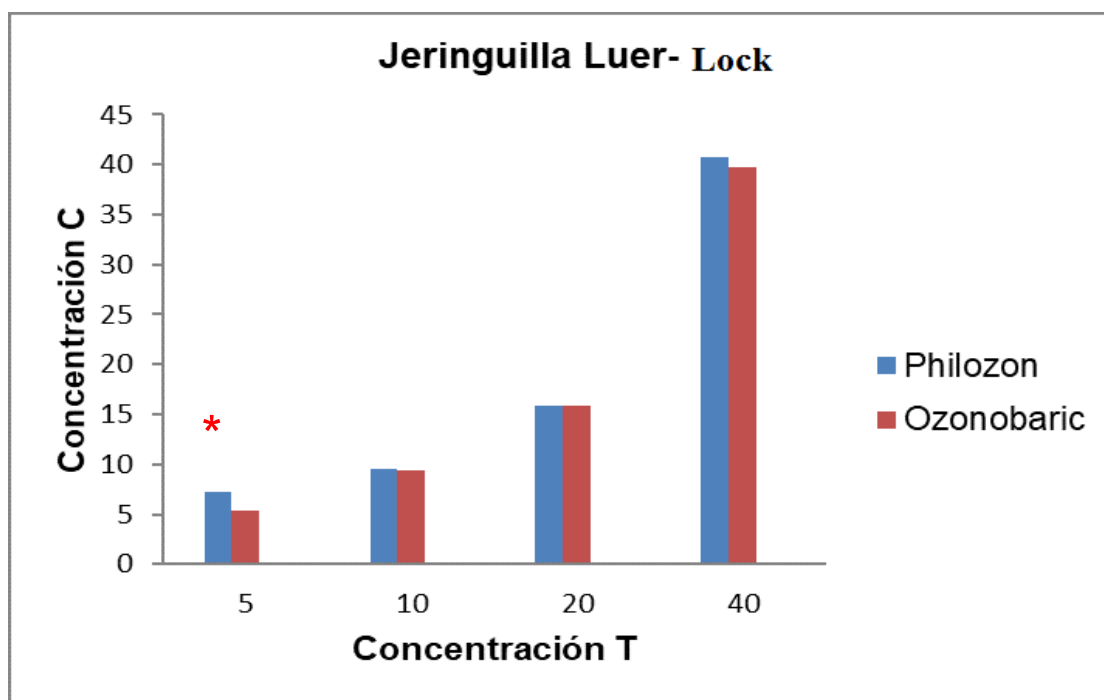


Fig. 2. Comparación de las concentraciones obtenidas y calculadas con los equipos Ozonobaric P y Philozon en jeringuillas Luer-Lock. Leyenda: Concentración T, concentración teórica. Concentración C, concentración calculada. Pruebas estadísticas: variables paramétricas test t para muestras independientes, variables no paramétricas U de Mann Whitney. * Representa diferencias significativas ($p < 0,05$) entre las concentraciones en las jeringuillas Luer-Lock, para los generadores.

Para el estudio cinético fue seleccionada la concentración de 20 $\mu\text{g/mL}$ por no presentar alteración significativa en ninguna de las jeringuillas estudiadas. El comportamiento de la cinética de degradación del ozono para los dos tipos de jeringuillas está representado en la figura 3 en la que se puede apreciar que se redujo en un 10% la concentración del gas con respecto a la concentración inicial a los 3 min de iniciar el experimento en ambos tipos de jeringuillas. La concentración disminuyó en un 10% a los 3,62 min en jeringuillas estándar y a los 3,99 min en jeringuillas Luer-Lock. El 50 % de la concentración se alcanzó a los 19,23 min en las jeringuillas estándar y a los 21,74 min en

las Luer-Lock. Lo anterior indica la importancia de la rápida aplicación del ozono después de ser llenadas las jeringuillas.

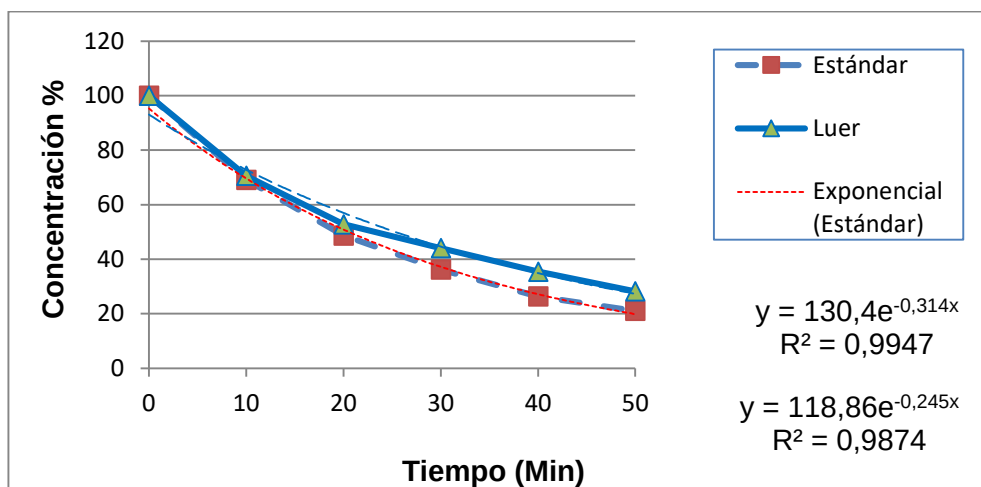


Fig. 3. Cinética de degradación del ozono contenido en jeringuillas estándar y Luer-Lock de 50 mL. Concentración inicial = 20 µg/mL.

Leyenda: Temperatura de 297,4 K, presión 1,103 • 10⁵ Pa. Cada punto representa la media de la concentración de 5 determinaciones. Las líneas finas representan las rectas de ajuste lineal.

Nota: Para las jeringuillas estándar la ecuación de la recta fue: Porcentaje de degradación = $130,4e^{-0,314t}$ ($R = 0,9947$) y para las Luer-Lock: Porcentaje de degradación = $118,86e^{-0,245t}$

El resultado obtenido anteriormente no fue coincidente con lo reportado en un estudio similar realizado por Sánchez en 2013. En el cual se reporta una pérdida de hasta 10% de la concentración a los 10 min, con jeringuillas colocadas con el cono hacia arriba y hacia abajo. (Sánchez-Martínez, 2013) Sería recomendable la aplicación del ozono antes de los 3 min después de su generación, lo que garantizaría una concentración con hasta el 90 % de la concentración definida con el equipo que representaría la dosis a utilizar. Se evidencia también que las jeringuillas Luer-Lock son capaces de preservar mejor la concentración de ozono por debajo del 50% con respecto a las estándar.

Las estadísticas reportadas en países desarrollados aseguran que el 21% de los accidentes hospitalarios son ocasionados por la tecnología médica. (Tasse y cols, 2022) En un estudio publicado en la Revista Ingeniería Biomédica, se observa que los eventos adversos asociados a tecnología médica suceden más por el fallo de los dispositivos que por error en su uso (Correa, 2017). Es por esto, que la adecuada evaluación de estas tecnologías es de suma importancia, el funcionamiento de los equipos biomédicos puede ser evaluado desde diversos puntos de vista, en particular son de interés los aspectos técnicos, clínicos y económicos.

La necesidad de encontrar nuevos tratamientos o modalidades para enfrentar diversas dolencias es un paradigma mundial, y el ozono puede contribuir a aliviar la creciente necesidad de alternativas eficaces y seguras. Actualmente, nuestros esfuerzos por la seguridad del paciente se centran en identificar incidentes y errores. Se trata de un enfoque reactivo con beneficios limitados. Un enfoque más amplio que aborde el equilibrio entre fracasos y éxitos es útil para mejorar la calidad de la atención sanitaria. Los datos que evalúan el rendimiento de los equipos médicos pueden conducir a cambios positivos y utilizarse para conocer soluciones alternativas y adaptaciones útiles.

En Cuba, cada año se realiza un promedio de 1 250 000 aplicaciones de ozonoterapia, lo cual indica la necesidad de reforzar los recursos de avanzada en esta área. (Borroto, 2021) En la mayoría de ocasiones el área de aplicación puede no presentar las condiciones necesarias de temperatura, o carecer del equipamiento necesario para trabajar con el ozono, lo que puede afectar en gran medida la efectividad del tratamiento. Trabajar con materiales más resistentes como jeringuillas siliconadas puede condicionar un mejor tratamiento y asegurar no solo el efecto según la patología sino también profundizar en los mecanismos por los que este producto ejerce sus acciones (Martínez-Sánchez, 2020; Franzini y cols, 2023) lo que resultará de beneficio para nuevas posibles aplicaciones y demostró su utilidad en los escenarios recientes (Magariño-Abreu y cols, 2022). Para aumentar los índices de éxitos de los tratamientos el profesional debe tener preparadas las condiciones necesarias de aplicación, es decir haber acostado el paciente en la posición adecuada y colocado la sonda rectal, antes de generar el ozono, y llenar la jeringuilla para

actuar con la mayor celeridad posible y evitar la reducción de la concentración que constituiría la dosis requerida por el paciente (Borroto, 2021; Martínez-Sánchez, 2020).

El presente estudio presenta limitaciones entre ellas: la poca documentación sobre el tipo de trabajo realizado, lo cual dificulta la comparación con otras investigaciones. Para el empleo de generadores de ozono médico se requieren áreas climatizadas que cumplan con todas las condiciones para el trabajo con el gas por lo que reportar estas condiciones resulta trascendental y en este se trabajó a temperatura ambiente de 25° C, así como el disponer de un contenedor de oxígeno médico con la calidad requerida, todo lo que puede afectar las concentraciones a obtener.

CONCLUSIONES

Los generadores estudiados resultan confiables para proveer la concentración de ozono solicitada. Las jeringuillas empleadas presentaron diferencias en cuanto a las concentraciones de ozono siendo la Luer lock la de menor alteración, y los especialistas no constituyeron una fuente de diferencia considerable. Para garantizar la efectividad de los tratamientos, el ozono se debe aplicar, utilizando cualquiera de los equipos, según las condiciones del estudio, pero antes de los 3 min después de ser generado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arévalo, L., Nanclares, M. (2020) Actualización en ozonoterapia y su aplicación. Universidad de Valladolid.
- Borroto Rodríguez, V. Manual de ozonoterapia para médicos. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2021. 193 p.
- Chirumbolo, S., Valdenassi, L., Tirelli, U., Ricevuti, G., Pandolfi, S., Vaiano, F., Galoforo, A., Loprete, F., Simonetti, V., Chierchia, M., Bellardi, D., Richelmi, T., Franzini, M. (2023). The Oxygen–Ozone Adjunct Medical Treatment According to the Protocols from the Italian Scientific Society of Oxygen–Ozone Therapy: How Ozone Applications in the Blood Can Influence Clinical Therapy Success via the Modulation of Cell Biology and Immunity. *Biology*, 12(12), 1512
- Correa M, Villalba M.P, García JH. (2017), Protocolos para evaluación de desempeño en equipos médicos. *Revista Ingeniería Biomédica*. (11), 65-71.
- Delgado, M., (2011) Ozone concentration measurements. *Revista Española de Ozonoterapia*, 87-92.
- Franzini, M.; Valdenassi, L.; Chirumbolo, S. (2023) The immune mito-hormetic landscape in the oxygen-ozone therapy. Towards a novel medical approach. *Int. Immunopharmacol.* 121, 110598.
- ISCO3. Madrid Declaration on Ozone Therapy, 3 ed.; Madrid, G.S.L., Ed. ISCO3: Madrid, Spain, 2020; pp. 80-103.
- Madrigal, C. Tratado de Ozonoterapia. 2 ed 2022.
- Magariño-Abreus, L; Bermúdez-Fuentes, P; Rivero-Morey, R; Padilla-Gómez, E (2022). Uso de la ozonoterapia en el tratamiento de la COVID19. *Rev Cubana Med Nat Trad.*;5:16 p.
- Raknessl, K., G. Gordonz, B. Langlaiss, (1996). Guideline for Measurement of Ozone Concentration in the Process Gas From an Ozone Generator, in *Ozone Science and Engineering*. p. 209-229.
- Sánchez-Martínez, G. (2013) Aspectos prácticos en ozonoterapia: Comprobación de la concentración de ozono generada /tiempo de vida media del gas en la jeringuilla. *Revista Española de Ozonoterapia*, 3, 67-73.
- Sánchez-Martínez, G. (2020) Aspectos prácticos en ozonoterapia. Estudio de la concentración de ozono en la solución salina ozonizada. *Ozone therapy global journal*, ISSN-e 2659-8647, 10 (1), 39-53.
- Tase, A, Ni MZ, Buckle PW, et al. (2022) Current status of medical device malfunction reporting: using end user experience to identify current problems. *BMJ Open Quality*; 11: e001849.
- Travagli, V.; Iorio, E.L. (2023) The Biological and Molecular Action of Ozone and Its Derivatives: State-of-the-Art, Enhanced Scenarios, and Quality Insights. *Int. J. Mol. Sci*, 24, 8465.
- Véliz Lorenzo, E., Fernández, L. A., Bataller Venta, M., Fernández, A. A., Mora Ivonnet, C., Pérez Gómez, C. , Álvarez Álvarez, C. , & Sánchez Urrutia, E. . (2025). Evaluación de equipo ozonizador doméstico para tratamiento de agua. *Revista CENIC Ciencias Químicas*, 36(3), 157-164.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Miguel Angel Acosta Suarez: análisis formal, visualización, redacción - borrador original, revisión y edición final.

Carlos Luis Rabeiro Martínez: conceptualización, obtención de datos, supervisión, redacción - borrador original, revisión y edición final.

Yohandro Alderete Sánchez: análisis formal, obtención de datos, visualización, curación de datos, redacción - borrador original y edición final.

María Carla Hernández González-Abreu: obtención de datos, redacción - borrador original, revisión y edición final.

Lizette Gil del Valle: conceptualización, administración del proyecto supervisión, revisión y edición final.

Los autores declaran que no existen conflicto de intereses