

Generadores de ozono como purificadores del aire en espacios o entornos interiores

Informe técnico

Versión 1. Noviembre, 2023

*Centro de evidencia, investigación e innovación para
las decisiones en salud*

PRESIDENCIA DE SALUD E INNOVACIÓN

Grupo desarrollador

Comité Metodológico

Lina Sofía Morón-Duarte
Epidemiología. PhD.
Centro de Evidencia, Investigación e
Innovación para las Decisiones-IGEC
Instituto Global de Excelencia Clínica
Presidencia de Salud e Innovación

Claudia Guevara
Odontóloga
Centro de Evidencia, Investigación e
Innovación para las Decisiones-IGEC
Instituto Global de Excelencia Clínica
Presidencia de Salud e Innovación

Nancy Yomayusa
Medicina Interna-Nefrología
Instituto Global de Excelencia Clínica
Presidencia de Salud e Innovación

Conflicto de intereses

Los autores y expertos que participaron en el desarrollo del documento declaran que en virtud de la metodología establecida por el Instituto Global de Excelencia Clínica – IGEC no existe ningún conflicto de interés que impida o invalide el desarrollo proceso (de índole financiero, intelectual, de filiación o familiar).

Declaración de independencia editorial

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica y los autores declaran que el desarrollo del documento técnico científico se realizó de manera rigurosa, independiente, transparente e imparcial por parte de sus miembros.

Financiamiento

Este documento ha sido financiado por las empresas del Grupo Keralty

Citar como:

Morón L, Guevara C, Yomayusa N. Instituto Global de Excelencia Clínica, Centro de Evidencia, Investigación e Innovación para las Decisiones en Salud, Keralty. Generadores de ozono como purificadores del aire en espacios o entornos interiores. Informe técnico. Versión 1. Noviembre 2023.

Derechos de uso

Esta versión aplica a todas las Empresas y Países Keralty, la evidencia aquí consolidada debe ser adaptada o ajustada conforme a las políticas y normas de salud pública emitidas por las instancias regulatorias, Ministerios de Salud y otras Organizaciones de los países donde hace presencia Keralty.

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 4.0 IGO).



CC BY-NC-SA 4.0

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica arriba.

En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que Keralty-Instituto Global de Excelencia Clínica respalda una organización, producto o servicio específicos.

Responsabilidad del tomador de

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias y las síntesis de evidencia para políticas en salud emitidas por el Instituto Global de Excelencia Clínica – Presidencia de Salud e Innovación, representan el compromiso de Keralty con la **excelencia en el cuidado**, lo que implica procurar que los profesionales, equipos interdisciplinarios de atención, así como los responsables en niveles tácticos y estratégicos, **adopten y tomen de manera sistemática decisiones informadas en las evidencia, basadas en datos para mejorar la salud y el bienestar de personas, familias y comunidades, evitar daños y hacer un uso más eficaz de los recursos, garantizando los mejores resultados en salud, una experiencia memorable y el empoderamiento de personas, familias y comunidades, así como el fortalecimiento del liderazgo y orgullo de pertenencia de los profesionales y equipos del ecosistema Keralty.**

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias, las síntesis de evidencia para políticas en salud, incluyen lineamientos para orientar decisiones sobre la práctica clínica en el contexto de nuestro modelo integrado sanitario y socio-comunitario (programas, servicios, centros de excelencia o de alta eficiencia y productos destinados al cuidado de las personas de acuerdo al contexto), la salud pública (programas y servicios destinados a los grupos y poblaciones específicas en aseguramiento, prestación, servicios sociales o comunidades en países donde haga presencia Keralty), la gobernanza integrada en salud (decisiones articuladoras del gobierno clínico y administrativo, decisiones estratégicas corporativas, planeación de recursos, decisiones de inversión o desinversión en tecnologías sanitarias u otras derivadas de análisis de impacto basados en valor).

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica garantiza una metodología rigurosa, sistemática y transparente, procurando la confianza por parte del tomador de decisiones, de las personas y familias que cuidamos. Por lo tanto, bajo un enfoque de trabajo colaborativo, todos los procesos vinculan en el Equipo Desarrollador, profesionales y expertos de las diferentes disciplinas, así como responsables claves del nivel táctico o estratégico según el foco problémico, siendo al final las **Comisiones de Excelencia Keralty** las instancias de gobernanza y fuero técnico científico donde se analizan y avalan las directrices y políticas conforme al área disciplinar que corresponda.

decisiones

Gracias a la sistematización del proceso, el enfoque metodológico permite que los lineamientos emitidos tengan en cuenta todos los criterios importantes que se sustenten en la mejor evidencia disponible procedente de la investigación, los cuales van las allá de la eficacia y seguridad de las intervenciones e incluyen un análisis de contexto, la prioridad del problema, valores, preferencias, experiencias, las implicaciones de financiación y recursos, la equidad, viabilidad, asequibilidad, la aceptabilidad de las partes interesadas, la sostenibilidad y eficiencia, entre otros.

Por lo cual, **se aspira que los profesionales, equipos interdisciplinarios de cuidado, así como responsables en niveles tácticos y estratégicos, tengan en cuenta estos lineamientos para tomar decisiones que generan valor en salud, en el marco de un modelo integral centrado en las personas, a través de decisiones compartidas, lo que implica tener en cuenta la evidencia así como las preferencias, creencias y valores individuales de la persona, garantizando la comprensión de los riesgos, beneficios y consecuencias de las diferentes opciones de cuidado a través de una discusión abierta, empática y compasiva.**

Contenido

Resumen 2

Introducción 3

1. Objetivo 4

2. Pregunta 4

3. Descripción de la tecnología 4

4. Metodología 6

4.1. Criterios de elegibilidad 6

4.1.1. Fuentes de información 6

4.1.2. Búsqueda de información 7

4.1.3. Tamización, selección y extracción 7

4.1.4. Evaluación de calidad y nivel de evidencia 7

5. Resultados 7

5.1. Búsqueda, tamización y selección 8

5.2. Evidencia en revisiones narrativas o exploratorias 8

6. Consideraciones adicionales 10

7. Conclusiones y recomendaciones 13

8. Bibliografía 14

4. Anexos 15

Anexo 1. Estrategia y resultados de búsqueda 15

Anexo 2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios. 16

Lista de tablas

Tabla 1. Efectos y estándares del ozono en la salud. 5

Siglas y abreviaturas

EPA	Environmental Protection Agency
FDA	Food and Drug Administration
NIOSH	National Institute for Occupational Safety & Health
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
Ppm	Partes por millón
RSL	Revisión Sistemática de la Literatura
UV	Ultravioleta

Resumen

Introducción: Los generadores de ozono han recibido mucha atención para purificar la atmósfera de lugares públicos y lugares de trabajo, se cree que el gas de ozono tiene potencial para la inactivación viral de espacios contaminados eliminando bioaerosoles transmitidos por el aire

Objetivo: Resumir información sobre el uso de los generadores de ozono como purificadores del aire en espacios o entornos interiores.

Metodología: Revisión Sistemática Rápida de acuerdo con las directrices del Manual de Revisiones Sistemáticas Rápidas del Instituto Global de Excelencia Clínica- Keralty, 2023.

Resultados: Se identificaron 5 revisiones narrativas/exploratorias que describen que el ozono puede ser efectivo para inactivar una variedad de virus, pero la eficacia está relacionada con la concentración, el tiempo de exposición y las condiciones de humedad. Según la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, la evidencia científica disponible muestra que en concentraciones que no exceden los estándares de salud pública, el ozono tiene poco potencial para eliminar los contaminantes del aire interior tales como virus, bacterias, moho, otros contaminantes biológicos o sustancias químicas que causan olores.

Conclusiones: Los generadores de ozono se han promovido ampliamente como un método para desinfectar patógenos en aerosoles de entornos interiores. Sin embargo, en lo que respecta a los límites de desinfección o eliminación de patógenos en el aire interior, no existen pruebas científicas claras que respalden el uso de ozono a bajas concentraciones como una estrategia eficaz. En comparación con la ozonización, el uso de ventiladores, como estrategia alternativa, parece ser más seguro y eficaz para reducir las cargas virales y eliminar patógenos del aire interior

Palabras clave: Generadores de ozono; entornos interiores, purificador, desinfección.

Introducción

Ozono (O_3) es un oxidante extremadamente potente y se ha utilizado a gran escala industrial para matar microorganismos, principalmente en el tratamiento de aguas residuales y el procesamiento agrícola, mientras que se ha demostrado que los generadores de ozono móviles y potentes inactivan en gran medida el virus en espacios cerrados (1). En particular, el ozono es un germicida extremadamente eficaz contra virus y bacterias(2,3). Los generadores de ozono han recibido mucha atención para purificar la atmósfera de lugares públicos y lugares de trabajo, se cree que el gas de ozono tiene potencial para la inactivación viral de espacios contaminados eliminando bioaerosoles transmitidos por el aire. De acuerdo a lo anterior, es necesario resumir las recomendaciones sobre el uso de los generadores de ozono como purificadores del aire en espacios o entornos interiores.

1. Objetivo

Resumir información sobre el uso de los generadores de ozono como purificadores del aire en espacios o entornos interiores.

2. Pregunta

¿Cuáles son las recomendaciones sobre el uso de los generadores de ozono como purificadores del aire en espacios o entornos interiores?

3. Descripción de la tecnología

El ozono (O₃) es un gas que contiene tres átomos de oxígeno y posee una tonalidad azul. En estado líquido, a temperatura inferior a -115°C, tiene color índigo. El ozono es un componente atmosférico normal producido naturalmente por el efecto de los rayos ultravioleta (UV) sobre el oxígeno. Forma parte de la capa de ozono, filtrando la mayor parte de la radiación ultravioleta y permitiendo la vida en la tierra. A nivel del suelo, las concentraciones ambientales normalmente oscilan entre 0,005 y 0,05 ppm(4).

Por otro lado, encontramos el ozono troposférico, formado por reacción química entre los óxidos de nitrógeno y compuestos orgánicos volátiles debidos a fuentes naturales y contaminación antropogénica, en presencia de luz solar. En este caso, con consecuencias directas para la salud humana por su efecto en la salud respiratoria y envejecimiento cutáneo en exposiciones prolongadas.

El ozono se puede generar a partir del oxígeno del aire ambiente utilizando luz UV, láser, altos voltajes, descarga electrostática o reacción química(5). Este gas inestable y altamente oxidativo se utiliza a menudo para la desinfección de aguas residuales y agua potable. La descontaminación del aire podría ser una aplicación potencialmente útil para el uso a gran escala del ozono en los sistemas de ventilación e intercambio de aire de lugares interiores. Sin embargo, el uso efectivo del ozono en estos sistemas requiere concentraciones >5 ppm, concentraciones en las que el ozono representa un riesgo para la salud(6). La eficiencia de la descontaminación por ozono a bajas concentraciones en el aire ambiente aún no se ha validado.

Por otro lado, debido a su alta inestabilidad, su uso difiere en gran medida de otros gases de aplicación industrial, ya que no puede ser almacenado ni transportado, sino que debe ser generado in situ. A pesar de ello, su poder oxidante sigue generando interés por su alta capacidad de penetración en espacios cerrados, con una vida de 20 a 60 minutos hasta su total desintegración en forma de oxígeno.

Debido a la inestabilidad del compuesto, el ozono debe ser producido en el sitio de aplicación mediante unos generadores. Estos aparatos funcionan a través del paso de un flujo de oxígeno a través de dos electrodos. De esta manera, al aplicar un voltaje determinado, se provoca una corriente de electrones en el espacio delimitado por los electrodos, que es por el cual pasa el gas. Estos electrones provocarán la disociación de las moléculas de oxígeno que posteriormente formarán el ozono. Los purificadores de aire generadores de ozono interior emiten ozono intencionalmente o como un subproducto de su diseño. Otros tipos de purificadores de aire que producen ozono son los ionizadores y precipitadores electrostáticos. Estos dispositivos están diseñados para cargar eléctricamente partículas y eliminarlas del aire. El ozono puede liberarse a través del proceso de carga. Estos dispositivos suelen emitir menos ozono que los generadores de ozono.

El ozono es altamente oxidante, motivo por el que ha emergido como posible desinfectante y biocida en espacios interiores para eliminar microorganismos patógenos como virus, bacterias, hongos, moho, esporas u olores desagradables. Sin embargo, su principal aplicación está más garantizada en el ámbito de la depuración y purificación de aguas.

Las principales desventajas del ozono en espacios interiores es que es altamente reactivo y corrosivo. Se requiere especial precaución ya que puede dañar ciertos materiales que se encuentren en la zona de aplicación. Adicionalmente, es altamente tóxico por vía inhalatoria (irritación respiratoria, hipersensibilidad bronquial, etc.). Esto inhabilita totalmente su uso en espacios ocupados ya que su eficacia radica en concentraciones superiores a las recomendadas para la salud. Según algunos informes, la concentración para inactivar los virus debería estar en torno a los 20 ppm(7), mientras que una concentración de ozono superior a 0,6 ppm ya es tóxica para las personas. Por este motivo, la normativa limita la concentración de ozono en entornos laborales o espacios de vida (Tabla 1). Otras desventajas es que puede ser explosivo en concentraciones superiores a 240 µg/m³ (~ 0,12 ppm).

Tabla 1. Efectos y estándares del ozono en la salud.

Efectos sobre la salud	Factores de riesgo	Estándares de salud
Riesgo potencial de experimentar: Disminución de la función pulmonar Agravamiento del asma Irritación de la garganta y tos Dolor en el pecho y dificultad para respirar	Los factores que se espera que aumenten el riesgo y la gravedad de los efectos en la salud son: Aumento de la concentración de ozono en el aire Mayor duración de la exposición para algunos efectos en la salud Actividades que aumentan la frecuencia respiratoria (p. ej., ejercicio) Ciertas enfermedades	La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) exige que la producción de ozono de los dispositivos médicos de interior no supere las 0,05 ppm (partes por millón). La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, por sus siglas en inglés)

<p>Inflamación del tejido pulmonar Mayor susceptibilidad a las infecciones respiratorias</p>	<p>pulmonares preexistentes (p. ej., asma)</p>	<p>requiere que los trabajadores no estén expuestos a una concentración promedio de más de 0.10 ppm durante 8 horas.</p> <p>El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés) recomienda un límite superior de 0.10 ppm, que no debe excederse en ningún momento.</p> <p>El Estándar Nacional de Calidad del Aire Ambiental de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA por sus siglas en inglés) para el ozono es una concentración máxima de 8 horas promedio en el exterior de 0.08 ppm</p>
--	--	--

4. Metodología

Se realizó una Revisión Sistemática Rápida de acuerdo con las directrices del Manual de Revisiones Sistemáticas Rápidas del Instituto Global de Excelencia Clínica- Keralty, 2023.

4.1. Criterios de elegibilidad

4.1.1. Fuentes de información

La búsqueda fue dirigida a Revisiones sistemáticas de la literatura (RSL), Revisiones de alcance, revisiones narrativas, revisiones exploratorias e informes sobre el tema. La búsqueda se realizó en pubmed y en agencias de interés en el área tales como la FDA, EPA, entre otros (**Anexo 1**).

4.1.2. Búsqueda de información

Se condujo una búsqueda el 2 de octubre de 2023, de documentos que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- ✓ Población: sin restricción
- ✓ Intervención: generadores de ozono como purificadores del aire en espacios o entornos interiores.
- ✓ Comparación: cualquiera
- ✓ Tipos de estudios: Revisiones sistemáticas de la literatura(RSL), Revisiones de alcance, revisiones narrativas, revisiones exploratorias.
- ✓ Idioma: sin restricción.
- ✓ Tiempo: sin restricción.
- ✓ Formato de publicación: reportes completos.

La búsqueda incluyó los siguientes términos "ozone" OR "ozone generator " OR "gaseous ozone" OR "ozonation" OR "ozone gas" AND "disinfectant" OR "disinfection" OR "sanitation" OR "efficacy" AND "coronavirus" OR "COVID-19" OR "SARS-CoV-2"OR "SARS-CoV-1" OR "viruses" OR "Bacteria" OR "Fungi" OR "Microorganism" OR "Fungus" OR "Airborne Bacteria"OR "Airborne Particle" OR "Cladosporium", presentes en el título o el resumen de los registros identificados. La sintaxis de búsqueda utilizada se puede encontrar en el Anexo 1. La búsqueda no se restringió en idioma o periodo de búsqueda. El número de referencias identificadas en la búsqueda de literatura se resume mediante el diagrama de flujo PRISMA, **Anexo 2**.

4.1.3. Tamización, selección y extracción

El total de referencias identificadas en la búsqueda fue tamizado por una revisora examinando los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos. A partir del grupo de referencias preseleccionados se realizó la selección, para esto la revisora verificó que cada documento cumpliera los criterios de elegibilidad. Los hallazgos de la evidencia disponible sobre las recomendaciones de uso de los generadores de ozono como purificadores del aire en espacios o entornos interiores fueron resumidos de forma narrativa.

4.1.4. Evaluación de calidad y nivel de evidencia

La evidencia incluida fueron revisiones narrativas o exploratorias, dado que no se identificaron RSL no se evaluó la calidad ni el nivel de evidencia.

5. Resultados

5.1. Búsqueda, tamización y selección

Se muestran los resultados de búsqueda, tamización y selección de la evidencia en el diagrama de flujo PRISMA, **Anexo 2**. Se identificaron 113 registros, de los cuales se incluyeron 4 documentos, cuyos diseños fueron revisiones narrativas y/o exploratorias. No se identificaron documentos que cumplieran con el diseño de RSL.

5.2. Evidencia en revisiones narrativas o exploratorias

Grignanni et al en 2020(7), realizaron una revisión narrativa, con el objetivo de describir el uso seguro y eficaz del ozono. Recuperaron 109 documentos de bases de datos con palabras clave específicas, pero solo 17 artículos fueron elegidos para su inclusión en la revisión. Se encontró que el ozono es un potente virucida, aunque concluyeron que medir dosis exactas de ozono es desafiante debido a su acción rápida. La literatura existente no abarca todos los tipos de virus. Algunos estudios se centraron en virus patógenos clínicamente relevantes como el Poliovirus, Norovirus y el Herpes Simplex. Uno de los estudios incluidos que analizó la eficacia antiviral de un generador de ozono demostró ser eficaz a una concentración de 25 ppm de ozono durante 15 minutos. Incluso se inactivaron virus en diferentes superficies y en la presencia de fluidos biológicos. El ozono generado por un purificador de aire comercial también mostró reducciones significativas en la actividad viral en estudios de herpes simplex. Otros estudios destacaron la importancia de la dosis total de ozono, calculada como el producto del tiempo de exposición y la concentración. Concentraciones más bajas durante tiempos de exposición más largos pueden lograr resultados similares que exposiciones más cortas a concentraciones más altas. Varios estudios sugirieron que el ozono es eficaz en inactivar virus, especialmente en condiciones de alta humedad relativa (RH), y la humedad es un factor crucial. La inactivación de virus aumenta significativamente en condiciones de alto RH debido a la formación de radicales libres. El ozono también mostró eficacia en la inactivación de virus similares al SARS-CoV-2, lo que sugiere su utilidad en entornos críticos, como entornos de atención médica. En resumen, el ozono demuestra ser efectivo en inactivar una variedad de virus, pero la eficacia está relacionada con la concentración, el tiempo de exposición y las condiciones de humedad. Además, es prometedor para la inactivación de virus similares al SARS-CoV-2 en entornos críticos.

Bayarri et al. en 2021 (8), realizaron una revisión narrativa con el objetivo de evaluar tecnologías basadas en ozono en fase gaseosa con el fin de discernir la eficacia de este método como agente virucida, incluyendo el SARS-CoV-2. Se incluyeron 19 trabajos que cumplieron con los requisitos descritos sobre la inactivación de virus en aerosoles y fómites mediante ozono en fase gaseosa, de los cuales, 6 publicaciones evaluaron la desinfección de virus en el aire. La alta

diversidad de datos dificultó la posibilidad de establecer un terreno común para determinar las mejores prácticas para el uso de estas tecnologías. Además, no hay consenso sobre cuáles son los principales mecanismos de inactivación de virus por ozono. Esta revisión de tema señaló que la alteración de la envoltura es la principal vía de reacción para los virus con envoltura, como es el caso del SARS-CoV-2. También se pudo concluir que el ozono gaseoso puede ser un desinfectante efectivo, inactivando con éxito en aerosoles o fómites de virus como la influenza A H1N1, MERS-CoV, SARS-CoV-1 o incluso el SARS-CoV-2 en aerosoles o fómites. En los trabajos revisados, exposiciones bajas al ozono, alrededor de 0.1-0.4 mg L-1 min, logran aproximadamente 4 log¹⁰ de inactivación en aerosoles, mientras que pueden ser necesarias exposiciones entre 1 y 4 mg L-1 min para garantizar una inactivación de 3-4 log¹⁰ en diferentes fómites. Los autores concluyeron que, aunque se requieren más estudios, el ozono es un candidato efectivo para ser utilizado contra el SARS-CoV-2 u otros virus en superficies y entornos interiores.

Irie et al en 2022(9), en una revisión exploratoria cuyo objetivo fue proporcionar información sobre la eficacia del gas ozono en la inactivación viral de superficies y objetos en diferentes condiciones ambientales, reportaron que la mayoría de los estudios incluidos en la revisión utilizaron generadores de ozono con aplicaciones industriales y domésticas que obtienen ozono del aire ambiente, destacando que estos equipos producen ozono, pero también pueden liberar otros compuestos derivados de los gases presentes en la atmósfera. Al igual que el ozono, la concentración de estos contaminantes en el aire varía según la temperatura y la humedad del aire. Además, llamaron la atención que es necesario tener en cuenta que existe la posibilidad de que dichos dispositivos produzcan concentraciones de ozono superiores o inferiores a las indicadas por el fabricante, lo que también puede afectar a los resultados. Por lo tanto, indican que deben medirse dichas tasas y concentraciones. Por otro lado, los dispositivos que utilizan oxígeno estéril para la generación de ozono no solo proporcionarán subproductos libres de dichos gases y compuestos, sino que también tendrán una regulación efectiva del flujo. Recomiendan que se deben realizar estudios futuros para detectar compuestos generados por generadores domésticos e industriales, así como las concentraciones exactas del ozono generado en ambos sistemas. También se deben realizar estudios comparativos entre generadores que utilizan aire ambiente y oxígeno medicinal.

Cai et al en 2023(10), realizaron una revisión narrativa, cuyo objetivo fue describir la aplicación de O₃ para la inactivación y desinfección de microbios patógenos. Esta revisión incluyó el estudio de Yao et al. (2020), que, a través de datos comparativos existentes, indicaron que a medida que aumentaba el nivel de concentración de ozono de 48.83 a 94.67 µg/m³, acompañado de un aumento en la humedad relativa y la temperatura, se reducía la transmisión de SARS-CoV-2. Aunque la concentración de gas de ozono en la atmósfera era baja y carecía de efecto de inactivación, aún tenía un cierto efecto inhibitorio en la transmisión aérea

de SARS-CoV-2, lo que confirma la viabilidad teórica de la desinfección activa del aire para bloquear la transmisión aérea de SARS-CoV-2. Otro estudio incluido en esta revisión narrativa fue el de Forni et al. (2021), que evaluaron el efecto de desinfección del ozono generado por un nuevo dispositivo de desinfección, el ICON3, en SARS-CoV-2 en un entorno interior con una baja concentración de ozono para prevenir riesgos perjudiciales para la salud humana/animal en una concentración alta de ozono. Se reveló que se inactivó más del 99% de SARS-CoV-2 con una baja concentración de ozono (aproximadamente 3.18 ppm) en 20 minutos. Al mismo tiempo, se validó el efecto de desinfección de ozono del ICON3 en habitaciones de diferentes volúmenes (15, 30, 60 m³), lo que mostró una relación lineal entre el tiempo de mantenimiento de la concentración de ozono y el volumen de la habitación. También se expusieron diferentes tamaños de gotas de SARS-CoV-2 (10, 3, 0.5 µL) a diferentes concentraciones de ozono (5.44-1.47 ppm) durante 20 minutos, lo que arrojó un resultado significativo de inactivación.

Por su lado, Kakaei et al en 2023(11), realizaron una revisión narrativa cuyo objetivo fue describir las propiedades fisicoquímicas del ozono y sus comportamientos desafiantes en entornos interiores, teniendo en cuenta el principio de la teoría de colisiones. En esta revisión se reportó que algunos bioaerosoles, como el SARS-CoV-2, no son inactivados por el ozono a las concentraciones tolerables estándar para los seres humanos. Adicionalmente, describieron que muchos informes o estudios anteriores no tuvieron en cuenta la relación del ozono con la superficie y el volumen, la humedad relativa, la temperatura, el producto del tiempo en concentración y el tiempo de vida media simultáneamente. Además, el uso de dosis elevadas de exposición puede representar una seria amenaza para la salud y la seguridad humanas, ya que se ha demostrado que el ozono tiene una larga vida media en condiciones ambientales (varias horas al 55% de humedad relativa). En este sentido, utilizando los informes sobre el comportamiento fisicoquímico del ozono en entornos multifásicos junto con los principios de la teoría de colisiones, evidenciaron que el ozono es ineficaz contra un bioaerosol típico, el SARS-CoV-2, a concentraciones no perjudiciales para los seres humanos en el aire. La vida media del ozono y su durabilidad en el aire interior son otras preocupaciones importantes, que requieren mayor investigación.

6. Consideraciones adicionales

Según la EPA¹, la evidencia científica disponible muestra que en concentraciones que no exceden los estándares de salud pública, el ozono tiene poco potencial para eliminar los contaminantes del aire interior tales como virus, bacterias, moho, otros contaminantes biológicos o sustancias químicas que causan olores.

¹ Disponible en: <https://www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq/ozone-generators-are-sold-air-cleaners#intro>

7. Aspectos regulatorios

Con relación a este tipo de productos, existe una denominación internacional para dispositivos médicos que generan Ozono ante la Global Medical Device Nomenclature:

Código	Denominación	Alcance de la denominación
46088	Generador de ozono, estacionario	Un dispositivo de ubicación fija, conectado a la red eléctrica (alimentado por CA) que se utiliza para crear y suministrar ozono (O ₃), también conocido como trioxígeno. Por lo general, produce un alto voltaje eléctrico entre los electrodos para convertir el aire ambiente o el gas de alimentación de oxígeno (O ₂) en O ₃ cuando pasa a través del espacio entre electrodos. Generalmente incluye dispositivos de medición para determinar la concentración de O ₃ de salida y un mecanismo para destruir internamente el ozono no utilizado; normalmente se utiliza en el lugar de aplicación porque no es posible almacenar ozono. El O ₃ se ha utilizado para diversos fines en el laboratorio, para desinfectar/purificar el aire y el agua y en algunos tratamientos clínicos de enfermedades.

Sin embargo, en términos regulatorios, el producto en evaluación OOZBEIN PEOPLE Ozonizador TP2 de baja emisión utilizada para desinfección ambiental, purificación del aire y eliminación de los malos olores, NO se considera dispositivo médico.

Es por esto que encontramos en la ficha técnica del producto, el cumplimiento de otras directivas diferentes a las de los productos sanitarios como son las directivas europeas 2014/30/UE, 2014/35/UE y la norma UNE-400-201-94 que corresponden a compatibilidad electromagnética, materiales eléctricos destinados a utilizarse con determinados límites de tensión y la norma española para seguridad química de generadores de Ozono en tratamientos de aire, la cual tiene por objeto establecer las especificaciones y métodos de ensayo para determinar la seguridad química de los generadores de Ozono destinados al tratamiento de aire, de uso doméstico e

industrial con excepción de uso como generadores de uso terapéutico o destinados a utilizarse en zonas con condiciones tales como atmósferas corrosivas o con productos químicos volátiles.

En tal sentido se realizó una búsqueda en agencias sanitarias de referencia, al igual que en las bases de INVIMA en Colombia, no encontrando en efecto, este producto autorizado bajo la legislación de producto sanitario o de uso en entornos sanitarios.

En bases de datos de la FDA de los Estados Unidos, se encuentra un dispositivo médico generador de ozono categorizado dentro del grupo de productos "Desinfectante, sistema de administración de dializado", autorizado desde el 2018, indicado para ser usado como equipo adicional en sistemas de hemodiálisis en el agua para erradicar todos los microorganismos, endotoxinas y materia inorgánica.

En el mismo sentido, no se encontraron, por ende, alertas de seguridad correspondientes a este producto en bases de datos de las agencias sanitarias.

8. Conclusiones y recomendaciones

Los generadores de ozono se han promovido ampliamente como un método para desinfectar patógenos en aerosoles de entornos interiores. Sin embargo, en lo que respecta a los límites de desinfección o eliminación de patógenos en el aire interior, no existen pruebas científicas claras que respalden el uso de ozono a bajas concentraciones como una estrategia eficaz. En comparación con la ozonización, el uso de ventiladores, como estrategia alternativa, parece ser más seguro y eficaz para reducir las cargas virales y eliminar patógenos del aire interior.

Antes de emprender cualquier acción de este tipo, se debe considerar que esta estrategia no está aprobada por la FDA, y que la seguridad y eficacia no ha sido establecida por ninguna agencia federal. El ozono es un irritante pulmonar y puede ser peligroso para los seres humanos, los animales y las plantas. En el caso de utilizar generadores de ozono como purificadores de aire en espacios interiores se debe realizar una evaluación del ambiente interior previo a su utilización. Esta permite evitar la contaminación secundaria, así como asegurar su uso sin ocupación y verificar los niveles seguros cuando el espacio vaya a ser ocupado de nuevo. De cualquier manera, el ozono no es efectivo para eliminar contaminantes en fase gas (como dióxido de nitrógeno) o partículas.

En un análisis realizado por la EPA² se concluye que la concentración de ozono tendría que exceder en gran medida los estándares de salud para ser eficaz en la eliminación de la mayoría de los contaminantes del aire interior. Adicionalmente, indica que, en el proceso de reaccionar con productos químicos en interiores, el ozono puede producir otros subproductos químicos que a su vez pueden ser irritantes y corrosivos. De acuerdo a lo anterior, la EPA aconseja al público que utilice métodos probados para controlar la contaminación del aire interior. Estos métodos incluyen la eliminación o el control de las fuentes contaminantes, el aumento de la ventilación del aire exterior y el uso de métodos probados de limpieza del aire.

² Disponible en: <https://www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq/ozone-generators-are-sold-air-cleaners#intro>

9. Bibliografía

1. Hudson JB, Sharma M, Vimalanathan S. Development of a Practical Method for Using Ozone Gas as a Virus Decontaminating Agent. *Ozone Sci Eng* [Internet]. 2009 May 29;31(3):216–23. Available from: <https://doi.org/10.1080/01919510902747969>
2. Tseng C-C, Li C-S. Ozone for Inactivation of Aerosolized Bacteriophages. *Aerosol Sci Technol* [Internet]. 2006 Aug 1;40(9):683–9. Available from: <https://doi.org/10.1080/02786820600796590>
3. Farooq S, Akhlaque S. Comparative response of mixed cultures of bacteria and virus to ozonation. *Water Res* [Internet]. 1983;17(7):809–12. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0043135483900763>
4. Budavari S, O’Neil MJ, Smith A, Heckelman PE. The Merck index: an encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals. In 1983. Available from: <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:72584905>
5. SUSlick KS. Kirk-Othmer encyclopedia of chemical technology. J. Wiley & Sons: New York, NY, USA; 1998.
6. Grignani E, Mansi A, Cabella R, Castellano P, Tirabasso A, Sisto R, et al. Safe and Effective Use of Ozone as Air and Surface Disinfectant in the Conjunction of Covid-19. Vol. 1, Gases. 2021. p. 19–32.
7. Blanchard EL, Lawrence JD, Noble JA, Xu M, Joo T, Ng NL, et al. Enveloped virus inactivation on personal protective equipment by exposure to ozone. *MedRxiv*. 2020;
8. Bayarri B, Cruz-Alcalde A, López-Vinent N, Micó MM, Sans C. Can ozone inactivate SARS-CoV-2? A review of mechanisms and performance on viruses. *J Hazard Mater*. 2021 Aug;415:125658.
9. Irie MS, Dietrich L, Souza GL de, Soares PBF, Moura CCG, Silva GR da, et al. Ozone disinfection for viruses with applications in healthcare environments: a scoping review. *Braz Oral Res*. 2022;36:e006.
10. Cai Y, Zhao Y, Yadav AK, Ji B, Kang P, Wei T. Ozone based inactivation and disinfection in the pandemic time and beyond: Taking forward what has been learned and best practice. *Sci Total Environ*. 2023 Mar;862:160711.
11. Kakaei K, Padervand M, Akinay Y, Dawi E, Ashames A, Saleem L, et al. A critical mini-review on challenge of gaseous O₃ toward removal of viral bioaerosols from indoor air based on collision theory. *Environ Sci Pollut Res Int*. 2023 Aug;30(36):84918–32.

4. Anexos

Anexo 1. Estrategia y resultados de búsqueda

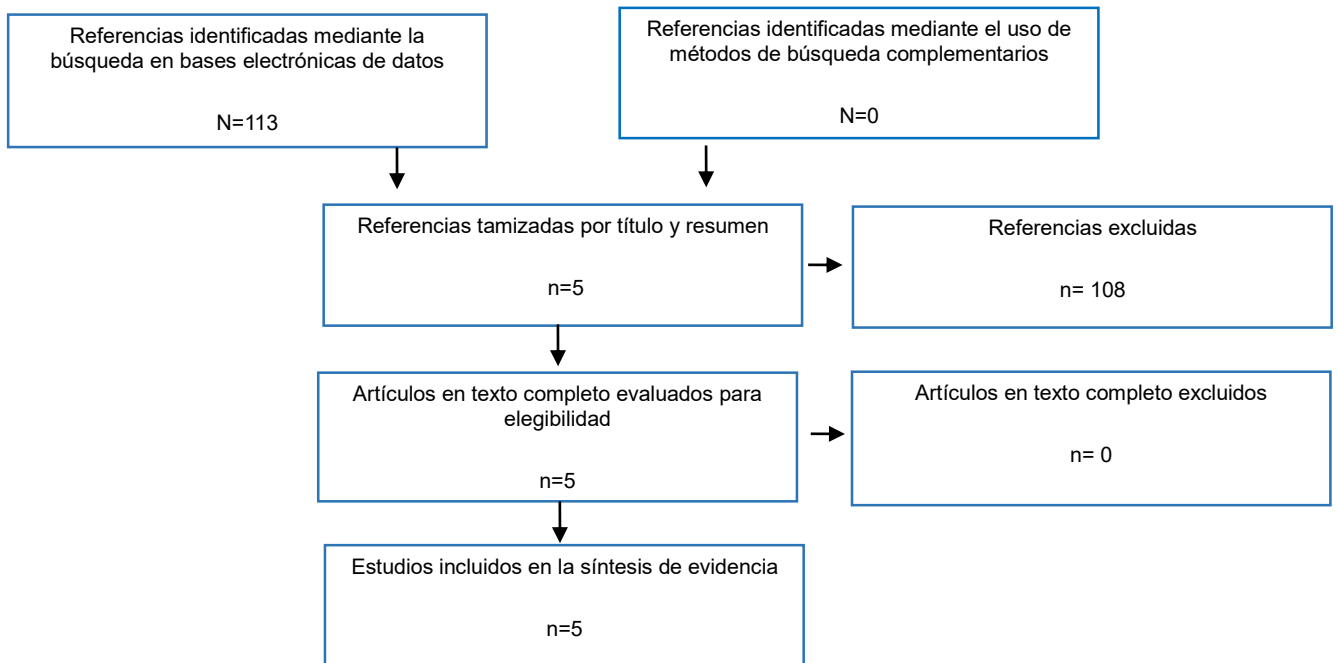
Tipo de búsqueda	Electrónica
Base de datos	PubMed
Fecha de búsqueda	2/10/2023
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Sin restricción
Otros límites	Meta-Analysis, Systematic Review, review
Estrategia de búsqueda	((("ozone"[All Fields] OR "ozone generator"[All Fields] OR "gaseous ozone"[All Fields] OR "ozonation"[All Fields] OR "ozone gas"[All Fields]) AND ("disinfectant"[All Fields] OR "disinfection"[All Fields] OR "sanitation"[All Fields] OR "efficacy"[All Fields] OR "activity"[All Fields]) AND ("coronavirus"[All Fields] OR "COVID-19"[All Fields] OR "SARS-CoV-2"[All Fields] OR "SARS-CoV-1"[All Fields] OR "viruses"[All Fields] OR "Bacteria"[All Fields] OR "Fungi"[All Fields] OR "Microorganism"[All Fields] OR "Fungus"[All Fields] OR "Airborne Bacteria"[All Fields] OR "Airborne Particle"[All Fields] OR "Cladosporium"[All Fields])) AND (meta-analysis[Filter] OR review[Filter] OR systematicreview[Filter]))
Referencias identificadas	113

Fuente:

Elaboración

propia

Anexo 2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios.



Fuente:

Elaboración

propia

