

## DECLARATION DE MADRID SUR L'OZONOTHERAPIE

*Approuvée lors de « L'international Meeting of Ozone Therapy Schools »<sup>1</sup> qui s'est tenu à l'Académie Royale de Médecine à Madrid les 3 et 4 juin 2010, sous les auspices de l'Association espagnole des Professionnels de la Médecine en Ozonothérapie(AEPRMO)*

**Considérant** le développement à travers le monde de l'usage médical de l'ozone depuis sa découverte par le chimiste allemand Christian Friedrich Schönbein en 1840; considérant l'intérêt des professionnels de la santé à l'égard de son application et de ses avantages ; considérant le nombre croissant de thérapeutes en la matière partout dans le monde ; ainsi que le nombre croissant de patients qui en bénéficient ; considérant néanmoins que cette thérapie rencontre des difficultés à s'imposer, que de nombreuses résistances au sein de la communauté médicale persistent, que la reconnaissance légale de cette thérapie nécessitera des efforts accrus et mieux coordonnés ;

**Rappelant** que des recherches pré-cliniques et des tests cliniques sur l'utilisation de l'ozone à des fins thérapeutiques ont été menés à Cuba, en Allemagne, en Italie, en Russie et dans d'autres pays avec une rigueur scientifique considérable, démontrant des résultats qui encouragent son utilisation dans le cadre d'applications médicales diverses;

**Ayant à l'esprit** que les études pré-cliniques, génotoxiques, toxicologiques et cliniques valident l'utilisation et le caractère inoffensif de cette thérapie médicale faisant appel à une gamme relativement large de doses ;

**Soulignant** les progrès de la recherche et des expériences médicales sur l'ozone à usage médical malgré les multiples obstacles auxquels elles sont confrontées, ce qui constitue un défi permanent pour les chercheurs et les associations d'ozonothérapie, principalement du fait de manque d'accès aux ressources financières nécessaires à la poursuite de la recherche scientifique requise ;

**Constatant** qu'il est impératif de travailler sur base d'objectifs spécifiques en planifiant les actions globalement nécessaires à cet effet de manière à ce que les ozonothérapeutes qui collaborent ensemble puissent poursuivre avec précision et sécurité la pratique de l'ozonothérapie ;

**Reconnaissant** qu'il existe des disparités que la communauté médicale souhaite standardiser, que des progrès ont déjà été engrangés qu'il convient de prendre en compte ; qu'il est nécessaire de continuer à mieux définir les procédures et protocoles médicaux afin de déterminer les meilleures applications là où nécessaires, ainsi qu'un code de déontologie médicale afin de circonscrire plus efficacement les risques de mauvaises pratiques ;

---

<sup>1</sup> Colloque international des Ecoles d'Ozonothérapie

**Se réjouissant** largement de ce que l'ozonothérapie ait été régularisée en Russie en 2007 par le Service Public fédéral de Contrôle de la Santé et du Développement Social, premier pays à l'instaurer ; de même qu'à Cuba en 2009 par le Ministère de Santé Publique ; en Espagne aux Iles Baléares et Iles Canaries (2007), à Madrid (2009) et en Galicie, par les Communautés autonomes de la Castille-La Mancha et la Castille du Leon (2010) ; étant donné les avancées significatives en Italie en faveur de l'ozonothérapie dans les régions de Lombardie (2003), de l'Emilie-Romagne (2007) et de la Marche (2009) ainsi que les décisions favorables prises par la Cour administrative de Lazio (1996 et 2003) ;

*Les orateurs du Colloque International des Ecoles d'Ozonothérapie et les associations de d'ozonothérapie présentes ont adopté ce qui suit*

## CONCLUSIONS

*Premièrement.* Approbation des « **Applications thérapeutiques pour l'utilisation de l'ozone** » détaillées dans la section « Recommandations » de la présente Déclaration.

*Deuxièmement.* Développer les échanges en matière de connaissances, de recherche et d'expertise, tant positifs que négatifs, dans le domaine de l'ozonothérapie en vue d'approfondir les connaissances et les bénéfices importants de ce traitement. Encourager les publications sur les résultats de la recherche dans les revues médicales spécialisées.

*Troisièmement.* Encourager les efforts novateurs des chercheurs dans le domaine de la santé de façon à ce que l'ozonothérapie continue de démontrer ses bénéfices thérapeutiques, sûrs et efficaces, dans le cadre d'essais cliniques supervisés qui se développent.

*Quatrièmement.* Stimuler la création de Procédures opérationnelles standardisées en vertu de pratiques cliniques adéquates pour chaque procédure, tenant compte des innovations, en vue d'augmenter la qualité et l'homogénéité des divers traitements.

*Cinquièmement.* Soutenir des efforts systématiques de façon à garantir que chaque congrès/rencontre à organiser adopte des conclusions qui reflètent les progrès engrangés et définissent des objectifs viables et réalistes ; partager les découvertes et viser à encourager et à promouvoir la recherche afin de mieux cerner ce qu'est l'ozonothérapie. Veiller à l'harmonisation et à l'unification des critères internationaux entre les différentes communautés scientifiques.

*Sixièmement.* Encourager les différentes associations à œuvrer dans leurs pays réciproques là où l'ozonothérapie n'a pas encore été légalisée de façon à ce qu'elle celle-ci puisse bénéficier d'un cadre légal.

*Septièmement.* Encourager la rédaction de manuels d'enseignement, l'organisation de cours théoriques et des formations pratiques en ozonothérapie de sorte que tout

praticien puisse s'appuyer sur de solides connaissances ; ceci se traduira nécessairement par une politique de santé plus efficace pour le patient.

*Les orateurs au « Colloque international des Ecoles d'ozonothérapie » et les associations présentes ont adopté ce qui suit*

## **RECOMMANDATIONS**

Que les « **Applications thérapeutiques d'utilisation de l'ozone** » tels que détaillées dans la présente « Déclaration de Madrid » et dans l'annexe y relative servent de référence pour les ozonothérapeutes afin qu'ils puissent les mettre en œuvre avec soin et de manière systématique.

Ces « **Applications thérapeutiques de l'utilisation de l'ozone** » sont le résultat de recherches scientifiques menées dans divers pays ainsi que le fruit de nombreuses années de pratiques expérimentales et cliniques.

*Les orateurs du « Colloque international des Ecoles d'Ozonothérapie » et les associations présentes au colloque*

**Expriment** leur plus sincère reconnaissance envers le **Dr. Velio Bocci**, Professeur émérite de Physiologie à l'Université de Sienne, pour ses contributions significatives et essentielles en faveur de l'ozonothérapie dans les domaines de la recherche, de l'enseignement, de l'information et de la prise en charge du patient, au point qu'il est aujourd'hui considéré comme un des principaux pionniers dans l'histoire de l'ozonothérapie.

**Enfin, nous exprimons** notre gratitude à l' **Association espagnole des Professionnels de la Médecine en Ozonothérapie (AEPROMO)** pour son initiative et la tenue de ce « Colloque international des Ecoles d'ozonothérapie » qui s'est déroulé chaleureusement dans les murs centenaires de l'Académie Royale Nationale de Médecine de Madrid.

Madrid, le 4 juin 2010

# ANNEXE A LA DECLARATION DE MADRID SUR L'OZONOTHERAPIE ET QUI EN FAIT INTEGRALEMENT PARTIE

*Recommandation approuvée lors du « Colloque International des Ecoles d'Ozonothérapie »  
qui s'est tenu à l'Académie Royale de Médecine de Madrid les 3 et 4 juin 2010 sous les  
auspices de l'Association espagnole des Professionnels de la Médecine en Ozonothérapie  
(AEPRIMO)*

## **APPLICATIONS S THERAPEUTIQUES DE L'OZONE**

### **1. BASE THERAPEUTIQUE**

Les indications thérapeutiques pour l'utilisation de l'ozone sont basées sur le fait que l'on sait que de faibles concentrations physiologiques d'ozone peuvent impacter la cellule de manière considérable. Au niveau moléculaire, différents mécanismes d'action ont été relevés qui prouvent l'efficacité clinique de cette thérapie.

Il existe des doses thérapeutiques d'ozone inefficaces et d'autres qui sont toxiques. Il a été démontré que des concentrations de 10 à 5  $\mu\text{g/ml}$ , voire moins, ont un effet thérapeutique à large marge de sécurité, au point qu'aujourd'hui on admet des concentrations thérapeutiques pouvant aller de 5 à 60  $\mu\text{g/ml}$ . Ce taux varie selon les applications techniques locales et systémiques.

Il convient de souligner que chaque voie d'administration doit respecter un dosage tant minimal que maximal. De même en matière de concentration et de volume.

Tous les dosages thérapeutiques sont divisés selon trois types, conformément à leur mécanisme d'action :

- a) **faibles doses** : Ces doses ont un effet immuno-modulateur et sont utilisées dans les affections où l'on soupçonne une défaillance du système immunitaire.
- b) **Doses moyennes** : Elles sont immuno-modulatrices et stimulent l'enzyme antioxydant du système défensif. Elles sont généralement efficaces dans le cas des maladies dégénératives chroniques tels que diabète, artériosclérose, MPOC (maladie pulmonaire obstructive chronique), syndrome parkinsonien, Alzheimer et démence sénile.
- c) **Doses élevées** : Elles sont prescrites dans les cas spécifiques d'ulcères ou blessures infectieuses. Elles sont également utilisées pour ozoniser l'huile et l'eau. L'ozonisation d'huiles ne peut jamais être obtenue au moyen d'un générateur médical étant donné qu'il est impossible d'éviter toute production de vapeur d'huile dans les tuyaux à haut voltage. Il en résulte la production de diverses substances toxiques ! Sauf dans le cas de générateurs munis d'une valve empêchant la fuite de l'ozone.

## 2. PRINCIPES DE BASE DE L'OZONOTHERAPIE

Avant tout traitement à l'ozone, trois principes de base doivent être respectés :

- a) **Primum non nocere** : Avant toute chose, ne pas causer de blessures.
- b) **Augmentation de la dose** : commencer toujours avec de faibles doses et augmenter progressivement. On fera une exception en cas d'ulcère ou de blessures où l'on appliquera l'inverse (commencer avec une forte concentration et diminuer selon l'amélioration de l'état du patient).
- c) **Appliquer la concentration requise** : comme dans d'autres traitements, des concentrations d'ozone plus élevées n'apportent pas forcément de meilleurs résultats.

Si le bilan redox est inconnu (antioxydants/pro-oxydants) et que le patient se trouve dans un état de stress oxydatif, une dose initiale moyenne voire élevée peut endommager les mécanismes cellulaires antioxydants et aggraver le tableau clinique. Aussi est-il préférable de commencer avec de faibles doses et de les augmenter en fonction de la réponse du patient.

## 3. PRINCIPALES PROCEDURES D'APPLICATION

Le traitement par l'ozone à des fins médicales peut être appliqué de manière locale ou parentérale. Les divers champs d'application de l'ozone peuvent se faire isolément ou en combinaison, de manière à atteindre un effet synergétique.

### 3.1 Procédures d'application recommandées

Les procédures d'application décrites ci-dessous sont sûres et démontrées étant le résultat de nombreuses années d'expérience et de recherche.

Nous nous reportons aux taux recommandés par l'Association d'ozonothérapie russe, publiés dans son « Guide d'ozonothérapie » (2008) ; aux « Lignes directrices pour l'utilisation de l'ozone à titre médical » publié par la Société médicale pour l'utilisation de l'Ozone dans les traitements préventifs (2009) ; les lignes directrices publiées par le Centre de Recherche sur l'Ozone, unité scientifique du Centre de Recherche scientifique cubain publié dans son livre « Ozone Basic Aspects and Clinical Applications » (2008) ; et la contribution significative du Dr. Velio Bocci dans « Has Oxygen-Ozone Therapy a Future in Medecine ? (rev. 2010) et envoyé par un auteur à ce « Colloque International ».

Procédures d'application	FAIBLE	FAIBLE	FAIBLE
	Conc. $\mu\text{g/ml}$	Vol. ml.	Doses $\mu\text{g}$
<b>RI*</b>	10	100	1000
	20		2000
<b>MAHT**</b>	10	50	500
	20	100	2000
<b>MiAHT***</b>	5	5	25
	10		50

Procédures d'application	MOYEN	MOYEN	MOYEN
	Conc. $\mu\text{g/ml}$	Vol. ml.	Doses $\mu\text{g}$
<b>RI*</b>	20	100	2000
	30	150	4500
<b>MAHT**</b>	20	50	1000
	30	100	3000
<b>MiAHT***</b>	10	5	50
	20		100

Procédures d'application	ELEVE	ELEVE	ELEVE
	Conc. $\mu\text{g/ml}$	Vol. ml.	Doses $\mu\text{g}$
<b>RI*</b>	30	150	4500
	60*a	30-50	18000-3000
<b>MAHT**</b>	35	50	1500
	60**b	100	6000
<b>MiAHT***</b>	10	5	50
	20		100

**\*RI : Rectal insufflation (insufflation rectale)** – ne pas oublier que des concentrations supérieures à 40  $\mu\text{g/ml}$  peuvent endommager l'entérocyte

\*a Exceptionnellement, en cas de saignement grave, commencer avec une concentration élevée (60  $\mu\text{g/ml}$  / ml et 50 ml Vol.). Dès diminution des saignements, réduire la concentration.

\*\***MAHT** : Major Autohemotherapy (auto-hémothérapie majeure)

\*\*\***MiAHT** : Minor Autohemotherapy (auto-hémothérapie mineure)

\*\*b Il est néanmoins recommandé d'utiliser des concentrations autour des 40  $\mu\text{g/ml}$ , dans certains cas jusqu'à 60  $\mu\text{g/ml}$  dont la sécurité a été démontrée, présentant une capacité supérieure d'induction des cytoquines.

### 3.1.1. Auto-hématothérapie majeure (MAHT)

Les degrés de volumes varient entre 50 ml et 100 ml. Les volumes sanguins supérieurs à 200 ml doivent être évités afin de prévenir tout risque de déséquilibres hémodynamiques, particulièrement chez les patients plus âgés ou en déséquilibre. Le set de perfusion à utiliser doit être certifié et ne doit jamais être en PVC ou autres matériaux réactifs à l'ozone.

Les concentrations d'ozone de 80  $\mu\text{g/ml}$  et plus devraient également être évitées en raison du risque accru d'hémolyse, de réduction de 2, 3 DPG et une incapacité importante à activer les cellules immunocompétentes.

Le nombre de séances de traitement et la dose d'ozone administrée dépendront de l'état général du patient, de son âge et de la principale affection dont il souffre. En règle générale, toutes les cinq séances, la dose d'ozone sera augmentée et administrée de manière cyclique

toutes les 15 à 20 séances. D'un point de vue clinique, l'état du patient s'améliore entre la cinquième et la dixième séance et il est admis qu'après la douzième séance les mécanismes de défense anti-oxydants sont déjà activés. Le traitement est administré quotidiennement, du lundi au vendredi tout comme il peut être donné deux à trois fois par semaine.

### **3.1.2 Injections intramusculaires, paravertébrales et intra-articulaires**

#### **3.1.2.1. Paravertébrales**

L'infiltration est faite à deux cm latéralement à la moelle/colonne. La disposition des aiguilles est toujours bilatérale, latérale ou 2 cm au-dessus ou 2 cm en-dessous de la hernie.

On considérera une profondeur de 2 à 4 cm selon la constitution du patient et /ou de la zone à traiter (réduite pour les patients de faible constitution et dans la région dorsale, plus grande en cas de patients obèses et dans la région lombaire).

Le traitement est administré deux fois par semaine durant les deux premières semaines. Lorsque l'objectif clinique est atteint, les traitements seront espacés, soit une fois par semaine durant quatre à six semaines, pour ensuite passer à une séance tous les quinze jours jusqu'au terme d'un cycle de 20 séances. Ce cycle peut être écourté dès la disparition des symptômes. Il est conseillé d'utiliser des aiguilles de 25 à 30 G x 11/2''. Dans certains cas et moyennant des mains expertes, des aiguilles plus longues peuvent être utilisées.

Il est essentiel que le médecin examine rigoureusement les muscles de la région du sacrum lombaire ainsi que les articulations iliaques afin d'y déceler toute inflammation ou nœuds musculaires, particulièrement chez les patients souffrant de discarthrose qui ne répondent pas de manière satisfaisante aux infiltrations paravertébrales. En cas de présence de tels nœuds, il convient d'infiltrer.

Concentration ( $\mu\text{g/ml}$ ) 10-20

Volume/ml 5-10

Dose /  $\mu\text{g}$  50-400

#### **3.1.2.2 Hernies**

##### **Hernies cervicales**

Concentration de 10 à 20  $\mu\text{g/ml}$ , administration d'un volume de 5 ml

##### **Hernies dorsales**

Concentration de 10 à 20  $\mu\text{g/ml}$ , administration d'un volume de 5 ml

##### **Hernies lombaires**

Concentration de 10 à 20  $\mu\text{g/ml}$ , administration d'un volume de 5 à 10 ml

#### **3.1.2.3 Traitement intra-articulaire**

Concentration : 5-10-20  $\mu\text{g/ml}$

Volume selon de la taille de l'articulation :

- doigts : 1-2 ml
- autres : 5-20 ml

#### **3.1.2.4 Traitement intradiscal**

De manière générale, seule l'infiltration entre disques devrait être appliquée, quoiqu'elle puisse être répétée endéans les 2 ou 4 semaines, sous contrôle radiologique ou contrôle fluoroscopique (CT). La patient doit être sous sédation (pas d'anesthésie générale) et traitement prophylactique par antibiotiques le jour de l'injection.

En cas de discolyse lombaire, on administre une solution à 5-10  $\mu\text{g}/\text{ml}$  composée d'oxygène et d'ozone pour une concentration de 25-30  $\mu\text{g}/\text{ml}$ . En cas de discolyse cervicale, on injectera 5 ml à concentration identique. La discolyse à l'ozone, quoique efficace après un seul traitement, requiert une infrastructure spécifique (contrôle radiologique), un anesthésiste et du personnel qualifié quant à l'exécution de la technique. Malgré le fait que la technique paravertébrale nécessite plus de séances, elle est tout aussi efficace et présente un risque moindre.

#### **3.1.2.5 Traitement péri-dural (translaminal)**

L'infiltration se fait en zone péri-durale, deux fois par semaine après avoir préalablement identifié l'espace péri-dural. Utilisation d'un mélange d'oxygène et d'ozone de 5ml à une concentration de 20  $\mu\text{g}$ .

La méthode péri-durale translaminaire ou via le hiatus sacré constitue une alternative dans le traitement de la hernie discale associée à une thérapie à l'ozone, tout en étant un procédé indirect par rapport à la méthode intradiscale puisque :

- avec cette méthode, ni l'opérateur ni le patient ne sont exposés au risque de radiation
- déposant le gaz dans l'espace péri-dural au niveau de la zone disco-radicaire à traiter, l'infiltration agit tant sur le disque que sur la racine endommagée
- facile à réaliser, cette méthode ne cause aucun dommage neurologique et s'intègre à la vie normale du patient
- elle nécessite peu de ressources matérielles et d'équipement ce qui la rend peu coûteuse et efficace
- en tant que méthode indirecte, elle nécessite moins de séances comparativement à la méthode paravertébrale
- elle est très utile en cas de hernies discales multiples
- le taux de réussite dépasse les 70%
- le délai de rétablissement est court
- elle peut être appliquée à des patients souffrant d'affections associées majeures

Dans tous les cas, les trois techniques commentées ci-dessus exigent des mesures d'aseptisation et de stérilisation très strictes. Le patient est tenu de donner préalablement son consentement écrit.



### **3.1.3 Enveloppement à l'ozone**

On utilise des concentrations de 60-40-30-20  $\mu\text{g/ml}$  par séance de 20 ou 30 minutes, selon le stade ou l'évolution de lésion. Des concentrations de 60-70  $\mu\text{g/ml}$  ne sont utilisées qu'en cas d'infections purulentes. Dès que l'infection est sous contrôle et qu'apparaît un tissu granulaire sain, il convient de réduire la concentration et d'espacer les injections de manière à maintenir le processus de guérison.

### **3.1.4 Application sous-cutanée**

La concentration d'ozone utilisée est de 5 à 10  $\mu\text{g/ml}$  pour des volumes de gaz très minimes (1-2 ml) avec une aiguille 30 G.

Efficace également dans le traitement de la douleur névropathique. Peut aussi être utilisé à des fins cosmétiques dans le traitement de la cellulite sans jamais utiliser un volume supérieur à 100 ml par injection.

### **3.1.5 Cloche ou ventouse d'ozone**

Concentration variant de 15 à 60  $\mu\text{g/ml}$  pour une séance d'une durée de 15 à 20 minutes.

### **3.1.6 Insufflation dans les fistules**

La praticien doit d'abord s'assurer qu'il n'y a aucune communication avec les voies respiratoires. Il importe de ne pas oublier que le gaz peut s'accumuler dans une cavité fermée, être bloqué ou cystique, de manière à éviter toute augmentation douloureuse de la pression, par exemple dans le cas de fistules cutanées, péri-anales et chirurgicales.

### **3.1.7 Applications ophtalmiques**

Dans les cas de traitement ophtalmiques (kératite, ulcères de la cornée, conjonctivites et brûlures oculaires), on utilisera une protection adaptée au contour de l'œil. Un collyre anesthésiant est appliqué préalablement. La concentration d'ozone se situera entre 20 et 30  $\mu\text{g/ml}$  durant 5 minutes. On peut combiner deux à trois séances par semaine avec une injection d'ozone sous-conjonctivale, une concentration de 35  $\mu\text{g/ml}$  pour un volume de 1-2 ml.

### **3.1.8 Insufflation vaginale**

Utiliser une concentration de 20-40  $\mu\text{g/ml}$  et un volume de 1000-2000 ml en débit continu de 0,1 à 0,2 l/min durant 10 minutes. Procéder préalablement à un lavage vaginal à l'eau ozonisée. Il nécessite un dispositif de destruction de l'ozone.

### **3.1.9 Insufflation vésico-urétrale**

Insuffler entre 50 et 100 ml d'ozone dans la vessie ou l'urètre selon le cas à traiter. Les concentrations recommandées vont de 10-15-20 à 25  $\mu\text{g/ml}$  (en les augmentant progressivement). Le traitement peut être combiné avec une pré-irrigation à l'eau ozonisée.

### **3.1.10 Voies auriculaires**

L'oreille externe est humidifiée avant insufflation à l'aide d'une seringue ou d'un casque spécial muni d'un dispositif de destruction d'ozone. Vérifier que le tambour de l'oreille soit intact. Concentrations entre 20-30  $\mu\text{g/ml}$  durant 5 minutes.

### **3.1.11 Voies intra-tonsillaires**

Une pratique sûre pour les patients de plus de 12 ans à la condition qu'ils puissent coopérer activement lorsqu'il leur est demandé de retenir leur souffle (apnée) durant l'injection d'ozone. Concentrations de 15-20  $\mu\text{g/ml}$  pour un volume de 2.5 ml par point à infiltrer au niveau du pilier antérieur des deux amygdales. De quatre à cinq séances par semaine.

### **3.1.12 Ozone à micro doses en cas de nœuds musculaires (trigger points) et en acupuncture**

Il est généralement admis que les nœuds se logent dans les muscles, souvent en profondeur, de sorte que le traitement doit être intramusculaire, le volume pouvant varier entre 5 et 10 ml selon la localisation anatomique. La concentration sera entre 10 et 20  $\mu\text{g/ml}$ .

Dans le cas de points d'acupuncture ou de zones de réflexologie, le traitement sera intradermique et varie entre 0.1 et 0.3 ml, jusqu'à 1 ml (maximum) du mélange gazeux  $\text{O}_2\text{O}_3$ , à des concentrations inférieures à 30  $\mu\text{g/ml}$ .

### **3.1.13 Traitement ciblé à l'eau, huile et crèmes ozonisées**

Appliqué sur blessures, ulcères et diverses lésions infectées à différentes concentrations : élevée, moyenne, faible, selon le but recherché (désinfection, régénération) et le type de tissu où il sera appliqué.

### **3.1.14 Solution saline ozonisée**

Le degré de concentration d'ozone en phase gazeuse (de l'équipement d'ozone) varie de 500 mcg/l à 5000 mcg/l.

L'ozonisation est réalisée à partir de très faibles concentrations d'ozone déterminées en fonction du poids du patient. La formule utilisée est de 25 mcg/l par 1 kg de poids du patient. Par exemple : si le patient pèse 80 kg, la dose sera de  $80 \times 25 = 2000$  mcg (2 mcg/ml ou 2mg/l).

Ce chiffre correspond à la concentration générée par l'équipement, laquelle est très faible et n'atteint pas 2,0 mcg/ml. Dans cette méthode, les concentrations générées par l'appareil d'ozone ne dépassent jamais 3,000 mcg/l.

Le protocole est le suivant :

- porter à ébullition 200 ml de solution saline à 0,9% durant 10 minutes, temps nécessaire pour obtenir une saturation adéquate qui va de 20 µg/ml à 200 µg/ml de concentration.
- Initier ensuite la transfusion de la solution en goutte-à-goutte au patient durant 25-30 minutes, en veillant à garder l'ozone en ébullition dans la bouteille de sorte à maintenir la concentration dans la solution.
- Stopper l'ébullition et la transfusion à 150 ml, gardant dans la bouteille 50 ml de solution comme marge de sécurité.
- Il est possible aujourd'hui de recourir à un dispositif d'ozone capable de maintenir la concentration d'ozone dans la solution sans avoir recours à l'ébullition durant la transfusion.

### 3.1.15 Dosages pédiatriques en cas d'insufflation rectale

Application systémique par voie rectale exclusivement

- les concentrations à utiliser dépendent du degré de stress oxydatif du patient et de la pathologie à traiter.
- Le volume du dosage à administrer est fonction de l'âge du patient.
- L'insufflation rectale se fait au moyen d'un cathéter introduit de 1 à 2 cm dans le sphincter anal.

#### 3.1.15.1 Dosages pour patients présentant une valeur initiale de stress oxydatif se situant entre « 0 » ou « 1 » (légère)

Semaines de traitement	Concentrations O3 µg/ml
Première	20
Deuxième	25
Troisième	30
Quatrième	35

#### 3.1.15.2 Dosages pour patients présentant une valeur initiale de stress oxydatif entre « 2 » et « 3 » (modéré)

Semaines de traitement	Concertations O3 µg/ml
Première	15
Deuxième	20
Troisième	25
Quatrième	30

### 3.1.15.3 Dosages pour patients présentant une valeur initiale de stress oxydatif de « 4 » (sévère)

Semaines de traitement	Concentrations O3 $\mu\text{g/ml}$
Première	10
Deuxième	15
Troisième	20
Quatrième	25

### 3.1.15.4 Volumes administrés selon l'âge du patient

Age du patient	Volumes à administrer
28 jours - 11 mois	15 – 20 cc
1 – 3 ans	20 – 35 cc
3 – 10 ans	40 – 75 cc
11 – 15 ans	75 – 120 cc

Le dosage varie toutes les cinq séances. Il est recommandé de respecter des cycles de 15 à 20 séances tous les trois mois durant la première année. L'état du patient sera ensuite évalué de manière à déterminer la fréquence des séances de la deuxième année.

#### 3.1.1.1 Taux faible

- Régénération biologique
- Goutte
- Fibromyalgie

#### 3.1.16.2 Taux moyennement faible

- Insuffisance rénale chronique
- Cancer
- Néphropathies

#### 3.1.16.3 Taux moyen

- Maladies neurovégétatives : Alzheimer, parkinson, syndromes de démence
- Maladies respiratoires : Emphysème, MPOC, syndrome de détresse respiratoire aigu
- Maladies ophtalmiques : rétinose pigmentaire, cataracte, glaucome, DMLA due à l'âge
- Maladies sanguines : Bêta-thalassémie, anémies
- Maladies vasculaires : hypertension artérielle, insuffisance veineuse, maladie artérielle périphérique, AVC, ischémie cardiaque, stase veineuse

#### 3.1.16.4 Taux moyennement élevé

- Maladies virales : herpès simple, herpès zoster, SIDA, hépatites A,B,C, papillomes virus humain
- Diabète
- Ischémies cérébrales
- Affections dermatologiques

- Maladies orthopédiques
- Giardiase
- Candidose et cryptosporidose
- Allergies
- Syndrome de fatigue chronique
- Lupus érythémateux systémique
- Arthrite rhumatoïde
- Maladie de Crohn
- Maladies intestinales inflammatoires
- HIV/SIDA
- Sclérose en plaques

## **3.2 VOIES D'ADMINISTRATION DECONSEILLEES EN RAISON DE RISQUES POTENTIELS**

### **3.2.1 Injections d'ozone directement par voies intraveineuses**

Leur application est sévèrement déconseillée en raison des risques d'embolies gazeuses susceptibles de se produire en cas d'utilisation de pompe à débit lent et des volumes de 20 ml.

Les complications d'embolie vont d'une simple sensation de brûlures axillaires, toux, sensation de lourdeurs retro-intestinales, vertiges, altérations visuelles (ambliopie), hypotension aigue, jusqu'à des signes d'ischémie cérébrale (parésie des membres), voire la mort.

En outre, rien ne justifie de mettre le patient et la thérapie en danger quand il existe des méthodes sûres, testées et qui s'avèrent efficaces. Parmi celles-ci l'auto-hématothérapie majeure et mineure ainsi que l'insufflation rectale

### **3.2.2 Vitamines et ozone**

Durant le traitement à l'ozone, il est nécessaire de supprimer tous les suppléments d'antioxydants contenant de la vitamine C et E. La présence de ces vitamines à forte concentration dans le sang interfère avec l'action de l'ozone en tant qu'agent oxydant et entrave de ce fait le bon déroulement du traitement. Il importe d'informer le patient du fait qu'il doit éviter d'ingurgiter trop d'aliments très riches en ces vitamines. Aussi, les vitamines et antioxydants doivent être administrés avant ou après le traitement à l'ozone, mais jamais pendant celui-ci.

## **3.3 VOIES D'ADMINISTRATION EN PHASE D'EXPERIMENTATION ANIMALE**

### **Voie intra-péritonale**

Cette application est encore au stade expérimental sur animaux auxquels diverses lignes de cellules cancéreuses ont été implantées, démontrant que l'ozone est plus cytotoxique dans le cas de cellules cancéreuses que les cytostatiques utilisés

généralement, et ce sans entraîner les effets secondaires rencontrés en chimiothérapie. Les recherches en la matière ont été entreprises par les services vétérinaires et le laboratoire de Médecine Animale de l'Université Philipps de Marburg (Allemagne) par le Professeur vétérinaire Siegfried Schulz.

Nous insistons sur la nécessité de poursuivre les expérimentations animales.

Au stade actuel, les études expérimentales sur le traitement du cancer chez l'homme ne sont pas encore convaincantes.

Dans le cas de péritonite chez l'homme on applique un lavement à l'eau ozonisée, volume de 200 à 300 ml pour une concentration entre 10 et 20  $\mu\text{g/ml}$ , administrée via un cathéter en silicone fixé à l'intérieur de la cavité.

### **3.4 VOIES D'ADMINISTRATION INTERDITES**

#### **Voies respiratoires**

L'administration par les voies respiratoires est totalement prohibée car hautement toxique. Les caractéristiques anatomiques et biochimiques du poumon rendent les voies respiratoires extrêmement sensibles aux dommages oxydatifs dus à l'ozone.

### **3.5 PROCEDURES N'AYANT PAS FAIT L'UNANIMITE**

#### **Solution saline ozonisée**

Les écoles ukrainienne et russe utilisent la solution saline ozonée comme une autre forme d'application systémique de l'ozone. Cette pratique y est largement répandue. Son efficacité est attestée par les résultats des recherches scientifiques exposées lors des huit Conférences scientifiques pratiques qui ont eu lieu en Russie de 1992 à 2009.

Cependant, cette méthodologie ne fait toujours pas l'unanimité entre les écoles et son utilisation est laissée à l'appréciation des médecins.

### **3.6 IMPERATIFS**

La mise en œuvre des modes d'administrations décrits ci-avant requièrent un personnel hautement qualifié. Elle nécessite le consentement écrit et des mesures strictes d'asepsie et de stérilisation.

Comme pour toute autre pratique médicale, tout le matériel utilisé en ozonothérapie qui est en contact direct avec la peau ou fluides du patient sont à usage unique ou stérilisés ( par exemple le matériel chirurgical). Avant toute injection d'ozone, il convient de passer tout le matériel par un filtre stérile antimicrobien  $< 20 \mu\text{m}$ .

## **4. PATHOLOGIES REpondant MIEUX A L'OZONOTHERAPIE**

Les maladies réagissant positivement à l'ozonothérapie peuvent être classées en trois catégories, selon le degré de réussite thérapeutique prouvée et obtenue

#### **4.1 Maladies de la première catégorie**

Celles-ci comprennent notamment :

- a) l'ostéomyélite, l'emphysème pleural, les abcès avec fistule, les blessures infectées, les escarres, les ulcères chroniques, le diabète du pied et les brûlures
- b) les maladies ischémiques avancées
- c) les maladies dues à l'âge dont la dégénération maculaire (forme atrophique) pour lesquelles l'ophtalmologie traditionnelle ne prescrit pas de traitement significatif
- d) les affections orthopédiques et l'ostéo-arthrite locale
- e) syndrome de fatigue chronique et fibromyalgie
- f) blessures dentaires liées à des lésions carieuses primaires dans la cavité buccale, particulièrement chez les enfants
- g) stomatologiques dans le domaine des infections chroniques et récurrentes de la cavité buccale
- h) maladies infectieuses aiguës et chroniques, spécialement celles causées par des bactéries résistantes aux antibiotiques ou traitements chimiques, virus, champignons (hépatites, HIV-SIDA, herpès et infection herpès zoster, infections dues au papillomavirus, onychomycoses et candidoses, giardiasis et cryptosporidioses). Bartolinites et candidoses vaginales.

S'il est vrai que l'ozonothérapie représente un support efficace dans le traitement de ces maladies, il est utile de souligner que ni l'ozone ni ses métabolites, parmi lesquels l' $H_2O_2$ , n'atteignent une concentration germicide satisfaisante des tissus en raison du fait que les antioxydants plasmiques protègent les agents pathogènes et que les virus intra-cellulaires sont inatteignables.

Pour ces pathologies, l'ozonothérapie, qu'elle soit utilisée en tant que forme exclusive ou en association avec un traitement spécifique, et selon les cas, est une médecine/un traitement au succès thérapeutique largement avéré.

#### **4.2 Maladies de la deuxième catégorie**

Elles sont les suivantes :

- a) fatigue liée à un cancer. L'ozonothérapie associée à des traitements conventionnels peut accélérer et améliorer les résultats. Toutefois, l'ozonothérapie n'a pas pu démontrer à ce jour d'effet thérapeutique réel sur le cancer. Pour toutes ces pathologies, l'ozonothérapie doit être associée à un traitement conventionnel. Si le bénéfice de l'ozonothérapie est indéniable, des études plus précises sont néanmoins nécessaires.
- b) Asthme

#### **4.3 Maladies de la troisième catégorie**

Parmi elles :

- a) maladies auto-immunes (sclérose en plaques, arthrite rhumatoïde, maladie de Crohn)
- b) démence sénile
- c) maladies pulmonaires : emphysème, obstruction pulmonaire chronique, idiopathies, fibrose pulmonaire et syndrome de détresse respiratoire aigu
- d) maladies de la peau : psoriasis et dermatites diffuses

- e) métastases cancéreuses
- f) septicité sévère et dysfonctionnement organique multiple

Dans ces cas, l'association de traitements conventionnels et d'ozonothérapie peut s'avérer utile, du moins en théorie, mais il n'existe pas de réelle preuve clinique. L'historique médical des patients semble démontrer une certaine efficacité thérapeutique mais, dans de nombreux cas, diverses thérapies ayant été pratiquées, les résultats sont peu fiables. Dans certaines études, l'association de l'ozonothérapie à un autre traitement a fait l'objet d'une évaluation qui démontre que l'ozonothérapie agit en complément.

## **5. BASE DE TRAITEMENT GENERALE**

Tous les patients ne répondent pas de manière identique au faible stress oxydatif, bien que maîtrisé lors de l'administration de l'ozone médical. Aussi, l'ozonothérapie devrait-elle toujours être pratiquée de manière graduelle et progressive, démarrant par des doses faibles, les augmentant progressivement afin d'éviter tout risque inutile en attendant qu'une méthode de diagnostic clinique du stress oxydatif soit développée, ce qui permettra d'ajuster les doses.

Il est conseillé de mesurer et de classer l'état de stress oxydatif du patient, utilisant pour ce faire des marqueurs : malonaldéhyde, catalase, superoxyde dismutase, glutathione, peroxydase et autres indicateurs de la totalité de l'activité anti-oxydante dans le cabinet médical.

S'il n'est pas possible de mesurer le degré de stress oxydatif du patient par l'une ou l'autre méthode établie, il est essentiel de déterminer l'état général du patient de manière à voir s'il est en état de recevoir un traitement à l'ozone au moment de l'injection envisagée ou s'il est nécessaire d'améliorer préalablement son état nutritif.

Comme pour un traitement médical classique, on peut classer les patients selon trois types : répondeurs normaux, hyper-répondeurs et hypo-répondeurs.

Il y a des facteurs incontrôlables qui dépendent des particularités du patient et de la manière caractéristique dont la maladie elle-même se manifeste.

L'ozonothérapie est un « acte médical » et doit être pratiqué par du personnel médical et mis en œuvre avec toute la rigueur scientifique qui s'impose, de rares cas problématiques n'étant jamais exclus. Pour cette raison, nous estimons que la régularisation de l'ozonothérapie par les autorités devrait imposer les exigences suivantes. Dans les cas où cela ne serait pas, il conviendrait au thérapeute de décider de les appliquer.

Les centres médicaux où se pratique l'ozonothérapie devront avoir l'autorisation sanitaire et répondre aux exigences suivantes :

- 5.1. seul sera considéré comme médecin qualifié en matière de formation et d'expérience reconnue en ozonothérapie la personne qui sera responsable de la gestion du traitement.
- 5.2. L'utilisation de l'équipement approprié sera soumise à l'obtention des autorisations requises délivrées par les autorités sanitaires compétentes. Dans la Communauté européenne, les appareils devront être certifiés norme CE. Les générateurs



- d'ozone doivent être calibrés et contrôlés périodiquement conformément aux recommandations du fabricant de manière à éviter tout risque d'erreur d'utilisation.
- 5.3. L'oxygène médical devra provenir d'une société reconnue
  - 5.4. Veiller à respecter les divers protocoles appropriés, conformément aux voies d'administration choisies, afin de garantir la qualité du traitement. Les protocoles devront être validés de manière appropriée et reconnus par les associations d'ozonothérapie.
  - 5.5. Le patient et le médecin responsable de l'administration de l'ozone devront signer un consentement écrit et détaillé dont copie sera annexée au dossier médical du patient.
  - 5.6. Avoir un système d'aération et de ventilation approprié.
  - 5.7. Disposer des médicaments essentiels et vitaux, d'un équipement de ventilation ou d'un ballon Ambu
  - 5.8. Considérer que l'administration inter-discale de l'ozone doit avoir lieu en salle de chirurgie au sein d'un centre hospitalier ou dans une unité chirurgicale ambulatoire d'urgence.
  - 5.9. La clé du succès thérapeutique dépend de divers facteurs qui peuvent être contrôlés. Ceux-ci incluent la formation scientifique et technique de l'ozonothérapie, la méthode utilisée, la qualité de l'ozone, l'usage de bonnes pratiques médicales. Les facteurs non contrôlables sont liés à l'état général du patient ou dépendent de la maladie.

Madrid, le 4 juin 2010

<b>ARGENTINE</b>	
(signé) <b>Dr. Ana Elizabeth RIECK</b> (MD) Présidente de la Société inter-américaine d'Oxygéo- et Ozonothérapie	
<b>CUBA</b>	
(signé) <b>Professeur Mirta Copello</b> (MD) Centre national de référence de la Rétinite pigmentaire, Hôpital « Dr. Salvador Allende », La Havanne	(signé) <b>Professeur Luisa Batilde Lima Hernandez</b> (Biochimiste et Nutritionniste). Centre national de Médecine naturelle et traditionnelle, La Havanne
(signé) <b>Dr. Vivian Borroto Rodriguez</b> (MD). Centre national de Médecine naturelle et conventionnelle. La Havanne	(signé) <b>Dr. Agne Esther Diaz Riverol</b> (MD). Hôpital pédiatrique de Santi Spiritus
<b>EGYPTE</b>	
(signé) <b>Professeur Nabil Mawsouf</b> (MD). Directeur de L'unité de la Douleur, Université du Caire	
<b>ALLEMAGNE</b>	
(signé) <b>Dr. Renate Viebahn-Haenster</b> (Biochimie, pharmacologie). Secrétaire générale de la Société de Médecine allemande pour l'Utilisation préventive et	(signé) <b>Dr. Med. Vet. Siegfried Schulz</b> (Chirurgie vétérinaire). Services vétérinaires et laboratoire de médecine animale de l'Université Philipps de Marburg

thérapeutique de l'Ozone et de la Coopération européenne des sociétés d'ozonothérapie	
<b>ITALIE</b>	
(signé) <b>Professeur velio Bocci (MD)</b> Professeur émérite de Physiologie à l'Université de Sienne	(signé) <b>Professeur Lamberto Re (MD)</b> professeur, Pharmacologie et Toxicologie cliniques, Medinat srl. Ancona
(signé) <b>Dr. Anna Maria Procopio (MD)</b> Pédiatre	(signé) <b>Professeur Gregorio martinez sanchez (MD)</b> Phram. Dr., Chercheur senior, Medinat srl. Ancona
<b>MEXIQUE</b>	
(signé) <b>B.S. Carla Nunez Lima</b> (Biochimiste) Culiacan, Mexico	(signé) <b>Dr. Froylan GÜémez (MD)</b> Président de l'Association Ozonothérapie du Mexique
(signé) <b>Dr ; Jaime Rebeill Félix (MD)</b> Directeur, Clinique de la Douleur et de la Moelle, Hermosillo (Sonora), Mexico	
<b>ROUMANIE</b>	
(signé) <b>Dr ; Tiron Strefan (MD)</b> Président Fondateur, Association d'ozonothérapie roumaine	
<b>RUSSIE</b>	
(signé) <b>Professeur Sergey Peretyagin (PhD)</b> Chef du Département de Médecine expérimentale, Institut de recherche en Traumatologie et orthopédie, Nizhny Novogorod ; Président de l'Association d'Ozonothérapie de Russie	(signé) <b>Professeur Claudia N. Kontorschikova (PhD)</b> Chef du Département du laboratoire de diagnostic clinique, Académie de Médecine, Nizhny Novgorod
<b>ESPAGNE</b>	
(signé) <b>Dr. Adriana Schwartz (MD)</b> Directrice de la Clinique Fiorela, Madrid. Présidente de l'Association des Professionnels de l'ozonothérapie (AEPROMO) ; Présidente de la Fédération Internationale de l'oxygène- et ozonothérapie (FIOOT) ; Vice-Présidente de l'Union des Ozonothérapeutes d'Asie et d'Europe.	(signé) <b>Dr. Bernardino Clavo Varas (MD).</b> Spécialiste, Département de Radiologie et Oncologie, Grant Canary University Hospital Dr. Negrin
(signé) <b>Dr. Feranando Kirchner van Gelderen (MD)</b> Directeur, cabinet Médic Maresme, Mataro (Barcelone)	
<b>UKRAINE</b>	
(signé) <b>Dr. Sci. Eugeni I. Nazarov.</b> Président de l'Association des Ozonothérapeutes d'Ukraine, Président exécutif de l'Union des thérapeutes asiatiques et européens	
<b>ETATS-UNIS</b>	
(signé) <b>Dr. Frank A. Shallenberger (MD)</b> Directeur, Centre de Médecine Alternative, Anti-vieillessement, Nevada	

Madrid, 4 juin 2010

**Associations et Fédérations d'ozonothérapie signataires de la « Déclaration de Madrid sur l'ozonothérapie » du 4 juin 2010**

**Union des ozonothérapeutes d'Asie et d'Europe.** Président exécutif: Dr. Sci. Evgeni I. Nazarov.

**Coopération européenne des sociétés de l'Ozone médical.** Secrétaire général: Dr. Renate Viebahn-Haensler.

**Société inter-américaine d'Oxygène- et Ozonothérapie.** Président: Dr. Ana Elizabeth Rieck.

**Fédération Internationale d'Oxygène- et Ozonothérapie (FIOOT).** Président: Dr. Adriana Schwartz.

**Société de médecine allemande pour l'usage de l'ozone en médecine préventive et curative.** Secrétaire général: Dr. Renate Viebahn-Haensler.

**Association d'Ozonothérapie du Mexique.** Président: Dr. Froylán Alvarado Güémez.

**Association scientifique d'Ozonothérapie de Roumanie.** Président: Dr. Tiron Stefan.

**Association des Professionnels de la Médecine en Ozonothérapie (AEPROMO).** Président: Dr. Adriana Schwartz.

**Association des Ozonothérapeutes d'Ukraine.** Président: Dr. Sci. Eugeni I. Nazarov.

**Société des Ozonothérapeutes de l'Equateur.** Président: Dr. Danilo Ruiz Reyes.

**Société de Médecine Oxydative.** Président: Dr. Takeo Watarai.

Madrid, 30 juillet 2010