



OCCETS  
n° 8  
octobre 2002

# ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *L'ozone en application topique dans le traitement de l'ulcère de jambe diabétique*

*Avant que l'OCCETS ne décide d'évaluer une technologie de la santé, une évaluation préliminaire des écrits est effectuée. Les évaluations préliminaires reposent sur une recherche documentaire d'envergure limitée. Il ne s'agit pas d'examen systématiques poussés de la documentation. Elles sont présentées comme guide éclair d'information actuelle et importante sur les évaluations en la matière. Les lecteurs sont avertis que les évaluations préliminaires n'ont pas fait l'objet d'un examen critique par des pairs de l'extérieur.*

## **Introduction**

L'ozone (O<sub>3</sub>) est un « gaz explosif bleuâtre ou liquide bleu, composé d'oxygène allotropique, plus actif que l'oxygène simple... qui a des propriétés antiseptiques et désinfectantes. L'ozone, formé lorsque l'oxygène est exposé à la décharge électrique silencieuse, est à la fois irritant et nocif pour l'appareil pulmonaire<sup>1</sup> ». D'après le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST), l'ozone est utilisé dans bien des procédés, notamment la purification et la désinfection de l'eau potable, la désinfection des eaux usées et des piscines, en tant qu'agent de préservation alimentaire, et dans les conduits d'air et circuits de climatisation d'hôpitaux. L'ozone est un composé chimique naturel de la stratosphère. Il peut également être produit par de l'équipement ou des procédés de fabrication, comme le soudage à l'arc, l'équipement électrique sous haute tension, les générateurs radiologiques, les photocopieurs et les dispositifs d'éclairage ultraviolet<sup>2</sup>.

L'ozonothérapie, préconisée dans de nombreuses affections, s'administre de diverses façons (p. ex., en application topique, en injection, sous forme de bain, comme solution orale ou par insufflation rectale). Dans le traitement de plaies, l'ozone interviendrait en tant qu'antibactérien, antifongique et antiviral. Dans ce cas bien précis, un générateur produit de l'ozone dans un sac qui entoure l'ulcère de jambe. La fréquence d'administration est de trois fois par semaine pendant plusieurs semaines.

## **Questions de recherche**

Un administrateur d'hôpital a communiqué avec l'OCCETS pour obtenir des renseignements sur l'ozone en application topique dans le traitement de l'ulcère de jambe diabétique. La thérapie est proposée à un centre de médecine parallèle à l'hôpital.

Les deux principales questions sur l'ozone en application topique sont les suivantes :

1. S'agit-il d'un traitement efficace de l'ulcère de jambe diabétique ?
2. Est-ce que l'exposition à l'ozone soulève des préoccupations quant à la sécurité du patient ou du personnel de l'hôpital ?

## **Processus d'évaluation**

Nous avons entrepris une recherche documentaire préliminaire dans PubMed, The Cochrane Library et les bases de données du Centre for Reviews and Dissemination du Royaume-Uni (NHS EED, DARE et la base de données d'ETS). Nous avons également

consulté Internet et le site Web d'autres organismes d'ETS. Nous avons communiqué avec le D<sup>r</sup> Nicky Cullum du Cochrane Wounds Group, qui a effectué une recherche dans son registre d'essais cliniques sur les plaies sans relever d'études contrôlées sur l'ozone en application topique.

Étant donné que la plus grande partie des renseignements sur l'ozonothérapie provient d'Allemagne, nous avons également communiqué avec le D<sup>r</sup> Bernhard Gibis, de l'Association nationale des médecins de l'assurance-santé obligatoire (ANMASO) à Berlin, pour savoir si cette technologie a été évaluée en bonne et due forme.

D'autre part, le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (<http://www.ccohs.ca>) a offert des renseignements généraux sur la toxicité de l'ozone. Nous avons également obtenu des renseignements de même nature en consultant le site Web de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et de Santé Canada.

## **Sommaire des résultats**

La documentation médicale examinée par des pairs renferme peu d'information sur l'ozonothérapie, et encore moins sur son usage dans le traitement de l'ulcère de jambe diabétique. Pour la plupart, l'information disponible est dans une langue autre que l'anglais, et ne porte que sur des études de petites séries de cas. Un article australien de 1985 rapporte que l'ozonothérapie produit de bons résultats dans une étude non contrôlée comptant 73 personnes atteintes d'un ulcère de jambe<sup>3</sup>. Cet article est l'un des plus récents de langue anglaise. Un site Web indique que l'ozonothérapie est utilisée en Allemagne, en Autriche, en Suisse, en Italie, en Russie et à Cuba. Dans Internet, les sites sont nombreux à promouvoir l'ozonothérapie.

Le D<sup>r</sup> Bernhard Gibis, de l'ANMASO, mentionne ce qui suit : « ...bien des types d'ozonothérapie sont en vogue en Allemagne, et rien ne vient démontrer jusqu'à maintenant que ce traitement est efficace. Comme c'est le cas concernant l'oxygénothérapie hyperbare, les effets thérapeutiques ont rarement été évalués dans des études comparatives. Nous avons produit un rapport sur l'oxygène ionisé en 2001, qui révèle que les données probantes concernant l'utilisation de l'ozone, quel que soit le mode d'administration (inhalation, topique, etc.) ne sont pas concluantes... Les données de ce rapport justifient notre refus de rembourser les frais relatifs à l'utilisation de cette technologie... ». Le D<sup>r</sup> Gibis est d'avis que la technologie représente un sujet idéal d'essai clinique contrôlé et à répartition aléatoire, et que, en l'absence de données probantes issues de tels essais, l'usage de la thérapie n'est pas fondé, ou propose, lorsque la technologie est déjà utilisée, d'établir un registre pour déterminer avec plus d'exactitude l'efficacité pratique du traitement (entretien personnel avec Bernhard Gibis, ANMASO, Berlin, le 25 juin 2002).

Un article américain de 1995 aborde brièvement l'usage de l'ozone dans le SIDA<sup>4</sup> :

*Le générateur d'ozone, qui produit une forme toxique d'oxygène gazeux, est considéré par certains comme étant un traitement curatif du SIDA. À ce jour, rien de cela n'est démontré, et la FDA décrète que l'ozone est un médicament non approuvé et que le générateur d'ozone est un instrument médical non approuvé. Au moins trois décès ont été reliés à l'utilisation d'un tel générateur...*

La section 21 du Code of Federal Regulations de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis mentionne ce qui suit :

*Sous-section H—Exigences particulières applicables à des instruments précis*

*Article 801.415 Niveau maximal d'ozone*

- (a) *L'ozone est un gaz toxique sans utilité médicale connue que ce soit dans un traitement précis ou un traitement d'appoint ou en prévention. Pour exercer un effet bactéricide, l'ozone doit être présent à une concentration beaucoup plus élevée que celle jugée sécuritaire pour l'homme ou l'animal.*
- (b) *Même si des effets physiologiques indésirables sur le système nerveux central, le cœur et la vue ont été signalés, l'effet physiologique prédominant de l'ozone consiste en l'irritation des membranes muqueuses. L'irritation des voies respiratoires causée par l'inhalation de l'ozone peut entraîner un œdème pulmonaire. Comme celui-ci ne survient que quelques heures suivant l'exposition, la réaction symptomatique ne constitue pas un signe fiable de l'exposition à des concentrations toxiques d'ozone. Vu l'apparition rapide de l'anosmie, l'odeur de l'ozone ne représente pas une indication fiable de la concentration de l'ozone atmosphérique.*
- (c) *Certains instruments déjà commercialisés génèrent de l'ozone, soit que l'appareil soit conçu à cette fin, soit que l'ozone soit un sous-produit. Vu que l'exposition à l'ozone dans une certaine concentration peut être nocive pour la santé, ces instruments seront considérés comme étant dénaturés ou étiquetés de façon erronée en vertu des sections 501 et 502 de la Loi s'ils sont utilisés, ou conçus pour être utilisés, dans les conditions suivantes :*
  - (1) *De telle sorte qu'ils produisent de l'ozone à un niveau de plus de 0,05 partie par million par unité de volume d'air circulant dans l'appareil ou qu'ils causent une accumulation d'ozone qui dépasse 0,05 partie par million par volume d'air (mesuré selon la norme à une température de 25 °C (77 °F) et à une pression de 760 millimètres de mercure) ambiant d'un local fermé conçu pour être occupé pendant de longues périodes, comme une maison, un appartement, un hôpital*

*ou un bureau. Ce critère s'applique à n'importe quel appareil, qu'il soit portable ou permanent ou un élément d'un système, qui génère de l'ozone de par sa conception ou de façon involontaire ou secondaire.*

- (2) Pour produire de l'ozone et le libérer dans l'air ambiant d'un hôpital ou d'un établissement accueillant des malades ou des handicapés.*
  - (3) Pour produire de l'ozone et le libérer dans l'atmosphère sans que l'étiquetage n'indique la concentration maximale acceptable d'ozone produit (en deçà de 0,05 partie par million par volume d'air circulant dans l'appareil) tel qu'il est déterminé ici et la superficie minimale du local où l'appareil peut être utilisé de façon à ne pas causer d'accumulation d'ozone excédant 0,05 partie par million.*
  - (4) Dans le traitement d'une affection médicale lorsque rien ne vient démontrer l'innocuité ou l'efficacité pratique de l'ozone.*
  - (5) Pour générer de l'ozone à un niveau moindre que 0,05 partie par million par volume d'air circulant dans l'appareil, lorsque l'étiquetage mentionne un usage en tant qu'antiseptique ou désodorisant.*
- (d) La présente section ne change en rien la limite actuelle de 0,10 partie par million (0,2 milligramme par mètre cube) d'exposition à l'ozone dans une journée de huit heures des travailleurs industriels, comme le recommande l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists.*
- (e) La méthode et l'instrument précisés à l'article 50 de la section 40 du CFR, ou une autre méthode de sensibilité et d'exactitude identiques, peuvent être utilisées pour mesurer l'ozone en vertu de l'application des critères de la présente section.*

Un document de Santé Canada sur les générateurs d'ozone indique de quelle façon ces appareils sont visés par la Loi sur les aliments et drogues du Canada :

*Avant le 1<sup>er</sup> juillet 1998, le Règlement sur les instruments médicaux de la Loi sur les aliments et drogues interdisait les instruments médicaux conçus pour produire de l'ozone dans une atmosphère à laquelle les êtres humains pouvaient être exposés. Une limite de 0,05 ppm (vol/vol) avait été établie pour les instruments médicaux produisant de l'ozone comme sous-produit lors de leur fonctionnement normal. Cependant, lors de la mise en application du nouveau Règlement sur les instruments médicaux, le 1<sup>er</sup> juillet 1998, l'ancien règlement et ses annexes ont cessé de s'appliquer; à l'heure actuelle, il n'existe plus aucune loi sur les instruments médicaux qui produisent de l'ozone. Afin de remplacer l'ancienne annexe VIII, une politique provisoire sur les ozoniseurs a été élaborée dans le cadre du Programme sur les*

*produits thérapeutiques. Entre-temps, le nouveau Règlement sur les instruments médicaux a établi des exigences générales sur la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux. Cette politique décrit les normes de performance et de qualité relatives à la sécurité et à l'efficacité des instruments. Elle précise que Santé Canada considère que l'exposition des êtres humains à l'ozone ne procure aucun bienfait pour la santé et écarte ainsi la possibilité de reconnaître de tels instruments en vertu du Règlement sur les instruments médicaux.*

Le D<sup>r</sup> Philip Neufeld, du Bureau des instruments médicaux de Santé Canada, confirme que le Ministère est d'avis que l'exposition à l'ozone ne procure aucun bienfait pour la santé humaine. Il précise que « cette politique va dans le même sens que celle des États-Unis et de l'Australie. Santé Canada n'a pas homologué de générateurs d'ozone à cette fin. Le Health Fraud Group Canada–États-Unis–Mexique affirme que l'ozonothérapie constitue un risque direct et indirect pour la santé. Le risque direct tient au fait que l'instrument lui-même peut être nocif, alors que le risque indirect relève du fait que l'usage du produit peut détourner l'utilisateur d'un traitement approprié de l'affection dont il souffre, ce qui peut aggraver son état... » (communication personnelle avec Philip Neufeld, Santé Canada, Ottawa, le 10 septembre 2002).

La base de données CHEMINFO du Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST) renferme l'information suivante sur les conséquences potentielles de l'ozone sur la santé<sup>2</sup> :

## **EFFETS DE L'EXPOSITION BRÈVE (AIGUË) :**

### **PAR INHALATION :**

*Même une faible concentration d'ozone peut causer des effets nocifs aux voies respiratoires supérieures et aux poumons. La gravité de l'effet indésirable varie selon la concentration d'ozone et la durée de l'exposition. Une exposition même très brève à de l'ozone en concentration relativement faible peut causer des lésions pulmonaires graves et permanentes, voire la mort.*

*L'exposition à de l'ozone en concentration minimale accroît d'abord la réactivité des voies respiratoires à d'autres substances inhalées (hypersensibilité bronchique) et provoque une réaction inflammatoire de la muqueuse bronchique. L'exposition à l'ozone pendant l'exercice physique ou une activité professionnelle accroît la prédisposition à cet effet. Une réactivité bronchique accrue a été constatée à la suite d'une exposition de sept heures à des concentrations de 0,08, de 0,1 et de 0,12 ppm (lors d'exercice physique modéré) ou à la suite d'une exposition d'une heure à une concentration de 0,35 ppm. (12) Cette réaction survient presque immédiatement après l'exposition à l'ozone et persiste pendant au moins 18 heures. L'exposition aiguë à l'ozone dont la concentration va de 0,25 ppm à 0,75 ppm provoque également des symptômes comme la toux, l'essoufflement, l'oppression thoracique, la sensation d'être incapable de respirer*



(dyspnée), la gorge sèche, le sifflement, des céphalées et des nausées. L'exposition à des concentrations supérieures à 1 ppm occasionne des symptômes plus graves, notamment une déficience fonctionnelle respiratoire, une fatigue extrême, des étourdissements, de l'insomnie, l'incapacité de se concentrer et une coloration bleuâtre de la peau (cyanose). L'exposition intermittente à une concentration de 9 ppm pendant une période allant de trois à 14 jours a entraîné l'inflammation des bronches et des poumons. L'exposition professionnelle aiguë à l'ozone d'une concentration d'environ 11 ppm pendant 15 minutes a causé une irritation grave des voies respiratoires, l'inconscience étant évitée de justesse. L'exposition de 30 minutes à l'ozone en concentration de 50 ppm est considérée comme potentiellement létale. Des études chez l'animal indiquent que l'ozone peut également occasionner une accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), potentiellement mortelle. Les symptômes de l'œdème pulmonaire, comme l'essoufflement, peuvent ne se manifester que 24 heures après l'exposition, et ils seront accentués par l'effort physique. Des expositions quotidiennes répétées atténuent la réaction respiratoire à l'ozone. Cette « adaptation fonctionnelle » aux effets nocifs de l'ozone peut persister plusieurs jours après l'exposition.

La déficience fonctionnelle respiratoire ne serait pas plus prononcée chez les fumeurs, ou chez les personnes souffrant d'un trouble pulmonaire préexistant.

#### **PAR CONTACT CUTANÉ :**

Aucun renseignement n'est disponible à ce sujet. Sous forme gazeuse, l'ozone peut sans doute provoquer une irritation cutanée en raison de son effet oxydant, mais seulement à des concentrations susceptibles d'entraîner de graves troubles respiratoires.

#### **PAR CONTACT AVEC LES YEUX :**

L'ozone à une concentration supérieure à 2 ppm peut être irritant pour les yeux presque instantanément. Aucun effet précis sur la vision n'a été constaté chez des volontaires exposés pendant trois à six heures à l'ozone à une concentration variant de 0,2 à 0,5 ppm, bien que des épreuves d'adaptation mettent en évidence une certaine augmentation de la vision latérale (périphérique) et une légère réduction de l'acuité visuelle.

#### **PAR INGESTION :**

Ce mode d'exposition ne s'applique pas aux gaz.

#### **EFFETS DE L'EXPOSITION DE LONGUE DURÉE (CHRONIQUE) :**

Des études, en nombre limité, examinant les effets potentiels de l'exposition professionnelle de longue durée à l'ozone font état de céphalées, d'irritation du nez et de la gorge, d'oppression thoracique et de congestion pulmonaire chez les travailleurs exposés. Des études chez l'humain indiquent que les habitants de collectivités où le niveau d'ozone de fond est élevé éprouvent une plus grande réduction de la fonction respiratoire sur cinq ans que les habitants de collectivités où le niveau d'ozone de fond

*est plus faible. Ces études donnent à penser que l'exposition de longue durée à l'ozone peut entraîner une insuffisance respiratoire. Ces conclusions s'apparentent à celles d'études chez l'animal qui rapportent également que l'exposition de longue durée à l'ozone peut altérer la fonction respiratoire et causer des changements structuraux aux poumons.*

*Des données probantes issues d'études chez l'animal révèlent que l'exposition à l'ozone peut accroître la prédisposition aux infections bactériennes des voies respiratoires.*

### **CANCÉROGÉNÉCITÉ :**

*Aucune donnée probante issue d'essais cliniques chez l'humain n'est disponible. Les études chez l'animal ne sont pas concluantes à cet égard.*

### **EFFET TÉRATOGENÈ ET EMBRYOTOXICITÉ :**

*Aucun renseignement de cette nature, applicable à l'être humain, n'est disponible. D'autre part, il est impossible de tirer des conclusions des études chez l'animal parce que les conséquences observées découlaient soit des effets toxiques causés chez la mère ou parce que ces effets toxiques n'ont pas été évalués.*

### **TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION :**

*Aucun renseignement de cette nature, applicable à l'être humain, n'est disponible. La seule étude animale disponible ne constate pas d'effets de ce type.*

### **MUTAGÉNÉCITÉ :**

*Certaines études examinent la mutagénicité potentielle de l'ozone chez l'être humain. Nombre d'entre elles n'ont pu déceler d'action mutagène, alors que deux études qui indiquent le contraire présentent des lacunes méthodologiques (pas d'analyse statistique des données dans une étude, tandis que l'autre n'écarte pas les autres causes possibles comme le tabagisme). Il est donc impossible de tirer des conclusions de ces études. L'ozone est mutagène sur des cellules humaines isolées, des cellules animales et des bactéries. Cet effet a également été observé dans des cellules animales somatiques par suite d'une exposition par inhalation.*

### **SYNERGIE TOXIQUE :**

*L'exposition à l'ozone peut modifier l'élimination d'autres substances dangereuses des poumons. Des personnes souffrant d'asthme sont devenues hypersensibles aux effets d'autres irritants par suite d'une exposition préalable d'une heure à l'ozone d'une concentration de 0,12 ppm. Des études chez l'animal démontrent que lorsque des rats sont exposés à l'ozone avant d'être exposés à l'amiante, le niveau d'amiante dans leurs poumons un mois plus tard est beaucoup plus élevé que celui des rats qui n'ont pas été exposés à l'ozone. Par contre, aucune synergie n'a été constatée entre l'ozone et le dioxyde d'azote ou l'acide sulfurique sous l'angle de l'altération de la fonction respiratoire.*



OCCETS

# ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *L'ozone en application topique dans le traitement de l'ulcère de jambe diabétique*

## **RISQUE D'ACCUMULATION :**

*L'ozone est absorbé dans les voies respiratoires supérieures et inférieures. C'est un puissant oxydant qui interagit avec les protéines et les lipides, particulièrement dans les membranes biologiques. Une petite quantité de l'ozone inhalé est absorbée dans la circulation sanguine. La réactivité excessive de l'ozone limite le risque d'accumulation.*

Il est possible d'obtenir le texte intégral de cette fiche sur l'ozone en communiquant avec le CCHST par téléphone au 1 800 263-8466 (au Canada) ou par courrier électronique à : [clientservices@ccohts.ca](mailto:clientservices@ccohts.ca). Le document renferme également des renseignements sur la manutention appropriée de l'ozone, et les mécanismes de contrôle de l'exposition en vue de protéger le personnel des milieux de travail exposés à l'ozone. Le Centre offre également des résumés vulgarisés, notamment les limites d'exposition à l'ozone de l'American Conference of Governmental Industrial Hygienist, dans la section des questions de son site Web : <http://www.ccohts.ca/oshanswers/> (à la rubrique des produits et composés chimiques).





OCCETS

# ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *L'ozone en application topique dans le traitement de l'ulcère de jambe diabétique*

Type de compte rendu	Titre	Références	Constatations
Étude méthodique	Études méthodiques de la prise en charge de plaies (plusieurs documents du Centre national de coordination de l'évaluation des technologies de la santé du Royaume-Uni)	<p>1. Bradley M, Cullum N, Sheldon T. The debridement of chronic wounds: a systematic review. <b>Health Technol Assess</b> 1999;3(17 pt 1):1-78.</p> <p>2. Bradley M, Cullum N, Nelson EA, Petticrew M, Sheldon T, Torgerson D. Systematic reviews of wound care management: (2). Dressings and topical agents used in the healing of chronic wounds. <b>Health Technol Assess</b> 1999;3(17 pt 2):1-35.</p> <p>3. O'Meara S, Cullum NA, Majid M, Sheldon TA. Systematic reviews of wound care management: (3) antimicrobial agents for chronic wounds; (4) diabetic foot ulceration. <b>Health Technol Assess</b> 2000;4(21):1-237.</p> <p>4. Cullum N, Nelson EA, Flemming K, Sheldon T. Systematic reviews of wound care management: (5) beds; (6) compression; (7) laser therapy, therapeutic ultrasound, electrotherapy and electromagnetic therapy. <b>Health Technol Assess</b> 2001;5(9):1-221.</p> <p>All of these reports are available at: <a href="http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/ProjectData/3_publication_listings_ALL.asp">http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/ProjectData/3_publication_listings_ALL.asp</a></p>	<p><b>Prendre note que</b> ces documents ne portent pas sur l'ozonothérapie, mais peuvent constituer une source d'intérêt de données probantes concluantes sur d'autres modalités thérapeutiques de l'ulcère de jambe diabétique.</p>
ETS	<b>Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff</b> [en allemand]	<p>Köln (DE): Geschäftsführung des Arbeitsausschusses, „Arztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen; 2001.</p> <p>Available: <a href="http://www.ikk.de/ikk/generator/IKK/Leistungserbringer/_C4rzte/_DCbersicht,templat eId=articlePage.jsp.html">http://www.ikk.de/ikk/generator/IKK/Leistungserbringer/_C4rzte/_DCbersicht,templat eId=articlePage.jsp.html</a></p>	<p>-Absence d'études concernant l'efficacité pratique du traitement par l'oxygène ionisé dans l'une ou l'autre des indications désignées.</p> <p>-Les faits scientifiques démontrés sont insuffisants pour justifier la couverture de cette option thérapeutique en vertu du régime d'assurance-maladie.</p>

Un numéro de 1999 du *FDA Consumer* aborde la poursuite intentée à un couple américain qui commercialisait des générateurs d'ozone, instruments médicaux qui ne sont pas approuvés aux États-Unis. L'article indique que :

*[La] FDA n'a jamais autorisé l'utilisation des générateurs d'ozone ni de l'ozone dans le traitement d'une affection médicale quelle qu'elle soit... Les promoteurs de l'usage médical des générateurs d'ozone affirment que l'ozone peut tuer les virus et les bactéries dans l'organisme. Bien que l'ozone soit utilisé en tant qu'antiseptique dans le nettoyage d'équipement de fabrication, la FDA ne dispose pas de données scientifiques démontrant l'innocuité ou l'efficacité pratique des générateurs d'ozone dans le traitement d'affections médicales. En réalité, l'Agence est d'avis que l'ozone, à la concentration nécessaire pour produire une action bactéricide, entraîne des effets nocifs chez l'humain. « Ces instruments ne cessent d'apparaître sur le marché », de dire Bob Gatling, ingénieur biomédical et directeur de l'administration du programme au Centre des instruments et de l'hygiène radiologique de la FDA. « Nous demandons constamment aux fabricants de nous communiquer les données à l'appui de l'efficacité de l'appareil, mais aucun d'entre eux n'a jamais donné suite »<sup>5</sup>.*

## Conclusion

Rien dans la documentation publiée ne vient démontrer les avantages cliniques de l'ozonothérapie dans l'ulcère de jambe diabétique. Seules des données probantes issues d'essais cliniques contrôlés à ce sujet permettront de se prononcer.

Les effets indésirables de l'exposition à l'ozone sont connus, particulièrement ceux sur la fonction respiratoire. La sécurité du personnel hospitalier et des patients exposés à l'ozone pendant le déroulement de la procédure soulève des préoccupations, mais l'évaluation d'aspects qui relèvent de la santé et de la sécurité au travail déborde du mandat ou du domaine d'expertise de l'OCCETS.

## Références

1. **Dorland's illustrated medical dictionary**. 28th ed. Philadelphia: W. B. Saunders; 1994.
2. Ozone. In: **CHEMINFO** [database online] Issue 2002-3, 2002 Aug. Hamilton (ON): Canadian Centre for Occupational Health and Safety; 2002.
3. Thwaites M, Dean S. Chronic leg ulcers. Ozone and other factors affecting healing. **Aust Fam Physician** 1985;14(4):292, 294, 296-8.
4. Stehlin IB. An FDA guide to choosing medical treatments. **FDA Consum** 1995;29(5):10-4. Available: <http://www.fda.gov/oashi/aids/fdaguide.html> (accessed 2002 Aug 27).
5. Kurtzweil P. Ozone generators generate prison terms for couple. **FDA Consum** 1999;33(6):36-7. Available: [http://www.fda.gov/fdac/departs/1999/699\\_irs.html](http://www.fda.gov/fdac/departs/1999/699_irs.html) (accessed 2002 Aug 27).