

Lettres à la rédaction

Gérard Fraux

Acupuncture, stérilisation et législation

Je félicite le Dr Stéphan pour la clarté de son exposé [1] et pour l'évidence de sa conclusion. Nous souhaitons que cet article contribue à éclairer les derniers acupuncteurs réticents à l'utilisation de l'usage unique. Trois sujets de réflexion me viennent cependant à l'esprit :

1. Les aiguilles à usage unique

En effet, il est bien indiqué que les aiguilles jetables ne devaient pas être réutilisées. Vous savez aussi que les aiguilles doivent être marquée CE comme tout matériel médical. Or il n'existe pas à ma connaissance d'aiguilles d'acupuncture réutilisables marquées CE. Donc l'utilisation de l'usage unique devient de facto la seule solution disponible. De toutes les façons, comme le Dr Stéphan le précise clairement dans son article et comme on le retrouve dans d'autres articles de la même revue l'important est d'utiliser des aiguilles stériles à usage unique et de ne les utiliser qu'une seule fois.

Bien sûr, nous le répétons depuis des années aux acupuncteurs de France et d'Europe. C'est même le positionnement originel et intransigeant de Marco Polo Direct en faveur de l'usage unique qui nous a donné la première place en Europe dans le marché des aiguilles d'acupuncture. Mais comme ceci concourt à notre fonds de commerce, il est naturel que les médecins prêtent parfois une oreille méfiante à nos propos.

Sachez que nous avons presque chaque semaine une demande pour des "tubes pour conserver les aiguilles" ou comme hier un médecin acupuncteur qui nous dit au téléphone "je vous achèterai des aiguilles à usage unique si vous me garantissez que je peux les ré-utiliser au moins 4 à 5 fois" (sic).

Il reste donc du travail à faire ! Pour nous, il est donc particulièrement important que les médecins acupuncteurs reçoivent l'information scientifique par l'intermédiaire de leurs revues professionnelles ou de leurs asso-

ciations. Ceci ne peut que renforcer la crédibilité de l'information.

2. La destruction des prions

J'ai joint un spécialiste, Mr. Neyssen, par ailleurs directeur de l'unité ISOTRON France (entreprise de stérilisation par rayonnement gamma). Selon ses explications il n'existe aucune méthode permettant de s'assurer de l'élimination des prions. Il semble donc en désaccord avec l'article qui présente la vapeur d'eau saturée comme une méthode efficace pour cela.

3. La pharmacopée européenne

Il n'est pas fait référence à une autre partie de la réglementation qui est pourtant celle qui donne la définition de la stérilité et qui définit les moyens d'y parvenir et de la contrôler. Je veux parler de la Pharmacopée Européenne.

Correspondance :

Gérard Fraux, Marco Polo Direct, Z.I. Fonlabour, 81012 Albi Cedex 9, France, www.marcopolo-direct.com, Tél. +33 563 477 477, Fax +33 563 472 231, email : info@marcopolo-direct.com.

Références :

1. Stéphan JM. Acupuncture, stérilisation et législation . *Acupuncture & moxibustion* 2003;2 (1-2) :73-75

Réponse de Jean-Marc Stephan

1. Les aiguilles à usage unique

M^r Fraux a tout à fait raison. Au risque de nous répéter, les aiguilles à usage unique sont le seul et unique moyen qui offre une garantie réelle de stérilité contre tous les risques de transmission d'agents infectieux.

2. La destruction des prions

Je ne pense pas que M^r Neyssen puisse être en désaccord avec ce que j'écris. En effet, je dis dans mon article que les prions sont détruits par la stérilisation par vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes (mais à condition d'effectuer la première phase de stérilisation décrite dans mon article). Je ne fais que citer les données légales de la Circulaire D.G.S./D.H., n° 100 du 11 décembre 1995 (Creutzfeldt-Jakob) que vous retrouverez sur le site Internet de la revue, et qui, en fait, reprend les directives de l'OMS et surtout de la dernière directive parue, la circulaire n° DGS/5C/ DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 qui actualise la précédente.

Y sont spécifiées les nouvelles recommandations pour le contrôle du risque de transmission interhumaine des ESST qui ont été émises par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en septembre 2000 à la suite d'une consultation organisée en mars 1999. Celles-ci tiennent compte des diverses études expérimentales qui mettent en évidence la résistance exceptionnelle des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) aux procédés physiques et chimiques d'inactivation, ainsi que les paramètres susceptibles de l'expliquer (en particulier, la dessiccation). L'OMS rappelle, par ailleurs, que seule la destruction par incinération est susceptible de garantir l'élimination complète de l'infectiosité, ce qui conduit cet organisme à préconiser l'incinération pour un dispositif contaminé par un tissu de haute infectiosité.

En gros, il faut utiliser du matériel à usage unique et le but de cet article est de l'expliquer.

Maintenant, pour connaître tous les procédés d'inactivation en fonction du matériel, il faut se référer à cette circulaire qui est consultable en libre accès sur notre site internet. A noter que tous les procédés de stérilisation inefficaces sont notés de manière tout à fait explicite et

que la stérilisation telle que je le préconise (134° pendant 18 minutes) PRECEDEE de l'immersion dans la soude ou l'hypochlorite de sodium pendant 1 heure est la meilleure méthode d'inactivation actuelle du prion (mais pas de destruction), offrant ainsi le meilleur niveau d'assurance de stérilité (NAS d'au moins 10-6 qui correspond à une probabilité d'au plus 1 microorganisme viable pour 1 x 10⁶ unités stérilisées du produit final). Mais pour une stérilisation tout à fait complète, seule une incinération à une température supérieure à 800°C avec combustion ou pyrolyse (procédure applicable aux déchets d'activité de soins à risque infectieux et aux dispositifs contaminés par un tissu de haute infectiosité) est la seule méthode possible ...

3. La pharmacopée européenne

Effectivement les normes et la définition de la stérilité sont définies par la Pharmacopée Européenne. J'y fais référence d'une manière indirecte en citant la Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (premier renvoi et première phrase de mon article) qui considère comme acquises les notions de la Pharmacopée. Cette directive de 42 pages toujours d'actualité fait directement référence à la stérilité (voir l'article 10). Les lecteurs intéressés peuvent trouver les informations complémentaires sur le site Internet.

A noter néanmoins que la Pharmacopée Européenne, texte de 1997, est à certains égards, déjà insuffisante compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques. Ainsi pour revenir à la stérilisation par la vapeur en autoclave, il est noté qu'il faut employer une température de 121° minimum pendant 15 minutes, valeurs largement dépassées à l'heure actuelle.

Correspondance :

D^r Jean-Marc Stephan, BP 17, 59255 Haveluy, Tél : 03.27.43.83.11, email : Jmstephf@aol.com