

L'ortho-phthalaldéhyde : une alternative au glutaraldéhyde ou son successeur ?

Pr J.J. Haxhe (UCL)

L'ortho-phthalaldéhyde (OPA), un nouveau désinfectant à haute efficacité pourrait dans un proche avenir devenir une alternative intéressante pour remplacer le glutaraldéhyde (GTA) abondamment utilisé pour la désinfection des endoscopes. À propos du GTA, on peut lire dans les recommandations du Conseil Supérieur d'Hygiène "Entretien du Matériel Endoscopique et Prévention des Infections" (Juin 1996) : « Si l'on vise une désinfection de haut niveau (chimiostérilisation), seul le glutaraldéhyde à 2% pour un temps de trempage de minimum 3 heures à température ambiante entre en ligne de compte. Une désinfection de niveau II (intermediate disinfection) s'effectue de préférence par trempage dans du glutaraldéhyde à 2% durant 30 minutes (à température ambiante). Pour une désinfection ordinaire (low-level disinfection), un temps de 10 minutes suffit (à température ambiante) »

Et plus loin,

« Le glutaraldéhyde peut être responsable d'irritation cutanée et de dermatite (par contact); les vapeurs sont irritantes pour les membranes muqueuses telles que les yeux, le nez et la gorge et provoquent des symptômes tels que oppression thoracique, saignements du nez, maux de gorge »...

« C'est pourquoi des mesures spécifiques doivent être prises pour prévenir toute pollution chimique et limiter l'exposition du personnel ».

...

En premier lieu, **on peut envisager de remplacer la substance nocive par un désinfectant moins nocif** ou d'avoir recours à une autre technique. De plus, une ventilation suffisante et permanente du local où sont traités les endoscopes doit toujours être prévue. Ce local doit servir uniquement au traitement (nettoyage, désinfection) des endoscopes. Il ne doit pas rester ouvert sur un local attenant. Il doit être équipé d'un lavabo où l'on puisse effectuer des bains d'yeux, si cela s'avère nécessaire. ...

...

Si l'on travaille en circuit ouvert, les récipients contenant le désinfectant et toutes les manipulations qui y sont effectuées doivent l'être dans une zone d'extraction de l'air ambiant et idéalement sous hotte d'aspiration. L'air extrait du local ou des hottes et contenant les vapeurs d'aldéhydes ne doit pas être recyclé. Des moyens de protection personnels doivent être prévus pour la protection de la peau, des yeux et des voies respiratoires principalement.

L'utilisation d'un produit ayant moins d'inconvénients pourrait donc s'avérer utile dans la pratique journalière.

L'OPA paraît éliminer certains inconvénients de l'utilisation du GTA sans réduire les propriétés désinfectantes, que du contraire. Le produit commercialisé sous le nom de *Cidex OPA^R* par "Johnson & Johnson Inc." est réputé actif contre les bactéries Gram + et Gram -, fongicide, mycobactéricide, virucide, et sporicide (*Bacillus subtilis*).

Alfa et Sitter (1994) ont publié la première étude intra-hospitalière de ce produit utilisé à 0,5% (P/V) pendant 5 minutes à 20°C pour le trempage de bronchoscopes, gastroscopes et colonoscopes. Les auteurs ont traité cent endoscopes par l'OPA après lavage et aucun germe ne fut retrouvé, malgré une contamination initiale allant jusqu'à 10⁶ germes pour les colonoscopes. Une réduction du nombre de germes supérieure à 5 log a toujours

été atteinte. La solution reste stable pendant plus de 14 jours.

Plus récemment, dans l'article de synthèse publié par Rutala et Weber (1999) on peut lire à propos du GTA et de l'OPA:

Glutaraldehyde

Glutaraldehyde, a saturated dialdehyde, has been the most widely used chemical for the high-level disinfection of endoscopes. Most aqueous solutions of glutaraldehyde are acidic and must be activated (made alkaline to pH 7.5-8.5) to become sporicidal. Acid glutaraldehydes also are available and do not require activation, but some studies have shown them to have less microbiocidal activity than alkaline preparations. The biocidal activity of glutaraldehyde is a consequence of its alkylation of sulfhydryl, hydroxyl, carboxyl, and amino groups, which alters RNA, DNA, and protein synthesis within microorganisms.

Glutaraldehyde has broad-spectrum antimicrobial activity. Several investigators have shown that 2% aqueous solutions of glutaraldehyde, buffered to pH 7.5-8.5 with sodium bicarbonate, effectively killed vegetative bacteria in less than 2 minutes, fungi and viruses in less than 10 minutes, *M. tuberculosis* in less than 20 minutes, and spores of *Bacillus* and *Clostridium* species in 3 hours. Microbiocidal activity is affected by age, dilution, and organic stress. Dilution during use is common, and one must ensure that endoscopes or other semicritical items are exposed to an acceptable concentration. Data suggest that 1% to 1.5% glutaraldehyde is the minimum effective concentration when used as a high-level disinfectant.

Glutaraldehyde vapors are irritating to the eyes, nose, and throat, and, at a sufficient concentration, may cause epistaxis, allergic contact dermatitis, asthma, and rhinitis. For this reason, it is prudent to adhere to a ceiling level of 0.05 ppm. Maintaining ambient concentrations below this level can be achieved by using one or more of the following methods: ducted exhaust hoods, air systems

that provide 7 to 15 air exchanges per hour, ductless fume hoods with absorbents for the glutaraldehyde vapor, tightfitting lids on immersion baths, and automated endoscope processors. Failure to rinse disinfected equipment thoroughly has led to serious proctitis and mucosal damage in patients.

Orthophthalaldehyde

Orthophthalaldehyde (OPA) is a new product that has not yet been cleared by the FDA (*has now been approved by the FDA on 8 October 1999*). It contains 0.55% (1,2-benzenedicarboxaldehyde). Studies have demonstrated excellent microbiocidal activity. In addition, OPA has shown superior mycobactericidal activity (5-log reduction in 5 minutes) compared to glutaraldehyde. OPA has several potential advantages compared to glutaraldehyde: excellent stability over a wide pH range of 3-9, non-irritating to the eyes and nasal passages, and requires no activation. In a clinical-use study, it was demonstrated that exposure of 100 endoscopes for 5 minutes to OPA resulted in >5-log reduction in bacterial load.

Des tableaux comparatifs, on peut extraire les éléments suivants :

	Glutaraldehyde (≥ 2%)	Orthophthalaldehyde (0,55%)
High-level disinfection claim	20-90 min at 20° - 25° C	10 min at 20° C
Sterilization claim	10 h at 20° - 25° C	10 h at 25° C
Activation	Yes (alkaline glutaraldehyde)	No
Reuse	14 - 30 days	14 days
Shelf-live stability	2 years	2 years
Disposal restrictions	Local	Local
Materials compatibility	Excellent	Excellent
Monitor MEC *	Yes (1,5% or higher)	Yes (0,3% OPA)
Safety	Respiratory	Eye irritant, stains skin
Processing	Manual or automated	Manual or automated
Organic material resistance	Yes	Yes
OSHA** exposure limits	0,05 ppm ceiling	None
Sterilisant cost	\$ 10,40/gal	No data

* **MEC** = Minimum effective concentration, the lowest concentration of the active ingredient at which the product is still effective

** **OSHA** = Occupational Safety and Health Administration

Reprenons le tableau mentionnant les avantages et inconvénients des deux produits :

	Advantages	Disadvantages
GTA	Numerous use studies published Relatively inexpensive Excellent material compatibility	Respiratory irritation from glutaraldehyde vapors Pungent and irritating odor Relatively slow mycobactericidal activity Coagulates blood and fixes tissue to surfaces
OPA	Fast-acting, high-level disinfectant No activation required Odor not an issue Excellent materials compatibility claimed Does not coagulate blood or fix tissues to surfaces claimed	Stains skin, clothing and environmental surfaces Limited clinical use

Enfin, Gregory *et al.* (1999), comparant l'efficacité du GTA et de l'OPA sur trois espèces de *Mycobacterium* montrent une excellente activité désinfectante de l'OPA, six fois supérieure à celle du GTA aux concentrations minimales. Le même effet est obtenu en 5 minutes au moyen de OPA au lieu de 30 minutes pour le GTA. En raison du fait que OPA ne se polymérise pas, son activité ne décroît pas spontanément en fonction du temps (mais il faut toujours tenir compte de l'effet de dilution) et il serait moins corrosif que le GTA.

Le temps de contact recommandé varie selon les critères: 10 minutes au Canada, 12 minutes aux Etats-Unis où les autorités exigent une réduction de 6 log pour *Mycobacterium*.

Le produit n'est pas encore commercialisé en Belgique, mais le serait dans les prochains mois. Il faut mentionner deux inconvénients :

1. Le coût qui serait de 2,5 à 3 fois plus élevé, mais il faut relever que la concentration minimale d'activité se situe à 0,3% (soit 54% en dessous de la concentration de vente qui est de 0,55% (des tiges accompagnent le produit pour en vérifier la concentration), alors que pour le GTA, le niveau se situe à 75% de la valeur de départ (1,5% vs. 2%). Le surcoût est donc en partie amoindri par une prolongation possible de l'emploi avant que la solution n'atteigne le seuil inférieur.
2. Le produit provoque des taches grises sur la peau et dans l'environnement. Il faut donc:

- porter des gants et un tablier de protection en plastique ;
- recouvrir les surfaces de travail et le sol d'un revêtement protecteur.

Ainsi l'OPA, doté d'une meilleure efficacité et beaucoup moins nocif pour le personnel pourrait se substituer au GTA, du moins pour la désinfection manuelle des endoscopes.

Références

1. Entretien du Matériel Endoscopique et Prévention des Infections – Conseil Supérieur d'Hygiène (Juin 1996). <http://www.health.fgov.be/CSH-HGR/Français/Brochures/endoscfr.html>
2. Alfa M.J. and Sitter D.L. In-hospital evaluation of ortho-phthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. *J. Hosp. Infect.* 1994; **26** : 15-26.
3. Gregory A.W., Schaalje G.B., Smart J.D. and Robison R.A. The mycobactericidal efficacy of ortho-phthalaldehyde and the comparative resistances of *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium terrae*, and *Mycobacterium chelonae*. *Inf. Control Hosp. Epidemiol.* 1999; **20** : 324-330
4. Rutala W.A. and Weber D.J. Disinfection of endoscopes : Review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Inf. Control Hosp. Epidemiol.* 1999; **20** : 69-76

