



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

allergies

Question écrite n° 3551

Texte de la question

M. André Wojciechowski attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur l'emploi par les hôpitaux de latex présent dans les gants chirurgicaux, les sondes d'urologie, les tétines, les garrots, etc. Très utilisé pour le matériel médical, le latex est un allergène redoutable. Il lui demande ce qu'elle entend mettre en place pour encourager l'élaboration à l'hôpital de protocoles de soins visant à éliminer progressivement le plus possible le latex.

Texte de la réponse

Les effets de la présence du latex dans les dispositifs médicaux, tels que les gants chirurgicaux, les sondes d'urologie, les tétines, les garrots, font l'objet de travaux par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) depuis 2001 au travers d'un contrôle du marché des gants de chirurgie en latex, ces derniers constituant la cause majoritaire des allergies professionnelles au caoutchouc naturel. Cette évaluation a pris en considération à la fois le risque pour le professionnel, mais également le risque pour le patient. L'origine de cette allergénicité est multiple. Elle est provoquée à la fois par les protéines du latex naturel, mais également par la présence de produits chimiques utilisés au cours du procédé de fabrication des dispositifs médicaux. Aussi, la simple éviction du latex naturel ne serait pas suffisante, certains caoutchouc synthétiques contenant également ces produits chimiques. Néanmoins, le latex reste un matériau de choix du fait de ses performances mécaniques et de son rôle de barrière étanche aux liquides biologiques. Par ailleurs, des alternatives ne sont pas toujours disponibles pour remplacer les dispositifs médicaux en latex. Des contrôles de la quantité de protéines extractibles des gants ont été réalisés par l'AFSSAPS, ainsi qu'une vérification des étiquetages au regard des dispositions des normes applicables. Les résultats, conformes à ceux annoncés par les fabricants, confirment l'existence d'un marché de gants médicaux en latex de caoutchouc naturel homogène en termes de protéines totales extractibles. Par ailleurs, l'évolution des procédés de fabrication permet de réduire les taux d'allergènes dans le latex. Ainsi, en 2004, dans le prolongement de ce contrôle du marché, et afin d'homogénéiser l'interprétation des dispositions de la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux, la Commission européenne a proposé un guide destiné aux fabricants, précisant les mesures nécessaires à la maîtrise du risque lié au latex. Ce guide rappelle notamment aux fabricants qui mettent sur le marché tous types de dispositifs médicaux contenant du latex de réduire « au niveau le plus faible raisonnablement praticable » le taux de protéines extractibles. Toutefois, aucun niveau de seuil n'est fixé, de façon à ce que le niveau minimum atteignable évolue avec l'état de l'art technique. Ce concept s'applique aux protéines du latex mais également à la réduction des agents chimiques. Ainsi, la recherche de l'abaissement au minimum du taux de protéines et d'agents chimiques contribue à la réduction du risque d'hypersensibilisation au latex du personnel médical. Le deuxième volet de ce guide précise les exigences en matière d'informations aux utilisateurs. Ainsi, l'étiquetage doit mentionner de façon non équivoque la présence de latex dans le dispositif et prohibe l'utilisation de mentions pouvant laisser supposer une sécurité relative, telle que « hypoallergénique », « faible taux de protéine », etc. La révision de la norme NF EN ISO 980, relative aux symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux, en 2006, a pris en compte cette évolution en intégrant des logos standardisés

spécifiquement relatifs à ces informations. Ainsi, le renforcement de l'étiquetage lié à l'information du risque résiduel causé par la présence de latex de caoutchouc permet de gérer le risque individuel pour le patient allergique connu, par l'utilisation de dispositifs sans latex ou par la mise en place de procédures adaptées. Ces deux séries de mesures permettent donc de répondre au risque pour le professionnel de santé et pour le patient.

Données clés

Auteur : [M. André Wojciechowski](#)

Circonscription : Moselle (7^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3551

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 août 2007, page 5358

Réponse publiée le : 13 mai 2008, page 4063