



HAL
open science

Éviction du latex en chirurgie pédiatrique : étude de faisabilité au CHU de Grenoble

Chloé Capelli

► **To cite this version:**

Chloé Capelli. Éviction du latex en chirurgie pédiatrique : étude de faisabilité au CHU de Grenoble. Sciences pharmaceutiques. 2011. dumas-00604591

HAL Id: dumas-00604591

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00604591>

Submitted on 29 Jun 2011

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE JOSEPH FOURRIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2011

N°

**EVICITION DU LATEX EN CHIRURGIE PEDIATRIQUE :
ETUDE DE FAISABILITE AU CHU DE GRENOBLE**

THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

DIPLÔME D'ETAT

Chloé CAPELLI

Née le 6 Mai 1987

A Saint Martin d'Hères (38)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 20 Juin 2011

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury :

Monsieur **Jean Calop**, Professeur à l'UFR de Pharmacie

Membres :

Madame **Delphine Schmitt**, Docteur en Pharmacie, Praticien hospitalier au CHU de Grenoble

Monsieur **Christian Piolat**, Professeur à l'UFR de Médecine, Chef de Service de Chirurgie pédiatrique du CHU de Grenoble

Madame **Isabelle Federspiel**, Docteur en Pharmacie, Assistant des Hôpitaux au CHU de Grenoble

La Faculté de pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



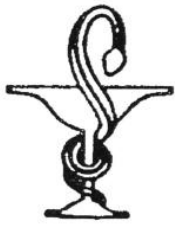
UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**
Vice -Doyen et Directeur des Etudes : Mme **Edwige NICOLLE**

Année 2010-2011

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (N=17)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2 / PU-PH)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (Doyen / LAPM, PU-PH)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (Therex, TIMC-IMAG)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biochimie - Biotechnologie (IAB, PU-PH)
RIBUOT	Christophe	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
WOUESSIDJEWÉ	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
Vice -Doyen et Directeur des Etudes : Mme Edwige NICOLLE

Année 2010-2011

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 34)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B - LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A.)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S.)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (U.V.H.C.I. / MCU-PH)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie -Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
MELO DE LIMA	Christelle	Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (GIN / MCU-PH)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie organique (D.P.M.)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (VP Form Adjoint UJF, D.P.M.)

Mise à jour du 08/09/2009

1



ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (N=2)

BUSSER Benoit	Biochimie (IAB, AHU- Biochimie)
MONNERET Denis	Biochimie (HP2, AHU- Biochimie)

ENSEIGNANTS ANGLAIS (N = 3)

COLLE Pierre Emmanuel	Maître de Conférence
FITE Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER Laurence	Professeur Certifié

ATER (N = 4.5)

DEFENDI Frederica	ATER	Immunologie Médicale (GREPI-TIMC)
GRATIA Séverine	½ ATER	Biochimie Biotechnologie (LBFA)
REGENT Myriam	½ ATER	Biochimie Biotechnologie (IAB)
ROSSI Caroline	ATER	Anglais Master ISM (JR)
RUFFIN Emilie	ATER	Pharmacie Galénique (Therex/TIMC, La serve)
SAPIN Emilie	ATER	Physiologie Pharmacologie (HP2)

MONITEURS ET DOCTORANTS contractuels (N= 7)

BOUCHET Audrey	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Biotechnologie (GIN, ESRF)
DUCAROUGE Benjamin	(01-10-2008 au 30-09-2011)	Laboratoire HP2 (JR)
FAVIER Mathieu	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)
GRAS Emmanuelle	(01-10-2010 au 30-09-2013)	Laboratoire HP2 (JR)
HAUDECOEUR Romain	(01-10-2008 au 30-09-2011)	Chimie Thérapeutique (DPM)
LESART Anne-Cécile	(01-10-2009 au 30-09-2013)	Informatique C2i
POULAIN Laureline	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »

IBS : Institut de Biologie Structurale

JR : Jean Roget

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

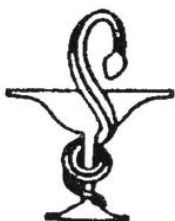
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions



PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (N=3)

BELLET	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché - CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier - CHU)

PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (N=1)

GAUCHARD	Pierre Alexis	Chimie (D.P.M.)
----------	---------------	-----------------

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

PAST : Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG : Professeur Agrégé

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Jean Calop,

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider le jury de ma soutenance, ainsi que de juger mon travail.

Je vous remercie également pour tous vos cours et vos nombreux conseils, veuillez croire en ma profonde reconnaissance.

A Madame le Docteur Delphine Schmitt,

Qui m'a offert l'opportunité d'effectuer ce travail, je vous remercie pour toute votre aide, qui a permis de mener à bien ce projet. Je vous remercie également de l'accueil que vous m'avez fait au sein de votre service. Vous avez su me faire découvrir et apprécier le monde des DMS.

A Monsieur le Professeur Christian Piolat,

Qui m'a fait l'immense honneur d'accepter de participer à mon jury de thèse.

A Madame le Docteur Isabelle Federspiel,

Pour votre gentillesse, et votre accueil lors de mon arrivée dans ce service des DMS.

Je vous remercie d'avoir accepté de participer à la finalisation de mes études.

A mes parents,

*Pour tout ce que vous m'avez aidé à entreprendre. Je ne serais jamais arrivée jusqu'ici sans vous.
Je vous remercie pour votre aide, ainsi que pour votre soutien sans faille.*

A ma Maman, pour avoir toujours été présente lorsque j'en avais besoin, ainsi que pour toutes ces heures passées à relire ce manuscrit.

A mon Papa, pour son exemple, et ses nombreux conseils pour ma vie future.

Veillez trouver dans ces lignes le témoignage de mon respect et de tout mon amour.

A Elsa,

*Ma petite sœur, toujours prête à m'aider, même si je ne suis pas toujours tendre avec toi.
Je te remercie pour ta patience, ainsi que pour ta dévotion. Sache que je suis très fière que tu réussisses tout ce que tu entreprends, et j'espère pouvoir toujours être à tes côtés pour t'aider à avancer.*

A Romain,

*Qui me supporte depuis de longues années, je sais que ce n'est pas toujours évident pour toi de m'avoir à tes côtés, surtout lors des périodes de révisions. Mais c'est la dernière ligne droite !
Je te remercie de toute ton aide, ton soutien et de ton réconfort permanent, j'espère pouvoir t'apporter autant que tu ne m'apportes.
Avec tout mon amour.*

A toute ma famille,

*Mes grands-parents, qui savent m'écouter et me distraire, vous êtes toujours là pour vous occuper de nous tous.
A mes oncles, mes tantes, et mes cousins, toujours présents, même si certains ne sont pas tout proche.
Je vous aime tous, et vous remercie de ces moments de bonheur que nous passons en famille.*

Et ma belle famille,

Que je considère comme la mienne, vous avez su m'accueillir parmi vous avec une telle facilité ! Je vous remercie de nous épauler lorsque nous en avons besoin.

A tous mes amis,

Avec lesquels j'ai passé six années d'études extraordinaires. Ce fût une partie de plaisir à vos côtés, malgré les révisions et les partiels incessants! Je vous remercie pour toutes ces soirées, ces sonos magiques, ainsi que pour tous les divers week-ends dans la neige ou dans la boue que nous avons pu faire ensemble.

J'espère que ceci n'est que le commencement de notre amitié.

Je remercie également mes amis de plus longue date, que je croise moins souvent, mais je pense toujours à vous.

A tous ceux qui m'ont fait profiter de leurs connaissances, et qui m'ont transmis leurs savoirs en vue de réaliser mon futur métier.

Je remercie les équipes des diverses pharmacies par lesquelles je suis passée, vous m'avez tous grandement apporté.

Table des matières

LISTE DES TABLEAUX	14
LISTE DES FIGURES	15
ABREVIATIONS	18
INTRODUCTION	20
PREMIERE PARTIE : L'ALLERGIE AU LATEX	22
1. LE LATEX, UN PRODUIT DE TOUS LES JOURS	23
2. LA PHYSIOLOGIE	25
2.1 Les différents types de réactions au latex	25
• Les irritations	26
• Les dermatites allergiques de contact	26
• La réaction allergique de type I (ou immédiate)	26
2.2 Les conséquences cliniques	27
2.3 Les protéines de latex	30
2.4 La sensibilisation	32
3. L'ÉPIDEMIOLOGIE	34
3.1 Généralités	34
• La population générale	35
• Le personnel soignant	36
• La population pédiatrique	37
3.2 Les populations à risque en pédiatrie	38
• Les enfants atteints de spina bifida, ou autres myélordysplasies	39
• Les enfants multi opérés	39
• Les enfants atopiques	40
• Les enfants sujets à diverses allergies	40
4. LE DIAGNOSTIC	42
4.1 Le diagnostic clinique	42
4.2 Le diagnostic paraclinique	43
4.2.1 Les tests cutanés	44
• Le skin prick test	44
• Le patch test	45
4.2.2 Les tests de provocation	45
• Le test de provocation cutané / de réintroduction	46
• Le test de provocation inhalé ou provocation bronchique	46
4.2.3 Les tests sanguins	46
• Le RAST	47
5. LES MESURES THERAPEUTIQUES	49

6. LA PREVENTION	50
6.1 La prévention primaire	50
6.2 La prévention secondaire	51
7. L'ÉVICITION DU LATEX DANS LES SERVICES DE PÉDIATRIE	53
7.1 L'éradication du latex : une efficacité déjà prouvée	53
7.2 Avantage et faisabilité	55
7.3 Le coût du passage	56
7.4 Les contraintes et résistances au changement	58
7.5 L'expérience de l'Hôpital Debrousse à Lyon	59
7.5.1 La chronologie	60
7.5.2 Les résultats	60
7.6 La situation au CHU de Grenoble	61
DEUXIÈME PARTIE : LES MATÉRIELS ET MÉTHODES	63
1. LES SERVICES CLINIQUES ÉTUDES	64
2. LES PRODUITS CONCERNÉS PAR L'ÉTUDE	66
3. LE DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE	68
3.1 Les étapes de la recherche	68
3.2 Les différents procédés utilisés	70
3.2.1 Le fichier de gestion économique et financière	71
3.2.2 Les appels d'offres	72
3.2.3 L'échantillothèque	74
3.2.4 La documentation fournisseurs	77
3.2.5 Le contact direct les laboratoires	79
4. LE PRIX DU CHANGEMENT	80
4.1 Pour les produits déjà en place au CHU et contenant du latex	81
4.2 Pour les produits sans latex, non présents sur le site du CHU	82
TROISIÈME PARTIE : LES RESULTATS	83
1. LES PRODUITS CONTENANT DU LATEX	84
1.1 Les dispositifs médicaux stériles	85
1.1.1 Les gants	86
1.1.2 Les bandes et pansements	87
1.1.3 Les drains	90
1.1.4 Les sondes et accessoires	91
1.1.5 Les housses pour amplificateurs de brillance	92
1.1.6 Les trocars	93
1.1.7 Les tubulures	95
1.2 Les dispositifs non stériles	96
1.2.1 Les bandes élastiques de compression	97
1.2.2 Les sondes de manométrie rectales	98
1.2.3 Les gants et doigts	100
1.3 Les médicaments	101
1.4 Bilan d'efficacité des méthodes	104

2. LE REMPLACEMENT	106
2.1 Les dispositifs médicaux stériles	106
2.2 Les dispositifs non stériles	111
2.3 Les médicaments	113
3. LE PRIX DU CHANGEMENT	114
3.1 Le surcoût des produits	114
3.2 Le surcoût global pour ces services	117
3.3 Le surcoût global pour le CHU	120
QUATRIEME PARTIE : DISCUSSION	122
1. LE BILAN	123
1.1 Le choix de l'environnement de l'étude	123
1.1.1 Les services sélectionnés	123
1.1.2 La durée de l'étude	125
1.2 Les résultats de l'étude	125
1.2.1 Les nouveaux produits	125
1.2.2 Le surcoût	126
1.3 La concrétisation de l'étude	129
2. LES DIFFICULTES RENCONTREES	130
2.1 Le contact avec les laboratoires	130
2.2 Le remplacement des produits	130
3. LES LIMITES ET BIAIS DE L'ETUDE	132
3.1 L'ère du changement	132
3.1.1 Le changement des produits	132
3.1.2 L'environnement	133
3.2 Les prix des nouveaux produits	134
3.3 Les autres allergies	134
3.4 Les produits autres que les produits de santé	135
CONCLUSION	137
LES REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	140
LES ANNEXES	148

Table des illustrations

Liste des Tableaux

Tableau n° I : Les différentes manifestations cliniques en fonction du type de réaction	29
Tableau n° II : Les différentes protéines identifiées, présentes dans le caoutchouc naturel ...	31
Tableau n° III : Etude épidémiologique, cas témoin	38
Tableau n° IV : Aliments ayant une structure proche d'une protéine de latex	41
Tableau n° V : Evolution du prix des gants chirurgicaux au CHU de Grenoble	58
Tableau n° VI : Coût de la substitution des produits sur l'ensemble du CHU	120

Liste des figures

Figure n° 1 : Fréquence des signes cliniques observés chez les enfants opérés	30
Figure n° 2 : Les métiers les plus susceptibles de développer une allergie au latex	37
Figure n° 3 : Aperçu d'une partie du fichier de gestion économique et financière du CHU de Grenoble	72
Figure n° 4 : Exemple d'appels d'offres pour une catégorie de pansement.....	73
Figure n° 5 : Extrait d'une partie du catalogue interne de gestion des dispositifs médicaux stériles du CHU de Grenoble	75
Figure n° 6 : Exemple de logos spécifiant la présence ou l'absence de latex, imprimés sur les emballages des produits	76
Figure n° 7 : Exemple d'offre proposée par le laboratoire Hartmann, pour les pansements CosmoporE.....	81
Figure n° 8 : Proportion de dispositifs médicaux stériles contenant du latex	85
Figure n° 9 : Consommation des divers gants durant les années 2008-2009.....	86
Figure n° 10 : Exemple d'emballage secondaire de pansement CosmoporE®, indiquant la présence de latex dans l'emballage primaire.....	88
Figure n° 11 : Consommation de bandes et de pansements durant les années 2008-2009	89

Figure n° 12 : Consommation des drains au cours des années 2008-2009	90
Figure n° 13 : Raccord universel composé d'embouts en caoutchouc	91
Figure n° 14 : Consommation des sondes et des accessoires annexes durant les années 2008 et 2009.....	92
Figure n° 15 : Consommation des housses pour amplificateurs durant les années 2008-2009	93
Figure n° 16 : Trocart comportant un ballonnet en caoutchouc	94
Figure n° 17 : Consommation des trocars à ballonnet durant les années 2008-2009	94
Figure n° 18 : Pompe de nutrition nécessitant une tubulure comportant du caoutchouc	95
Figure n° 19 : Proportion de dispositifs non stériles contenant du latex.....	97
Figure n° 20 : Consommation des bandes élastiques de compression durant les années 2008-2009.....	98
Figure n° 21 : Les sondes de manométrie contenant du latex	99
Figure n° 22 : Consommation des sondes de manométrie pour 2008 et 2009.....	99
Figure n° 23 : Consommation des gants de ménage durant les années 2008-2009	100
Figure n° 24 : Proportion de médicaments contenant du latex	102

Figure n° 25 : Flacon d'Actilyse®, dont le bouchon est composé de caoutchouc	102
Figure n° 26 : Consommation de médicaments contenant du latex durant les années 2008 et 2009.....	103
Figure n° 27 : Répartition de produits contenant du latex selon les différents points de gestion	104
Figure n° 28 : Gants radio atténuateurs sans latex	107
Figure n° 29 : Raccords universels sans caoutchouc.....	109
Figure n° 30 : Sonde à capteur de température sans latex.....	110
Figure n° 31 : Budget moyen pour une année, dans un service chirurgical avec et sans latex	118
Figure n° 32 : Evaluation des dépenses annuelles par service	119

Abréviations

AFSSAPS	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CLIN	: Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
DMS	: Dispositifs Médicaux Stériles
GEF	: Gestion Economique et Financière
HAS	: Haute Autorité de Santé
IgE	: Immunoglobuline G de type E
NaCl	: Chlorure de Sodium
pH	: Potentiel Hydrogène
RAST	: Radio Allergo Sobent Test
SFAR	: Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
UF	: Unité Fonctionnelle
UFR	: Unité de Formation et de Recherche

Introduction

Le latex est un matériau naturel couramment utilisé dans notre quotidien. Produit peu coûteux, et aux propriétés multiples, il est présent dans un grand nombre d'objets utilisés très fréquemment dans les foyers, ainsi que dans les hôpitaux.

L'allergie au latex est bien connue, puisque l'on considère que la prévalence de la population générale sensibilisée varie de 1 à 6 %.

Dans la population pédiatrique, c'est la cause de réactions d'hypersensibilité immédiate, la plus souvent reconnue, lors des interventions chirurgicales. Ces réactions sont rapportées avec une fréquence croissante chez les enfants, et représentent une complication potentiellement mortelle. Il s'agit pourtant d'une complication qui pourrait être évitée.

Il n'existe à l'heure actuelle, aucun traitement thérapeutique de cette allergie. Seule la prévention peut permettre d'échapper à ce problème, et ce, à deux niveaux : la prévention primaire et secondaire.

Parmi ces mesures, la création de services de chirurgie entièrement exempts de latex a déjà eu lieu dans certains hôpitaux français, notamment à Lyon, et s'est avérée totalement efficace.

Cette mesure préventive nécessite une rigueur et une implication de l'ensemble de l'équipe médicale et du personnel hospitalier. L'éviction du latex de ces services prend également du temps, par la recherche des meilleurs substituts, par la mise en place de nouvelles procédures, mais également par la formation de l'équipe.

Elle engendre également un surcoût certain pour l'établissement. A l'heure où la composante économique joue un rôle primordial dans toutes les décisions de gestion d'un hôpital, cette problématique pourrait freiner l'arrivée de services sans latex.

Ainsi, la création de services pédiatriques exempts de latex est-elle envisageable au CHU de Grenoble ? Tous les produits contenant ce matériau sont-ils substituables ? Quel coût cela représenterait-t-il ?

Ce travail a donc pour but d'initier le changement dans les divers services de chirurgie pédiatriques du CHU de Grenoble, d'estimer le surcoût de l'opération, ainsi que la faisabilité de cette éviction.

Première partie : L'allergie au latex

1. LE LATEX, UN PRODUIT DE TOUS LES JOURS

Le latex est un produit naturel, extrait de l'arbre à caoutchouc : l'*Hevea brasiliensis*, découvert au Brésil au 17^{ème} siècle. ⁽¹⁾

Il s'agit d'un fluide cytoplasmique laiteux ou transparent (qui n'est pas de la sève) récolté par saignée pour ses nombreuses utilisations industrielles.

Aujourd'hui, l'essentiel de sa production se fait en Asie.

Le latex liquide est composé de petites particules de caoutchouc en suspension dans un sérum complexe. Ces particules contiennent, entre autres, 1 à 2 % de protéines. ⁽¹⁻²⁾

De l'ammoniaque est ajouté sur le latex fraîchement récolté afin de le préserver, puis lors d'une opération de centrifugation, la concentration du caoutchouc et des protéines est augmentée.

Des accélérateurs de vulcanisation, des antioxydants, et parfois même d'autres substances chimiques sont ajoutés au latex liquide afin de donner les propriétés nécessaires à son usage industriel.

Il peut être acidifié, ce qui lui donne une forme solide utilisée lors de la fabrication des pneus ou de quelques produits médicaux.

Le latex liquide, quant à lui, est utilisé dans la fabrication de nombreux produits médicaux et ménagers. ⁽²⁾

Dans le domaine médical, il s'agit d'un matériau peu onéreux, possédant une grande résistance dans le temps et des propriétés tactiles appréciées, surtout par les chirurgiens. C'est pourquoi, il entre fréquemment dans la composition de produits chirurgicaux, d'anesthésie, et de soin des patients, tels que les gants, les sondes, les garrots, les seringues, etc.

C'est également un matériau que l'on retrouve facilement à domicile puisqu'il entre dans la composition de nombreux produits du quotidien : les tétines, les ballons de baudruche,

¹ Dyck RJ - AORN Journal

² Levy DA - Current Allergy and Asthma Reports

les jouets des enfants, les bonnets et chaussures de piscine, les matelas, ou encore les préservatifs. ⁽¹⁾

¹ Dyck RJ - AORN Journal

2. LA PHYSIOLOGIE

Les risques allergiques durant une intervention chirurgicale sont réels et sont régulièrement rapportés dans la littérature. Les réactions anaphylactoïdes, toutes causes confondues, représentent 9 à 19 % des complications liées à l'anesthésie (suivant les pays). En France, ceci équivaut à une incidence d'environ un choc pour 13 000 anesthésies réalisées. ⁽³⁾

L'allergie au latex est la seconde cause de réaction anaphylactique per-anesthésique (derrière l'allergie aux curares) chez l'adulte ; elle se situe au premier rang des causes d'allergies rapportées chez les enfants. ⁽³⁻⁴⁾

La première réaction allergique au latex a été décrite en 1927, il s'agit donc d'un problème connu de longue date. ⁽¹⁾

Le premier cas de réaction anaphylactique chez un enfant durant une opération, dont la cause rapportée fut le latex, date de 1989. ⁽¹⁻⁵⁾

2.1 Les différents types de réactions au latex

Les réactions associées de libération d'histamine au cours de l'allergie peuvent être d'origine immunologique (anaphylaxie), mais aussi d'origine non-immunoallergique (histamino-libération non spécifique).

¹ Dyck RJ - AORN Journal

³ De Queiroz M - Paediatric Anaesthesia

⁴ Murat I - Paediatric Anaesthesia

⁵ Murat I - Paediatric Anaesthesia

On retrouve 3 types de réaction au latex : ⁽⁶⁾

- Les irritations

Ce sont des réactions non allergiques provoquées principalement par les gants poudrés en latex. Plusieurs causes sont avancées, notamment, le pH alcalin des gants poudrés, la transpiration, l'utilisation de gel hydro-alcoolique, ou encore l'irritation mécanique provoquée par la poudre.

On retrouve ce phénomène chez le porteur du gant. Il s'agit donc d'une réaction qui ne concerne généralement pas le malade, mais plutôt les soignants, majoritairement lors du port prolongé de gants, ou encore lors des changements fréquents. ⁽⁷⁾

- Les dermatites allergiques de contact

Il s'agit d'une réaction allergique de type IV qui résulte d'une histaminolibération non spécifique. Elle est aussi appelée hypersensibilité retardée. Elle résulte d'une interaction entre l'allergène et les lymphocytes T. Ces derniers, une fois activés, exercent une action pharmacologique sur les mastocytes et les basophiles, induisant la libération d'histamine. Cette réaction est causée par les additifs chimiques au latex, qui pénètrent à travers la peau (antioxydants et accélérateurs majoritairement).

Ce sont des haptènes qui, liés à certaines protéines du corps humain, vont pouvoir stimuler l'immunité.

- La réaction allergique de type I (ou immédiate)

Ce type de réaction est dû aux protéines de latex. Une sensibilisation est nécessaire avant tout, avec la production d'anticorps IgE par les lymphocytes B, contre les protéines de latex. Ceci se déroule lors de la première exposition à ce matériau.

⁶ Reines D - The Surgical clinics of North America

⁷ Demaegd J - Acta Anaesthesiologica

Lors d'une seconde exposition, le complexe protéine de latex-IgE entraîne la dégranulation des mastocytes et des basophiles. Ceci a pour conséquence la production de nombreux médiateurs, tels que l'histamine, les protéases (tryptase), les prostaglandines et les leucotriènes. Ils seront responsables par la suite des réactions, allant de l'urticaire au choc anaphylactique. Il faut souligner que la réaction anaphylactique est la forme d'allergie la plus grave, puisqu'elle est potentiellement mortelle.

Il faut distinguer la sensibilisation, de l'allergie. La sensibilisation se produit lors du premier contact, avec la création d'IgE spécifique contre le latex, sans qu'il n'y ait de manifestation clinique. Elle est donc asymptomatique. L'allergie, quant à elle, peut se manifester lors des contacts suivants, en engendrant des symptômes cliniques. La sensibilisation est donc la première étape de l'allergie. Tous les patients sensibilisés ne présenteront pas pour autant d'allergie. ⁽³⁾

2.2 Les conséquences cliniques

Les différentes réactions se traduisent par des symptômes cliniques différents (Cf. Tableau n° I, page 29) :

- La réaction la plus fréquente au latex est l'irritation de contact, qui n'a pas de cause allergique.

Elle peut se développer dans les minutes ou les heures qui suivent le contact avec le gant en latex poudré. Elle apparaît lors de la première exposition, toutefois, elle ne met jamais le pronostic vital en jeu. ⁽⁷⁾

La peau devient sèche avec des démangeaisons, pouvant aller jusqu'à l'apparition de gerçures. La réaction se localise principalement sur le dos des mains, ainsi qu'entre les doigts. ⁽⁶⁾

³ De Queiroz M - Pediatric Anaesthesia

⁶ Reines D – The Surgical clinics of North America

⁷ Demaegd J – Acta Anaesthesiologica

Elle peut être facilement évitée en se rinçant les mains après le retrait des gants afin d'éliminer la poudre, et en appliquant de la crème hydratante pour prévenir le dessèchement.

- L'allergie au latex de type IV est le phénomène allergique le plus courant parmi la population générale. Cela se manifeste par des dermatites allergiques de contact qui sont principalement dues aux produits chimiques ajoutés au latex durant la récolte, le traitement, ou la transformation, comme les accélérateurs ou les antioxydants. ⁽⁶⁻⁸⁾
Le contact avec un, ou plusieurs de ces produits chimiques induit une éruption cutanée, qui apparaît 24 à 48 h après l'utilisation et qui se propage au delà de la zone de contact. Les symptômes se résorbent généralement dans les trois ou quatre jours qui suivent leur apparition. ⁽⁷⁾

Le pronostic vital n'est pas mis en jeu dans ce genre de réponse immunitaire. Toutefois, cette manifestation cutanée risque d'être un facteur de sensibilisation supplémentaire au latex : les atteintes de la peau réduisent les propriétés de la barrière cutanée, créant ainsi un fort risque de pénétration des protéines du latex. Chaque exposition peut donc aggraver la sensibilisation et donner des symptômes de plus en plus importants.

- La réaction de type I est, quant à elle, moins fréquente, mais plus dangereuse, puisque le pronostic vital est mis en jeu.

C'est la forme clinique majoritaire chez l'enfant, les autres cas de figure étant rares. La symptomatologie est très variée en fonction de la zone anatomique atteinte. ⁽⁷⁾

- La diffusion aéroportée des particules de latex engendre des manifestations de type rhinite, conjonctivite, et asthme. Ceci est provoqué majoritairement par la poudre, contenue dans les gants poudrés, qui véhicule les allergènes du latex dans l'air ambiant.

⁶ Reines D – The Surgical clinics of North America

⁷ Demaegd J – Acta Anaesthesiologica

⁸ Ylitalo L – Journal of Allergy and Clinical Immunology

En effet, la poudre absorbe les protéines de latex présentes dans les gants. Lors de leur retrait par l'équipe médicale, la poudre est véhiculée dans l'atmosphère, entraînant ainsi les protéines, qui une fois inspirées, entrent en contact avec la muqueuse nasale et pulmonaire, et induisent les symptômes. C'est la principale source d'allergie au sein des blocs opératoires. ⁽⁷⁾

- Les œdèmes et les chocs anaphylactiques, quant à eux, surviennent lors du contact du latex avec des tissus vascularisés, lors de multiples opérations, des sondages, des intubations, etc. ⁽⁶⁾

Les protéines de latex se retrouvent alors rapidement au niveau sanguin, provoquant ainsi des symptômes généralisés à l'ensemble du corps. Les caractéristiques cliniques sont similaires à celles des chocs anaphylactiques provenant d'autres étiologies.

Tableau n° 1 : Les différentes manifestations cliniques en fonction du type de réaction ⁽⁹⁾

Réaction Immunitaire	Principales Manifestations Cliniques
Dermatite irritative de contact (non immune)	L'érythème ne s'étend pas au delà de la zone de contact
Dermatite allergique de contact : Type IV	Erythème, prurit, eczéma, vésicules pouvant s'étendre au delà de la zone de contact
Anaphylaxie : Type I (IgE)	Conjonctivite, rhinite, asthme, dyspnées, bronchoconstriction, œdème de Quincke, choc anaphylactique

Les symptômes cutanés, cardiovasculaires, et les bronchospasmes représentent les signes cliniques les plus couramment retrouvés chez les enfants. (Cf. Figure n° 1, page 30)

⁶ Reines D – The Surgical clinics of North America

⁷ Demaegd J – Acta Anaesthesiologica

⁹ De Queiroz M - Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

Comme le patient se trouve, en cas d'intervention chirurgicale, recouvert de champs opératoires, inconscient et sédaté, les premiers signes cutanés annonciateurs de la réaction allergique passent en général totalement inaperçus.

La réaction n'est reconnue que bien plus tard, lorsque les premiers signes cardiovasculaires et pulmonaires commencent à se manifester.

Une réaction au latex, durant l'anesthésie, apparaît en général entre 30 à 60 minutes après l'induction. ⁽⁴⁾

Figure n° 1 : Fréquence des signes cliniques observés chez les enfants opérés ⁽⁴⁾

Hypotension	81 %
Tachycardie	81 %
Bradycardie	14,3 %
Bronchospasme	62 %
Réaction cutanée	67 %
Immédiate	78 %
Retardée	22 %

2.3 Les protéines de latex

Le latex est composé de 240 protéines naturelles hydrosolubles, dont une soixantaine a pu être identifiée comme étant des allergènes impliqués dans les réactions IgE induites ⁽¹⁰⁾, mais seulement 13 ont été isolées et purifiées. (Cf. Tableau n° II, page 31)

⁴ Murat I - Paediatric Anaesthesia

¹⁰ Brehler R - Archives of Internal Medicine

Tableau n° II : Les différentes protéines identifiées, présentes dans le caoutchouc naturel ⁽²⁾

Hev b1	REF : Facteur d'élongation du latex
Hev b2	Endo-1,3-β glucosidase
Hev b3	Cis-phényltransférase
Hev b4	Protéine du complexe en micro-hélice
Hev b5	Protéine acide du sérum C
Hev b6	Prohévéine : Hev b6.01 Hévéine : Hev b6.02 Domaine C de la Prohévéine
Hev b7	Protéine Patatine-like
Hev b8	Profiline
Hev b9	Enolase
Hev b10	Manganèse superoxyde dismutase
Hev b11	Chitinase de classe 1
Hev b12	Protéine lipidique de transfert
Hev b13	ENSP-homologue

Certaines protéines sont des allergènes majeurs tels que la prohévéine reconnue par 69 % des patients, et l'hévéine par 56 % des patients allergiques.

D'autres sont mineurs tels que les facteurs d'élongation du latex qui semblent plus spécifiquement en cause chez les patients atteints de spina bifida, ou l'Hev b11 qui seraient en cause dans les réactions croisées avec les fruits. ⁽¹¹⁾

Les protéines Hev b1, Hev b3 et Hev b6 sont les allergènes les plus fréquemment mis en cause chez les enfants multi opérés ; Hev b2 et Hev b4 sont quant à eux plus fréquents chez le personnel de santé. ⁽²⁾

² Levy DA - Current Allergy and Asthma Reports

¹¹ Lavaud F - Revue Française d'Allergologie et d'Immunologie Clinique

L'Hev b8, ou Profiline, n'a pas de rôle dans l'allergie clinique au latex. Antinocelli ⁽¹²⁾ confirme, grâce à ses travaux, l'absence de cet antigène dans les gants en latex. Il est probablement détruit lors du traitement chimique.

2.4 La sensibilisation

Il existe plusieurs systèmes de sensibilisation.

Elle peut résulter :

soit d'un contact direct avec la peau, les muqueuses, ou les séreuses par :

- intervention chirurgicale,
- perfusion veineuse,
- cathétérisme urinaire ;

soit d'inhalation, lors du retrait des gants poudrés :

L'emploi des gants en latex par l'équipe médicale est le principal vecteur de la sensibilisation. L'utilisation de gants contenant des agents de glissement sous forme de poudre, comme l'amidon de maïs, est d'autant plus remise en cause. C'est sur cette poudre principalement, que les protéines de latex sont absorbées, la transformant alors en véritable vecteur de l'allergie.

A chaque retrait des gants, la poudre se disperse dans l'air de la pièce, formant ainsi de vrais pneumallergènes. ⁽²⁻¹³⁾

La quantité d'aéroallergènes diffusés varie de 5 à 616 ng.m⁻³ avec les gants poudrés. Elle est très faible avec les gants non poudrés, inférieure à 0,1 ng.m⁻³. ⁽¹¹⁻¹⁴⁾ On estime ainsi qu'avec des gants non poudrés, le taux d'allergènes en salle d'opération est équivalent au taux recueilli un jour sans acte.

² Levy DA - Current Allergy and Asthma Reports

¹¹ Lavaud F - Revue Française d'Allergologie et d'Immunologie Clinique

¹² Antonicelli L - Allergy

¹³ Mavale-Manuel S - Archives de pédiatrie

¹⁴ Sussman GL - Journal of Allergy and Clinical Immunology

C'est pourquoi, la première étape dans l'avancée de la création de services sans latex, est l'obtention de gants non poudrés. ⁽¹³⁾

Cette situation est déjà effective au CHU de Grenoble depuis 2008. Grâce à un travail débuté en 2006, sur les réactions allergiques chez les professionnels de santé, par le service des dispositifs médicaux stériles de la pharmacie, et avec l'aide de la médecine du travail, plus aucun gant poudré n'est disponible sur l'ensemble de l'établissement pour les chirurgiens et le reste de l'équipe.

Chez l'enfant, la sensibilisation passe principalement par le contact avec les séreuses et/ou muqueuses (cavité buccale, arbre bronchique, péritoine, urètre...) ou avec un compartiment intravasculaire. ⁽¹⁵⁾

Une exposition répétée au latex est le principal mécanisme de sensibilisation. Les enfants ayant subi plusieurs opérations chirurgicales, ont un risque significativement plus élevé de développer des manifestations cliniques au latex, et ce, principalement si les opérations ont lieu durant la première année de vie. ⁽³⁻⁵⁻¹³⁾

Il ne faut pas oublier que la sensibilisation peut se faire à domicile durant l'enfance, par contact avec les biberons et tétines, les ballons de baudruche, les jouets, et beaucoup d'autres produits de la vie courante. Bien que beaucoup d'enfants soient en contact avec ces produits pendant leur croissance, la grande majorité d'entre eux ne sera heureusement jamais sensibilisée. ⁽³⁻¹³⁾

³ De Queiroz M - Paediatric Anaesthesia

⁵ Murat I - Paediatric Anaesthesia

¹³ Mavale-Manuel S - Archives de pédiatrie

¹⁵ Nieto A - Allergologia et Immunopathologia

3. L'ÉPIDÉMIOLOGIE

3.1 Généralités

Depuis trente ans, on observe une augmentation de l'incidence de l'allergie au latex. Différentes hypothèses sont avancées ⁽²⁻¹³⁾ :

- Depuis 1970, les arbres à caoutchouc sont stimulés à l'éthylène afin d'améliorer leur rendement. Cette stimulation pourrait avoir entraîné une modification quantitative des protéines allergènes.
- De nouvelles recommandations universelles (par la Food and Drug Administration) sont apparues dans les années 80, dans le cadre de la protection contre les maladies transmissibles, telles que le VIH ou les hépatites, incitant ainsi les soignants à augmenter leur consommation de gants pour se protéger. Ces gants étant principalement composés de latex, le contact de ce matériau avec les patients a donc fortement augmenté depuis cette période.

Pour les mêmes raisons, on observe également une forte augmentation de l'utilisation des préservatifs, qui sont majoritairement composés de latex.

- Face à une demande accrue de produits contenant du latex, certains fabricants ont raccourci leurs étapes de fabrication afin d'augmenter leur rendement, ce qui a pour conséquence un produit final plus allergisant.

Les gants, par exemple, sont lavés avec moins de minutie ; la conséquence est un taux plus élevé de protéines et donc d'allergènes sur le produit fini. De plus, la production du caoutchouc naturel, de nos jours, se fait principalement en Asie plutôt qu'en Europe ou en Amérique, là où le latex est plus allergisant, du fait d'une variété d'arbre différente. ⁽²⁻¹⁶⁾

² Levy DA - Current Allergy and Asthma Reports

¹³ Mavale-Manuel S - Archives de pédiatrie

¹⁶ Kekwick R - Clinical and Experimental Immunology

- La population générale

La prévalence de la sensibilisation au latex dans la population générale est de 1 à 6 %.⁽¹⁷⁾

L'incidence de l'allergie au latex lors des interventions est en nette augmentation : elle est passée de 0,5 à 19 % des cas d'allergies, entre 1989 et 1994. On observe également une nette amélioration de l'identification des patients à risque grâce à l'apparition de nouveaux tests diagnostics, qui ont contribué à la hausse de l'incidence.⁽³⁾ Une dernière enquête, réalisée en 1999, révèle une légère diminution de cette incidence à 17 %, due aux premières mesures prophylactiques établies à l'encontre de cette allergie par la mise en place de protocoles de prévention, et aussi grâce à la diminution de l'utilisation du latex dans la production du matériel par l'industrie.⁽³⁾

Durant les dernières décennies, le latex est devenu la deuxième cause des réactions anaphylactiques per opératoires. La cause la plus relevée est l'utilisation des curares comme myorelaxants en anesthésie, avec une fréquence allant de 58 à 69 % des cas d'anaphylaxie sévère, suivant des études réalisées entre 2001 et 2006.⁽⁷⁻¹⁸⁾

La fréquence de choc anaphylactique par le latex s'échelonne entre 12 et 17 % des cas d'anaphylaxie sévère, suivant trois études réalisées entre 1994 et 2006.⁽²⁻⁷⁻¹⁴⁾ Le pourcentage reste sensiblement le même, alors que de plus en plus de personnes sont sensibilisées au latex.

On observe donc une diminution des accidents graves en cours d'opération, proportionnellement au nombre de personnes potentiellement à risque.

Cette diminution est attribuée à la prise de conscience de la menace qu'elle représente chez les enfants appartenant aux différents groupes à risque, du danger potentiel qu'il représente pour les soignants, et à la mise en place d'environnement sans latex.

Il faut quand même rappeler que la mortalité, toutes causes confondues, de l'anaphylaxie per-anesthésique, atteint 5 à 7 % de l'ensemble des chocs anaphylactiques.⁽³⁾

² Levy DA - Current Allergy and Asthma Reports

³ De Queiroz - Paediatric Anaesthesia

⁷ Demeagd J - Acta Anaesthesiologica

¹⁴ Sussman GL - Journal of Allergy and Clinical Immunology

¹⁷ Charous BL - Journal of Allergy and Clinical Immunology

¹⁸ Laxenaire MC - British Journal of Anesthesia

La morbidité n'est, quant à elle, pas chiffrée : elle se manifeste par des séquelles plus ou moins graves dues à l'anoxie cérébrale.

- Le personnel soignant

Il s'agit également d'une population à risque. (Cf. Figure n° 2, page 37)

La sensibilisation de cette population dépend de la quantité d'aéro-allergènes présents dans l'air, qui découle elle-même du type de gants (poudrés ou non), ainsi que de la quantité utilisée. Le risque de développer une sensibilisation dépend du degré d'exposition.

- Pour le personnel travaillant en dehors du bloc opératoire, le taux d'incidence n'est que de 0,8 à 3 %.

- Pour le personnel du bloc, il atteint 10 à 17 %. ⁽³⁻¹⁰⁻¹⁹⁾

Une dermatite préexistante chez les utilisateurs de gants en latex, peut être un facteur de risque supplémentaire, en raison de l'introduction possible des allergènes à travers la brèche cutanée provoquée. Le taux de pénétration des allergènes est corrélé au taux d'abrasion cutanée. ⁽²⁾

Dans différents pays, on constate une prévalence de sensibilisation plus faible chez les anesthésistes pédiatriques que chez les anesthésistes adultes, du fait d'une moindre utilisation des gants lors de différents gestes (pose de voies veineuses périphériques, intubation, extubation...). Ceci est dû à la faible incidence de maladies transmissibles en pédiatrie. ⁽²⁰⁾ Cette prévalence est néanmoins en diminution grâce à l'utilisation de plus en plus fréquente des gants non poudrés. ⁽²¹⁾

Aux Etats-Unis, l'utilisation du sans-latex est devenue une recommandation de la société d'allergologie ⁽²²⁾, pour le personnel soignant, afin de diminuer la sensibilisation au latex.

² Levy DA - Current Allergy and Asthma Reports

³ De Queiroz - Paediatric Anaesthesia

¹⁰ Brehler R - Archives of Internal Medicine

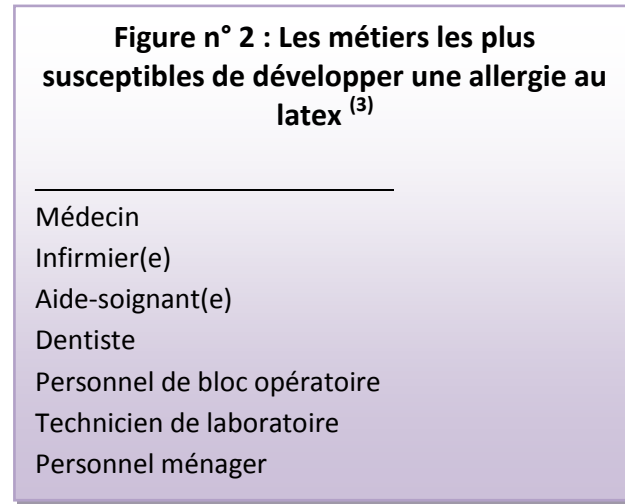
¹⁹ Yunginger JW - Journal of Allergy and Clinical Immunology

²⁰ Greenberg RS - Anesthesiology

²¹ Saary MJ - Journal of Allergy and Clinical Immunology

²² Annals of Allergy, Asthma and Immunology

Depuis 1995, l'allergie au latex est reconnue en France comme étant une maladie professionnelle et peut ainsi être déclarée comme telle.



- La population pédiatrique

Peu d'études épidémiologiques ont été réalisées sur les réactions anaphylactiques chez l'enfant.

L'équipe de Murat ⁽⁴⁻²³⁾ a cependant démontré que le latex est la première cause chez l'enfant de réaction anaphylactique, ce qui représente 76 % des cas. (*Etude réalisée avec l'aide de L'Association des Anesthésistes-Réanimateurs Pédiatriques d'Expression Française.*)

Il en ressort également que 9,5 % des réactions anaphylactiques sont causées par les curares, ce qui fait de ces myorelaxants, la seconde étiologie mise en cause.

Ces résultats permettent de démontrer que les causes d'anaphylaxie sont inversées par rapport aux adultes, avec une nette prédominance du latex dans la population pédiatrique.

³ De Queiroz - Paediatric Anaesthesia

⁴ Murat I - Paediatric Anaesthesia

²³ Sapan N - Pediatrics International

L'équipe de Karila ⁽²⁴⁾ a réalisé une enquête épidémiologique, de 1989 à 2001, sur des enfants multi-opérés, révélant ainsi une incidence des réactions anaphylactiques IgE dépendantes dans un rapport de 1 pour 2 100 anesthésies. L'incidence est très élevée comparativement à l'incidence de la population générale qui était de 1 cas pour 13 000 anesthésies, en 1996, en France. ⁽²⁵⁾

La population pédiatrique peut également être répartie en sous-groupes, pour lesquels l'incidence sera différente. On pourra ainsi décrire des populations plus à risque que d'autres.

3.2 Les populations à risque en pédiatrie

Plusieurs facteurs de risque à la sensibilisation au latex ont été recherchés dans différentes études. Toutes s'accordent à définir des groupes de patients plus à risque que d'autres (Cf. Tableau n° III).

Tableau n° III : Etude épidémiologique, cas témoin

(Par l'Equipe de Bode ⁽²⁶⁾)

Pathologie	Odds ratio
Spina bifida	29,2
Enfants multi opérés (digestif et urinaire)	17,7
Enfants atopiques/sujets à des allergies alimentaires	2,2

Lors de cette étude rétrospective menée sur la population pédiatrique, trois catégories d'enfants ressortent comme étant les plus à risque de développer une allergie au latex.

²⁴ Karila C – Journal of Allergy and Clinical Immunology

²⁵ Laxenaire MC - Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation

²⁶ Bode CP – Pediatric Allergy and Immunology Journal

- Les enfants atteints de spina bifida, ou autres myéلودysplasies

Ces pathologies sont les principaux facteurs de risque.⁽²⁷⁾ Chez les enfants atteints de ces troubles, l'incidence de la sensibilité au latex est supérieure à 70 %.⁽²⁻²⁸⁻²⁹⁾ Cette forte incidence s'explique par des contacts multiples avec cette matière : examens avec des gants en latex, cathétérisation urinaire pluriquotidienne, interventions chirurgicales nombreuses.

Chez ces enfants, le facteur de risque principal de développer une sensibilisation et/ou une allergie dépend du nombre d'opérations qu'ils ont subi.

En effet, ces enfants produisent des IgE spécifiques contre le latex dès la première intervention chirurgicale, et le taux est corrélé au nombre d'opérations.⁽¹⁵⁻³⁰⁾

- Les enfants multi opérés

Ces enfants ne sont pas atteints de spina bifida, mais ont subi de nombreuses opérations, pour d'autres causes pathologiques. Ils sont également à risque. Bien que les effets d'une seule opération semblent suffisants pour développer une sensibilisation, il existe une corrélation entre le nombre d'opérations, le degré de sensibilisation et l'allergie au latex. Ces enfants présentent un taux de sensibilisation qui s'échelonne de 31 à 70 %.⁽¹³⁻³¹⁾

Les opérations les plus susceptibles de provoquer une sensibilisation, sont celles effectuées sur l'appareil urinaire (en cas de malformations urinaires comme l'extrophie vésicale), ou l'appareil digestif (malformation anorectale, persistance de cloaque, atrésie de l'œsophage...).⁽³⁾

Il s'agit de zones très vascularisées : les allergènes se retrouvent alors très facilement dans le sang, et provoquent la sensibilisation.

² Levy DA - Current Allergy and Asthma Reports

³ De Queiroz M - Paediatric Anaesthesia

¹³ Mavale-Manuel S - Archives de pédiatrie

¹⁵ Nieto A - Allergologia et Immunopathologia

²⁷ Poley GE - Journal of Allergy and Clinical Immunology

²⁸ Kelly KJ - Journal of Allergy and Clinical Immunology

²⁹ Slater JE - Journal of Allergy and Clinical Immunology

³⁰ Mazon A - Journal of Allergy and Clinical Immunology

³¹ Degenhardt P - Journal of Allergy and Clinical Immunology

Degenhardt ⁽³¹⁾ et Mazon ⁽³²⁾ rapportent une fois encore une corrélation entre le degré de sensibilisation et le nombre d'opérations subies.

Un nombre d'opérations supérieur à 8 durant la première année de vie augmente de façon significative le risque d'allergie au latex.

D'autres études démontrent que toute opération se déroulant durant la première année de vie, est considérée comme un facteur de risque primordial. ⁽³¹⁾

- Les enfants atopiques

L'atopie est une tendance génétique à synthétiser des anticorps de type IgE dirigés contre une variété de substances étrangères.

Une étude réalisée démontre que 75 % des enfants allergiques au latex ont des antécédents familiaux d'atopie. ⁽¹³⁾

Un terrain atopique joue de façon synergique sur le risque d'allergie chez les enfants multi-opérés ⁽⁸⁻³³⁾.

En effet, l'incidence, chez les enfants ayant un terrain atopique corrélé à de multiples opérations, atteint les 77 à 83 %. ⁽³⁾

- Les enfants sujets à diverses allergies

Il existe des allergies croisées entre le latex et certains fruits, l'allergie à l'avocat étant la plus rapportée.

Les autres fruits mis en cause sont la noix, la banane, la châtaigne, le kiwi, le melon, le raisin, le fruit de la passion, la pêche, la papaye, la noisette, et bien d'autres encore.

Les symptômes de ces allergies aux fruits sont : prurit, gonflement des lèvres, conjonctivite, toux, asthme, et urticaire. ⁽¹³⁾

³ De Queiroz M - Paediatric Anaesthesia

⁸ Ylitalo L - Journal of Allergy and Clinical Immunology

¹³ Mavale-Manuel S - Archives de pédiatrie

³¹ Degenhardt P - Journal of Allergy and Clinical Immunology

³² Mazon A - Pediatric Allergy and Immunology Journal

³³ Moneret-Vautrin DA - Journal of Allergy and Clinical Immunology

Il existe une homogénéité structurale entre les protéines de latex et certaines protéines alimentaires, expliquant ce phénomène d'allergies croisées. Dans 50 % des cas il s'agit de fruits exotiques. (Cf. Tableau n° IV)

Des études ont rapporté qu'un tiers des patients allergiques au latex est également allergique à un de ces fruits, et que 36 % ont développé des réactions anaphylactiques sévères. ⁽³³⁾

Ce phénomène est d'autant plus préoccupant que la liste des allergènes alimentaires susceptibles d'être impliqués s'enrichit progressivement.

Tableau n° IV : Aliments ayant une structure proche d'une protéine de latex ⁽¹³⁾

Protéines de latex	Aliments
Hev b5	Kiwi
Hev b6	Acérola
Hévéine (Hev b 6.02)	Maïs
Hev b7	Pomme de terre
Hev b11	Banane, avocat
Non identifié	Tomate et pomme de terre

L'âge et le sexe ne sont pas retrouvés comme étant des facteurs de risque. ⁽¹³⁻²⁷⁾
 Pour les enfants atteints de spina bifida, ceux ayant beaucoup de contact avec le latex, ainsi que les enfants atopiques, il est donc recommandé d'effectuer une recherche de cette allergie, avant toute opération, ou geste médical.

¹³ Mavale-Manuel S – Archives de pédiatrie

²⁷ Poley GE - Journal of Allergy and Clinical Immunology

³³ Moneret-Vautrin DA - Journal of Allergy and Clinical Immunology

4. LE DIAGNOSTIC

La majorité des examens diagnostics se déroule à distance des réactions cliniques afin de ne pas fausser les résultats. Les différentes méthodes utilisées dans la recherche de l'allergie au latex sont citées ci-dessous.

Le diagnostic rétrospectif repose sur l'histoire clinique du patient, les tests cutanés allergologiques, et le dosage d'IgE spécifiques contre le latex, ainsi que les tests de provocation.⁽³⁴⁾

4.1 Le diagnostic clinique

Depuis la reconnaissance de l'augmentation de l'incidence de l'allergie au latex, des efforts ont été réalisés afin de détecter par avance les patients à haut risque, avant l'anesthésie. Il est indispensable de rechercher systématiquement ces facteurs reconnus dans la littérature comme étant les facteurs de risque à l'allergie au latex.

Sans compter le fait d'appartenir à une population à risque, d'autres éléments anamnestiques doivent faire évoquer une allergie au latex⁽³⁾ :

- Enfant ayant présenté des complications per anesthésiques de causes non expliquées (Hypotension prolongée, bronchospasme...),
- Enfant manifestant un gonflement des lèvres et/ou visage associé ou non à un problème respiratoire lors de manipulation de ballon de baudruche...

³ De Queiroz M - Paediatric Anaesthesia

³⁴ Turjanmaa K - Allergy

L'interrogatoire doit être drastique. Toutes les réactions allergiques au latex ne se déroulent pas exclusivement à l'hôpital, mais peuvent se produire à domicile. Une allergie peut être diagnostiquée par l'anamnèse clinique du patient, mais elle devra impérativement être confirmée par des tests spécifiques de laboratoire.

4.2 Le diagnostic paraclinique

Il existe à ce jour plusieurs tests qui doivent être réalisés en per-opératoire en cas de suspicion d'allergie au latex. Il faut cependant attendre 4 à 6 semaines après un accident de type allergique, afin de réaliser ces tests, pour ne pas fausser les résultats.

D'après les recommandations de la SFAR, il n'est pas nécessaire de pratiquer un dépistage de l'ensemble de la population, ni chez les patients atopiques. ⁽³⁵⁾ Le bilan d'allergologie ne sera effectué chez les enfants que pour les catégories à risque citées précédemment.

Il existe différents types de tests.

- Les tests cutanés, fiables et peu coûteux,
- Les tests de provocations,
- Les tests sanguins de mesure du taux d'IgE spécifiques.

³⁵ Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

4.2.1 Les tests cutanés

- Le skin prick test

Le patient peut être piqué :

- soit par une lancette imprégnée d'une solution de latex commerciale.
- soit, s'il n'existe pas de dispositif commercial, une solution « faite maison » est réalisée pour le test. On pique la peau à travers le surnageant de liquide d'incubation, obtenu après immersion pendant 24 à 48 h dans du NaCl 0,9 % de morceaux de gants découpés.

Ce test a une sensibilité supérieure à 90 %, et est spécifique à 85 %. ⁽⁷⁻³⁶⁾

L'interprétation des tests cutanés nécessite une vérification préalable de la réactivité normale de la peau par un test témoin négatif (prick-test avec le même volume de solvant) et un test témoin positif (prick-test au phosphate de codéine à 9 % et/ou à l'histamine à 10 mg.mL^{-1} , induisant un œdème de diamètre égal ou supérieur à 3 millimètres dans les 20 minutes). Le critère de positivité du prick-test est l'apparition après 20 minutes d'un œdème de diamètre supérieur de 3 millimètres à celui obtenu par le témoin négatif ou de diamètre égal ou supérieur à la moitié du diamètre de l'œdème obtenu avec le témoin positif. ⁽³⁵⁾

Le coût de ce test est faible.

Il doit être réalisé dans des conditions de sécurité optimale, car il existe un risque de choc anaphylactique, en cas d'administration d'une solution d'allergènes trop concentrée. ⁽⁷⁾ Par mesure de précaution, la réaction doit être mesurée avec deux extraits commerciaux différents. ⁽³⁵⁾ Il peut subsister des faux négatifs du fait d'une faible concentration de l'allergène dans la solution.

⁷ Demaegd J - Acta Anaesthesiologica

³⁵ Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

³⁶ Turjanmaa K - Allergy

Moneret, dans une étude prospective rapporte différentes incidences de prick test au latex, dont le résultat est positif, en France ⁽³³⁾ :

- 0,37 % dans la population générale
- 6,85 % chez les sujets non atopiques exposés au latex
- 9,44 % chez les sujets atopiques non exposés au latex
- 36,4 % chez les sujets atopiques exposés au latex.

Ces résultats confirment ceux cités précédemment, puisque l'on s'aperçoit que les personnes exposées régulièrement au latex sont plus enclines à présenter une allergie à ce matériau, et que les personnes atopiques sont plus sensibles. On retrouve également une synergie d'action lorsqu'une personne présente plusieurs facteurs.

Un test réalisé trop précocement après un choc anaphylactique peut s'avérer négatif, en raison de la dégranulation massive des mastocytes et basophiles, lors de la manifestation allergique grave. ⁽⁷⁾

- Le patch test

Les patchs-tests consistent à découper un demi-centimètre carré de gant en latex et à l'appliquer sur la peau pendant 48 heures.

Lorsque le test est positif, il induit un eczéma « miniature » qui doit être distingué d'une réaction d'irritation. ⁽⁹⁾

4.2.2 Les tests de provocation

Il s'agit de tests pouvant être très dangereux pour le patient. Ce test n'est donc réalisé que si les tests cutanés sont revenus négatifs, mais que le patient possède une anamnèse claire évoquant une allergie au latex. Le matériel de réanimation doit se trouver à proximité, prêt à être utilisé, et le patient doit être informé des risques qu'il encourt. ⁽⁷⁾

⁷ Demaegd J - Acta Anaesthesiologica

⁹ De Queiroz M - Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

³³ Moneret - Vautrin DA - Journal of Allergy and Clinical Immunology

Deux tests de provocation existent :

- Le test de provocation cutané / de réintroduction

Le patient doit porter un gant en latex (ou un doigtier) pendant 15 minutes.

Le test est considéré négatif si aucun signe d'anaphylaxie n'apparaît dans les 30 minutes qui suivent. ⁽⁷⁻⁹⁾

En cas de bronchospasme lors du premier essai, un test de provocation inhalé avec un gant poudré peut être alors réalisé.

- Le test de provocation inhalé ou provocation bronchique

Ce test est très semblable au précédent : le patient doit inhaler des particules de latex, provenant d'un gant poudré.

Une personne allergique développera une rhinite, voir une crise d'asthme dans un temps très restreint.

Ce test n'est pratiquement plus réalisé, car la provocation volontaire de crise d'asthme chez le patient peut s'avérer dangereuse, malgré la présence d'une équipe médicale surveillant le bon déroulement de l'épreuve. ⁽⁷⁾

Il n'y a malheureusement pas de standardisation entre les différents protocoles existant, il est donc très difficile de comparer plusieurs tests de provocation.

4.2.3 Les tests sanguins

Ce sont des examens coûteux rarement faits en première intention.

⁷ Demaegd J - Acta Anaesthesiologica

⁹ De Queiroz M - Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

La mesure de la concentration d'histamine n'est en pratique que très peu utilisée, elle permet de certifier l'épisode anaphylactique, mais en aucun cas elle ne permet d'en déterminer la cause.

Des tests plus précis permettent de mettre en évidence les IgE spécifiques contre le latex comme la technique de Radio Allergo Sorbent Test (RAST).

- Le RAST

Le RAST est un test radio immunologique, qui mesure le taux d'IgE spécifique dans le sérum. Ce taux est normalement nul. Il existe une classification, avec 7 classes différentes, en fonction du taux d'IgE. Le test est considéré comme positif à partir de la classe 2.

Il est considéré comme test de référence aux Etats Unis. En Europe, il est plutôt entrepris lorsque les tests cutanés sont négatifs ou douteux chez un patient ayant développé des signes cliniques évocateurs d'anaphylaxie. ⁽⁹⁾

Il peut être utilisé sans danger chez un patient ayant déjà développé des signes cutanés, ou si celui-ci est sous anti-histaminique. Cependant, ce test est plus coûteux que les précédents. Grâce à cette méthode, le diagnostic peut se faire plus précocement qu'avec le prick test, puisqu'il peut être réalisé dans les jours suivant la réaction clinique.

La sensibilité est de 60 %, la spécificité de 90 %. De plus, les résultats dépendront du test utilisé. Certaines formes commerciales ne contiennent pas toutes les protéines allergisantes du latex. Cela peut donner de faux négatifs. ⁽⁹⁾

⁹ De Queiroz M - Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

Le diagnostic de sensibilisation au latex est confirmé par la positivité du test cutané allergologique et/ou un dosage des IgE spécifiques dirigés contre le latex, sans manifestation clinique.

Le diagnostic d'allergie au latex est posé en cas de symptômes cliniques associés à la positivité du RAST et/ou dosage des IgE positifs. ⁽¹³⁾

Globalement, les progrès réalisés dans la standardisation des allergènes permettent d'obtenir des valeurs prédictives négatives de 100 % et des valeurs prédictives positives de 96 % en couplant tests cutanés et/ou dosage d'IgE spécifiques avec les tests de provocation. ⁽¹¹⁾

¹¹ Lavaud F - Revue Française d'Allergologie et d'Immunologie Clinique

¹³ Mavale-Manuel S - Archives de pédiatrie

5. LES MESURES THERAPEUTIQUES

Le traitement des personnes allergiques au latex consiste en une éviction des allergènes responsables.

Il n'existe à ce jour aucun traitement médicamenteux efficace et sans danger contre l'allergie au latex.

La désensibilisation ou l'immunothérapie pourtant très utilisées pour d'autres allergies se sont avérées peu efficaces. Plusieurs approches ont été réalisées : la voie subcutanée, la voie percutanée, ainsi que la voie sublinguale.

On peut constater une efficacité sur les manifestations cliniques, en revanche, aucune baisse des IgE spécifiques n'a été remarquée dans ces différents essais. De plus, certains effets secondaires graves sont apparus : Hypotension, bronchospasmes, œdème de Quincke...⁽³⁷⁾

La prémédication « antiallergique », par association de diphenhydramine, de cimétidine et de méthylprednisolone, était, dans un premier temps, conseillée avant opération, par l'équipe Socking and Young en 1991.

De nouvelles études réalisées ont démontré que ce prétraitement est inutile voire dangereux. Il ne contribuerait en effet qu'à retarder le diagnostic de réaction allergique, en masquant les prodromes de la réaction clinique.⁽³⁸⁾

Seule l'éviction totale du latex des blocs opératoires permet la protection des enfants, contre la sensibilisation ou les manifestations allergiques.

³⁷ Sastre J - Journal of Allergy and Clinical Immunology

³⁸ Holzman RS - Anesthesia and Analgesia

6. LA PREVENTION

Le seul traitement efficace pour l'allergie au latex est de nature préventive : la prévention primaire aide à réduire la sensibilisation au latex, alors que les mesures préventives secondaires aident à réduire les réactions allergiques chez les personnes déjà sensibilisées.

6.1 La prévention primaire

La prévention primaire consiste à éviter toute sensibilisation des enfants dans les services hospitaliers en réduisant considérablement l'exposition au latex. Il s'agit donc de créer des services pédiatriques exempts de produit contenant ce matériau. ⁽³⁾

Aux Etats-Unis, il est recommandé aux chirurgiens et anesthésistes prenant en charge des enfants atteints de spina bifida en période néonatale, de n'utiliser que des gants sans latex, ainsi que d'éviter tout matériel pouvant en contenir, et ce, dès la première intervention de l'enfant.

Cette mesure a permis de diminuer l'incidence de l'allergie au latex chez les enfants à risque. ⁽³⁹⁾

Plusieurs auteurs vont jusqu'à suggérer de pratiquer ces mesures de prévention chez tous les enfants susceptibles de subir plusieurs interventions, et ceci dès leur naissance, afin de diminuer tout risque inutile. ⁽³¹⁻³⁹⁾

Encore faut-il que ces mesures de prévention soient pertinentes et efficaces, et que des solutions de substitution puissent être proposées. Cela pose donc le problème de

³ De Queiroz M - Paediatric Anaesthesia

³¹ Degenhardt P - Journal of Allergy and Clinical Immunology

³⁹ Nieto A - Journal of Pediatrics

« l'après latex », et de la concrétisation de cette opération. Le remplacement du latex naturel demeure délicat à réaliser en raison des qualités techniques difficilement retrouvées avec les produits d'origine synthétique.

6.2 La prévention secondaire

Il s'agit d'identifier les enfants allergiques, ou qui risquent d'être allergiques au latex, et de mettre en place pour eux un protocole avec éviction du latex, afin d'éviter toute réaction allergique.

L'éviction doit concerner l'ensemble des services par lequel l'enfant est susceptible de passer. Elle consiste à se doter de chariots contenant exclusivement du matériel sans latex à utiliser en cas de nécessité. ⁽³⁾

Les enfants allergiques (ou suspectés de l'être), doivent être pris en première position de la journée sur le programme opératoire. C'est à cette période que le taux de pneumallergènes dans l'air de la pièce sera au plus bas, puisque la ventilation a tourné toute la nuit. ⁽⁵⁾

Si le passage en première position n'est pas envisageable, un intervalle de temps de 90 minutes, au minimum, doit être respecté, entre l'opération précédente, et celle de l'enfant allergique. Ce délai permet le renouvellement de l'air, afin de chasser la majorité des particules. ⁽³⁻⁵⁾

Malgré tout, certaines études démontrent que les protéines de latex aéroportées sont encore mesurables dans l'air 5 heures après l'opération ⁽²⁷⁾. Mais respecter un temps d'attente aussi long entre deux interventions, n'est pas compatible avec une activité normale pour un bloc opératoire.

³ De Queiroz M - Pediatric Anaesthesia

⁵ Murat I - Paediatric Anaesthesia

²⁷ Kelly KJ - Journal of Allergy and Clinical Immunology

Dans ce type de prévention le dépistage est indispensable, lors des consultations en anesthésie. L'interrogatoire doit être drastique. Il est nécessaire de questionner les patients sur leurs réactions allergiques, et même sur celles restées idiopathiques.

Or le coût du dépistage et des entretiens menés avec les familles n'est pas négligeable. Il est souvent nécessaire de réaliser plusieurs consultations facturées.

Ces mesures de prévention s'accompagnent d'une éducation des patients allergiques, ainsi que de leur famille, afin qu'ils apprennent à reconnaître ou identifier tous les produits pouvant contenir du latex. Il est important de poursuivre les efforts d'éviction de ce matériau en dehors de l'hôpital chez ces familles à risque. ⁽⁴⁰⁾

⁴⁰ Mavale-Manuel S - Revue Française d'Allergologie et d'Immunologie Clinique

7. L'ÉVICTION DU LATEX DANS LES SERVICES DE PÉDIATRIE

Comme il a pu être démontré ci-dessus, il n'est pas facile de définir des populations à risque, ni de confirmer une allergie au latex. Il subsiste des risques de faux négatifs, qui peuvent s'avérer dramatiques si l'enfant n'est pas pris en charge par un protocole sans latex.

Peut-on prévoir à l'avance quel enfant sera multi-opéré ?

Faut-il faire de la prévention uniquement chez les patients à risque ?

Beaucoup de questions se posent quant à la prévention pour ces jeunes enfants. La création de services cliniques entièrement exempts de latex peut être la réponse au problème.

7.1 L'éradication du latex : une efficacité déjà prouvée

L'équipe Birmingham ⁽⁴¹⁾ a démontré qu'avec un protocole sans latex, l'incidence de la sensibilisation chez des enfants atteints de myéloméningocèle, passe de 4 à 1,2 %. Une diminution du risque allergique est observée.

L'équipe de Nieto ⁽³⁹⁾ rapporte une baisse de la prévalence de la sensibilisation au latex des enfants atteints de spina bifida, lorsque ceux-ci sont opérés dans des blocs sans latex, et ce depuis leur naissance. La prévalence passe de 26,7 à 4,5 %.

³⁹ Nieto A - Journal of Pediatrics

⁴¹ Birmingham PK - Journal of Pediatric Orthopaedics

L'équipe Cremer ⁽⁴²⁾ a su montrer l'efficacité d'un bloc sans latex chez les enfants atteints de spina bifida, sur le dosage des IgE spécifiques au latex. Sur un total de 27 patients, seulement 2 possédaient des IgE spécifiques (soit 7 %), à un taux faible. Ces deux enfants avaient subi auparavant des opérations dans un établissement extérieur, et sans prévention particulière.

Aucun des 25 autres patients n'avaient d'IgE spécifiques. Pourtant ces enfants possédaient des antécédents de huit opérations en moyenne.

Le groupe témoin a obtenu 42 % de patients ayant des IgE élevés (16 enfants sur 38). Le taux était très élevé, comparativement aux 2 enfants positifs du groupe test.

Ces études démontrent qu'il est possible d'être efficace en ne faisant que de la prévention primaire, c'est-à-dire en diminuant la sensibilisation au latex chez ces enfants. De plus, l'éviction du latex permet d'éviter les réactions allergiques pouvant être mortelles.

Il faut ajouter que l'éviction du latex est mise en place pour les enfants, mais elle profite également au personnel soignant, chez qui la prévalence de l'allergie au latex est non négligeable.

L'équipe Koniewicz ⁽⁴³⁻⁴⁴⁾ a démontré que l'utilisation exclusive de gants sans latex, diminue la symptomatologie de 42 à 29 %.

L'équipe Allmers ⁽⁴⁵⁾ trouve des résultats similaires.

Aux Etats-Unis l'utilisation de gants sans latex par le personnel soignant est d'ailleurs une recommandation de l'Académie et du Collège d'allergologie, afin de diminuer la sensibilisation au latex ⁽²²⁾.

²²Annals of Allergy, Asthma and Immunology

⁴² Cremer R - European Journal of Pediatric Surgery

⁴³ Korniewicz DM - Aahon Journal

⁴⁴ Korniewicz DM - Aahon Journal

⁴⁵ Allmers H - Journal of Allergy and Clinical Immunology

7.2 Avantage et faisabilité

Parmi les divers agents mis en cause dans les réactions anaphylactiques, seul le latex peut être retiré entièrement de la salle d'opération et des services adjacents.

Les industries sont de plus en plus sensibles à cette demande croissante de produits sans latex. Le nombre de produits fabriqués à partir de ce matériau a tendance à diminuer aujourd'hui, parallèlement à l'apparition croissante de produits de substitution ne comportant pas ce matériau.

En réalisant une éviction complète du latex des services pédiatriques, la morbi-mortalité due à l'allergie tend rapidement vers zéro.

Les enfants continuent d'être exposés à domicile, mais l'unique cause de mortalité par le choc anaphylactique disparaît dans un bloc exempt de latex.

Un environnement opératoire sans latex, permet de faciliter l'élaboration de programmes opératoires, et est un gain de temps en cas de chirurgie urgente. La prise en charge de tous les enfants est identique quelle que soit son appartenance à une population (à risque ou non).

Les protocoles sans latex appliqués au cas particulier d'enfants exposés à un risque élevé, ou allergiques, dans des blocs contenant des produits en latex, demandent une implication de tout le personnel soignant, avec une bonne coordination pour une prise en charge correcte. Un grand nombre d'intervenants multiplie le risque d'erreur (utilisation de produits rejetés par le protocole), ce qui peut avoir des conséquences dramatiques.

La mise en place de services où l'éviction du latex a été réalisée, fait tendre l'erreur humaine vers zéro, car aucune précaution supplémentaire n'est à prendre au quotidien pour les soignants.

Dans la conjoncture actuelle, où les plaintes provenant des patients (mais aussi des professionnels) sont croissantes, et les peines appliquées de plus en plus lourdes, il n'est pas négligeable de pouvoir éliminer facilement une cause potentielle de litige.

7.3 Le coût du passage

Le coût d'un environnement sans latex est supérieur à un environnement classique. Tout produit dont le latex est remplacé par un autre matériau sera plus coûteux. Le passage aux gants sans latex dans un établissement hospitalier est estimé entre 75 000 et 200 000 dollars. ⁽¹⁰⁾

Mais ce surcoût qui apparaît lors des premières années, s'inverse au cours du temps. Il apporte un impact positif en diminuant (voire en supprimant) par exemple les coûts ⁽⁶⁾ :

- des tests de dépistage,
- de la médicalisation du personnel soignant (l'allergie au latex est une maladie professionnelle), ainsi que les compensations financières,
- des complications, incluant le coût de l'augmentation de la prise en charge chez un patient ayant développé une réaction clinique,
- la perte de temps et la baisse de productivité de l'équipe en cas d'incident,
- les opérations annulées ou reportées, pour cause de sensibilité du patient au latex diagnostiquée tardivement,
- le temps utilisé pour créer des protocoles et procédures sans latex ponctuels, ainsi que les formations des équipes.

Les complications les plus sévères des réactions anaphylactiques par séquelles anoxiques (infarctus de divers organes, troubles neurologiques irréversibles par hypovolémie...) entraînent un coût supplémentaire, par allongement de durée de séjour, et passage aux soins intensifs. ⁽⁴⁶⁾ Pour un simple épisode anaphylactique provenant d'une allergie au latex, les frais de traitement peuvent s'élever entre 5 000 et 25 000 \$. ⁽⁴⁷⁾

Dans un établissement hospitalier, un employé allergique au latex représente des coûts de traitement qui doivent être pris en charge en tant qu'accident du travail, des frais éventuels de

⁶ Reines D - The Surgical clinics of North America

¹⁰ Brehler R - Archives of Internal Medicine

⁴⁷ Bollinger ME - Annals of Allergy, Asthma and Immunology

litiges, et de mutation du personnel ne supportant plus de travailler au contact du latex. Le coût global moyen de traitement d'une allergie au latex est estimé à 218 000 \$ par employé. ⁽⁴⁷⁾

L'Université médicale du Maryland est passée des gants poudrés en latex, aux gants sans latex, sur une période de trois ans. Le coût initial de l'opération était estimé à 100 000 \$ par an.

Cependant, les diverses économies faites, par absence de prise en charge supplémentaire pour allergie, ont contrebalancé les coûts. Une poursuite de ces efforts mènerait à une économie de 80 000 \$ par an. ⁽²⁾

De même, à l'Hôpital d'Ontario, le résultat de la conversion des gants n'apporta aucune augmentation des coûts. ⁽²⁾

En 2006, le coût des gants latex poudrés et stériles avoisinait les 0,22 \$ la paire. On observait déjà une augmentation du coût pour le passage aux gants en latex non poudrés, et stériles, qui atteignent alors le prix de 0,69 \$ la paire.

Les gants synthétiques en néoprène étaient quant à eux les plus chers, puisqu'ils pouvaient atteindre 1,07 \$ la paire. ⁽⁴⁶⁾

En 2009, les fabricants annoncent en moyenne un prix de 0,43 dollars la paire de gant en latex poudré, contre 0,53 la paire non poudrée en latex.

Le prix d'une paire en Nitrile avoisine les 1,62 dollars en moyenne, ce qui représente presque 4 fois le prix d'une paire en latex basique. ⁽³⁾

La différence de coût peut sembler importante, mais elle est significativement moindre comparée au coût pour l'établissement de la prise en charge des allergies au latex chez leur personnel, et leurs patients. ⁽⁴⁶⁾

² Levy DA – Current Allergy an Asthma Reports

³ De Queiroz M - Pediatric Anaesthesia

⁴⁶ Elder J - Journal of Urology

⁴⁷ Bollinger ME - Annals of Allergy, Asthma and Immunology

De même que pour les études citées précédemment, on observe, au CHU de Grenoble, que les prix des gants en latex non poudrés sont amplement inférieurs aux gants en néoprène. Cependant, on peut également constater que les prix ont une tendance à la baisse, au fil des années. (Tableau n° V)

Tableau n° V : Evolution du prix des gants chirurgicaux au CHU de Grenoble

Années	Prix d'une paire de gants en latex non poudrée (€)	Prix d'une paire de gants en néoprène (€)
2006	0,45	1,40
2007-2008	0,395	1,20
2009-2010	0,39	1,19
2011	0,36	0,98

7.4 Les contraintes et résistances au changement

La mise en place d'un service sans latex est longue, puisqu'il n'existe pas de label afin d'uniformiser et de repérer facilement le matériel sans latex. La présence de latex n'est pas toujours indiquée sur l'emballage par le fabricant, et certains produits contiennent du latex de façon cachée.

Il faut donc l'aide des laboratoires afin établir une liste des produits en contenant ou non.

Des campagnes d'information et d'éducation doivent être effectuées auprès des soignants, afin qu'ils comprennent l'enjeu, et qu'ils appliquent scrupuleusement les nouvelles consignes.

La suppression des gants avec latex n'est pas toujours bien perçue par les utilisateurs. Les chirurgiens apprécient particulièrement les gants en latex, dans lesquels la dextérité et la sensibilité sont excellentes. Il existe une perte des sensations du toucher avec les gants sans latex qui sont produits aujourd'hui, et même si leur qualité ne cesse de s'améliorer, les chirurgiens sont souvent hostiles à ce changement.

Les gants en latex peuvent être remplacés par des gants de plusieurs compositions ⁽⁶⁾:

- Les gants d'intervention, ou gants de soin, sont utilisés pour des contacts brefs avec les fluides biologiques et plaies des malades. Pour ceux-ci, l'alternative au latex est l'utilisation de gants en Vinyle.
- Les gants chirurgicaux à l'inverse nécessitent un matériau capable de procurer une protection pour une exposition prolongée au sang, ainsi qu'aux autres fluides biologiques. Ces gants sont généralement constitués de Nitrile ou de Néoprène. Ces derniers sont plus épais, afin de garantir une protection similaire au latex, mais ceci ayant l'inconvénient de diminuer la sensibilité des chirurgiens.

Plus récemment, des gants en polyisoprène sont apparus sur le marché. Ils ont l'avantage d'être beaucoup plus fins, d'assurer une sensibilité ainsi qu'une résistance similaire au latex.

7.5 L'expérience de l'Hôpital Debrousse à Lyon

La majorité des établissements a entrepris de pratiquer la prévention secondaire au latex, c'est-à-dire d'appliquer des protocoles particuliers sans-latex chez les enfants sensibilisés ou allergiques.

A l'hôpital pédiatrique Debrousse situé à Lyon, l'ensemble des blocs opératoires, des services de chirurgie et des locaux de radiologie est exempt de latex. ⁽³⁾

³ De Queiroz M - Pediatric Anaesthesia

⁶ Reines D – The Surgical clinics of North America

7.5.1 La chronologie

- 1990 : Début des mesures préventives pour tous les patients à risque (Spina Bifida, malformations urinaires, multi-opérés...).
- De 1990 à 1994 : Recensements de tous les produits contenant du latex en chirurgie et en anesthésie. Mise en place de kits sans latex pour les patients suspectés ou avérés allergiques au latex, excepté les gants.
- 1997 : Décès d'un enfant de 2 ans et demi par allergie méconnue au latex, lors d'une opération mineure : décision d'éradiquer du bloc opératoire tous les produits contenant du latex.
Discussions, et entente avec les laboratoires, pour la création ou la mise à disposition de produits sans latex.
- 1998 : Arrêt de l'utilisation des gants non stériles et chirurgicaux en latex poudrés.
- 2002 : Passage pour toutes les interventions aux gants sans latex.⁽³⁾

Le processus d'éviction du latex dans le bloc pédiatrique de cet hôpital aura pris plus de 10 ans, mais a quand même fini par aboutir, grâce à la persévérance de toute l'équipe.

7.5.2 Les résultats

Depuis ce jour, plus aucune précaution particulière n'est à réaliser pour la prise en charge des enfants allergiques au latex dans cet établissement.

³ De Queiroz M - Pediatric Anaesthesia

Entre 2002 et 2009, plus de 25 000 opérations se sont déroulées dans cet environnement sans latex, sans qu'aucune réaction allergique ne soit observée, que ce soit chez les patients, ou chez le personnel soignant. De même, aucune hospitalisation aux soins intensifs consécutive à une allergie au latex n'a été observée. ⁽³⁾

On assiste également à une diminution de la prévalence de l'allergie au latex chez le personnel soignant.

Le surcoût de cette opération est estimé à 15 000 € par an, et ce uniquement pour le remplacement des gants dans un établissement entier. ⁽³⁾

Cependant le gain économique quant à la diminution des réactions n'a jamais été calculé.

7.6 La situation au CHU de Grenoble

Des procédures ont déjà été mises en place dans les services testés, par précaution.

Ainsi, chaque enfant multi-opéré, est systématiquement considéré comme potentiellement allergique au latex, et nécessitera une prise en charge particulière.

Ces enfants, ainsi que ceux dont l'allergie a été réellement prouvée seront hospitalisés dans des chambres individuelles, et passeront au bloc opératoire en toute première position, après que la ventilation ait fonctionné toute la nuit.

Chaque dispositif utilisé pendant le soin sera contrôlé, pour éviter tout contact avec le matériau. Il n'existe cependant pas de chariot, contenant tout le nécessaire sans latex, afin de ne pas commettre d'erreur.

Or, il ne faut pas négliger le fait que certains emballages de produit contenant du latex, ne portent pas de logo explicite permettant de signaler la présence de ce matériau.

³ De Queiroz M - Pediatric Anaesthesia

Les visites sont contrôlées, en expliquant aux visiteurs d'apporter le minimum d'objets provenant de l'extérieur, dans la chambre, que ce soit des jouets ou de la décoration. Par mesure de précaution, les ballons en baudruche sont formellement interdits, et ce dans l'ensemble du service de chirurgie pédiatrique.

L'éviction du latex est donc un investissement coûteux, surtout pour la première année, cette éviction sera également longue à mettre en place.

Pour que ceci soit réalisable, une collaboration pluridisciplinaire doit être mise en place, afin d'obtenir des décisions communes. La pharmacie, principal département concerné, doit travailler en symbiose avec les médecins, les cadres de santé et l'administration, afin de répertorier les produits incriminés, et les remplacer lorsque cela est possible. Ce long travail est fastidieux lors de sa mise en place, mais une fois le service exempt de latex, les contrôles se font uniquement sur les nouveaux produits entrants. ⁽⁶⁾

⁶ Reines D - The Surgical clinics of North America

Deuxième partie : Les matériels et méthodes

1. LES SERVICES CLINIQUES ETUDIÉS

Cette étude ne peut se dérouler sur l'ensemble des services pédiatriques du CHU.

Ainsi, le travail a été effectué pour deux services préalablement sélectionnés, et qui ont servi à la fois de modèle et de test, afin d'évaluer la faisabilité du passage au sans latex. Les deux services retenus sont :

- Le bloc chirurgical pédiatrique
- Le service de chirurgie pédiatrique

Le bloc chirurgical accueille les enfants de leur naissance à l'âge adulte (15 ans et 3 mois pour la médecine), dans le cadre d'opérations viscérales qui comprennent la chirurgie thoracique, digestive et urinaire ; ce qui représente la majorité des opérations effectuées chez l'enfant. Ce bloc prend également en charge la gestion des urgences chirurgicales.

Les interventions de type orthopédique, maxillo-faciale, de neurochirurgie, ORL ou encore de cardiologie sont, quant à elles, effectuées dans des blocs opératoires destinés à la chirurgie adulte, ou dans d'autres hôpitaux qui s'avèrent être plus spécialisés.

Le service de chirurgie pédiatrique, quant à lui, prend en charge l'ensemble des enfants provenant des divers blocs chirurgicaux du CHU de Grenoble. C'est dans ce secteur qu'ils reçoivent leurs soins de suite.

Il comporte 23 lits d'hospitalisation, répartis dans 14 chambres, accueillant les enfants âgés de quelques jours seulement, jusqu'à l'âge adulte.

La répartition se fait de la manière suivante :

- une chambre de soins intensifs
- une chambre mère/enfant
- trois chambres à un lit
- neuf chambres à deux lits

On compte également une salle de jeux et une salle de kinésithérapie.

Ces services prennent en charge des enfants qui viennent pour :

- une hospitalisation et intervention programmée à l'avance,
- une hospitalisation en urgence, après le passage par les services des urgences du CHU, ou plus exceptionnellement à la demande d'un médecin traitant, après accord d'un chirurgien de garde,
- une mutation depuis une autre unité du CHU, telle que la réanimation pédiatrique, la néonatalogie, les services pédiatriques, etc.

Sont également effectuées sur place les explorations fonctionnelles, telles que les manométries ano-rectales, les pH-métries et les rééducations ano-rectales.

Les professionnels de ces services (chirurgiens pédiatres, puéricultrices, psychologues d'enfants, animatrices de jeunes enfants...) sont spécialisés dans la prise en charge des enfants.

La durée moyenne de séjour, au sein de la chirurgie pédiatrique, est de 2 à 3 jours par enfant.

2. LES PRODUITS CONCERNES PAR L'ETUDE

La première étape consiste à dresser la liste complète des produits consommés dans les services testés, que ce soit des produits en contact avec le patient, ou non.

L'étude se déroulera sur deux années pleines de consommation : 2008 et 2009. Les consommations étant disparates d'une année sur l'autre, il est nécessaire d'étudier des années successives, pour être sûr de ne pas passer à côté de produits contenant du latex. En effet, certains produits ne peuvent être commandés que ponctuellement par les services. Par exemple, les garrots sont restérilisés après leur utilisation. Il n'y a donc pas de commande réalisée fréquemment pour ces produits.

Les produits étudiés appartiennent à trois grandes classes gérées par des pôles différents :

- **Les dispositifs médicaux stériles**, gérés par le pôle pharmacie – Unité Fonctionnelle (UF) Dispositifs Médicaux Stériles :

Ce sont, dans la majorité des cas, des dispositifs qui entrent en contact avec les patients. Cette catégorie de produits est celle qui contient le plus de latex, puisque de nombreux produits nécessitent un matériau souple et résistant à la fois.

- **Les autres dispositifs médicaux**, régis par le pôle Achat logistique – Département des achats et des approvisionnements :

Il s'agit de dispositifs non stériles n'entrant pas, pour la plupart, en contact avec le patient. Ce service gère également les produits d'hygiène et d'entretien ; ainsi que le matériel d'hôtellerie, comme les tables, les chaises, etc.

- **Les médicaments** gérés par le pôle pharmacie – UF gestion des médicaments :

Ce sont surtout les conditionnements qui sont visés, puisque le médicament en lui-même ne

contient pas de latex. Les principaux responsables sont les conditionnements primaires des injectables, dont le bouchon est composé d'une matière facilement percutable par l'aiguille, tout en assurant une bonne étanchéité.

Sont aussi gérés par cet UF, les dispositifs permettant l'injection des médicaments, comme les seringues pré-remplies, ou les stylos injectables.

3. LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

Les différentes étapes de l'étude seront décrites dans un premier temps, puis l'ensemble des procédés utilisés au cours de celle-ci sera développé.

3.1 Les étapes de la recherche

- Une fois l'environnement choisi, la première étape consiste à établir la liste totale de tous les dispositifs médicaux, ainsi que les médicaments utilisés dans ces services au cours des années visées, grâce au fichier de gestion économique et financière.

- La deuxième étape consiste à identifier tous les produits qui contiennent du latex, parmi tous ceux consommés durant la période. Trois procédés peuvent être utilisés :
 - L'échantillothèque
 - La documentation fournisseur
 - Le contact avec les laboratoires

Chaque méthode possède des avantages et des inconvénients. Cependant, aucune ne peut être utilisée seule sans perte d'informations. Le regroupement de plusieurs d'entre elles vise à obtenir une liste de produits contenant du latex, de façon optimale et rapide. Il est important de n'exclure aucun produit par certitude, car certains dispositifs peuvent contenir du latex de façon insoupçonnée.

- Une fois la liste des produits contenant du latex établie, l'étape suivante consiste à se rendre avec celle-ci auprès des services où l'éviction doit avoir lieu.

Tous les dispositifs et les médicaments doivent de nouveau être passés au peigne fin, afin d'être sûr de ne pas en avoir oublié.

Le passage au tout sans latex a pour avantage de ne plus avoir à se soucier des produits à utiliser en cas d'antécédents, pour ne pas obtenir de réaction allergique ou provoquer de sensibilisations. Il n'y a donc plus aucune méfiance de la part du personnel de santé quant aux produits utilisés.

Si un produit en latex est oublié, la conséquence pourrait être catastrophique, par négligence et manque de contrôle.

Il est donc important de vérifier sur le terrain, que d'autres dispositifs, ou d'autres médicaments ne se retrouvent pas dans le service, et ce, même ponctuellement. Sur place, le but est de relever tous les dispositifs contenant, ou susceptibles de contenir du latex, et vérifier que l'investigation a bien déjà été menée pour ceux-ci.

De plus, peuvent se retrouver dans les services,

- des échantillons, distribués par les laboratoires, pour faire tester leurs produits à l'équipe médicale peu avant les appels d'offres, et qui n'auraient pas tous été utilisés.
- des produits commandés au delà des années qui ont été inspectées, car n'étant utilisés que de façon très ponctuelle, mais toujours stockés en cas de besoin.
- des produits arrivés par erreurs de livraison
- etc.

Il est primordial de ne rien négliger afin que l'investigation soit la plus fiable possible.

- Dès que les produits contenant du latex sont identifiés, leurs consommations doivent être relevées grâce au fichier de gestion économique et financière, pour le calcul de coût final.

- Enfin, des produits de substitution exempts de latex devront être trouvés. Pour obtenir une similitude la plus grande possible entre les deux produits, il faut contacter le laboratoire commercialisant le produit incriminé, afin de se renseigner sur l'éventualité d'un correspondant sans latex. Certains laboratoires commercialisent des alternatives sans ce matériau, pour les produits couramment reconnus allergisants, comme les gants, ou encore les sondes.

Le fait d'utiliser des produits provenant du même laboratoire permet de modifier en douceur les habitudes de l'équipe.

S'il n'existe pas d'alternative dans ce même laboratoire, il convient alors d'en rechercher auprès des concurrents. Différentes méthodes peuvent alors être utilisées afin d'obtenir un vaste choix de produits :

- Les appels d'offres
- L'échantillothèque
- Le contact avec les laboratoires.

En dernier recours, si malgré ces trois méthodes différentes, aucune alternative n'est trouvée, il convient de chercher dans la documentation fournisseur des différents laboratoires, s'ils commercialisent un produit similaire.

Il est alors indispensable de bien étudier le produit, afin de s'assurer qu'il possède bien les mêmes propriétés que celui que l'on veut remplacer.

Le remplaçant est choisi en fonction des habitudes des services, afin que le nouveau produit réponde au maximum à leurs attentes.

- Leurs prix unitaires devront enfin être définis afin de calculer le surcoût du passage au sans latex, par contact direct avec les laboratoires.

Le facteur économique doit également être pris en compte, lors de la sélection des nouveaux produits. En effet, les remplaçants exempts de latex sont généralement plus coûteux que les articles en contenant. Pour que ce projet puisse aboutir, il ne faut pas que la différence de prix soit trop importante.

3.2 Les différents procédés utilisés

Il existe donc plusieurs moyens exploitables, qui peuvent être utilisés pendant les différentes phases de recherche, afin de vérifier la composition du matériel, de trouver les produits remplaçants ou encore d'obtenir leur prix.

Pour la réalisation de toutes ces étapes, voici les procédés et les méthodes que nous avons utilisés au cours de cette étude.

3.2.1 Le fichier de gestion économique et financière

- Le principe

Chaque point de gestion utilise un logiciel commun permettant de retracer l'ensemble des commandes, et consommations des services cliniques du CHU. Il s'agit du fichier de gestion économique et financière CPage[®], il permet de retrouver les produits consommés ainsi que leurs quantités et leurs prix.

Chaque service possède un numéro de code informatique (code UF dépense). Ce code permet de retracer les consommations, par service, dans le temps.

- La méthode : Lister les produits consommés

Dans un premier temps ce fichier nous a permis d'établir la liste de tous les produits utilisés (par ces deux services) durant les deux années ciblées, afin de rechercher ceux qui contiennent du latex. Nous nous sommes basés sur leur consommation globale pour les deux dernières années pleines, soit 2008 et 2009. Un listing a été réalisé pour chaque point de gestion concerné.

- La seconde méthode : Retracer les consommations de chaque produit contenant du latex

Par la suite, ce logiciel nous a permis de retracer les consommations des produits contenant du latex, par les services sélectionnés, pour le calcul de coût. (Cf. Figure n° 3, page 72).

Un même produit peut apparaître dans les deux services. Il faut donc rechercher chaque référence de chaque produit, pour n'en oublier aucune.

Grâce au code interne du produit, il est possible de retrouver chaque article facilement (chaque référence de chaque article possède son propre numéro).

Code et nom du service pour lequel on recherche la consommation				
H60227 PANSEMENTS	Quantité Consommée	Quantité Consommée	Ecart de Quantité	% d'Ecart de Quantité
3951 CHIR PEDIATRIQUE C	01 à 12 / 2008	01 à 12 / 2009	2009-2008	2009-2008
S7003400 SPARADRAP SUPPORT TISSE (ROULEAU)	288	264	-24	- 8,33 %

Code et nom du produit

Consommations en unité par année

Figure n° 3 : Aperçu d'une partie du fichier de gestion économique et financière du CHU de Grenoble

3.2.2 Les appels d'offres

- Le principe

Le CHU de Grenoble étant un hôpital public, il est tenu de mettre en concurrence les fournisseurs de produits de santé par le biais d'appels d'offres.

Cette procédure permet à l'établissement hospitalier de sélectionner les laboratoires et les entreprises les mieux placés pour procurer les fournitures nécessaires, et d'obtenir ainsi les meilleurs prix.

Pour cela, un cahier des charges comportant le règlement de la consultation, mais aussi une liste des lots d'appels d'offres, sont créés. Un lot d'appel d'offres correspond à une catégorie de produit.

On retrouve donc, au final, sous ce numéro l'ensemble des produits présentés par les différents laboratoires. Les produits appartenant à ce groupe générique sont donc équivalents en terme d'utilisation, et peuvent théoriquement se substituer les uns aux autres.

Cependant pour les dispositifs, il n'existe pas de législation similaire à celle des médicaments, imposant une efficacité, et un résultat identique. Chaque laboratoire propose ses produits, plus ou moins innovants, afin de tenter de détrôner leurs concurrents, tant sur le plan de la simplicité d'utilisation, que sur les performances et le prix.

Par exemple, la Figure n° 4, reprend les propositions des différents fournisseurs ayant répondu au lot 53 de l'appel d'offres sur les pansements qui est intitulé « pansement adhésif stérile avec compresse ».

30/09/2010		Classement des offres PANST 2011/Lot n° 53										119	
Classe 18.31 Objets de pansements et de soins													
Sélection de classes													
4	PANSEMENT ADHESIF STERILE AVEC COMPRESSE NON ADHERENTE EUROPLAIE			135269	50	0,5730	66,67	19,60	0,1910	7 000	1 599,0520	-13,65	
EUROMEDIS		Tarif HT	32 136,00	Remisé HT	10 742,00	Tx	66,57%	Tarif TTC	38 434,66	Remisé TTC	12 847,43	Tx	66,57%
CXP000 Candidat : MOLNLYCKE													
S.L.	T	Dénomination commerciale	Ref. Four.	QML	Condit.	Tarif HT	Rem	T.V.A	PU HT	Quantité	Total TTC	% PU	
1		MEPORE 6 X 7 CM	670800		480	0,1389	77,32	19,60	0,0315	50 000	1 883,7000	-2,48	
1	V	MEPORE 9 X 22 CM	671100		180	0,4525	70,94	19,60	0,1315	0	0,0000	307,12	
2		MEPORE 9 X 10 CM	670900		400	0,2254	70,72	19,60	0,0660	30 000	2 368,0800	9,27	
2	V	MEPORE 9 X 25 CM	671200		180	0,5554	71,10	19,60	0,1605	0	0,0000	165,73	
3		MEPORE 9 X 15 CM	671000		400	0,3137	72,90	19,60	0,0850	65 000	6 607,9000	1,55	
3	V	MEPORE 9 X 30 CM	671300		270	0,6486	69,47	19,60	0,1980	0	0,0000	136,56	
4		MEPORE 9 X 35 CM	671400		180	0,8871	70,69	19,60	0,2600	7 000	2 176,7200	17,54	
MOLNLYCKE		Tarif HT	40 307,20	Remisé HT	10 900,00	Tx	72,96%	Tarif TTC	48 207,37	Remisé TTC	13 036,40	Tx	72,96%
ARO000 Candidat : URGO LABORATOIRES Franco de port et d'emballage													
S.L.	T	Dénomination commerciale	Ref. Four.	QML	Condit.	Tarif HT	Rem	T.V.A	PU HT	Quantité	Total TTC	% PU	
1		URGO STERILE. PANSEMENT DE 5,50 X 7 CM Classe I stérile - CE 0459 - LPPR 1347310	502413	1 500	50	0,2700	86,67	19,60	0,0360	50 000	2 152,8000	11,46	
2		URGO STERILE. PANSEMENT DE 10 X 7 CM Classe I stérile - CE 0459 - LPPR 1365264	502414	900	50	0,4700	86,81	19,60	0,0620	30 000	2 224,5600	2,65	
2	V	URGO STERILE. PANSEMENT DE 10 X 9 CM Classe I stérile - CE 0459	502415	800	50	0,6300	89,21	19,60	0,0680	0	0,0000	12,58	
3		URGO STERILE. PANSEMENT DE 15 X 9 CM Classe I stérile - CE 0459 - LPPR 1375140	502417	320	20	0,7000	86,00	19,60	0,0980	65 000	7 618,5200	17,08	
4		URGO STERILE. PANSEMENT DE 35 X 9 CM Classe I stérile - CE 0459	502431	240	20	1,9900	84,72	19,60	0,3040	7 000	2 545,0880	37,43	
URGO LABORATOIRES		Tarif HT	87 030,00	Remisé HT	12 158,00	Tx	86,03%	Tarif TTC	104 087,88	Remisé TTC	14 540,97	Tx	86,03%
Candidat : INRESA													
S.L.	T	Dénomination commerciale	Ref. Four.	QML	Condit.	Tarif HT	Rem	T.V.A	PU HT	Quantité	Total TTC	% PU	
1		SORBACT PANSEMENT ADH STER ANTIMICROBIEN 5 X 7,2 CM	98140		100	0,2100	5,00	19,60	0,1995	50 000	11 930,1000	517,65	

C.H.U. GRENOBLE - C.A.M.S.P.

Logiciel EPICURE+ 2.2

Figure n° 4 : Exemple d'appels d'offres pour une catégorie de pansement

- La méthode : Remplacement des produits contenant du latex

Ces fichiers vont permettre de trouver des concurrents aux produits composés de latex, grâce à leur numéro de lot d'appel d'offre. Une fois l'ensemble des remplaçants potentiels trouvé, nous avons contacté directement les laboratoires, ou cherché directement dans les fiches techniques la présence ou non de latex pour ces produits.

3.2.3 L'échantillothèque

- Le principe

Dans le cadre des appels d'offres, des échantillons de dispositifs médicaux sont demandés aux fournisseurs postulants pour permettre aux pharmaciens d'analyser techniquement les produits lors des choix. Ce sont des dispositifs médicaux identiques à ceux qui sont commandés lors de l'attribution du marché.

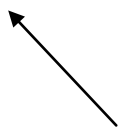
Ces échantillons sont conservés et classés au niveau de l'échantillothèque, par ordre de numéro de lot d'appel d'offres. Ce numéro est repris dans le catalogue interne des UF de gestion. (Cf. Figure n° 5, page 75)

En partant de la liste des produits consommés dans les deux services cliniques concernés, cette organisation nous a permis de rechercher leurs numéros de lot d'appels d'offres, et ainsi de retrouver les échantillons concernés.

L'échantillothèque existe pour les dispositifs médicaux stériles, ainsi que pour certains dispositifs non stériles.

Figure n° 5 : Extrait d'une partie du catalogue interne de gestion des dispositifs médicaux stériles du CHU de Grenoble

N° DE LOT 2009/2010	FOURNISSEUR	CODE FOURNISSEUR	CODE INFORMATIQUE GEF	LIBELLE REGROUPEMENT	LIBELLE GENERIQUE	LIBELLE DEUXIEME LIGNE	LIBELLE TROISIEME LIGNE
A.O. 2009 MAT 237	AMBU	GDU000	7644219	ANESTHESIE GENERALE	MASQUE LARYNGE A USAGE UNIQUE PEDIA.	AMBU AURA ONCE PEDIATRIQUE	REF 321100



Cette colonne renseigne sur le numéro de lot d'appel d'offres 237, qui a été attribué au moment des appels d'offres de l'année 2009.

Le numéro de lot 237 est composé de tous les masques laryngés à usage unique pour la pédiatrie, proposés par les différents fournisseurs au moment des appels d'offres.

Les produits retenus se voient attribuer un numéro GEF interne à l'établissement. Ils sont ensuite répertoriés dans le catalogue interne de gestion.

Grâce à ce catalogue interne il est alors facile de retrouver le numéro de lot du produit recherché, et de localiser l'échantillon au sein de l'échantillothèque.

- La méthode : Lister les produits contenant du latex

Une fois l'échantillon localisé grâce à la méthode citée ci-dessus, il est alors possible d'étudier le produit, mais surtout l'emballage de ce dernier, sur lequel est rapporté un grand nombre d'informations, comme la présence ou non de latex dans la composition de ce produit.

Ce procédé est à utiliser en première intention, car elle permet de faire un premier tri en un temps restreint.

En effet, la majorité des laboratoires appose sur leurs emballages un symbole indiquant la présence de latex ou non dans leurs produits, ce qui facilite grandement les recherches. (Cf. Figure n° 6, page 76)

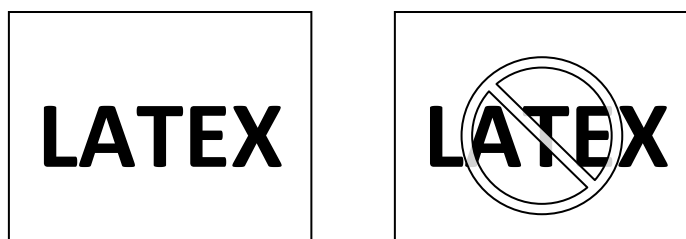


Figure n° 6 : Exemple de logos spécifiant la présence ou l'absence de latex, imprimés sur les emballages des produits

A ce jour, cette norme n'étant pas opposable, les fournisseurs n'ont donc pas l'obligation d'imprimer ce logo sur le conditionnement.

Seuls les gants ont une obligation de notification. Le comité de normalisation européen a décrété dans la norme EN 455-3, que les gants médicaux à usage unique dérivés de caoutchouc naturel, devaient porter la mention suivante : « Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques ».

Ainsi cette méthode d'investigation ne permet pas d'établir de manière sûre la liste des produits contenant du latex par absence de données présentes sur les emballages. De plus, nous avons constaté que certains dispositifs médicaux n'étaient pas présents dans cette échantillothèque.

- La seconde méthode : Remplacement des produits contenant du latex

Pour chaque produit à remplacer, nous avons recherché comme précédemment son lot au sein de l'échantillothèque grâce au catalogue interne. Il est alors possible d'étudier les emballages des autres produits concurrents pour trouver un remplaçant ne contenant pas de latex.

Cette méthode, très rapide, permet en un temps restreint d'obtenir des informations fiables.

Ce procédé ne peut être utilisé pour les médicaments, puisqu'il n'existe pas de demande d'échantillons, provenant du service de gestion. Dans ce cadre, il sera donc nécessaire de poursuivre les recherches par d'autres méthodes.

3.2.4 La documentation fournisseurs

- Le principe

Tout au long de l'année, les représentants des fournisseurs se rendent dans les services pharmaceutiques et le service d'achat logistique, afin de présenter leurs produits, dans le but de se positionner et d'obtenir des marchés dans l'hôpital.

Pour la plupart, ils mettent à disposition, pour information, des plaquettes ou catalogues décrivant l'utilisation des différents dispositifs médicaux et médicaments disponibles dans leur laboratoire, ainsi que leur composition.

Ces informations sont conservées et répertoriées dans les différents services. Les catalogues existent principalement pour les dispositifs médicaux. Pour les médicaments, les laboratoires ne possèdent pas de catalogue à proprement parler. Cependant, ils remettent facilement des plaquettes contenant « les mentions légales » du médicament, publiées lors de l'obtention de l'AMM. Toutes les informations du produit doivent y être inscrites, notamment celles concernant la composition du conditionnement.

La grande majorité des laboratoires possède également un site internet, comportant parfois un catalogue informatisé, en ligne.

Il s'agit souvent d'une version électronique correspondant aux brochures et catalogues distribués dans les services.

Il existe sur ces sites des moteurs de recherche internes, qui permettent en entrant le nom commercial du dispositif, ou sa référence, d'obtenir directement la fiche technique du produit. Le procédé est donc très rapide.

Pour les médicaments, il est possible de trouver sur certains sites internet, les mentions légales des médicaments. Ces fichiers sont disponibles sur les sites de certains laboratoires, ou sur les sites de l'HAS et de l'AFSSAPS.

La recherche internet est équivalente à la recherche papier, puisque l'on retrouve les mêmes informations. Elle est cependant facilitée par les différents types de classements, et reste plus rapide.

Certains laboratoires n'ont cependant pas de site disponible en ligne, ou n'exposent pas leurs produits. Pour d'autres, il s'agit uniquement de catalogues photos, sans informations complémentaires qui laisseront donc l'exploration infructueuse.

Il faut cependant se méfier des sites sur lesquels l'information est récoltée, et ne se baser que sur ceux des laboratoires commercialisant le produit. Certaines informations faussées peuvent être indiquées sur les autres sites internet.

- La méthode : Lister les produits contenant du latex

Ce procédé va permettre de retrouver des informations sur la composition des dispositifs, des médicaments ainsi que de leurs conditionnements.

Il s'agit d'une méthode facile à utiliser, car les fiches techniques sont souvent classées par laboratoire, ou par ordre alphabétique (pour les médicaments).

Tous les produits ne sont pas représentés. Il s'agit principalement de documentation sur les nouveautés, ou pour les produits nécessitant une utilisation ou un contrôle particulier. Les laboratoires fournissent peu de documentation pour les médicaments utilisés depuis longtemps, ou pour ceux ayant une utilisation « basique ».

Les renseignements sur les conditionnements des médicaments sont de plus, souvent incomplets, ne mentionnant pas toujours la matière utilisée pour les bouchons des flacons des injectables.

Cette méthode n'est à utiliser qu'en seconde intention, après la recherche au niveau de l'échantillothèque. Elle est toutefois à conseiller dans le cas où plusieurs produits d'un même laboratoire sont recherchés.

3.2.5 Le contact direct les laboratoires

S'agissant de la procédure la plus longue, nous l'avons utilisée en dernier recours, lorsque les précédentes méthodes de recherche n'ont pas abouti.

Par téléphone, contacter un laboratoire prend du temps (mise en attente, changement de service...). Cette démarche peut être encore plus longue lorsque celui-ci n'est que fournisseur du produit, il doit alors interroger le fabricant, qui ne se situe pas toujours dans le même pays.

La méthode n'est donc pas optimale, néanmoins elle permet d'obtenir une réponse sur la composition du produit dans la totalité des cas.

En Annexe 1 (page 148), on retrouve un exemple de demande écrite à un laboratoire, afin d'obtenir la composition de leurs produits.

Une fois la composition obtenue, il convient d'exiger la fiche technique du produit, ou un courrier mentionnant la présence ou non du matériau, afin de confirmer le renseignement donné. (Cf. Annexe 2, page 150)

Lors de la recherche de produits remplaçants, le contact avec les laboratoires permet d'obtenir de meilleurs renseignements, par discussions avec le personnel des laboratoires. Il est préférable de se renseigner directement auprès des représentants, qui sont spécialisés dans leurs gammes de produits.

4. LE PRIX DU CHANGEMENT

La finalité de ce travail est de comparer la différence de coût engendrée pour l'hôpital, au sein des services, entre les produits couramment utilisés contenant du latex et ceux n'en contenant pas.

Tous les prix seront notifiés hors taxes.

Le prix d'achat de chaque produit est fixé par le laboratoire pendant la période des appels d'offres. Ces derniers effectuent des propositions de prix et de remises en fonction de la quantité commandée. Si l'offre est acceptée, le laboratoire remporte l'exclusivité du marché au sein du CHU, sans concurrence possible.

Ces prix varient d'un appel d'offres à l'autre.

Pour comparer le coût d'achat des produits avec ou sans latex, il faut se baser sur les prix d'une même année.

En effet, d'une année à l'autre :

- Ils peuvent diminuer, pour faire face à la concurrence, ou lorsque le coût de la recherche est amorti.
- Mais ils peuvent aussi augmenter, en fonction du coût de la matière première, de la main d'œuvre, mais aussi en fonction du prix du marché.

Pour faire face à cette fluctuation, les prix affichés seront ceux de l'année 2010, même si les produits ont été consommés il y a deux ans. Le but étant de calculer la différence de coût actuelle engendrée par le passage aux produits sans latex.

De plus, lors de la recherche de prix des produits de remplacement ne contenant pas de latex, les laboratoires donneront les prix de l'année en cours.

4.1 Pour les produits déjà en place au CHU et contenant du latex

Afin de retrouver les prix fixés par le laboratoire, il faut se référer aux offres proposées par ce laboratoire.

Les prix unitaires figurent pour chaque référence de chaque produit.

30/09/2010		Classement des offres PANST 2011/Lot n° 53										117
Classe 18.31 Objets de pansements et de soins												
Sélection de classes												
Historique des propositions retenues pour le lot en cours n° 53												
Lot/S.L.	Libellé sous-lot		Fournisseur	Dénomination commerciale			Ref. Four.	Quantité	P.U. H.T.			
58/4	4 PANSEMENT ADHESIF 10 X 35 CM ENVIRON (UNITE)		HARTMANN PAUL	COSMOPOR E 20 X 8CM 900875				7 000	0,1088			
58/4	4 PANSEMENT ADHESIF 10 X 35 CM ENVIRON (UNITE)		HARTMANN PAUL	COSMOPOR E 20 X 10CM 900876				7 000	0,1269			
58/4	4 PANSEMENT ADHESIF 10 X 35 CM ENVIRON (UNITE)		HARTMANN PAUL	COSMOPOR E 25 X 10CM 900877				7 000	0,1516			

AR7000 Candidat : HARTMANN PAUL												
S.L.	T	Dénomination commerciale	Ref. Four.	QML	Condit.	Tarif HT	Rem	T.V.A	PU HT	Quantité	Total TTC	% PU
1		COSMOPOR E	900870		1 000	0,1856	84,64	19,60	0,0285	50 000	1 704,3000	-11,76
2		COSMOPOR E	900873		550	0,2677	80,31	19,60	0,0527	30 000	1 890,8760	-12,75
3		COSMOPOR E	900874		350	0,3830	80,65	19,60	0,0741	65 000	5 760,5340	-11,47
4		COSMOPOR E	900878		200	0,9197	78,25	19,60	0,2000	7 000	1 674,4000	-9,58
4	V	COSMOPOR E	900871		675	0,2275	79,60	19,60	0,0464	7 000	388,4608	-19,30
4	V	COSMOPOR E	900872		450	0,3319	78,91	19,60	0,0700	7 000	586,0400	-13,90
4	V	COSMOPOR E	900875		300	0,4991	80,22	19,60	0,0987	7 000	826,3164	-9,28
4	V	COSMOPOR E	900876		300	0,6140	80,60	19,60	0,1191	7 000	997,1052	-6,15
4	V	COSMOPOR E	900877		200	0,7083	78,94	19,60	0,1492	7 000	1 249,1024	-1,58
		HARTMANN PAUL	Tarif HT 48 643,90	Remisé HT 9 222,50	Tx 81,04%	Tarif TTC 58 178,12	Remisé TTC 11 030,11	Tx 81,04%				

Prix unitaires hors taxes

Figure n° 7 : Exemple d'offre proposée par le laboratoire Hartmann, pour les pansements Cosmopore

4.2 Pour les produits sans latex, non présents sur le site du CHU

Le prix de ces produits est plus compliqué à obtenir.

- Si le laboratoire avait déposé une proposition de prix en même temps que celui que nous cherchons à remplacer : ses tarifs se trouvent donc dans les mêmes appels d'offre. Il suffit donc de retrouver ces derniers grâce au numéro de lot du produit incriminé, et de relever les prix proposés par le laboratoire à ce moment là.

- Si le laboratoire n'avait pas fait d'offre : il est donc nécessaire de le contacter pour obtenir l'information.

Les plus susceptibles de répondre sont les représentants.

Ils peuvent faire une proposition de prix en accord avec leur direction, proposition qui sera basée sur la quantité de produits commandés.

Une fois les prix unitaires obtenus, il suffit de les multiplier au nombre de dispositifs utilisés pendant les années étudiées, afin d'obtenir le coût global sur cette période d'utilisation.

On obtient donc grâce au prix unitaire des produits contenant du latex, le coût total des consommations de ces deux services durant les années étudiées.

Grâce aux prix unitaires des dispositifs sans latex, on obtient le coût que cela aurait engendré durant ces années étudiées si le passage au sans latex avait eu lieu. En comparant les deux chiffres finaux obtenus, on obtiendra le surcoût supplémentaire qu'engendre « le passage au sans latex » de ces services.

Troisième partie : Les résultats

1. LES PRODUITS CONTENANT DU LATEX

Les listes des commandes effectuées par les services ont été établies sur une période de deux ans.

Elles contiennent les consommations du premier janvier 2008 au 31 décembre 2009, pour deux services : le service de bloc opératoire pédiatrique, et le service de chirurgie pédiatrique du CHU de Grenoble.

Au total, pour ces deux services, six listes sont obtenues :

- La consommation des dispositifs médicaux stériles par le bloc pédiatrique,
- La consommation des dispositifs médicaux stériles par le service de chirurgie pédiatrique,
- La consommation des dispositifs non stériles par le bloc pédiatrique,
- La consommation des dispositifs non stériles par le service de chirurgie pédiatrique,
- La consommation de médicaments par le bloc pédiatrique,
- La consommation de médicaments par le service de chirurgie pédiatrique.

Elles peuvent être par la suite fusionnées en trois listes, une pour chaque catégorie de produits :

- Les dispositifs médicaux stériles,
- Les dispositifs non stériles,
- Les médicaments,

Chaque ligne devra être inspectée suivant la méthode citée dans la partie précédente, afin de vérifier si ces produits contiennent ou non du latex.

Chaque catégorie de produits est étudiée séparément.

1.1 Les dispositifs médicaux stériles

Sur deux ans, 256 dispositifs médicaux stériles différents ont été commandés, et ce, déclinés en 446 références distinctes.

Chaque dispositif est étudié suivant les méthodes précédentes, afin de vérifier sa composition. La liste des produits contenant du latex est reprise en Annexe 3 (page 154).

Les dispositifs médicaux stériles représentent la majorité des produits contenant du latex : 15 produits différents, déclinés en 24 références dans ces services, ont été répertoriés comme contenant ce matériau pour les deux services étudiés. (Cf. Figure n° 8)

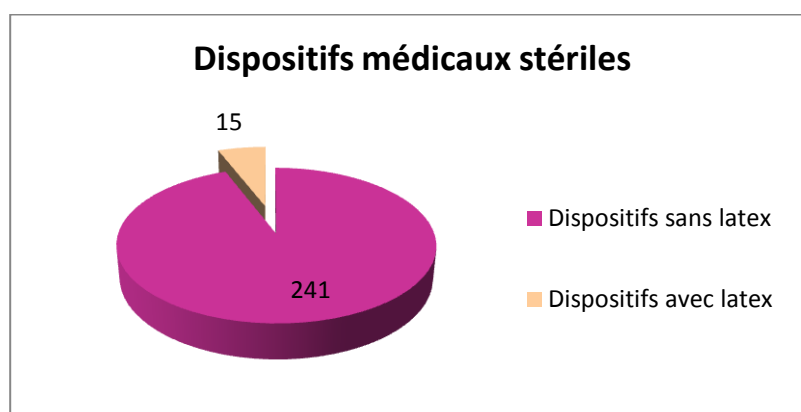


Figure n° 8 : Proportion de dispositifs médicaux stériles contenant du latex

En tout, 5,5 % des dispositifs médicaux stériles utilisés par ces services, contiennent du latex.

Les grandes gammes de produits contenant du latex sont par exemple les gants, les pansements, les sondes, et les drains.

1.1.1 Les gants

La majorité des gants stériles utilisés dans ces services est composée de latex : sur 13 960 paires de gants facturées par ces deux services, 12 520 paires étaient composées de latex, ce qui représente 90 % des gants.

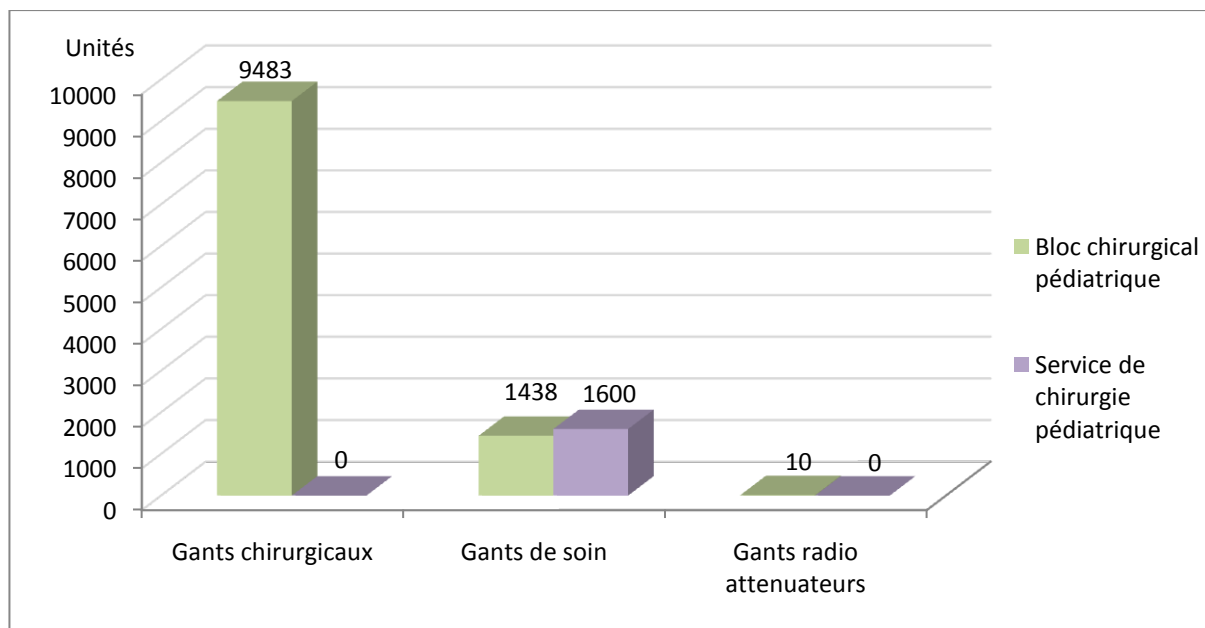


Figure n° 9 : Consommation des divers gants durant les années 2008-2009

Les gants les plus utilisés sont bien entendu les gants chirurgicaux, ainsi que les gants de soin, qui doivent être changés entre chaque enfant, et même plusieurs fois par geste. (Cf. Figure n° 9)

Ces gants sont les premiers vecteurs de sensibilisation et d'allergie, le passage aux services sans latex commence par leur remplacement.

Les gants radio-protecteurs sont utilisés en faible quantité, avec seulement dix paires par an. Il ne sera peut être pas nécessaire de changer tout le stock de l'hôpital, mais juste de s'assurer qu'une dizaine de paires soit présente au niveau du bloc pour couvrir les besoins éventuels.

1.1.2 Les bandes et pansements

Le sparadrap Leukoplast[®] utilisé dans ces services contient un adhésif, composé d'oxyde de zinc, et de caoutchouc naturel, permettant un bon maintien à la peau.

De même, les bandes cohésives Coban[®] contiennent du latex en fine couche, permettant ainsi une bonne adhérence de la bande.

Parmi les dispositifs médicaux stériles, on peut relever le cas particulier des pansements (Cf. Annexe 4, page 158) :

Les ComoporE[®] sont des pansements stériles adhésifs avec compresse non adhérente, largement utilisés pour les soins post opératoires, et le traitement aseptique des plaies superficielles.

Les Veca[®] sont des pansements stériles non tissés, spécifiquement utilisés pour fixer les cathéters courts. Ils assurent la bonne immobilisation du cathéter, et permettent une bonne protection du point de ponction vis-à-vis des infections extérieures. Une fenêtre transparente permet de surveiller ce point de ponction sans ôter le pansement.

Les pansements Veca[®], ainsi que les CosmoporE[®], ne contiennent pas directement du latex. C'est l'emballage primaire du produit et plus particulièrement la zone collante permettant le pelage, qui contient ce matériau. (Cf. Figure n° 10, page 88)

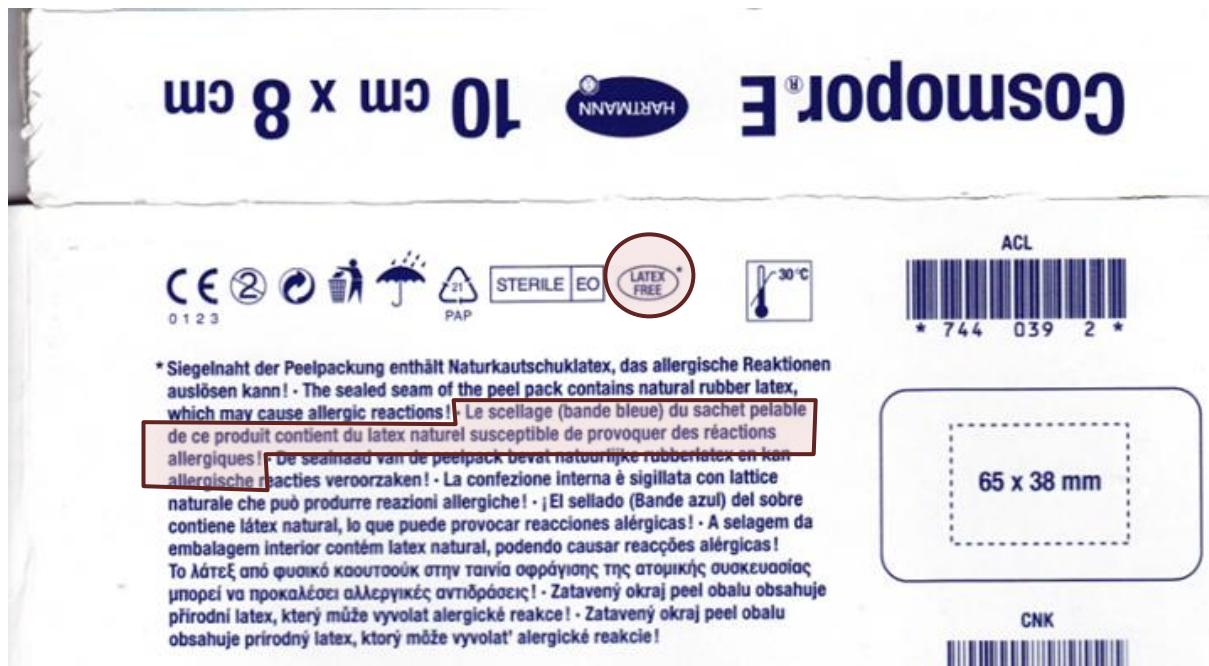


Figure n° 10 : Exemple d’emballage secondaire de pansement CosmoporE®, indiquant la présence de latex dans l’emballage primaire

Attention : certains emballages peuvent donc être trompeurs. Dans l’exemple ci-dessus, on aperçoit la présence du logo « sans latex » sur le conditionnement secondaire du produit. Un astérisque précise que le produit ne contient effectivement pas de latex, mais l’emballage primaire, directement en contact avec ce dernier, en contient !

Il est noté très clairement de prendre des mesures de précaution en cas d’allergie à ce matériau.

Par précaution, ces produits seront également remplacés.

En effet, si le patient n’a aucun contact direct avec le conditionnement, ce dernier est tout de même en contact avec le dispositif médical, sur lequel des particules de latex peuvent être retrouvées. Il subsiste également des risques de relargage de protéines de latex dans l’atmosphère lors de l’ouverture du sachet stérile.

Lors de la création d’un environnement exempt de latex, les emballages des produits doivent également être pris en compte. Ce sont principalement les emballages des dispositifs stériles qui sont visés. Ils sont conçus pour être pelés facilement par les infirmières, sans

qu'elles n'entrent en contact avec le produit, permettant ainsi de le délivrer proprement le dispositif à la personne qui l'utilise.

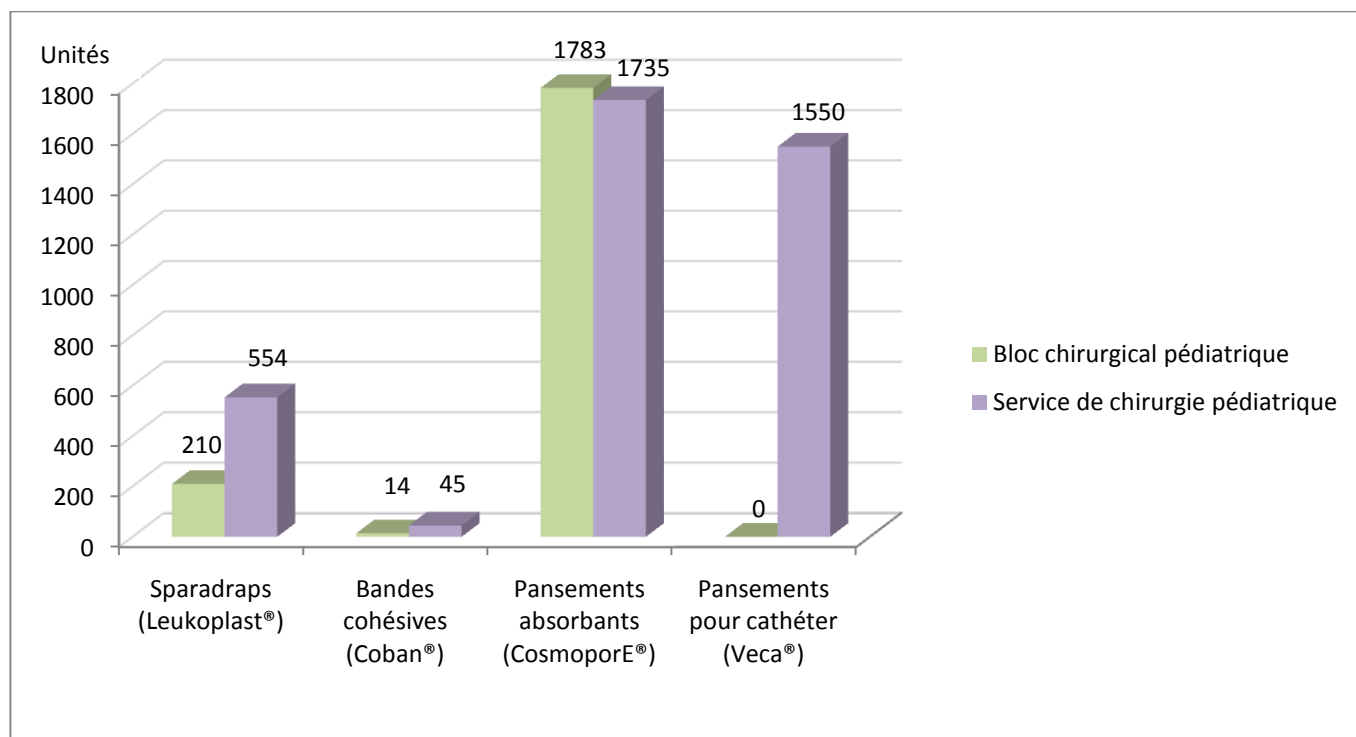


Figure n° 11 : Consommation de bandes et de pansements durant les années 2008-2009

Le sparadrap est beaucoup utilisé, pour la réalisation de pansements en tout genre, mais également pour le maintien des perfusions et tubulures, afin d'éviter qu'elles ne soient arrachées par les jeunes enfants.

Compte tenu du caractère chirurgical de ces services, la consommation des pansements est très élevée, que ce soit pour protéger les plaies (pansements CosmoporE®) ou les sites de cathétérisation (pansements Veca®).

1.1.3 Les drains

Les drains de Delbet et les drains Penrose servent pour le drainage chirurgical. Ces drains sont placés dans les cavités naturelles ou opératoires : ils ont pour but de favoriser l'écoulement vers l'extérieur des liquides physiologiques ou de rétention.

Les drains plats, ou drains Delbet permettent le drainage des parois et des abcès. La lame peut être découpée pour s'adapter à la zone à drainer.

Les drains plats tubulaires, ou Penrose, sont utilisés pour tout type de chirurgie. Dans les deux cas, le liquide est récupéré à l'extrémité par l'effet de l'apesantement dans un bocal de recueil.

Ces drains sont généralement composés de caoutchouc, matériau idéal pour la cicatrisation.

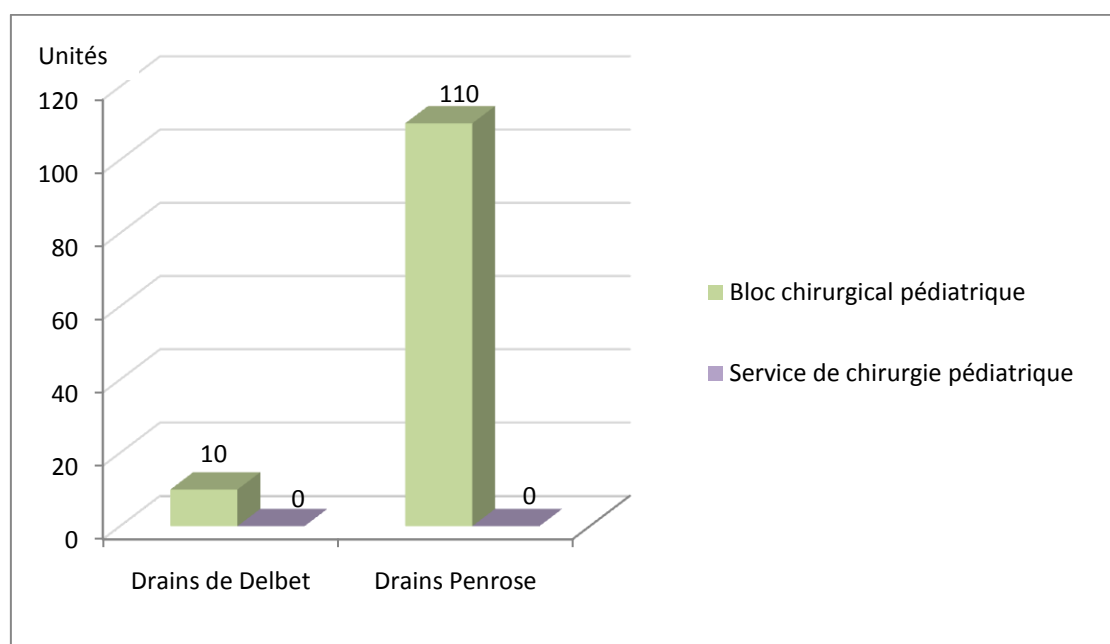


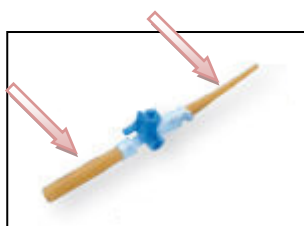
Figure n° 12 : Consommation des drains au cours des années 2008-2009

Les drains sont posés au cours des interventions chirurgicales : le nombre de dispositifs utilisés dans le service de soins de suite est donc nul. Ils sont principalement utilisés en cas de chirurgie profonde. (Cf. Figure n° 12)

Ces drains sont en contact étroit avec les milieux vascularisés du patient. Ils devront impérativement être remplacés.

1.1.4 Les sondes et accessoires

Les raccords universels permettent de relier les sondes urologiques aux poches de récupération de l'urine. Les embouts en caoutchouc, présents des deux côtés du dispositif, sont souples et étirables ; ce qui permet une adaptation à toutes les sondes et poches provenant de laboratoires différents, et ayant des embouts de diamètres variés.




( = partie du produit contenant du latex)

Figure n° 13 : Raccord universel composé d'embouts en caoutchouc

Les sondes urétrales de pyélo-néphrostomie sont présentées sous forme de set, comprenant un raccord universel similaire à celui précédemment cité (puisque provenant du même laboratoire).

La notion « contient du latex », présente sur l'emballage, concerne donc ce raccord, la sonde en elle-même ne contient pas ce matériau.

La sonde urinaire avec capteur de température est un cathéter permettant le drainage, mais également le suivi de la température in situ, en continu, avec parfois même un enregistrement de ces données. Au bout de cette sonde un ballonnet composé de latex se gonfle dans la vessie, pour garantir son maintien.

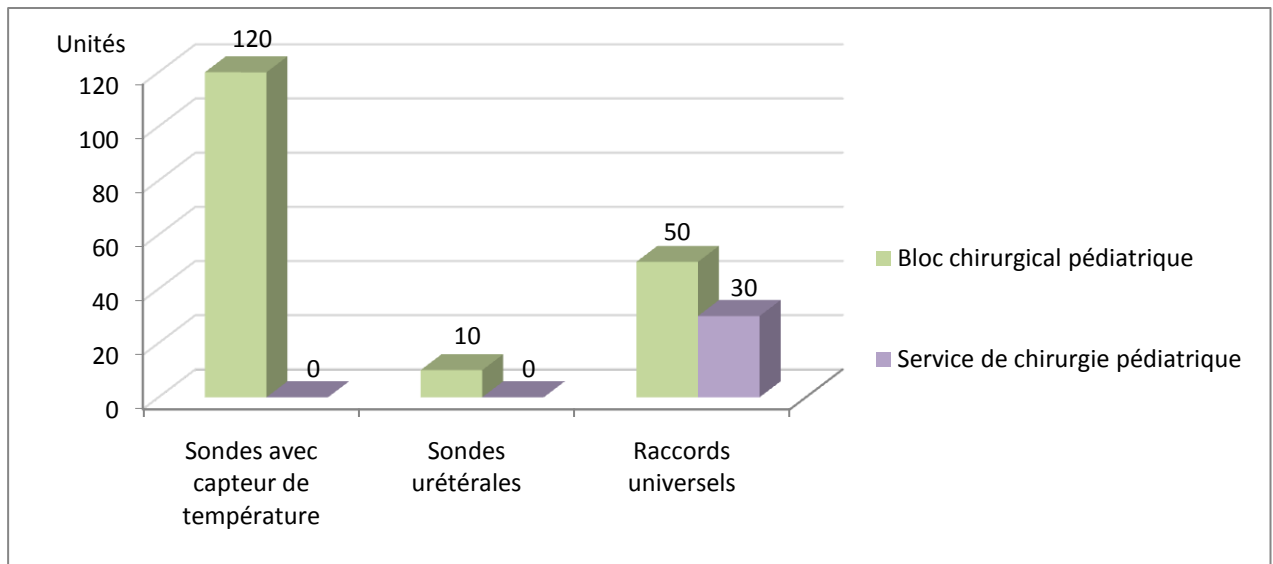


Figure n° 14 : Consommation des sondes et des accessoires annexes durant les années 2008 et 2009

Ces sondes sont utilisées au bloc chirurgical directement, durant l'intervention. (Cf. Figure n° 14)

Les raccords, quant à eux, peuvent être changés dans le service de soins de suite.

1.1.5 Les housses pour amplificateurs de brillance

L'amplificateur de brillance se situe au bloc opératoire. Il s'agit d'un appareil de radiologie permettant aux chirurgiens de se positionner avec précision pendant l'acte chirurgical, grâce à la transmission instantanée des images.

Cet appareil peut entrer en contact avec les champs opératoires, et être manipulé par des personnes habillées stérilement. Il doit donc être recouvert d'une housse stérile, comportant un élastique composé de latex.

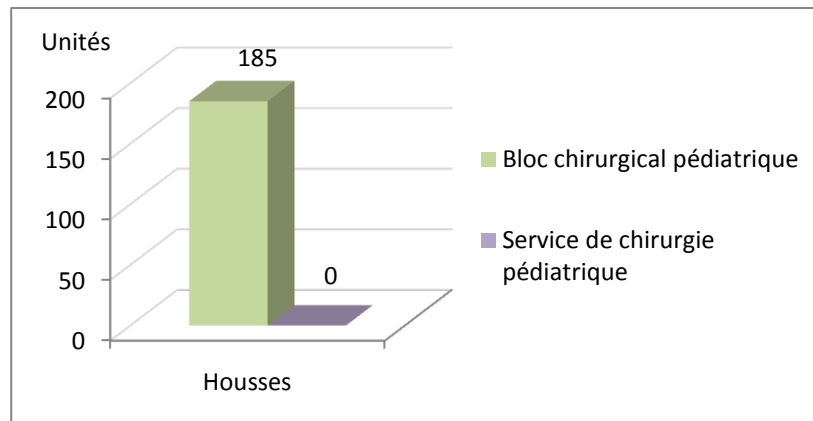


Figure n° 15 : Consommation des housses pour amplificateurs durant les années 2008-2009

Ces housses ne sont utilisées qu'au niveau du bloc chirurgical (Cf. Figure n° 15). Elles ne sont pas utilisées à chaque intervention, puisqu'il n'est pas toujours nécessaire d'avoir recours à un amplificateur de brillance.

1.1.6 Les trocarts

Les trocarts Blunt tip® de chez Covidien, utilisés dans le bloc chirurgical pédiatrique, contiennent du latex au niveau du ballonnet. Ce dernier est gonflé dans l'abdomen du patient, pour assurer la stabilité du trocart.

Cependant, la partie en latex est enveloppée dans un ballonnet en silicone, afin de l'isoler et d'empêcher le contact de ce matériau avec les tissus vascularisés. (Cf. Figure n° 16, page 94)



Figure n° 16 : Trocart comportant un ballonnet en caoutchouc

Lors d'une utilisation correcte du produit, la partie en latex du dispositif ne peut entrer en contact avec le patient.

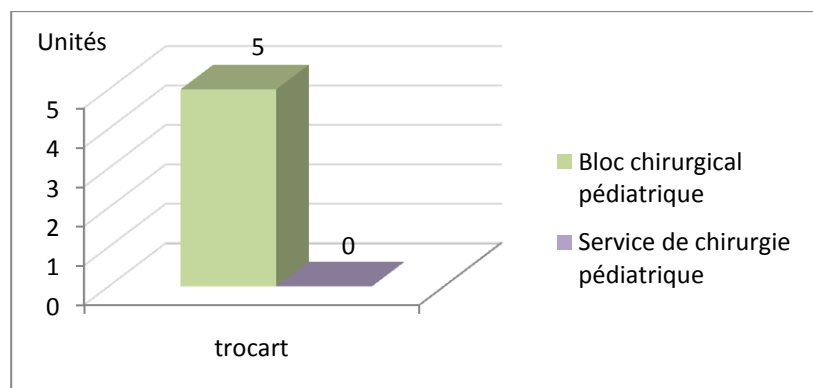


Figure n° 17 : Consommation des trocars à ballonnet durant les années 2008-2009

Ces trocars sont très peu utilisés, avec seulement cinq unités décomptées durant les deux années cibles. (Cf. Figure n° 17)

Il sera nécessaire de ne conserver en stock que quelques exemplaires sans latex si cela est nécessaire, en faisant des commandes ponctuelles au laboratoire.

1.1.7 Les tubulures

La pompe Kangaroo[®] est une pompe rotative et volumétrique d'alimentation entérale conçue pour contrôler le débit de l'alimentation délivrée.

Elle peut être utilisée par le patient à l'hôpital, ou à domicile.

Il existe pour cette pompe des tubulures spécifiques, vendues avec la poche qui contiendra la solution nutritive, et dont la contenance peut varier. (Cf. Figure n° 18)

La partie de la tubulure fabriquée en latex, est minime : il s'agit de la fraction présente dans le galet de la machine. En tournant, ce galet permet de faire avancer la préparation de nutrition à un débit préalablement paramétré. La tubulure, à ce niveau requiert une grande souplesse, puisqu'elle est compressée pour faire avancer la solution, d'où la nécessité d'utiliser ce matériau.



Figure n° 18 : Pompe de nutrition nécessitant une tubulure comportant du caoutchouc

Aucune consommation de ces tubulures n'a été retrouvée dans le fichier de gestion économique et financière, au cours des deux années étudiées. Pourtant, plusieurs d'entre elles ont bien été retrouvées dans les stocks du service de soins de suite de chirurgie. Ces tubulures ont probablement dû être commandées dans les années antérieures à celles étudiées.

L'échantillothèque des dispositifs médicaux stériles a permis de détecter 73 % de ces produits contenant du latex (11 dispositifs sur 15). La présence de latex est très souvent annotée sur l'emballage par les laboratoires, ce qui permet d'éviter les risques pour le patient par manque d'information. Les quatre derniers produits ne possédaient donc pas de renseignements quant à leur composition sur leurs emballages.

Parmi eux, trois ont été confirmés par téléphone comme contenant du latex. La composition du dernier a été établie grâce aux informations trouvées sur le catalogue en ligne du laboratoire.

Pour la majorité des dispositifs ne contenant pas de latex, un logo est également imprimé sur l'emballage primaire, ou secondaire ; l'échantillothèque a donc permis de les identifier. Pour ceux n'ayant aucune identification, l'information a été validée grâce aux catalogues des laboratoires, ou majoritairement par téléphone. Un certificat a été envoyé pour chaque produit pour garantir l'absence de latex.

1.2 Les dispositifs non stériles

358 dispositifs non stériles ont été commandés sur la période recherchée, ce qui représente 443 références.

Les produits contenant du latex sont répertoriés en Annexe 5 (page 160).

Au total, 5 de ces différents dispositifs, déclinés en 9 références au sein de ces services, contiennent du latex. (Cf. Figure n° 19, page 97)

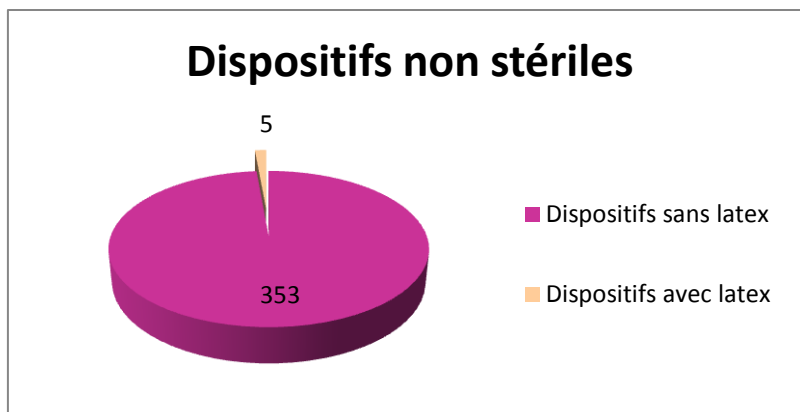


Figure n° 19 : Proportion de dispositifs non stériles contenant du latex

Dans ces services sélectionnés, on retrouve donc 1.4 % des dispositifs non stériles qui contiennent du latex.

1.2.1 Les bandes élastiques de compression

Elles enferment dans leurs maillages une forte quantité de latex visant à les rendre élastiques, ce qui leur procure leur capacité de contention. Ces bandes sont portées 48 h après l'opération sans interruption, puis, si le patient peut se lever, elles ne sont portées que la journée, au minimum 8 jours lors des opérations importantes.

Le contact entre les bandes et le patient est très étroit, une réaction chez une personne allergique peut survenir rapidement.

Ces bandes sont parfois apportées par le patient, et achetées, avant son hospitalisation, en officine. Ceci peut être problématique : le personnel hospitalier ne pourra pas gérer cet approvisionnement.

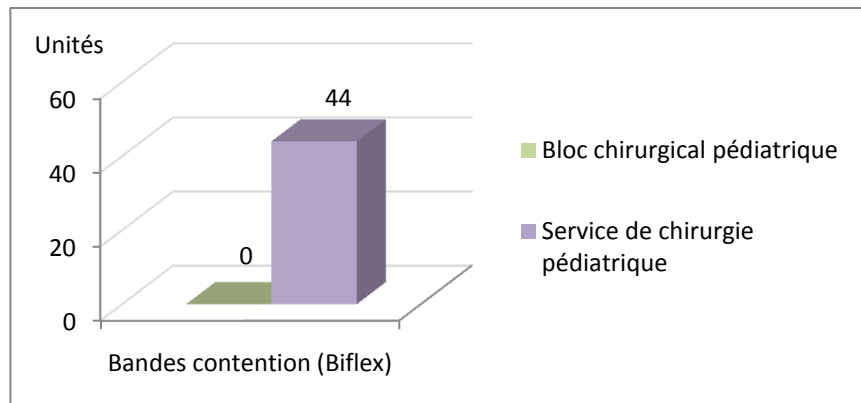


Figure n° 20 : Consommation des bandes élastiques de compression durant les années 2008-2009

On observe peu de consommation de bandes de compression. Il n'existe pas d'indication visant à poser des bandes chez l'enfant en post-opératoire, pour les risques de thrombose. Ces bandes sont utilisées chez les enfants ayant atteint leur taille adulte, ou ayant des facteurs de risques particuliers.

1.2.2 Les sondes de manométrie rectale

Ces sondes sont reliées à des appareils capables de mesurer la pression. La manométrie ano-rectale analyse les deux fonctions principales de la région ano-rectale, la continence et la défécation. Pour cela, elle étudie la sensibilité rectale et les variations de pression traduisant l'état de contraction des sphincters. Elle est donc essentiellement indiquée en cas de troubles de ces deux fonctions : incontinence et troubles de l'évacuation. Le ballonnet supérieur de ces sondes permet une stimulation de la zone rectale ; les ballonnets inférieurs servent à enregistrer la réponse des sphincters obtenue. Les ballons de ces sondes sont composés de latex pour obtenir une certaine élasticité, et une bonne sensibilité des variations de pressions.

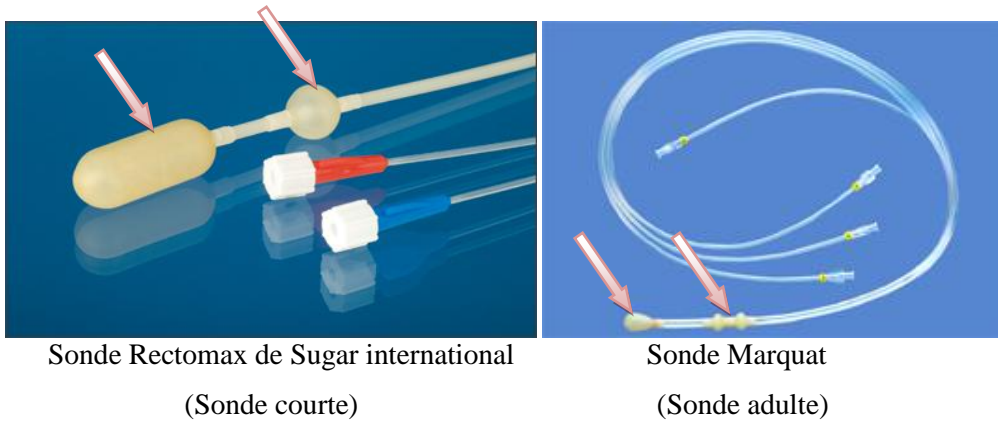


Figure n° 21 : Les sondes de manométrie contenant du latex

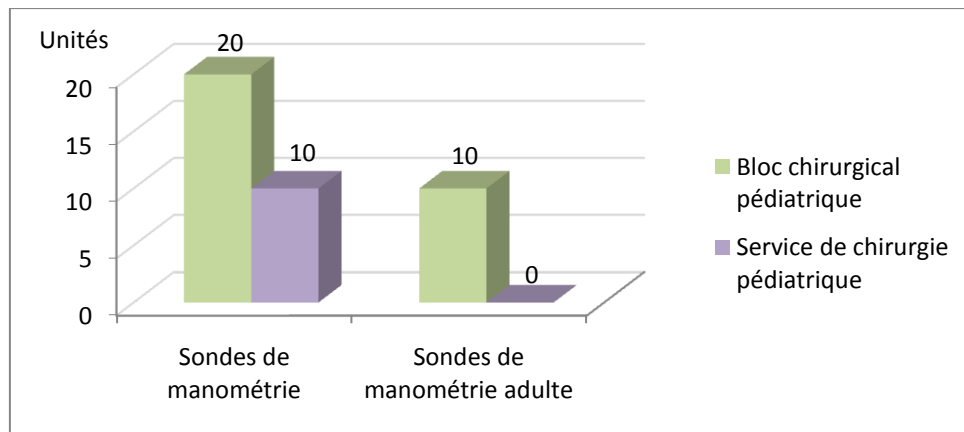


Figure n° 22 : Consommation des sondes de manométrie pour 2008 et 2009

On constate aussi la consommation (très ponctuelle en deux ans) de quelques sondes de manométrie de taille adulte, pour les enfants les plus grands. (Cf. Figure n° 22)

1.2.3 Les gants et doigtiers

Les gants de ménage :

Il ne faut pas négliger les dispositifs utilisés lors de l'entretien des services. Les gants en latex utilisés pour le ménage n'entrent jamais en contact avec le patient. Quant aux gants poudrés, ils relarguent les mêmes pneumallergènes dans l'air que les gants chirurgicaux poudrés. Il est donc important de les remplacer également.

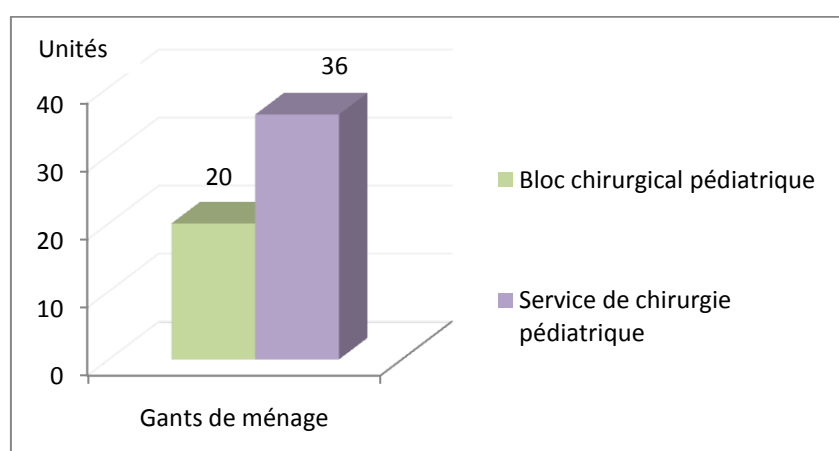


Figure n° 23 : Consommation des gants de ménage durant les années 2008-2009

Les gants de ménage en latex sont peu présents, avec seulement une cinquantaine de paires utilisée en deux ans (Cf. Figure n° 23). Ces gants ne seront pas difficiles à remplacer, puisque les agents de service hospitalier ne nécessitent pas d'avoir la sensibilité procurée par le latex. Ils pourraient même ne pas s'apercevoir du changement.

Les doigtiers roulés:

Les doigtiers sont, comme beaucoup de gants, entièrement composés de latex.

Aucune consommation de doigtier n'a été retrouvée sur les deux années consécutives. Pourtant, un sachet entamé, contenant approximativement 40 unités a été retrouvé dans le service.

Le reste des gants ne contient pas de latex. Par exemple, les gants non stériles utilisés par le personnel soignant pour les gestes quotidiens sont en vinyle.

Les emballages de ces produits ont permis de confondre quatre de ces dispositifs non stériles. Le dernier a été validé par téléphone comme contenant du latex. Beaucoup de ces produits, n'étant pas à usage unique, ne sont plus sous conditionnement après leurs utilisations dans les services (matelas, gants de ménage, garrots, ...). Pour la plupart, il a donc fallu contacter directement les laboratoires pour obtenir les informations recherchées.

1.3 Les médicaments

Enfin, 517 médicaments, toutes formes galéniques confondues, ont été commandées sur la période donnée.

De nos jours, peu de produits de cette catégorie contiennent encore du latex. Seulement un médicament a été retrouvé, pour un total de trois références.

Seules les formes injectables, les poches de perfusion ainsi que les seringues pré-remplies sont suspectées. Historiquement les bouchons des injectables étaient en caoutchouc naturel.

La majorité des laboratoires a désormais opté pour l'utilisation de bouchons en caoutchouc synthétique ne contenant ni protéines de latex, ni les additifs chimiques utilisés lors de la préparation du caoutchouc naturel.

Il s'agit de caoutchouc bromobutyle, ou chlorobutyle dans la grande majorité des cas, qui ne provoquent pas les réactions allergiques précédemment citées.

Seul un médicament a été retrouvé comme possédant du latex dans son conditionnement (Cf. Annexe 6, page 162), ce qui représente 0,2 % du total des médicaments. (Cf. Figure n° 24, page 102)

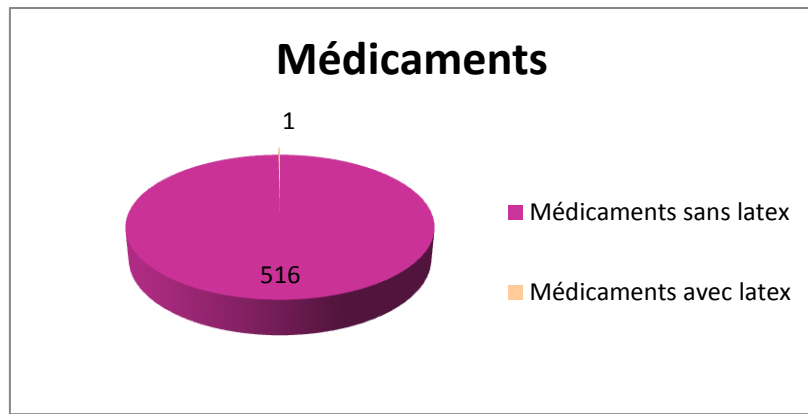


Figure n° 24 : Proportion de médicaments contenant du latex

L'Actilyse® est le seul médicament utilisé par ces services, qui contient du latex au niveau du bouchon de ces flacons. (Cf. Figure n° 25)



Figure n° 25 : Flacon d'Actilyse®, dont le bouchon est composé de caoutchouc

L'information a été retrouvée de façon partielle sur internet, puisque le laboratoire indiquait la présence de caoutchouc dans le bouchon, sans préciser si celui-ci était d'origine naturelle ou synthétique. L'information a été confirmée par téléphone.

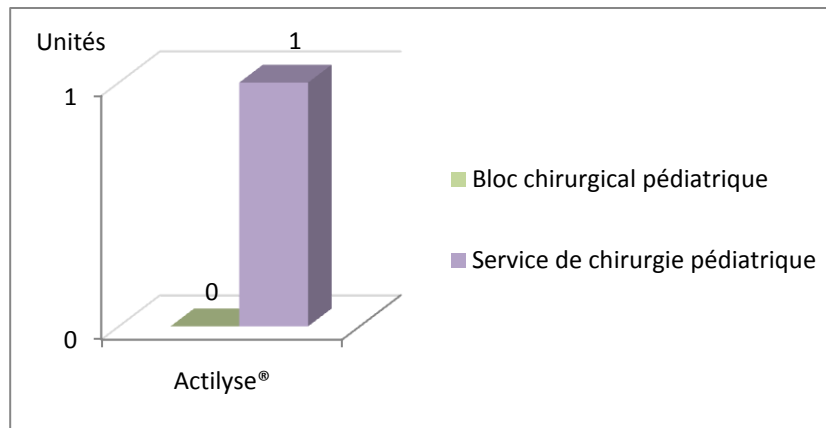


Figure n° 26 : Consommation de médicaments contenant du latex durant les années 2008 et 2009

On peut constater que ce médicament n'a presque pas été utilisé au cours des deux années étudiées. (Cf. Figure n° 26)

L'Actilyse® qui est un médicament principalement utilisé en cas d'urgence, est en général très peu prescrit chez les enfants.

Pour cette catégorie, la grande majorité des résultats a été obtenue par contact avec les laboratoires.

Il s'agit de la classe de produits ayant demandé le plus de temps de recherche, puisque les laboratoires commercialisant les médicaments ne fabriquent pas leurs conditionnements. Certains ont mis plus de quatre mois à rendre leurs réponses.

Au total, 21 produits, soit 72 références contenant du latex sont utilisés dans le service de chirurgie et le bloc pédiatrique. (Cf. Figure n° 27, page 104)

La plupart sont des dispositifs médicaux, pour lesquels le latex est couramment utilisé. Certains produits, tels que les gants, sont bien connus comme étant composés de ce matériau. Les médicaments représentent la classe minoritaire.

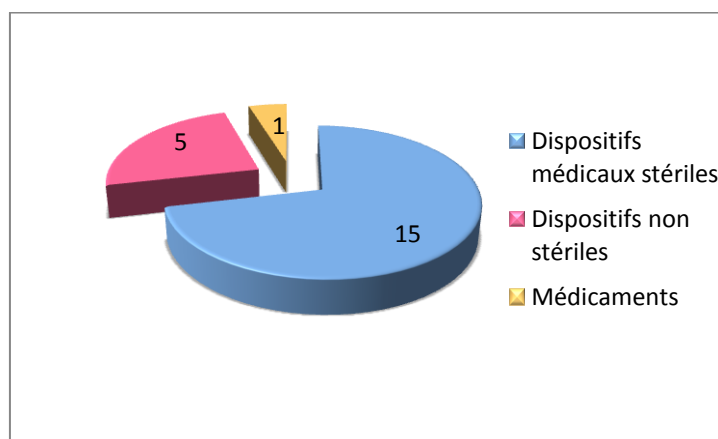


Figure n° 27 : Répartition de produits contenant du latex selon les différents points de gestion

Sur 1110 produits disponibles dans ces deux services de pédiatrie, 21 d’entre eux comportent du latex, soit 0,02 % des produits au total.

1.4 Bilan d’efficacité des méthodes

Pour pouvoir évaluer l’efficacité de chacune des méthodes, voici le temps passé sur chacune d’elle :

- L’inspection de l’ensemble de l’échantillothèque des dispositifs stériles a nécessité environ deux journées de travail. Les trois quarts des emballages contenaient les informations nécessaires, permettant d’affirmer ou d’exclure la présence de latex.

L'absence de certains dispositifs a cependant limité nos recherches. L'échantillothèque des dispositifs non stériles est restreinte : seuls quelques dispositifs médicaux sont présents.

- La consultation des catalogues papier, ou en ligne a été faite sur deux semaines. Le plus difficile étant de retrouver les informations concernant les conditionnements des médicaments, qui sont peu nombreuses. Nous avons principalement utilisé les catalogues en ligne, qui sont rapides d'accès.
- Enfin, le contact des laboratoires a duré environ un mois : il s'agit de la méthode la plus longue. Cette dernière a donc été utilisée en dernier lieu lorsque les précédentes n'ont rien donné. Quatre mois et demi d'attente supplémentaire ont été nécessaires pour avoir l'ensemble des résultats. Dans la mesure du possible, il faut donc obtenir le maximum d'informations par d'autres moyens que celui-ci, afin de gagner du temps.

2. LE REMPLACEMENT

Afin d'aboutir à des services entièrement exempts de ce matériau, chaque référence devra être remplacée par un équivalent sans latex.

Dans un premier temps, en communiquant avec les laboratoires commercialisant ces produits, il faut tenter de voir s'ils vendent également des versions similaires sans latex, afin que le produit de remplacement corresponde au mieux à la première version. Si aucune référence similaire n'existe sans latex, les appels d'offres devront être revus, afin de se rediriger vers un produit d'un autre laboratoire, qui serait exempt de ce matériau. Le choix se fera en fonction de la qualité du produit, en fonction des attentes de l'équipe médicale, et bien sûr, en fonction du prix ; les produits sans latex sont généralement plus coûteux que ceux en comportant.

Pour les produits remplaçables (tous ne le seront pas), il faut veiller à ce qu'ils ne diffèrent pas trop des produits précédemment utilisés, pour faciliter la transition, vers le sans-latex. Chaque produit devra préalablement être testé par les équipes, afin de voir s'il convient. Si pour un produit donné aucun substitut sans latex n'est trouvé, il conviendra alors de modifier les comportements du personnel soignant afin que le patient n'entre jamais en contact avec un produit composé de latex.

2.1 Les dispositifs médicaux stériles

La liste des dispositifs médicaux stériles pouvant remplacer ceux contenant du latex est reprise dans l'Annexe 7, page 164.

Les gants radio atténuateurs sont composés en très grande partie de latex naturel, et ne connaissent que très peu de substituts sans latex.

Le CLIN de Paris publie en 1998 un document sur *les gants à l'hôpital, un choix éclairé* ⁽⁴⁸⁾, dans lequel on peut lire que : « les gants de radioprotection réalisés en caoutchouc non naturel ne doivent pas être exposés aux rayons ou à la lumière solaire ainsi qu'aux rayons ultraviolets, ils ne doivent pas être déposés dans un local où se trouvent des lampes germicides qui produisent de l'ozone. Il faut également éviter le contact avec le cuivre, le manganèse, les huiles minérales ou végétales ».

C'est pourquoi la majorité des laboratoires commercialisant ces produits se contente de la fabrication à base de latex, dont la conservation est plus aisée.

Sodis pourtant fournit des gants radio-atténuateurs fabriqués à base de néoprène, sans plomb. Ils permettent une protection vis-à-vis des rayons directs ou dispersés (Cf. Figure n° 28). Il existe un éventail de taille allant du 6,5 au 9. Les tailles ne sont pas toutes identiques à celles du laboratoire précédent.



Figure n° 28 : Gants radio atténuateurs sans latex

Les gants chirurgicaux :

Tous les laboratoires fabriquant des gants possèdent des équivalents sans latex. Toutefois, le remplacement de ces produits n'est pas chose aisée pour les professionnels de santé, et notamment chez les chirurgiens. Ils souhaitent des gants conservant les propriétés tactiles des gants avec latex, et sont inquiets du changement.

Les gants sans latex sont pourtant aujourd'hui de plus en plus perfectionnés, et les laboratoires tentent de se rapprocher au maximum de la sensation que procure le latex, avec

⁴⁸ CLIN – Normes consensuelles en Hygiène hospitalière et en pratiques de soins

des matériaux nouveaux. Il est donc impératif de faire tester les gants aux médecins, avant de leur imposer un choix.

Les gants Biogel Skinsense® de Mölnlycke sont en polyisoprène. Ils offrent un meilleur niveau de confort, une ergonomie ainsi qu'une longévité avec des performances comparables à celles du latex.

De même que pour les gants radio-atténuateurs, le laboratoire remplaçant ne possède pas exactement les mêmes tailles que Carefusion, pour les gants chirurgicaux. Les tailles ne commencent qu'à la taille 6,5 pour Mölnlycke, pour une taille minimale de 5 chez Carefusion. Ces gants Biogel® sont d'ores et déjà référencés au CHU de Grenoble. Ils sont utilisés par les médecins allergiques, ou lors d'une intervention sur un patient sensibilisé.

Pour **les gants de soins** sans latex de chez Didactic, il n'existe pas de tailles intermédiaires. Toutefois, la taille est moins importante que pour les gants chirurgicaux, étant donné que les gestes effectués avec ceux-ci requièrent moins de précision, et une moindre sensibilité tactile.

Sparadraps et bandes cohésives :

Les laboratoires BSN et 3M médical commercialisent leurs propres produits alternatifs ne contenant pas de latex pour les personnes allergiques.

Les bandes cohésives sans latex contiennent des polymères de caoutchouc synthétique.

Les drains Penroses :

Il n'existe pas de correspondance exacte entre les tailles, mais le même laboratoire que celui présent sur le CHU, commercialise des drains Penroses en silicone.

Pour les drains ondulés Delbet, le laboratoire retenu lors des appels d'offres du CHU commercialise son propre équivalent sans latex. Les tailles varient cependant entre les deux références.

Ces deux sortes de drains se trouvent difficilement sans latex. Peu de laboratoires se lancent dans leur commercialisation : ils sont beaucoup plus chers, et se vendent donc moins bien. De plus, l'avantage du silicone par rapport au latex est quasi-nul, si ce n'est qu'il ne provoque pas d'allergie.

Le raccord universel de chez Bard est le seul représentant capable de remplacer celui de chez Coloplast. Il est composé entièrement de PVC (Cf. Figure n° 29).



Figure n° 29 : Raccords universels sans caoutchouc

Très peu de laboratoires commercialisent ce type de produit. En règle générale, ils commercialisent des sondes et des poches pouvant s'adapter l'une à l'autre, sans besoin de raccord.

Ce substitut en plastique est moins maniable que son prédécesseur, mais a l'avantage de s'adapter aux différentes tailles de sondes et de poches, grâce à ses bouts effilés.

Les sondes à capteur de température : un équivalent est retrouvé chez Smith médical (Cf. Figure n° 30, page 110). Les sondes sont de même taille que celles déjà présentes sur l'hôpital.



Figure n° 30 : Sonde à capteur de température sans latex

Seules les sondes CH 10 avec un ballon de 5 cc ne possèdent pas de remplaçant. Toutefois, ces sondes n'ont pas été commandées (par aucun des deux services pédiatriques) depuis 2008.

Les sondes urétrales de pyélo-néphrostomie n'ont pas de remplaçant parmi les autres laboratoires travaillant sur la sphère urologique.

Cependant ce produit a cessé d'être commercialisé en 2010. Il ne sera pas remplacé.

L'ancienne version des **housses pour amplificateur de brillance stériles** de chez Lohmann contenait du latex. Elles sont encore en circulation, jusqu'à écoulement des stocks. On peut encore en retrouver dans les services, comme c'est le cas au CHU de Grenoble. Une nouvelle version ne contenant pas de latex la remplace désormais. Elle est uniquement composée de polyéthylène.

Cette variante pourra donc être utilisée dans les services pédiatriques.

Les trocarts Blunt® à ballonnet de chez Covidien, sont, comme cité précédemment, composés d'un ballon en latex, qui n'entre pas en contact avec le patient, puisque protégé par un second ballonnet de silicone. Ne présentant aucun risque de sensibilisation par contact, ce matériel ne sera pas changé.

En cas de nécessité, il existe toutefois un remplaçant potentiel : le Gelpport Balloon Trocart® de chez Applied medical.

Les pansements pour cathéter veineux court de chez BD, sont utilisés pour protéger le site du cathéter, et permet par sa transparence, un contrôle du point de ponction. Ils pourraient donc être remplacés par du Tégaderm® de chez 3M. Il s'agit également d'un pansement transparent, pouvant permettre de surveiller le point de perfusion. Il est par ailleurs déjà utilisé par d'autres services du CHU pour les mêmes indications.

Les pansements stériles adhésifs avec compresse non adhérente :

Les pansements CosmoporE® pourraient être remplacés par les Cicaplaies® de chez Smith and Nephew. En effet, il existe des dimensions équivalentes aux pansements précédemment utilisés.

De plus, l'emballage primaire ainsi que le produit sont garantis sans latex. L'emballage est composé de papier kraft laqué et de polyéthylène, le tout étant thermo-soudé, et pelable.

Les tubulures de la pompe Kangaroo® :

Ces tubulures ne connaissent pas de substitut au sein du même laboratoire.

Or ces tubulures sont les seules adaptables sur les machines Kangaroo®.

2.2 Les dispositifs non stériles

La liste des dispositifs non stériles pouvant remplacer ceux contenant du latex est reprise en Annexe 8, page 169.

Les bandes de compression :

Il existe chez le même laboratoire des bandes de compression en élasthanne, permettant une contention similaire aux bandes en latex.

En effet, fabriquées par le même laboratoire, ces bandes sont étalonnées de la même manière que les précédentes, permettant ainsi une variation de la contention. En fonction de la manière dont elles sont apposées sur le patient, on obtient une contention de classe 1 ou 2. Seul inconvénient, ces bandes s'avèrent être blanches, et non pas de couleur chair, ce qui est, d'après le laboratoire, moins apprécié des infirmières et aides soignantes.

Les sondes de manométrie :

Il est très délicat de trouver des sondes dont le ballonnet ne soit pas composé de caoutchouc naturel.

Pour le petit format, la sonde peut être remplacée par celle de Latitude Medical. La sonde fait 10 cm de plus par rapport à celle déjà utilisée.

La sonde de 90 cm (taille adulte) ne connaît pas de remplaçant sans latex.

Pour **les gants de ménage**, on peut se permettre de rester chez le même fournisseur, qui propose également des gants sans latex, en matériau de synthèse. La catégorie de protection est la même que celle des gants précédemment utilisés.

Ces gants existent dans des tailles similaires.

Les doigtiers roulés :

Il n'est pas évident de trouver à ce jour des doigtiers similaires sans latex. L'entreprise Mext propose des doigtiers non roulés. Le point négatif est qu'il n'existe qu'une taille, pouvant diminuer la sensation de toucher pour le personnel soignant, si le doigtier est trop grand.

Ces doigtiers ont cependant déjà été remplacés dans ces services, il y a plusieurs années, par des doigtiers à deux doigts en polyéthylène.

2.3 Les médicaments

Pour les médicaments, le remplacement est aujourd'hui facilité, avec la mise sur le marché des génériques. Pour un médicament donné, il peut donc exister un équivalent dont la composition du conditionnement peut différer.

Cependant pour les médicaments particuliers, non génériques, et les poches d'injection, il n'existe que très peu, voire aucun équivalent. Ce seront donc les manipulations qui devront être quelque peu modifiées.

Les injections d'**Actilyse**[®], médicament thrombolytique, utilisées souvent en urgence, ne possèdent pas d'alternative de packaging sans latex. Il n'existe pas non plus de produit similaire pouvant être utilisé en remplacement.

En regardant les consommations de ce produit, on peut constater qu'un seul flacon a été commandé en deux ans. Il s'avère donc que ce produit n'est pas couramment utilisé dans ces services. Ce dernier ne sera donc pas remplacé.

Des précautions de manipulation seront à mettre en place pour ce type de produit.

3. LE PRIX DU CHANGEMENT

Tous les prix énoncés sont donnés par les laboratoires, pour le cas spécifique du CHU de Grenoble. Ils sont variables d'un établissement à un autre en fonction des consommations, et des marchés déjà en cours avec ces fournisseurs.

3.1 Le surcoût des produits

Les prix d'achat seront donnés hors taxes, ils sont recherchés pour chaque produit, afin d'estimer une différence de prix.

Pour chaque produit, nous avons contacté le fournisseur et demandé les prix correspondants en fonction des consommations effectuées dans les services, le prix étant dépendant des quantités commandées. Le laboratoire envoie pour toute confirmation une proposition de prix sous forme d'avenant au contrat actuel. (Cf. Annexe 9, page 171)

Pour certains articles, le prix sera le même peu importe la taille ou la dimension ; pour d'autres, le prix augmente proportionnellement à la taille. C'est le cas des bandes de compression, pour lesquelles les prix s'échelonnent de 5,97 à 10,44 €, suivant la dimension de celle-ci.

Les prix proposés par les laboratoires retenus sont exposés en Annexe 10 (page 173).

Pour **les gants chirurgicaux**, les substituts sans latex sont deux à trois fois plus coûteux. En effet, le prix unitaire de la paire de gants passe de 0,36 à 0,98 €. Or il s'agit du produit le plus consommé, ce qui pourrait être le principal frein au passage sans latex. D'après les quantités utilisées, l'augmentation du coût annuel des gants de chirurgie atteindrait en moyenne 2 940 €.

Les gants radio atténuateurs :

Il faut compter près de 12 € de plus par paire de gant utilisée, pour les gants sans latex. Ces produits sont également très coûteux puisque très peu de laboratoires les commercialisent. En moyenne, l'augmentation du prix unitaire ferait augmenter le budget annuel de 59 €.

Les gants de soin en revanche, sont au même prix, qu'ils soient avec ou sans latex, soit 21 centimes la paire.

Dans ce cas, un changement sur l'hôpital entier pourrait alors être effectué. Une substitution totale permettrait d'éviter les erreurs d'acheminement, ainsi que le stockage de deux types de produits différents ayant la même utilité.

De même, **le sparadrap** sans latex est au même prix que celui en contenant. Une modification totale du stock pourrait alors être effectuée sans poser de problème. Les caractéristiques de ces deux produits restent les mêmes.

Les bandes Coban, bien que fournies par le même laboratoire, sont plus chères si elles ne comportent pas de latex. Selon la quantité consommée en moyenne, sur une année, cette augmentation de prix unitaire engendrerait un surcoût de 12 €.

Pour les drains : il faut compter le double de prix pour un drain Penrose tout en restant chez le même fournisseur et rajouter 1 Euro de plus pour chaque drain Delbet. Le caoutchouc est la matière première la plus utilisée lors de la fabrication de ces drains.

Les raccords universels passent de 3,31 € à 99 centimes. Cette différence s'explique par la simplicité du second modèle. En effet, ce dernier est beaucoup moins perfectionné que celui déjà utilisé dans les services.

Les modèles de sondes à capteur de température sont également moins chers sans latex. Les deux sondes ne sont pas produites par le même laboratoire.

Les housses pour amplificateur de lumière sont un peu plus chères. Le laboratoire ayant voulu remplacer le latex contenu dans les premières housses, elles augmentent de 20 centimes. D'après les quantités utilisées, l'augmentation du coût annuel de ces housses atteindrait en moyenne 18 €.

Les pansements Tegaderm[®] et Veca[®] sont pratiquement au même prix, ce qui ne devrait pas freiner la substitution.

Les pansements Tegaderm[®] sont déjà présents sur le CHU et sont utilisés dans d'autres services.

La différence de prix entre les pansements CosmoporE[®] et Cicaplaie[®] est de l'ordre du centime.

Le remplacement de ces pansements devrait être aisé.

Quant aux bandes de compression, elles sont moins coûteuses en élasthanne qu'en latex. L'ensemble des bandes de l'hôpital pourrait être changé, engendrant ainsi une économie globale pour l'établissement.

Le seul bémol est la réticence des équipes médicales à utiliser des bandes de couleur blanche.

Les sondes de manométrie pour pédiatrie passent de 34,70 € à 23 € en changeant de laboratoire. Ce qui permettrait une économie de budget.

Les gants de ménage sont plus coûteux. Selon la quantité consommée en moyenne, sur une année, cette augmentation de prix unitaire engendrerait un surcoût de 32 €.

3.2 Le surcoût global pour ces services

Grâce aux consommations des deux années écoulées et au prix unitaire de chaque dispositif, on est en mesure de calculer le coût des produits contenant du latex, pour ces deux services au cours des années 2008-2009. (Cf. Annexe 11, page 178)

La totalité des produits consommés contenant du latex s'élève à 8 430 € pour une période de deux ans, soit 4 215 € par an.

Le remplacement de ces produits par d'autres ne contenant pas de latex aurait coûté à ces services, sur la même période, 14 120 € (soit 7 060 € pour un an).

Le surplus pour ces deux services tests, est donc estimé à 5 690 € pour la période étudiée, soit une moyenne de 2 845 € supplémentaires par année.

Ce qui correspond à une augmentation de 40 % du prix pour ces produits ciblés. La différence n'est donc pas négligeable, puisqu'en moyenne un produit ne contenant pas de latex coûte donc 40 % plus cher qu'un produit en contenant.

Cependant, pour évaluer la répercussion de ce surcoût sur les dépenses annuelles de ces services, il faut mesurer l'ensemble des dépenses réalisées pour les trois points de gestion concernés, sur les années 2008 et 2009 :

Pour ces années, le coût global s'élève à 629 735 € soit 314 870 € par an en moyenne.

Le coût des produits en latex représente donc 1,3 % du budget total sur cette période. Le passage aux produits sans latex ferait augmenter cette part à 2,2 %, atteignant un total de 635 425 € sur deux ans (soit 317 715 € par an).

(Cf. Figure n° 31, page 118)

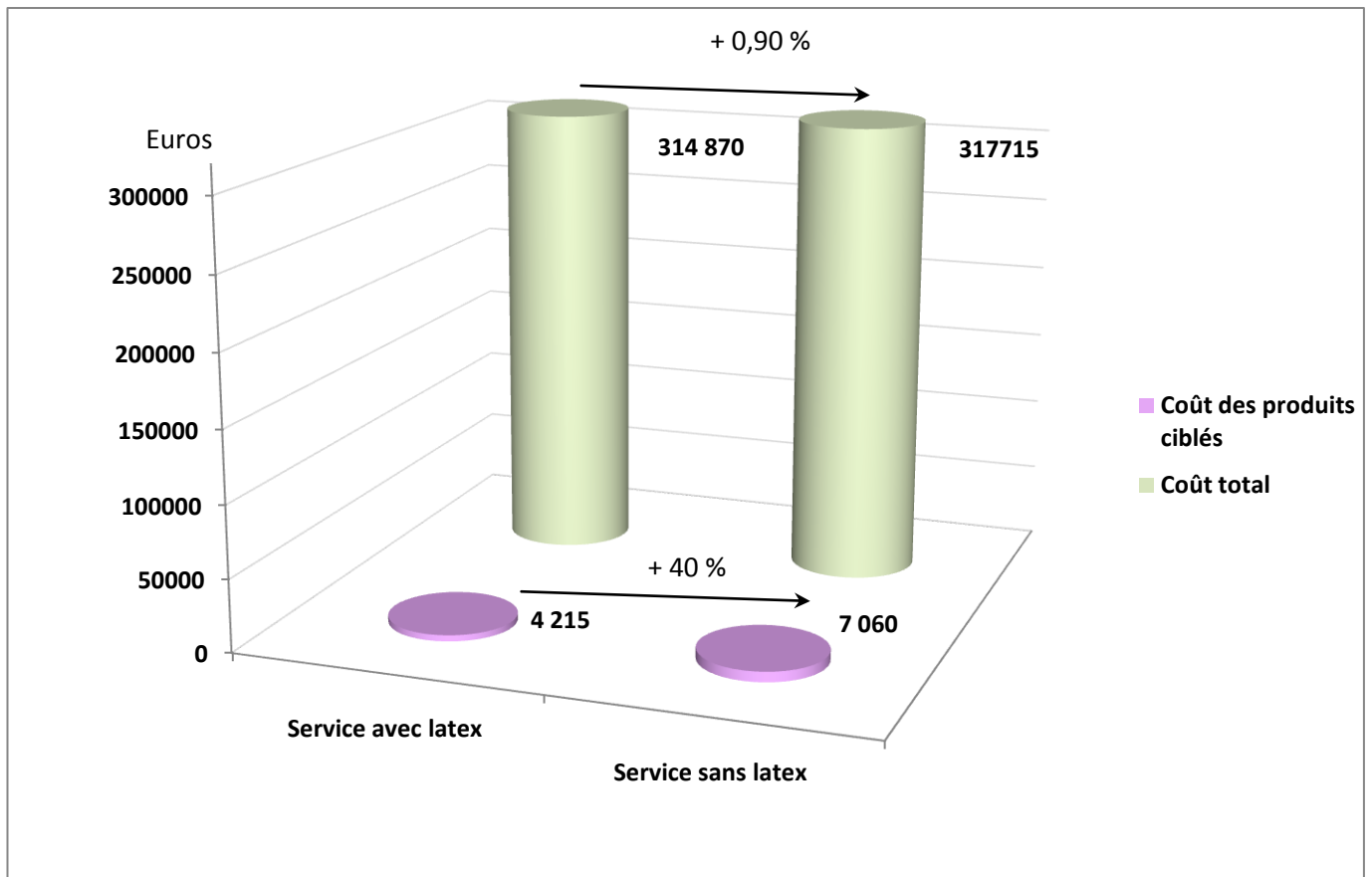


Figure n° 31 : Budget moyen pour une année, dans un service chirurgical avec et sans latex

Ainsi le passage aux produits sans latex ferait augmenter le budget total de ces deux services de 0,9 %.

Il est possible d'étudier les consommations de chaque service séparément. En effet, tous n'auront pas les mêmes dépenses puisqu'ils n'utilisent pas le même matériel. (Cf. Figure 32, page 119)

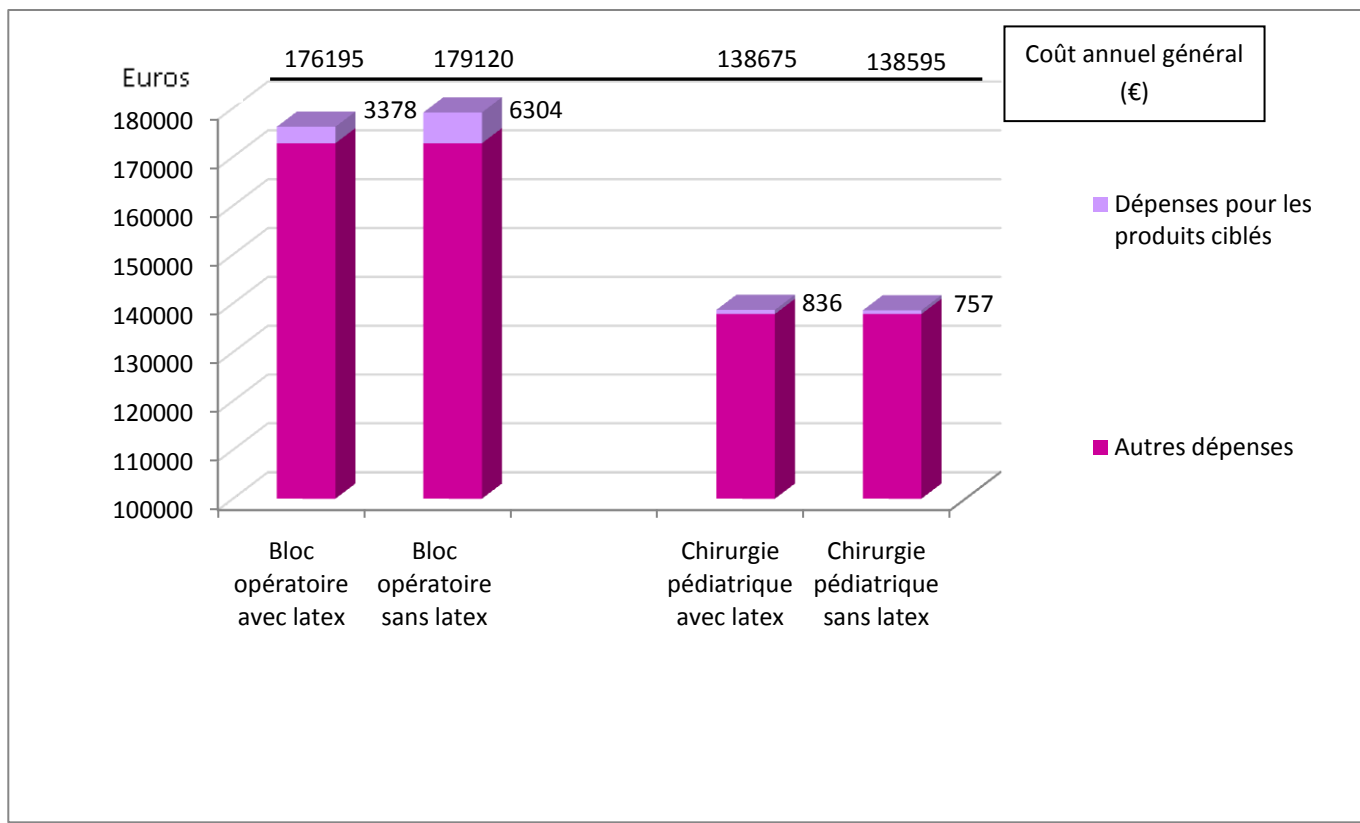


Figure n° 32 : Evaluation des dépenses annuelles par service

Nous avons constaté que les dépenses sont très disparates entre les services. Le bloc opératoire pédiatrique consomme une quantité beaucoup plus importante de dispositifs médicaux (comme les gants). Nous avons relevé un coût annuel de 176 195 € pour le bloc chirurgical, contre 138 675 € pour le service de soins de suite : les dépenses générales sont donc plus élevées pour le bloc, qui possède, en moyenne, un budget annuel supérieur de 21 % au service de chirurgie.

C'est également le service qui dépense le plus pour les produits contenant du latex, avec 3 380 € pour les produits cités au cours de cette étude, contre 835 € pour le service de soins.

Lors du passage au sans latex, le bloc pédiatrique verrait ses dépenses liées aux produits cités au cours de cette étude, augmenter de près de 46 % (ils augmentent de 3 380 à 6 305 €). Les dépenses annuelles de ce service augmenteraient quant à elles de 1,6 %, atteignant les 179 120 €.

Pour la chirurgie pédiatrique en revanche, on constate une baisse des dépenses lors du passage au sans latex : les produits ciblés ont un coût qui diminue de 10 % (ils passent de 835

à 757 €). Les dépenses totales diminuent elles de 0,06 %, permettant d'atteindre un budget de 138 595 €.

3.3 Le surcoût global pour le CHU

Afin de limiter les erreurs, il serait plus facile que la substitution se fasse sur l'ensemble du CHU.

Nous avons donc calculé le surcoût qu'engendrerait un remplacement total de l'ensemble des produits cités au cours de cette étude.

Grâce au fichier de gestion économique et financière, il est possible de mesurer le surcoût engendré par la substitution des produits cités, à l'échelle du CHU, en retraçant les consommations globales. Le remplacement de ces produits, sur l'ensemble de l'établissement, représenterait 310 000 € de budget annuel supplémentaire. (Cf. Tableau n° VI)

	Budget annuel (€)	Coût de la substitution (€)
DMS	33 408 000	312 000
Dispositifs non stériles	28 412 000	- 2 000
Total		310 000

Tableau n° VI : Coût de la substitution des produits sur l'ensemble du CHU

- Pour l'UF des Dispositifs médicaux stériles, le budget annuel est d'environ 33 408 000 €. Ce dernier augmenterait de 312 000 € lors du passage au sans latex, ce qui correspond à une augmentation de 0,9 % de ce budget. Les dispositifs stériles sans latex sont plus chers (pour la plupart), et les quantités utilisées sont très importantes. Par exemple, près de 490 500 paires de gants

chirurgicaux sont utilisées sur l'ensemble du CHU, or ces gants sans latex coûtent environ trois fois plus cher que ceux composés de caoutchouc naturel. Les frais augmentent donc rapidement lors d'une éviction du latex pour les dispositifs médicaux stériles.

- Pour le pôle Achats logistique, (gérant les dispositifs non stériles), le budget annuel est d'environ 28 412 000 €. Il diminuerait de 2 000 € lors de cette transition. La majorité des dispositifs non stériles s'avère, en fin de compte, moins coûteux que ceux en contenant. Par exemple près de 4 750 bandes de compression sont utilisées sur l'établissement, or les bandes sans latex sont en moyenne 3 € moins chères. L'économie effectuée sur ces bandes est gommée par le surcoût des gants de ménage : 12 000 paires de gants sont utilisées sur l'établissement par an, or les gants synthétiques coûtent 4 fois plus cher que ceux en latex.

Quatrième Partie : Discussion

1. LE BILAN

Le nombre de produits comportant du latex au sein de ces services n'est pas élevé. En effet, quelques mesures ont déjà été prises par l'hôpital, dans le but de préserver les patients, mais aussi l'ensemble des soignants.

Pour exemple, on ne retrouve plus de garrots en latex en pédiatrie. Ils ont déjà été remplacés, il y a plusieurs années. De même, les gants de soin non stériles sont dorénavant composés de vinyle. Leur remplacement évite également la sensibilisation des soignants.

Une tendance à la suppression du latex se met en place de façon progressive, sans pour autant remettre en cause l'ensemble des produits utilisés.

1.1 Le choix de l'environnement de l'étude

1.1.1 Les services sélectionnés

Devant une étude visant à estimer le surcoût d'un changement de matériel, seuls quelques services pouvaient être évalués en raison de l'ampleur de la tâche. Le choix des deux services utilisés n'est cependant pas anodin :

L'équipe du **bloc opératoire de chirurgie pédiatrique** est à l'origine de cette démarche. Ce sont en effet les premiers à avoir effectué une demande sur la faisabilité du passage au sans latex. Ils espèrent pouvoir un jour travailler dans un environnement plus sûr pour eux, mais surtout pour leurs jeunes patients.

La sélection de ce service se justifie également par le fait que celui-ci est un gros consommateur de dispositifs susceptibles de contenir du latex.

Ces produits sont, de plus, en contact avec des zones anatomiques très vascularisées lors de l'opération, contact responsable des plus graves réactions chez un patient allergique.

La sélection du second service repose sur le fait que l'unité de soins de suite de **chirurgie pédiatrique** est étroitement liée au bloc opératoire. En effet, les enfants sortant des blocs chirurgicaux, reçoivent leurs soins post-opératoires dans ce second service.

Les risques ayant été éliminés en amont, les précautions doivent également être poursuivies en aval de l'opération, afin de ne pas réduire à néant l'ensemble des efforts fournis. Ces deux services sont donc indissociables.

Cependant, il est compréhensible que le passage au sans latex ne se résume pas à ces seuls services. D'autres pratiquent également de nombreux gestes invasifs sur les enfants dès le plus jeune âge, qui peuvent être grandement responsables de réactions ou de sensibilisations au latex. Le service de réanimation infantile ou la néonatalogie, accueillent des patients fréquemment intubés, sondés, perfusés, etc. Ils sont en contact avec ce matériau précocement, et pour des durées prolongées.

Comme il est évoqué dans les études de Murat ⁽⁵⁾ et Mavale-Manuel ⁽¹³⁾, c'est principalement lors de la première année de vie qu'un enfant se sensibilise.

Ce sont donc également des services clés dans la transition vers des unités d'hospitalisation sans latex.

Ainsi l'ensemble des services pédiatriques est concerné par ce changement, et la totalité d'entre eux devra se soumettre au sans latex, si le projet est adopté. Les enfants permutant régulièrement d'un service à l'autre, les efforts doivent donc être poursuivis le long de la chaîne de prise en charge, pour un meilleur impact sur les risques encourus.

De plus, dans le courant de l'année 2011, la chirurgie pédiatrique intégrera le nouvel hôpital couple-enfant où toutes les activités médicales et chirurgicales concernant les enfants seront regroupées.

Dans ce cadre, le passage aux produits sans latex pour tous ces services prend toute son importance.

⁵ Murat I - Paediatric Anaesthesia

¹³ Mavale-Manuel S - Archives de pédiatrie

1.1.2 La durée de l'étude

L'étude se déroule sur deux années consécutives. Les commandes n'étant pas similaires d'une année à l'autre, ceci permet d'obtenir un éventail plus large des différents produits utilisés.

En effet, certains sont utilisés de façon très ponctuelle. Pour exemple, les doigtiers sont commandés par sachets de 100 unités. Un sachet permet de tenir plusieurs années en général. Une étude se déroulant sur une seule année aurait pour conséquence de faire l'impasse sur des produits de ce type qui sont peu commandés.

L'étude ne peut cependant se dérouler sur un laps de temps plus long. Les dispositifs changent avec les appels d'offres et les nouvelles recommandations. Un dispositif utilisé hier dans un certain contexte, peut être remplacé aujourd'hui par un nouveau plus performant, voire être définitivement supprimé.

1.2 Les résultats de l'étude

1.2.1 Les nouveaux produits

Il existe deux possibilités quant au remplacement des nouveaux produits :

- Dans le cas où les produits remplaçants ne sont guère plus coûteux, voire moins chers que les produits actuellement en place, le changement pourrait être effectué sur l'ensemble du CHU. Cette substitution totale permettrait ainsi d'éviter un double circuit, avec les risques d'erreurs que cela comporte (erreur d'acheminement de produits contenant du latex en pédiatrie...). Ceci pouvant être réalisé pour un grand nombre de dispositifs, tels que le sparadrap, les gants de soins, les bandes de compression, ou encore les pansements.

- Dans le cas où les produits sont beaucoup plus coûteux, ou lorsque les quantités consommées sont minimales sur ces services, quelques produits sans latex pourront être tenus en stock spécifiquement pour la pédiatrie. Ceci pourrait être le cas pour les gants radio-atténuateurs, ou les sondes, par exemple.

Cependant, cela imposerait la création d'un circuit parallèle, ainsi que la création de références supplémentaires sur le CHU. Le risque principal lors de la création d'un double circuit, est de retrouver des produits contenant du latex par erreur d'acheminement, dans les services pédiatriques.

Il sera donc nécessaire de nommer un référent matériel qui soit sensibilisé au sujet, et qui superviserait l'ensemble des produits commandés pour le pôle pédiatrique. Des visites régulières pourraient permettre de surveiller sur place la composition des produits, afin de s'assurer qu'aucun ne contienne de latex. Elles pourraient permettre également de répondre aux questions des soignants.

La mise en place d'une dotation officielle permettrait également un roulement des stocks, sans qu'il n'y ait de commandes manuelles à réaliser. Cela éviterait notamment les erreurs de sélection des produits.

L'ensemble du personnel et des soignants devront bien sûr être sensibilisés à l'importance du passage au sans latex.

1.2.2 Le surcoût

Au vu des résultats de cette étude, nous avons constaté, comme cela était attendu, que les alternatives sans latex sont en général plus onéreuses.

Ce sont principalement les gants chirurgicaux sans latex qui font augmenter le budget. Leur prix est trois fois supérieur, et les quantités utilisées sont très importantes.

En moyenne, on obtient un surcoût de 40 % du budget réservé à ces produits.

Ceci avait été notamment annoncé dans plusieurs articles, de De Queiroz ⁽³⁾ ainsi que celui d'Elder. ⁽⁴⁶⁾ Même si ces articles ont déjà quelques années, la problématique reste actuelle, les produits sans latex sont, en moyenne, toujours plus coûteux.

Nous n'avons pas retrouvé dans la littérature de réel point de comparaison entre notre étude et les précédentes, puisqu'il s'agit de la première à se pencher sur la problématique globale du surcoût du passage au sans latex.

Quelques rares études existent sur la mesure du surcoût du passage aux gants sans latex dans un établissement hospitalier, notamment celle de Levy ⁽²⁾, ainsi que celle de Brehler. ⁽¹⁰⁾ Ils prévoyaient une augmentation transitoire du budget annuel de 75 000 à 200 000 €.

Nous avons retrouvé comme dans ces dernières, que le passage au sans latex engendre des frais supplémentaires pour l'établissement. Mais il s'avère que le surcoût engendré pour deux services est loin d'être aussi important.

De plus, les études traitaient du passage au sans latex pour un établissement entier, et ne concernaient que les gants. Ces travaux se basaient plus sur la protection du personnel soignant, que du patient.

Au CHU de Grenoble, tout l'établissement ne sera pas concerné, mais seulement les services pédiatriques, en revanche, l'ensemble des produits contenant ce matériau est ciblé. Cependant, il serait plus facile et moins risqué de bannir le latex de manière globale sur l'ensemble du CHU. Le surcoût serait alors beaucoup plus important : si ces mêmes produits étaient substitués sur l'établissement entier, il n'en coûterait pas moins de 310 000 € supplémentaires par année.

D'après les calculs effectués, l'UF des Dispositifs Médicaux Stériles serait le principal point de gestion concerné par cette augmentation.

Il paraît indéniable que le renouvellement de ces produits dans un ou plusieurs services, requiert donc un coût supplémentaire pour l'établissement, qui n'est aujourd'hui pas négligeable compte tenu du déficit de nombreux hôpitaux de la fonction publique française. Avec une majoration du budget annuel, il est compréhensible que ce projet puisse être discuté, afin de peser le pour et le contre de l'opération.

² Levy DA - Current Allergy and Asthma Reports

³ De Queiroz M - Paediatric Anaesthesia

¹⁰ Brehler R - Archives of Internal Medicine

⁴⁶ Elder J - Journal of Urology

Pourtant, une augmentation inférieure à 0,9 % des frais annuels pour ces services, permettrait de mettre un grand nombre d'enfants en sûreté, ainsi que de tranquilliser l'ensemble des soignants.

Le surcoût estimé pour la modification de l'organisation de ces services sera, de plus, gommé par la diminution des frais liés aux allergies que ce soit chez les patients, ou chez les soignants, ce qui représente une somme non négligeable, comme l'explique Reines ⁽⁶⁾ dans son article traitant de l'allergie au latex. D'après les études de Bollinger ⁽⁴⁷⁾, le traitement d'un choc anaphylactique coûte entre 5 000 et 25 000 \$. Parallèlement, la totalité des frais de traitements effectués chez un employé ayant développé une allergie au latex peut s'élever à près de 200 000 \$. Une augmentation des dépenses de ces services de moins de 3 000 € par an, et donc dérisoire en comparaison des frais que le latex peut engendrer.

Les tests diagnostics concernant le latex n'auront également plus à être effectués, ceci limitant les examens préopératoires, et raccourcissant le temps de consultation des anesthésistes.

Il ne sera également plus nécessaire de prendre des dispositions particulières pour les enfants potentiellement sensibilisés. Ils pourront intégrer des chambres doubles, comme n'importe quel enfant, facilitant ainsi la répartition des lits, et engendrant un gain de place. Ceci pourrait même permettre d'accueillir des enfants supplémentaires.

Il en va de même pour le passage au bloc chirurgical, puisqu'il ne sera plus nécessaire d'opérer ces enfants au premier horaire, ce qui pouvait être handicapant pour l'organisation du service. Plusieurs enfants multi-opérés, et potentiellement sensibilisés, pourront alors être opérés la même journée, et sans mesure particulière.

Il subsistera également un gain de temps précieux pour les soignants, quant au traitement des enfants sensibilisés, ou allergiques. Il n'existera plus de précautions à prendre, ni de perte de temps à joindre les laboratoires pour s'assurer que les produits utilisés sont bien exempts de latex.

⁶ Reines D - The Surgical clinics of North America

⁴⁷ Bollinger ME - Annals of Allergy, Asthma and Immunology

1.3 La concrétisation de l'étude

La réalisation du passage au sans latex pour la chirurgie pédiatrique du CHU de Grenoble est donc envisageable, à condition que l'ensemble des soignants, et des personnes travaillant dans ces services soient informés de la situation, et que l'établissement soit prêt à investir de façon transitoire.

Comme pour chaque changement de dispositifs, les nouveaux produits devront être testés au sein des services, avant validation, ce qui permettra à l'équipe de donner ses impressions.

Même si quelques produits restent irremplaçables, il est toujours possible de modifier les comportements, ou les habitudes de l'équipe afin de contourner le problème. Ils sont cependant de moins en moins nombreux, compte tenu de la prise de conscience de la problématique.

La porte est donc ouverte à l'accomplissement de ces travaux. Grâce à la méthode donnée, les autres services pédiatriques pourront également calculer le surcoût de leur passage éventuel au sans latex.

La transition ne pourra évidemment pas être radicale, mais se fera, de manière progressive. Les services dont la consommation a été étudiée dans notre étude pourront servir de test lors du passage effectif au sans latex, afin d'étudier la réaction du personnel face au changement, ainsi que les avantages que cela apporterait.

La présence du corps pharmaceutique lors de cette transition sera importante pour assurer un suivi et répondre à toutes les éventuelles questions.

2. LES DIFFICULTES RENCONTREES

2.1 Le contact avec les laboratoires

Une fois le contact établi, il n'est pas évident d'obtenir toutes les réponses rapidement, notamment en ce qui concerne la composition des produits. Certains laboratoires ne sont que revendeurs, puisqu'ils ne fabriquent pas eux-même les produits vendus. Il leur faut alors interroger les entreprises fabriquant les produits, ou leurs emballages dans le cas des médicaments. Ces industries sont parfois implantées à l'étranger, il est alors d'autant plus difficile de les contacter.

Dans ces situations précises, la réponse peut être obtenue au bout de plusieurs mois. Ce qui fut le cas avec de nombreux laboratoires commercialisant des médicaments. Pour une liste composée de douze médicaments différents proposés par le même laboratoire, il a fallu patienter près de quatre mois et demi, pour que les différentes usines fabriquant les conditionnements confirment (ou infirment) l'absence de latex dans leurs marchandises.

Pour l'obtention des prix des produits, les laboratoires demandent fréquemment de pouvoir s'entretenir avec les personnes effectuant habituellement les commandes au sein de l'hôpital. Ce qui peut être problématique, puisqu'elles n'étaient pas toutes avisées des démarches effectuées pour cette étude.

2.2 Le remplacement des produits

La deuxième difficulté rencontrée fut de trouver pour chaque produit un substitut. Il s'avère que certains ne peuvent être remplacés, par défaut de produits similaires. Il est alors indispensable de trouver un moyen de contourner leur utilisation, ou de se passer de ces derniers.

Or, proposer une prise en charge différente en changeant les habitudes des soignants n'est pas chose facile et peut même être source d'erreurs.

Pour chaque médicament injectable qui est peu connu dans le service, comme l'Actilyse[®], on peut préconiser la solution suivante : les infirmières devront ôter le bouchon en latex, qui pose problème, et aspirer le médicament directement dans le flacon, à condition que le prélèvement se fasse immédiatement après le retrait. S'il reste de la solution dans le flacon, il ne pourra pas être utilisé ultérieurement, puisque le premier prélèvement n'aura pas été réalisé de façon stérile.

Le fait de demander aux infirmières d'ôter le bouchon des injectables dont la composition n'est pas connue, n'est pas chose anodine. Cela augmente le risque de renverser le contenu. La stérilité n'est également plus garantie, entraînant une possible contamination du principe actif par l'air ambiant.

Le remplacement des tubulures de nutrition entérale impliquerait un changement des pompes associées permettant le contrôle du débit de la solution ; cela impliquerait un grand investissement pour l'établissement.

Or, il s'avère que dans ces services circulent d'ores et déjà des pompes, provenant de laboratoires différents, qui fonctionnent à l'aide de tubulures sans latex. Il faudra donc supprimer définitivement les pompes Kangaroo[®] de la pédiatrie, et n'utiliser que celles dont la composition des tubulures est certifiée sans latex.

Le remplacement des sondes de manométrie de taille adulte est également une chose peu aisée. Aucune sonde sans latex n'a pu être retrouvée de cette taille.

Enfin les doigtiers unitaires roulés, ne trouvent pas de remplaçants similaires sans latex. Pour autant, leur substitution a déjà débuté, puisqu'ils ont été remplacés par des doigtiers à deux doigts en polyéthylène. Une fois les stocks écoulés, plus aucun doigtier en latex ne circulera sur le CHU de Grenoble.

3. LES LIMITES ET BIAIS DE L'ETUDE

3.1 L'ère du changement

Cette étude a été réalisée à un temps donné, avec les données datant de 2008 et de 2009, l'année 2010 n'étant pas terminée au moment de la mise en place de l'étude. De plus, il faut souligner qu'un certain nombre de changements peuvent s'opérer avant la mise en place du processus.

3.1.1 Le changement des produits

De nouveaux appels d'offres sont réalisés tous les deux ans, pour chaque catégorie de produits, ce qui engendrera le changement des dispositifs et des médicaments ayant été étudiés à ce jour.

Cela soulève la problématique du changement régulier de produits et de la nécessité d'impliquer tous les acteurs. Il faudra inclure ce nouveau critère de choix, qui est l'absence de latex, lors de la sélection des produits. Or, les personnes commandant ces produits ne sont pas toutes issues du milieu médical, et pourraient ne pas être sensibilisées au problème que pose le latex.

Le service biomédical devra également être sensibilisé à cette demande. En effet, ce service référence des appareils et machines pouvant nécessiter l'utilisation de dispositifs médicaux, comme nous avons pu le constater au cours de cette étude, avec le cas des pompes pour nutrition. Les dispositifs étant captifs de la machine achetée, il faudra donc que ces services élargissent leurs critères de sélection en se renseignant également sur la composition du consommable, stérile ou non, associé aux machines, en partenariat avec les équipes des UF concernées (DMS et le pôle Achat logistique)

3.1.2 L'environnement

Le CHU de Grenoble va également subir quelques changements au niveau de l'organisation des services pédiatriques.

La création d'un hôpital couple-enfant est en cours de réalisation. Il regroupera entre autres les services de maternité, la néonatalogie, la médecine et la chirurgie pédiatrique.

Dans le cadre de ce projet, toutes les activités de chirurgie pédiatrique seront regroupées dans un même établissement.

Actuellement, le bloc pédiatrique réalise des interventions sur la sphère urologique et digestive. Les autres spécialités chirurgicales comme l'orthopédie, ou encore la neurochirurgie sont actuellement exécutées dans des blocs spécialisés, accueillant également des adultes. Les produits utilisés dans ces blocs n'ont pas été analysés dans notre étude. Le regroupement de toutes les activités chirurgicales sur ce même site engendrera une nouvelle liste de dispositifs médicaux et médicaments, ce qui aura inévitablement un impact sur l'éradication du latex. Dans ce cadre, une nouvelle analyse devra être envisagée en tenant compte du nouveau matériel utilisé.

Ceci pourrait entraîner des frais supplémentaires lors du passage au sans latex, avec l'augmentation du nombre de produits consommés, l'augmentation du nombre de références nécessaires ainsi que l'augmentation du nombre de jeunes patients pris en charge dans ces services.

Cette étude a pour but de s'ouvrir sur une suite plus pratique, visant à accomplir le processus d'éradication du latex.

Il s'agit d'une opération longue à mettre en place, tous les produits ne pouvant être remplacés d'un seul tenant. Pour les articles dont la substitution se fera sur l'établissement entier, il sera nécessaire d'attendre pour chacun les nouveaux appels d'offres, qui ne seront pas tous faits de façon concomitante.

Pour les produits peu utilisés, ou ceux engendrant un surcoût important, il sera nécessaire de créer une nouvelle référence, sans latex, utilisée uniquement en pédiatrie.

3.2 Les prix des nouveaux produits

Les résultats obtenus sont variables, puisqu'ils ont été calculés à l'aide des prix appliqués, qui sont différents entre les services et les hôpitaux, en fonction des produits utilisés, des quantités, et bien entendu, en fonction du nombre de malades pris en charge chaque année.

Ces résultats sont également susceptibles d'être modifiés dans le temps en fonction des protocoles et des recommandations faites à l'équipe médicale, qui évoluent sans cesse. La méthode peut donc servir de modèle applicable à d'autres établissements, mais les résultats retrouvés peuvent faire apparaître des écarts de prix beaucoup plus importants, pouvant dans certains cas aller à l'encontre du passage au sans-latex.

Les prix donnés, à titre indicatif, par les laboratoires pour les nouveaux produits, ont été fixés sans négociation, ce qui peut constituer un biais pour les résultats obtenus.

Pour les laboratoires déjà en contact avec le CHU de Grenoble, les prix indiqués sont des prix remisés pouvant être équivalents à ceux donnés aux appels d'offres, puisque ces derniers se basent sur les commandes déjà effectuées par l'hôpital. Une remise générale est applicable, dont les nouveaux produits peuvent d'ores et déjà profiter. Les représentants communiquent ces nouveaux prix en fonction de cette remise.

En revanche, pour les produits provenant de laboratoires peu connus, ou peu sollicités par l'hôpital, les prix indiqués sont non négociés. Il est probable que durant de réels appels d'offres, les prix proposés par ces laboratoires soient moindres, du fait de la possibilité de concurrence, ainsi que de l'ambition de remporter le marché.

Il est donc possible d'espérer obtenir des prix inférieurs en situation concrète.

3.3 Les autres allergies

Avec le passage au sans latex, un climat de tranquillité devrait s'installer au sein des divers services vis-à-vis de cette allergie. Cependant, il ne faut pas que cette sérénité dissimule les autres risques d'allergies possibles, par manque de précaution.

D'autres allergies ne sont pas à négliger, telle que l'intolérance à l'oxyde d'éthylène, ou encore aux curares...

Avec le passage au sans latex, de nouveaux matériaux sont introduits dans les services. Pour la plupart, étant relativement récents, nous n'avons pas assez de recul pour évaluer les réactions qu'ils peuvent eux-mêmes engendrer. Il n'est pas à exclure que de nouvelles allergies puissent émerger, aussi bien pour les patients que pour les soignants. Certains résultats commencent à être rapportés, notamment sur les produits ajoutés aux gants sans latex, afin que leurs propriétés se rapprochent du caoutchouc naturel, tel que les assouplissants ou encore les accélérateurs de vulcanisation.

L'allergie aux thiurames est de plus en plus fréquente. Ce composé est retrouvé dans les gants qu'ils soient en latex naturel ou en matière synthétique. Contrairement aux protéines de latex, ou aux adjuvants responsables d'allergies qui ne sont plus présents dans une matière de synthèse, les thiurames sont des additifs de vulcanisation utilisés lors de la production de ces gants. Ils restent présents malgré tout dans certains produits en caoutchouc synthétique. On observe de nouveaux cas de dermatites allergiques dus à ces composés. ⁽⁴⁹⁾

Quelques cas de réactions allergiques commencent également à apparaître avec des produits composés de « caoutchouc synthétique », comme pour cet exemple de dermatite récemment rapporté du Japon, chez une patiente portant des bas de contention, dont la zone adhésive était composée de néoprène. ⁽⁵⁰⁾

D'après ces cas, de nouvelles réactions peuvent être à craindre, mais jusqu'à aujourd'hui, la majorité des allergies dues au latex synthétique sont de type dermatite. Ces matériaux restent moins dangereux que le caoutchouc naturel.

3.4 Les produits autres que les produits de santé

L'un des biais de cette étude est de ne se pencher que sur les produits dont l'acheminement jusqu'au patient relève uniquement de la responsabilité de l'hôpital. Lors de

⁴⁹ Cao Y - Archives of Dermatology

⁵⁰ Mizuno J - Masui

l'accomplissement de ces recherches, il faudra également se focaliser sur le matériel provenant de l'extérieur.

Si le passage au sans latex a bien lieu, il ne faudra alors pas négliger la composante non-médicale du problème que pose le latex : en effet les services pédiatriques regorgent de jouets divers dans le but de distraire les enfants malades. Un grand nombre d'entre eux contient également du latex.

Le contact avec ces derniers n'est pas le plus à craindre, mais il ne faudra tout de même pas négliger cette partie de l'environnement.

Il sera également important d'empêcher tout apport extérieur à l'établissement, comme les ballons de baudruche, ou contrôler leur composition, (exemple des bandes de compression pouvant être apportées par la famille).

On peut également penser au matériel acheté directement par les médecins, dans le but de réaliser leurs diagnostics, tel que les marteaux, ou les stéthoscopes qui souvent sont composés d'éléments en latex.

Des campagnes d'informations devront être mises en place afin de responsabiliser tout un chacun.

Conclusion

THESE SOUTENUE PAR : Chloé CAPELLI

TITRE : EVICTION DU LATEX EN CHIRURGIE PEDIATRIQUE : ETUDE DE FAISABILITE AU CHU DE GRENOBLE

CONCLUSION

L'allergie au latex, matériau très présent dans notre quotidien et dans le milieu médical, est une pathologie bien connue du grand public, dont la prévalence a fortement augmenté ces dernières années.

Chez les enfants, elle se situe au premier rang des réactions allergiques per-anesthésiques et peut aboutir au choc anaphylactique. Le contact avec l'allergène étant potentiellement mortel, le risque n'est donc pas anodin et doit être pris en compte.

Dans ce cadre, il est important de diminuer au maximum la sensibilisation des plus jeunes et d'éviter ainsi le déclenchement du phénomène allergique chez ces patients. Beaucoup d'hôpitaux ont ainsi éradiqué les gants de chirurgie poudrés, permettant de diminuer la diffusion aérienne des protéines de latex allergisantes.

D'autres établissements, moins nombreux, ont fait la démarche de supprimer des services de pédiatrie et de néonatalogie, tout matériel et objet contenant du latex.

Cependant, les données économiques sur ce passage aux produits sans latex sont très pauvres. C'est dans cet objectif que nous avons souhaité évaluer le surcoût potentiel engendré par une telle mesure d'éviction dans les services de soins accueillant des enfants. Le service de chirurgie pédiatrique (bloc opératoire et unité de soins) a dans ce cadre été choisi comme modèle.

Cette mesure de prévention peut représenter un coût non négligeable, puisque les produits sans latex sont en moyenne 40 % plus chers que ceux qui en sont exempts. Or, après analyse, il s'avère que le surcoût engendré par l'utilisation exclusive de produits sans latex dans les services étudiés peut être considéré comme négligeable à l'échelle des dépenses d'un CHU. Tous les produits n'ont pas trouvé de remplaçants, mais il est toujours possible de contourner leur utilisation.

L'éviction du latex en pédiatrie est donc tout à fait envisageable pour le CHU de Grenoble, à condition que ce passage relève d'un travail multidisciplinaire, entre les différents points de gestion du CHU et les utilisateurs de ces produits.

L'emploi de produits sans latex demandera une attention quotidienne ainsi qu'une vigilance accrue lors du référencement de nouveaux produits ou lors des procédures d'appel d'offre. En outre, ce travail devra se poursuivre pour obtenir une éviction totale du latex dans l'ensemble des services pédiatriques du CHU.

Une présence pharmaceutique au sein des unités de pédiatrie permettrait de travailler en coordination avec les autres professionnels de santé, et d'assurer un contrôle permanent de l'ensemble des produits circulants dans ces services.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 13/05/13



LE DOYEN
Professeur Christophe RIBUCCI



LE PRESIDENT DE LA THESE
Professeur Jean CALOP

Les Références Bibliographiques

1. DYCK RJ.
Historical development of latex allergy
AORN Journal 200; **72** (1): 27-40
2. LEVY DA, LEYNADIER F.
Latex allergy : Review of different advances
Current Allergy and Asthma Reports 2001; **1**: 32-38
3. DE QUEIROZ M, COMBET S, BERARD J, POUYAU A, GENEST H,
MOURIQUAND P, CHASSARD D.
Latex allergy in children : modalities and prevention
Paediatric Anaesthesia 2009; **19**: 313-319
4. MURAT I, TROUSSEAU A.
Anaphylactic reactions during pediatric anesthesia
Paediatric Anaesthesia 1993; **3**: 339-343
5. MURAT I.
Latex allergy : where are we?
Paediatric Anaesthesia 2000; **10**: 577-579
6. REINES D *et al.*
Patient safety : latex allergy
The Surgical clinics of North America 2005; **85**: 1329-1340.
7. DEMAEGD J, SOETENS F, HERREGODS L.
Latex allergy: a challenge for anesthetists
Acta Anaesthesiologica 2006; **57**: 127-135.
8. YLITALO L, TURJANMAA K, PALOSUO T, REUNALA T.
Natural rubber latex allergy in children who had not undergone surgery and children
who had undergone multiple operations
Journal of Allergy and Clinical Immunology 1997; **100**: 606-612.
9. DE QUEIROZ M, SAILHAN F, COMBET S, CHASSARD D.
Faut-il un bloc opératoire sans latex en pédiatrie ?
Présentation lors de la 12^{èmes} journées des clubs de la Société Française d'Anesthésie
et de Réanimation. Juin 2006

10. BREHLER R, KÜTTING B.
Natural rubber latex allergy
Archives of Internal Medicine 2001; **161**: 1057-1064
11. LAVAUD F, DESCHAMPS F, MERTES PM, FONTAINE JF, LEBARGY F.
Allergie au latex : pertinence des mesures d'éviction
Revue Française d'allergologie et d'Immunologie Clinique 2001; **41 (vol 3)**: 262-268
12. ANTONICELLI L, MICUCCI C, MISTRELLO G, RONCAROLO D, ZANOTTA S, CINTI B, GARRITANI MS, BONIFAZI F.
Improving latex-allergy diagnosis : the clinical role of Hev b8-specific IgE
Allergy 2008; **63 (5)**: 620-621
13. MAVALE-MANUEL S, PATY E, SCHAINMANN P, DE BLIC J.
Allergie au latex chez l'enfant
Archives de pédiatrie 2003; **10**: 700-706
14. SUSSMAN GL, LISS GM, DEAL K, BROWN S, CIVIDINO M, SIU S, BEEZHOLD DH, SMITH G, SWANSON MC, YUNGINGER J, DOUGLAS A, HOLNESS DL, LEBERT P, KEITH P, WASERMAN S, TURJANMAA K.
Incidence of latex sensitization among latex glove users
Journal of Allergy and Clinical Immunology 1998; **101**: 171-178
15. NIETO A, PAMIES R, MAZON A.
Peculiarities of latex allergy and preventive measures in the pediatric age group
Allergologia et Immunopathologia 2002; **30**: 148-156
16. KEKWICK R, BHAMBRI S, CHABANE MH, AUTEGARDEN JE, LEVY DA, LEYNADIER F.
The allergenic properties of fresh and preserved *Hevea brasiliensis* latex protein preparations
Clinical and Experimental Immunology 1996; **104**: 337-342.
17. CHAROUS BL, BLANCO C, TARLO S, HAMILTON RG, BAUR X, BEEZHOLD D, SUSSMAN G, YUNGINGER JW.
Natural rubber latex allergy after 12 years : recommendations and perspectives
Journal of Allergy and Clinical Immunology 2002; **109**: 31-40

18. LAXENAIRE MC, MERTES PM, *et al.*
Anaphylaxis during anaesthesia, results of a two-year survey in France
British Journal of Anesthesia 2001; **87** (4): 549-558.
19. YUNGINGER JW, JONES RT, FRANSWAY AF, KELSO JM, WARNER MA, HUNT LW.
Extractable latex allergens and proteins in disposable medical gloves and other rubber products
Journal of Allergy and Clinical Immunology 1994; **93**: 836-842
20. GREENBERG RS, HAMILTON RG, BROWN RH.
Differential latex allergy prevalence in anesthesiology subspecialties
Anesthesiology 1999; **90**: 12-38
21. SAARY MJ, KANANI A, ALGHADEER H, HOLNESS DL, TARLO SM.
Changes in rates of natural rubber latex sensitivity among dental school students and staff members after changes in latex gloves
Journal of Allergy and Clinical Immunology 2000; **190**: 131-135
22. The American Academy of Allergy and Immunology and the American College of Allergy, Asthma, and Immunology.
Statement concerning the use of powdered and non-powdered natural rubber latex gloves
Annals of Allergy, Asthma and Immunology 1997; **79**: 487
23. SAPAN N, NACARKUCUK E., CANITEZ Y, SAGLAM H.
Evaluation of the need for routine preoperative latex allergy tests in children.
Pediatrics International 2002; **44** (2): 157-162
24. KARILA C, BRUNET-LANGOT D, LABBEZ F, JACQMARCQ O, PONVERT C, PAUPE J, SCHEINMANN P, DE BLIC J.
Anaphylaxis during anesthesia: result of two years survey at a French pediatric center.
Allergy 2005; **60** (6): 828-834
25. LAXENAIRE MC.
Epidemiology of anesthetic anaphylactoid reactions. Fourth multicenter Survey (July 1994- December 1996)
Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 1999; **92**: 668-677

26. BODE CP, FÜLLER U, RÖSELER S, WAWER A, BACHERT C, WAHN V.
Risk factors for latex hypersensitivity in childhood
Pediatric Allergy and Immunology 1996; **7**: 157-163
27. POLEY GE, SLATER JE.
Latex allergy
Journal of Allergy and Clinical Immunology 2000; **105**: 1054-1062
28. KELLY KJ, PEARSON ML, KURUP VP, HAVENS PL, BYRD RS, SETLOCK MA,
BUTLER JC, SLATER JE, GRAMMER LC, RESNICK A, *et al.*
A cluster of anaphylactic reactions in children with spina bifida during general
anesthesia : epidemiologic features, risk factors, and latex hypersensitivity
Journal of Allergy and Clinical Immunology 1994; **94**: 53-61
29. SLATER JE, TRYBUL DE.
Immunodetection of latex antigens
Journal of Allergy and Clinical Immunology 1994; **93**: 825-830
30. MAZON A, NIETO A, ESTORNELL F, REIG C, GARCIA-IBARRA F.
Factors that influence the presence of symptoms caused by latex allergy in children
with spina bifida
Journal of Allergy and Clinical Immunology 1997; **99**: 600-604
31. DEGENHARDT P, GOLLA S, WAHN F, NIGGEMANN B.
Latex pediatric surgery is dependent on repeated operations in the first year of life
Journal of Pediatric Surgery 2001; **36**: 1535-1539
32. MAZON A, NIETO A, PAMIES R, FELIX R, LINANA JJ, LANUZA A,
CABALLERO L, ESTORNELL F, GARCIA-IBARRA F, ALVAREZ-GARIJO JA.
Influence of the type of operations on the development of latex sensitization in
children with myelomeningocele
Pediatric Allergy and Immunology journal 2005; **40**: 688-692
33. MONERET-VAUTRIN DA, BEAUDOUIN E, WIDMER S, MOUTON C,
KANNY G, PRESTAT F, KOHLER C, FELDMANN L.
Prospective study of risk factors in natural rubber latex hypersensitivity
Journal of Allergy and Clinical Immunology 1993; **92**: 668-677

34. TURJANMAA K.
Diagnosis of latex allergy
Allergy 2001; **56**: 810-812
35. Société Française d'anesthésie et de Réanimation.
Prévention des risques allergiques peranesthésiques - Recommandation pour la pratique clinique.
Texte datant de 2001, mis à jour en janvier 2010.
Disponible à l'adresse : http://www.sfar.org/docs/articles/art57_rpcallergie.pdf
(Dernier accès le 21 Janvier 2011)
36. TURJANMAA K, ALENIUS H, MÄKINEN-KILJUNEN S, REUNALA T, PALOSUO T.
Natural rubber latex allergy
Allergy 1996; **51**: 593-602
37. SASTRE J, FERNANDEZ-NIETO M, RICO P, MARTIN S, BARBER D, CUESTA J, DE LAS HERAS M, QUIRCE S.
Specific immunotherapy with a standardized latex extract in allergic workers : a double-blind, placebo-controlled study
Journal of Allergy and Clinical Immunology 2003; **111**: 985-994
38. HOLZMAN RS.
Clinical management of latex-allergic children
Anesthesia and Analgesia 1997; **85**: 529-533
39. NIETO A, MAZON A, PAMIES R, LANUZA A, MUNOZ A, ESTORNELL F, GARCIA-IBARRA F.
Efficacy of latex avoidance for primary prevention of latex sensitization in children with spina bifida
Journal of Pediatrics 2002; **140**: 370-372
40. MAVALE-MANUEL S, PATY E, LE BOURGEOIS M, SSCHAINMANN P, DE BLIC J.
Allergie au latex chez les enfants asthmatiques
Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique. 2003; **43**: 159-164.

41. BIRMINGHAM PK, DSIDA RM, GRAYHACK JJ, WHEELER M, PONGRACIC JA, COTE CF, HALL SC.
Do latex precautions in children with myelodysplasia reduce intraoperative allergic reaction?
Journal of Pediatric Orthopaedics 1996; **16**: 799-802
42. CREMER R, KLEINE-DIEPENBRUCK U, HERING F, HOLSCHNEIDER AM.
Reduction of latex sensitization in spina bifida patients by a primary prophylaxis program (five years experience)
European Journal of Pediatric Surgery 2002; **12**, Suppl I : 19-21
43. KORNIWICZ DM, CHOOKAEW N, BROWN J, BOOKHAMER N, MUDD K, BOLLINGER ME.
Impact of converting to powder-free gloves. Decreasing the symptoms latex exposure in operating room personnel
Aahon Journal 2005; **53**: 111-116
44. KORNIWICZ DM, CHOOKAEW N, EL-MASRI M, MUDD K, BOLLINGER ME.
Conversion to low-protein, powder-free surgical gloves : is it worth the cost?
Aahon Journal 2005; **53**: 388-393
45. ALLMERS H, SCHMENGLER J, SKUDLICK C.
Primary prevention of natural rubber latex allergy in the German health care system through education and intervention
Journal of Allergy and Clinical Immunology 2002; **110**: 318-323
46. ELDER JS.
Latex gloves : time for a change
Journal of Urology 2006; **175**: 1193-1194
47. BOLLINGER ME, MUDD K, KEIBLE.
A Hospital-Based Screening Program for Natural Rubber Latex Allergy
Annals of Allergy, Asthma and Immunology 2002; **6**: 560-567

48. Centre de Coordination des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Paris - Nord
Les gants à l'Hôpital, un choix éclairé - Normes consensuelles en Hygiène hospitalière et en pratiques de soins
Texte datant de 1998
Disponible à l'adresse : <http://www.cclinparisnord.org/Guides/gantshopital.pdf>
(Dernier accès le 01 Juin 2011)
49. CAO LY, TAYLOR JS, SOOD A, MURRAY D, SIEGEL PD.
Allergic contact dermatitis to synthetic rubber gloves
Archives of Dermatology 2010; **146 (9)**: 1001-1007
50. MIZUNO J, IN-NAMI H.
Allergic contact dermatitis to synthetic rubber, neoprene in compression stockings
Masui 2011; **60 (1)**: 104-106

Les Annexes

Annexe 1 :

Exemple de contact écrit avec un laboratoire



Centre Hospitalier de Grenoble
BP 217
38043 Grenoble Cedex 09

**POLE PHARMACIE
UF DMS**

PAVILLON MOIDIEU

☎ : 04.76.76.54.96 poste 64038
☎ : 04.76.76.51.00

A l'attention de : Pharmaciens

De la part de : Chloé CAPELLI

Société : Baxter

Téléphone : 04.76.76.54.96 poste 64038

Téléphone :

Nbre de pages y compris celle-ci : 1

Télécopie : 0134 61 61 40

Date : 07/06/2010

Commentaires : Bonjour,

Nous réalisons actuellement une étude visant à éradiquer le latex de certains de nos services

Pour ceci, je souhaiterais savoir si les conditionnements des produits injectables, ou de nutrition ci dessus, contiennent du latex, ou du caoutchouc naturel:

- Clinoleic 20%. Flacon 100ml
- Poche viaflo 50ml (chlorure de sodium)
- Primene 10%. Flacon 100ml
- Ringier lactate 500ml poche viaflo
- Oliclinomel N7 1L et 1,5L
- Cernevit

Vous pouvez me répondre par fax au numéro ci dessus, à mon intention ou par mail : ccapelli@chu-grenoble.fr ou par téléphone

Je vous remercie par avance,
Cordialement

Chloé CAPELLI, étudiante en Pharmacie, CHU Grenoble.

Annexe 2 :

Exemples de fiches techniques fournies par les laboratoires, pour garantir l'absence de

latex

RAUCODRAPE®**Housse ampli de brillance – Stérile**

REF : 33112, 33113, 33122

PRODUIT :

REF 33112, Raucodrape® Housse ampli de brillance, 80 x 145 cm, polyéthylène, stérile

REF 33113, Raucodrape® Housse ampli de brillance, 80 x 90 cm, polyéthylène, stérile

REF 33122, Raucodrape® Housse ampli de brillance, 80 x 45 cm, polyéthylène, stérile

CARACTERISTIQUES :

Les housses ampli de brillance Raucodrape® sont en film polyéthylène 50µm

Housses ampli à usage unique.

Sans latex.

PRESENTATION ET CONDITIONNEMENT :

Double emballage stérile par boîte distributrice & blister souple.

Carton de transport.

RAUCODRAPE® Housse ampli de brillance			
REF	Housse(s) ampli/ Blister	Housses ampli/ Boîte distributrice	Housses ampli/ Carton
33112	1	25	100
33113	1	40	160
33122	1	30	120

INDICATIONS :

Accessoires pour bloc opératoire stérile.

MODE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

Ne pas exposer à une flamme, à la chaleur ou à une source de lumière de forte intensité.

STERILISATION :

Les housses ampli de brillance Raucodrape® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

Péremption 5 ans à partir de la date de stérilisation.



CLINICAL IHT

06 Allée du Catchère

31770 COLOMIERS

Tél : 05.62.74.08.44

Fax : 05.62.74.08.43

E-mail : Clinical-ih@wanadoo.fr

CERTIFICAT D'ABSENCE DE LATEX

Je, soussignée : **Renée BERNIER**

agissant pour le compte de la Société **CLINICAL I.H.T.**

certifie que : tous les produits que fabrique et distribue Clinical IHT

dont : notre système de drainage de redon, DRENOFAST,

nos drains de redon, nos aiguilles alènes

nos mini-redons,

nos canules de yankauer

nos pansements OPERPOR – OPERFILM – OPERFIX

nos seringues de gazométrie

ne contiennent pas de latex.

Renée BERNIER

Directrice

Annexe 3 :

*Liste des produits DMS contenant du latex dont au moins une référence a été
utilisée dans un des deux services de chirurgie pédiatrique entre 2008 et 2009*

Laboratoire	Nom Générique	Nom Commercial	Numéro Informatique	Référence	Numéro Echantillon
-------------	---------------	----------------	---------------------	-----------	--------------------

DMS

ABS BOLTON	GANT RADIO ATTENUATEUR	GANT PROGUARD TAILLE 6,0	7600201	RR260	A.O. 2009 MAT 403
ABS BOLTON	GANT RADIO ATTENUATEUR	GANT PROGUARD TAILLE 6,5	7600201	RR265	A.O. 2009 MAT 403
ABS BOLTON	GANT RADIO ATTENUATEUR	GANT PROGUARD TAILLE 7	7600201	RR270	A.O. 2009 MAT 403
ABS BOLTON	GANT RADIO ATTENUATEUR	GANT PROGUARD TAILLE 7,5	7600201	RR275	A.O. 2009 MAT 403
ABS BOLTON	GANT RADIO ATTENUATEUR	GANT PROGUARD TAILLE 8	7600201	RR280	A.O. 2009 MAT 403
ABS BOLTON	GANT RADIO ATTENUATEUR	GANT PROGUARD TAILLE 8,5	7600201	RR285	A.O. 2009 MAT 403
ABS BOLTON	GANT RADIO ATTENUATEUR	GANT PROGUARD TAILLE 9	7600201	RR290	A.O. 2009 MAT 403

CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL LATEX NON POUFRE	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 5,5	7533700	2D72NT55	A.O. 2009 MAT 398
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL LATEX NON POUFRE	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 6	7533700	2D72NT60	A.O. 2009 MAT 398
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL LATEX NON POUFRE	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 6,5	7533800	2D72NT65	A.O. 2009 MAT 398
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL LATEX NON POUFRE	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 7	7533900	2D72NT70	A.O. 2009 MAT 398
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL LATEX NON POUFRE	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 7,5	7534000	2D72NT75	A.O. 2009 MAT 398
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL LATEX NON POUFRE	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 8	7534100	2D72NT80	A.O. 2009 MAT 398
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL LATEX NON POUFRE	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 8,5	7534300	2D72NT85	A.O. 2009 MAT 398
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL LATEX NON POUFRE	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 9	7593739	2D72NT90	A.O. 2009 MAT 398

CAREFUSION	GANT DE SOINS LATEX NON POUFRE	GANT DE SOINS TAILLE 6,5	7556100	2D7124TPF	A.O. 2009 MAT 401
CAREFUSION	GANT DE SOINS LATEX NON POUFRE	GANT DE SOINS TAILLE 7,5	7556200	2D7128TPF	A.O. 2009 MAT 401
CAREFUSION	GANT DE SOINS LATEX NON POUFRE	GANT DE SOINS TAILLE 8,5	7556300	2D7128TPF	A.O. 2009 MAT 401
CAREFUSION	GANT DE SOINS LATEX NON POUFRE	GANT DE SOINS TAILLE 7,0	7593725	2D7128TPF	A.O. 2009 MAT 401
CAREFUSION	GANT DE SOINS LATEX NON POUFRE	GANT DE SOINS TAILLE 8,0	7593726	2D7128TPF	A.O. 2009 MAT 401

Laboratoire	Nom Générique	Nom Commercial	Numéro Informatique	Référence	Numéro Echantillon
-------------	---------------	----------------	---------------------	-----------	--------------------

3M SANTE	BANDE COHESIVE	COBAN CHAIR LARGEUR 2,5 CM	7008200	CB1581C	AO. 2008 PANS 006
3M SANTE	BANDE COHESIVE	COBAN CHAIR LARGEUR 5 CM	7008300	CB1582C	AO. 2008 PANS 006

BSN MEDICAL	SPARADRAP SUPPORT TISSE	LEUKOPLAST 2 CM X 5 M	7003400	72357-08	AO. 2008 PANS 083
BSN MEDICAL	SPARADRAP SUPPORT TISSE	LEUKOPLAST 5 CM X 5 M	7003500	72357-09	AO. 2008 PANS 083
BSN MEDICAL	SPARADRAP SUPPORT TISSE	LEUKOPLAST 10 CM X 5 M	7003600	72357-04	AO. 2008 PANS 083

COLOPLAST	DRAIN DELBET	DRAIN DE DELBET 03 CM	7535900	GA7003	A.O. 2009 MAT 270
COLOPLAST	DRAIN DELBET	DRAIN DE DELBET 05 CM	7535800	GA7005	A.O. 2009 MAT 270

COLOPLAST	DRAIN PENROSE	DRAIN PENROSE STERILE 10 MM	7759500	REF GA3010	A.O. 2009 MAT 272
COLOPLAST	DRAIN PENROSE	DRAIN PENROSE STERILE 15 MM	7759500	REF GA3015	A.O. 2009 MAT 273
COLOPLAST	DRAIN PENROSE	DRAIN PENROSE STERILE 20 MM	7759500	REF GA3020	A.O. 2009 MAT 274
COLOPLAST	DRAIN PENROSE	DRAIN PENROSE STERILE 25 MM	7759500	REF GA3025	A.O. 2009 MAT 275
COLOPLAST	DRAIN PENROSE	DRAIN PENROSE STERILE 30 MM	7759500	REF GA3030	A.O. 2009 MAT 276
COLOPLAST	DRAIN PENROSE	DRAIN PENROSE STERILE 35 MM	7759500	REF GA3035	A.O. 2009 MAT 277

COLOPLAST	RACCORD UNIVERSEL	RACCORD UNIVERSEL POUR SONDE URETERALE	7584000	AK31	A.O. 2009 MAT 132
-----------	-------------------	--	---------	------	----------------------

Laboratoire	Nom Générique	Nom Commercial	Numéro Informatique	Référence	Numéro Echantillon
-------------	---------------	----------------	---------------------	-----------	--------------------

COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE	SONDE CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 08	7810800	90053T	A.O. 2009 MAT 135
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE	SONDE CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 10 BALL 3 CC	7810800	90054T	A.O. 2009 MAT 135
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE	SONDE CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 10 BALL 5 CC	7810800	90055T	A.O. 2009 MAT 135
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE	SONDE CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 16	7810800	90051T	A.O. 2009 MAT 135
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE	SONDE CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 18	7810800	90052T	A.O. 2009 MAT 135

COLOPLAST	SONDE URETERAL PYELO-NEPHROSTOMIE	MAZEMAN CH 06	7802300	AJ5106	A.O. 2010 PROTH 030
COLOPLAST	SONDE URETERAL PYELO-NEPHROSTOMIE	MAZEMAN CH 08	7802300	AJ5108	A.O. 2010 PROTH 030
COLOPLAST	SONDE URETERAL PYELO-NEPHROSTOMIE	MAZEMAN CH 10	7802300	AJ5110	A.O. 2010 PROTH 030
COLOPLAST	SONDE URETERAL PYELO-NEPHROSTOMIE	MAZEMAN CH 12	7802300	AJ5112	A.O. 2010 PROTH 030

LOHMANN-RAUSCHER	HOUSSE AMPLIFICATEUR DE BRILLANCE	RAUCODRAPE 80 X 145 CM	7025001	REF 89027	AO, 2008 PANST 113
------------------	-----------------------------------	------------------------	---------	-----------	--------------------

COVIDIEN	TROCART ENDOCHIRURGIE	BLUNT TIP	7797300	OMS-T10BT	A.O. 2009 MAT 300
----------	-----------------------	-----------	---------	-----------	-------------------

COVIDIEN	TUBULURE POUR POMPE NUTRITION ENTERALE	TUBULURE POMPE KANGAROO	7598000	1814713610	A.O. 2009 MAT 209
COVIDIEN	TUBULURE POUR POMPE NUTRITION ENTERALE	TUBULURE POMPE KANGAROO	-	1814712010	A.O. 2009 MAT 209
COVIDIEN	TUBULURE POUR POMPE NUTRITION ENTERALE	TUBULURE POMPE KANGAROO	7776700	1814714810	A.O. 2009 MAT 209

Annexe 4 :

Les pansements stériles dont les emballages contiennent du latex

Laboratoire	Nom Générique	Nom Commercial	Numéro Informatique	Référence	Numéro Echantillon
-------------	---------------	----------------	---------------------	-----------	--------------------

Les Pansements

HARTMANN	PANSEMENT ADHESIF STERILE	COSMOPOR E STER 10CM X 8CM	7022910	900873	AO. 2008 PANS 058
HARTMANN	PANSEMENT ADHESIF STERILE	COSMOPOR E STER 5CM X 7,2CM	7024510	900870	AO. 2008 PANS 058
HARTMANN	PANSEMENT ADHESIF STERILE	COSMOPOR E STER 15CM X 8CM	7025310	900874	AO. 2008 PANS 058
HARTMANN	PANSEMENT ADHESIF STERILE	COSMOPOR E STER 35CM X 10CM	7023110	900878	AO. 2008 PANS 058
HARTMANN	PANSEMENT ADHESIF STERILE	COSMOPOR E STER 25CM X 10CM	7025510	900877	AO. 2008 PANS 058
HARTMANN	PANSEMENT ADHESIF STERILE	COSMOPOR E STER 20CM X 8CM	7025410	900875	AO. 2008 PANS 058

BECTON DICKINSON	CATHETER VEINEUX COURT : PANSEMENT	VECA C NON TISSE 7,5 X 6CM	7521000	392020	A.O. 2009 MAT 048
---------------------	---------------------------------------	-------------------------------	---------	--------	-------------------

Annexe 5 :

Les dispositifs non stériles contenant du latex utilisés dans les services entre 2008 et

2009

Laboratoire	Nom Générique	Nom Commercial	Numéro Informatique	Référence
-------------	---------------	----------------	---------------------	-----------

Dispositifs non stériles

THUASNE	Bande moyenne contention	BIFLEX 8CM X 3,5M	E0048201	
THUASNE	Bande moyenne contention	BIFLEX 8CM X 4M	E0048202	
THUASNE	Bande moyenne contention	BIFLEX 8CM X 5M	E0048203	
THUASNE	Bande moyenne contention	BIFLEX 10CM X 3,5M	E0048205	
THUASNE	Bande moyenne contention	BIFLEX 10CM X 4M	E0048206	
THUASNE	Bande moyenne contention	BIFLEX 10CM X 5M	E0048207	

SUGAR INTERNATIONAL	SONDES MANOMETRIE	SONDE RECTOMAX	E0048883	RECTOMAX
---------------------	-------------------	----------------	----------	----------

MARQUAT	SONDE MANO.ANORECTALE ADULTE	-	E0048821	C54AU
---------	------------------------------	---	----------	-------

PIERRE LE GOFF	GANT MENAGE L	VITAL ECO 115	E0005027	106293
PIERRE LE GOFF	GANT MENAGE M	VITAL ECO 115	E0005026	106291
PIERRE LE GOFF	GANT MENAGE XL	VITAL ECO 115	E0005028	106294

COMEDA	Doigtiers	Doigtiers Taille M		4940010
COMEDA	Doigtiers	Doigtiers Taille S		4940011
COMEDA	Doigtiers	Doigtiers Taille L		4940013

Annexe 6 :

Liste des produits médicamenteux dont les conditionnements contiennent

du latex

Laboratoire	Nom Générique	Nom Commercial	Numéro Informatique
-------------	---------------	----------------	---------------------

Médicaments

BOEHRINGER	ALTEPLASE	ACTILYSE 10MG/10ML PDR ET SOL INJ	P0032154
BOEHRINGER	ALTEPLASE	ACTILYSE 20MG/20ML PDR ET SOL INJ	-
BOEHRINGER	ALTEPLASE	ACTILYSE 50MG/50ML PDR ET SOL INJ	-

Annexe 7 :

Remplacement des dispositifs médicaux stériles contenant du latex

Laboratoires	Produits Contenant du latex	Références
--------------	-----------------------------------	------------

Laboratoire	Equivalent sans latex	Référence
-------------	--------------------------	-----------

DMS		
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 6,0	RR260
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 6,5	RR265
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 7	RR270
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 7,5	RR275
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 8	RR280
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 8,5	RR285
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 9	RR290

-	-	-
SODIS	Gants radio- atténuateurs Taille 6,5	797-1165
SODIS	Gants radio- atténuateurs Taille 7	797-1170
SODIS	Gants radio- atténuateurs Taille 7,5	797-1175
SODIS	Gants radio- atténuateurs Taille 8	797-1180
SODIS	Gants radio- atténuateurs Taille 8,5	797-1185
SODIS	Gants radio- atténuateurs Taille 9	797-1190

CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 5,5	2D72NT55
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 6	2D72NT60
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 6,5	2D72NT65
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 7	2D72NT70
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 7,5	2D72NT75
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 8	2D72NT80
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 8,5	2D72NT85
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO TAILLE 9	2D72NT90

-	-	-
-	-	-
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 6,5	40965
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 7	40970
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 7,5	40975
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 8	40980
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 8,5	40985
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 9	40990

Laboratoires	Produits Contenant du latex	Références
--------------	-----------------------------------	------------

CAREFUSION	GANT DE SOINS STERILE LATEX NON POUDRE TAILLE S 6,5	2D7124TPF
CAREFUSION	GANT DE SOINS STERILE LATEX NON POUDRE TAILLE L 7,5	2D7128TPF
CAREFUSION	GANT DE SOINS STERILE LATEX NON POUDRE TAILLE L 8,5	2D7128TPF
CAREFUSION	GANT DE SOINS STERILE LATEX NON POUDRE TAILLE M 7,0	2D7128TPF
CAREFUSION	GANT DE SOINS STERILE LATEX NON POUDRE TAILLE L 8,0	2D7128TPF

3M SANTE	COBAN CHAIR LARGEUR 2,5 CM	CB1581C
3M SANTE	COBAN CHAIR LARGEUR 5 CM	CB1582C

BSN MEDICAL	LEUKOPLAST 2CM X 5M	72357-08
BSN MEDICAL	LEUKOPLAST 5CM X 5M	72357-09
BSN MEDICAL	LEUKOPLAST 10CM X 5M	72357-04

COLOPLAST	DRAIN PENROSE 10 mm	GA3010
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 15 mm	GA3015
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 20 mm	GA3020
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 25 mm	GA3025
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 30 mm	GA3030
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 35 mm	GA3035

Laboratoire	Equivalent sans latex	Référence
-------------	--------------------------	-----------

DIDACTIC	GANT DE SOINS Taille 6,5	MVA2201
DIDACTIC	GANT DE SOINS Taille 7,5	MVB2201
DIDACTIC	GANT DE SOINS Taille 8,5	MVC2201
-	-	-
-	-	-

3M SANTE	COBAN CHAIR LARGEUR 2,5 CM	CBL581C
3M SANTE	COBAN CHAIR LARGEUR 5 CM	CBL582C

BSN MEDICAL	LEUKOPLAST SLS 2CM X 5M	7236001
BSN MEDICAL	LEUKOPLAST SLS 5CM X 5M	7236002
BSN MEDICAL	LEUKOPLAST SLS 10CM X 5M	7235703

COLOPLAST	DRAIN PENROSE silicone 9 mm	GP6506
COLOPLAST	DRAIN PENROSE silicone 12 mm	GP6508
COLOPLAST	DRAIN PENROSE silicone 15 mm	GP6510
COLOPLAST	DRAIN PENROSE silicone 18 mm	GP6510
-	-	-
-	-	-

Laboratoires	Produits Contenant du latex	Références
--------------	-----------------------------------	------------

PETERS SURGICAL	DRAIN DE DELBET 03 CM	62D30803
PETERS SURGICAL	DRAIN DE DELBET 05 CM	62D30805

COLOPLAST	RACCORD UNIVERSEL	AK31
-----------	-------------------	------

COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 08	90053T
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 10 BALL 3 CC	90054T
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 10 BALL 5 CC	90055T
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 16	90051T
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 18	90052T

COLOPLAST	SONDE URETERAL PYELO NEPHROSTOMIE	AJ5106
COLOPLAST	SONDE URETERAL PYELO NEPHROSTOMIE	AJ5108
COLOPLAST	SONDE URETERAL PYELO NEPHROSTOMIE	AJ5110
COLOPLAST	SONDE URETERAL PYELO NEPHROSTOMIE	AJ5112

LOHMANN- RAUSCHER	HOUSSE AMPLI DE BRILLANCE DE BLOC	89027
----------------------	--------------------------------------	-------

COVIDIEN	MATERIEL INTRO. ENDOCHIRURGIE TROCART POUR OPEN COELIO A BALL	OMS-T10BT
----------	--	-----------

BECTON DICKINSON	CATHETER VEINEUX COURT : PANSEMENT	392020
---------------------	---------------------------------------	--------

Laboratoire	Equivalent sans latex	Référence
-------------	--------------------------	-----------

PETERS SURGICAL	Lame ondulée silicone 4,5 cm	61D33830
PETERS SURGICAL	Lame ondulée silicone 7 cm	61D33840

BARD	RACCORD UNIVERSEL	140000
------	----------------------	--------

SMITHS MEDICAL	Foley Catheter Temperature Sensor	FC400-8
SMITHS MEDICAL	Foley Catheter Temperature Sensor	FC400-10
-	-	-
SMITHS MEDICAL	Foley Catheter Temperature Sensor	FC400-16
SMITHS MEDICAL	Foley Catheter Temperature Sensor	FC400-18

-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-

LOHMANN- RAUSCHER	RAUCODRAP	30312
----------------------	-----------	-------

APPLIED MEDICAL	Gelport balloon trocar 12x100mm	COR47
--------------------	---------------------------------------	-------

3M	TEGADERM 6 X 7cm	TE1624W
----	------------------	---------

Laboratoires	Produits Contenant du latex	Références
--------------	-----------------------------------	------------

HARTMANN	COSMOPOR E 10CM X 8CM	REF 900873
HARTMANN	COSMOPOR E 5CM X 7,2CM	REF 900870
HARTMANN	COSMOPOR E 15CM X 8CM	REF 900874
HARTMANN	COSMOPOR E 35CM X 10CM	REF 900878
HARTMANN	COSMOPOR E 25CM X 10CM	REF 900877
HARTMANN	COSMOPOR E 20CM X 8CM	REF 900875

COVIDIEN	TUBULURE POMPE KANGAROO + POCHE 1 L	1814713610
COVIDIEN	TUBULURE POMPE KANGAROO + POCHE 500ML	1814712010
COVIDIEN	TUBULURE POMPE KANGAROO + POCHE 1,6 L	1814714810

Laboratoire	Equivalent sans latex	Référence
-------------	--------------------------	-----------

SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 10 X 8CM	66660273
SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 5 X 7CM	66660272
SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 15 X 10CM	66660274
SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 35 X 10CM	66660278
SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 25 X 10CM	66660276
SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 20 X 10CM	66660275

-	-	-
-	-	-
-	-	-

Annexe 8 :

Remplacement des dispositifs non stériles contenant du latex

Laboratoires	Produits Contenant du latex	Références
--------------	-----------------------------------	------------

Laboratoire	Equivalent sans latex	Référence
-------------	--------------------------	-----------

**Dispositifs
non stériles**

THUASNE	BIFLEX 8CM X 3,5M	-
THUASNE	BIFLEX 8CM X 4M	-
THUASNE	BIFLEX 8CM X 5M	-
THUASNE	BIFLEX 10CM X 3,5M	-
THUASNE	BIFLEX 10CM X 4M	-
THUASNE	BIFLEX 10CM X 5M	-

THUASNE	BIFLEX HOPITAL 8CM X 3,5M	-
THUASNE	BIFLEX HOPITAL 8CM X 4M	-
THUASNE	BIFLEX HOPITAL 8CM X 5M	-
THUASNE	BIFLEX HOPITAL 10CM X 3,5M	-
THUASNE	BIFLEX HOPITAL 10CM X 4M	-
THUASNE	BIFLEX HOPITAL 10CM X 5M	-

SUGAR INTERNATIONAL	SONDES MANOMETRIE U.U. (30 CM)	Rectomax
------------------------	--------------------------------------	----------

LATITUDE MEDICAL	Sonde mano-ano rectale (40 CM)	5000 31 11
---------------------	-----------------------------------	------------

MARQUAT	SONDE MANO.ANORECTALE ADULTE (90 CM)	C54AU
---------	--	-------

-	-	-
---	---	---

PIERRE LE GOFF	GANT MENAGE L	106293
PIERRE LE GOFF	GANT MENAGE M	106291
PIERRE LE GOFF	GANT MENAGE XL	106294

PIERRE LE GOFF	GANT MENAGE SYNTHETIQUE L	106310
PIERRE LE GOFF	GANT MENAGE SYNTHETIQUE M	106278
PIERRE LE GOFF	GANT MENAGE SYNTHETIQUE XL	106311

Comeda	Doigtiers	4940010
Comeda	Doigtiers	4940011
Comeda	Doigtiers	4940013

mext	Doigtier sans latex TU	0160.403/20
-	-	-
-	-	-

Annexe 9 :

Proposition de prix effectuée par le laboratoire Thuasne

Laboratoires : THUASNE N° de Dossier : Code Client :

Date d'envoi de l'Offre de Prix : Groupement :

Référence : N° CIP :

Nom du Client : **CENTRE HOSPITALIER REG MICHALON** **CONTACT MELLE CAPELLI. C**
 BP 217 **SERVICE**
 38000 GRENOBLE **TEL 04/76/76/50/12**
FAX 04/76/76/51/10
MAIL chl.capelli@municable.fr

N° Lot	N° Sous Lot	DESIGNATION DU PRODUIT	REF. Produit	P.U HT Facture	Régime de Prix *	Code UCD *	Qte Totale du Contrat	P.U. TTC Facture	Valeur TTC Ligne	Taux de TVA	UCD par Condit.	Prix Tarif HT à UCD	Remise consentie %	Tarif LPPR	Code LPPR
		BANDES BIFLEX HOPITAL LEGERE ETALONNEE SANS LATEX													
		8CM X3.50M -	4887276	5,97€	F12	1	440	7,14€	3 140,34€	19,60	10	17,05€	65		
		8CM X4M -	4887282	6,68€	F12	1	400	7,99€	3 194,76€	19,60	10	19,08€	65		
		8CM X5M -	4887299	8,31€	F12	1	100	9,94€	994,18€	19,60	10	23,75€	65		
		8CM X3M -	4887253	5,26€	F12	1		6,29€	0,00€	19,60	10	15,02€	65		
		10CM X3.50M -	4887313	7,60€	F12	1	800	9,09€	7 273,99€	19,60	10	21,72€	65		
		10CM X4M -	4887336	8,31€	F12	1	1200	9,94€	11 930,10€	19,60	10	23,75€	65		
		10CM X5M -	4887342	10,44€	F12	1	1000	12,49€	12 491,02€	19,60	10	29,84€	65		
		10CM X3M -	4887307	6,36€	F12	1		7,61€	0,00€	19,60	10	18,17€	65		
Nous ne possédons pas le statut de Laboratoire Pharmaceutique, nous sommes Fabricants. Certification ISO 9001/2000 ET NF EN ISO 13485/ 2004.															

Période de Validité du Marché :

Signature et Cachet du Fournisseur :

Bon pour accord

Annexe 10:

Comparaison de prix entre les produits contenant du latex et leurs remplaçants

Laboratoires	Produits Contenant du latex	Références	Prix HT à l'unité	Laboratoire	Equivalents sans latex	Référence	Prix HT à l'unité
--------------	-----------------------------	------------	-------------------	-------------	------------------------	-----------	-------------------

DMS

ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 6,0	RR260	24,80
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 6,5	RR265	24,80
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 7	RR270	24,80
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 7,5	RR275	24,80
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 8	RR280	24,80
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 8,5	RR285	24,80
ABS BOLTON	GANT PROGUARD TAILLE 9	RR290	24,80

-	-	-	-
SODIS	Gants radio-atténuateurs Taille 6,5	797-1165	36,50
SODIS	Gants radio-atténuateurs Taille 7	797-1170	36,50
SODIS	Gants radio-atténuateurs Taille 7,5	797-1175	36,50
SODIS	Gants radio-atténuateurs Taille 8	797-1180	36,50
SODIS	Gants radio-atténuateurs Taille 8,5	797-1185	36,50
SODIS	Gants radio-atténuateurs Taille 9	797-1190	36,50

CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO T. 5,5	2D72NT55	0,36
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO T. 6	2D72NT60	0,36
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO T.6,5	2D72NT65	0,36
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO T. 7	2D72NT70	0,36
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO T. 7,5	2D72NT75	0,36
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO T. 8	2D72NT80	0,36
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO T. 8,5	2D72NT85	0,36
CAREFUSION	GANT PROTEGRITY MICRO T. 9	2D72NT90	0,36

-	-	-	-
-	-	-	-
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 6,5	40965	0,98
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 7	40970	0,98
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 7,5	40975	0,98
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 8	40980	0,98
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 8,5	40985	0,98
MOLNLYCKE	BIOGEL SKINSENSE Taille 9	40990	0,98

Laboratoires	Produits Contenant du latex	Références	Prix HT à l'unité	Laboratoire	Equivalents sans latex	Référence	Prix HT à l'unité
--------------	-----------------------------------	------------	-------------------------	-------------	---------------------------	-----------	----------------------

CAREFUSION	GANT DE SOINS TAILLE 6,5	2D7124TPF	0,21				
CAREFUSION	GANT DE SOINS TAILLE 7,5	2D7128TPF	0,21				
CAREFUSION	GANT DE SOINS TAILLE 8,5	2D7128TPF	0,21				
CAREFUSION	GANT DE SOINS TAILLE 7,0	2D7128TPF	0,21				
CAREFUSION	GANT DE SOINS TAILLE 8,0	2D7128TPF	0,21				

DIDACTIC	Gants de soin Taille 6,5	MVA2201	0,21				
DIDACTIC	Gants de soin Taille 7,5	MVB2201	0,21				
DIDACTIC	Gants de soin Taille 8,5	MVC2201	0,21				
-	-	-	-				
-	-	-	-				

3M SANTE	COBAN CHAIR LARGEUR 2,5 CM	CB1581C	0,566				
3M SANTE	COBAN CHAIR LARGEUR 5 CM	CB1582C	0,752				

3M SANTE	COBAN CHAIR LARGEUR 2,5 CM	CBL581C	0,7828				
3M SANTE	COBAN CHAIR LARGEUR 5 CM	CBL582C	1,4832				

BSN MEDICAL	LEUKOPLAST 2CM X 5M	72357-08	0,264				
BSN MEDICAL	LEUKOPLAST 5CM X 5M	72357-09	0,617				
BSN MEDICAL	LEUKOPLAST 10CM X 5M	72357-04	1,973				

BSN MEDICAL	LEUKOPLAST SLS 2CM X 5M	7236001	0,264				
BSN MEDICAL	LEUKOPLAST SLS 5CM X 5M	7236002	0,617				
BSN MEDICAL	LEUKOPLAST SLS 10CMX5M	7235703	1,973				

COLOPLAST	DRAIN PENROSE 10 mm	GA3010	3,96				
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 15 mm	GA3015	3,96				
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 20 mm	GA3020	3,96				
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 25 mm	GA3025	3,96				
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 30 mm	GA3030	3,96				
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 35 mm	GA3035	3,96				
COLOPLAST	DRAIN PENROSE 40 mm	GA3040	3,96				

COLOPLAST	Drain Penrose silicone 9 mm	GP6506	6,34				
COLOPLAST	Drain Penrose silicone 12mm	GP6508	6,34				
COLOPLAST	Drain Penrose silicone 15mm	GP6510	6,34				
COLOPLAST	Drain Penrose silicone 18mm	GP6510	6,34				
-	-	-	-				
-	-	-	-				
-	-	-	-				

Laboratoires	Produits Contenant du latex	Références	Prix HT à l'unité	Laboratoire	Equivalents sans latex	Référence	Prix HT à l'unité
--------------	-----------------------------	------------	-------------------	-------------	------------------------	-----------	-------------------

PETERS SURGICAL	DRAIN DE DELBET 03 CM	62D30803	0,85
PETERS SURGICAL	DRAIN DE DELBET 05 CM	62D30805	0,995

PETERS SURGICAL	Lame ondulée silicone 4,5cm	61D33830	1,8
PETERS SURGICAL	Lame ondulée silicone 7cm	61D33840	1,95

COLOPLAST	RACCORD UNIVERSEL	AK31	3,31
-----------	-------------------	------	------

BARD	RACCORD UNIVERSEL	140000	0,99
------	-------------------	--------	------

COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 08	90053T	8,20
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 10 BALL	90054T	8,20
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 10 BALL	90055T	8,20
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 16	90051T	8,20
COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 18	90052T	8,20

SMITHS MEDICAL	Foley Catheter Temperature Sensor	FC400-8	7,65
SMITHS MEDICAL	Foley Catheter Temperature Sensor	FC400-10	7,65
-	-	-	-
SMITHS MEDICAL	Foley Catheter Temperature Sensor	FC400-16	7,65
SMITHS MEDICAL	Foley Catheter Temperature Sensor	FC400-18	7,65

LOHMANN-RAUSCHER	HOUSSE AMPLI DE BRILLANCE DE BLOC	89027	1,21
------------------	-----------------------------------	-------	------

LOHMANN-RAUSCHER	HOUSSE AMPLI DE BRILLANCE DE BLOC	33112	1,40
------------------	-----------------------------------	-------	------

BECTON DICKINSON	VECA	392020	0,15
------------------	------	--------	------

3M	TEGADERM 6X7cm	TE1624W	0,1545
----	----------------	---------	--------

HARTMANN	COSMOPOR E 10CMX8CM	REF 900873	0,0527
HARTMANN	COSMOPOR E 5CMX7,2CM	REF 900870	0,0285
HARTMANN	COSMOPOR E 15CMX8CM	REF 900874	0,0741
HARTMANN	COSMOPOR E 35CMX10CM	REF 900878	0,20
HARTMANN	COSMOPOR E 25CMX10CM	REF 900877	0,01492
HARTMANN	COSMOPOR E 20CMX8CM	REF 900875	0,0987

SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 10X8 cm	66660273	0,055
SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 5X7 cm	66660272	0,03
SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 15X10 cm	66660274	0,09
SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 35X10 cm	66660278	0,26
SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 25X10 cm	66660276	0,18
SMITH AND NEPHEW	CICAPLAIE 20X10cm	66660275	0,15

Laboratoires	Produits Contenant du latex	Références	Prix HT à l'unité	Laboratoire	Equivalents sans latex	Référence	Prix HT à l'unité
--------------	-----------------------------------	------------	-------------------------	-------------	---------------------------	-----------	----------------------

**Dispositifs
non stériles**

THUASNE	BIFLEX 8CMX3,5M	-	8,36
THUASNE	BIFLEX 8CMX4M	-	9,35
THUASNE	BIFLEX 8CMX5M	-	11,63
THUASNE	BIFLEX 10CMX3,5M	-	10,64
THUASNE	BIFLEX 10CMX4M	-	11,63
THUASNE	BIFLEX 10CMX5M	-	14,62

THUASNE	BIFLEX HOPITAL 8CMX3,5M	-	5,97
THUASNE	BIFLEX HOPITAL 8CMX4M	-	6,68
THUASNE	BIFLEX HOPITAL 8CMX5M	-	8,31
THUASNE	BIFLEX HOPITAL 10CMX3,5M	-	7,60
THUASNE	BIFLEX HOPITAL 10CMX4M	-	8,31
THUASNE	BIFLEX HOPITAL 10CMX5M	-	10,44

Sugar International	SONDES MANOMETRIE (30cm)	Rectomax	34,70
------------------------	--------------------------------	----------	-------

Latitude medical	Sonde mano- ano rectale (40cm)	5000 31 11	23,00
---------------------	--------------------------------------	------------	-------

Marquat	SONDE MANO. ANORECTALE ADULTE (90cm)	C54AU	31,12
---------	--	-------	-------

-	-	-	-
---	---	---	---

Pierre le Goff	GANT MENAGE L	106293	0,34
Pierre le Goff	GANT MENAGE M	106291	0,34
Pierre le Goff	GANT MENAGE XL	106294	0,34

Pierre le Goff	GANT MENAGE SYNTHETIQUE L	106310	1,49
Pierre le Goff	GANT MENAGE SYNTHETIQUE M	106278	1,49
Pierre le Goff	GANT MENAGE SYNTHETIQUE XL	106311	1,49

COMEDA	Doigtiers	4940010	0,0142
COMEDA	Doigtiers	4940011	0,0142
COMEDA	Doigtiers	4940013	0,0142
COMEDA	Doigtiers	4940014	0,0142

MEXT	Doigtier sans latex TU	0160.403/20	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-

Annexe 11 :

Comparaison de coût entre des services avec et sans latex

Laboratoires	Produits	Références	Commandes 2008/2009	Coût total produits avec latex (HT)	Coût total produits sans latex
--------------	----------	------------	------------------------	--	--------------------------------------

DMS

ABS BOLTON	GANT RADIO ATTENUATEUR	RR260	10	248,0	365,00
------------	---------------------------	-------	----	-------	--------

CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL	2D72NT60	241	86,76	236,18
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL	2D72NT65	2778	1000,08	2722,44
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL	2D72NT70	1809	651,24	1772,82
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL	2D72NT75	3008	1082,88	2947,84
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL	2D72NT80	924	332,64	905,52
CAREFUSION	GANT CHIRURGICAL	2D72NT85	723	260,28	708,54

CAREFUSION	GANT DE SOINS STERILE	2D7124TPF	1636	343,56	343,56
CAREFUSION	GANT DE SOINS STERILE	2D7128TPF	1202	252,42	252,42
CAREFUSION	GANT DE SOINS STERILE	2D7128TPF	200	42,0	42,0

3M SANTE	BANDE COHESIVE	REF CB1581C	38	21,508	29,7464
3M SANTE	BANDE COHESIVE	REF CB1582C	21	15,792	31,1472

BSN MEDICAL	SPARADRAP SUPPORT TISSE	REF 72357- 08	764	356,256	356,256
-------------	----------------------------	------------------	-----	---------	---------

COLOPLAST	DRAIN DELBET	GA7003	10	8,50	18,00
-----------	--------------	--------	----	------	-------

COLOPLAST	DRAIN PENROSE STERILE	REF GA3010	110	435,60	697,4
-----------	-----------------------	------------	-----	--------	-------

COLOPLAST	RACCORD UNIVERSEL	AK31	80	264,80	79,2
-----------	-------------------	------	----	--------	------

COVIDIEN	SONDE AVEC CAPTEUR DE TEMPERATURE CH 08	90053T	120	984,00	918,00
----------	--	--------	-----	--------	--------

LOHMANN- RAUSCHER	HOUSSE AMPLI DE BRILLANCE DE BLOC	REF 89027	185	223,85	259,00
----------------------	--------------------------------------	-----------	-----	--------	--------

BECTON DICKINSON	CATHETER VEINEUX COURT : PANSEMENT	392020	1550	232,50	239,475
---------------------	---------------------------------------	--------	------	--------	---------

Laboratoires	Produits	Références	Commandes 2008/2009	Coût total produits avec latex (HT)	Coût total produits sans latex
--------------	----------	------------	------------------------	--	--------------------------------------

HARTMANN	COSMOPOR E STER 10CMX8CM	REF 900873	856	45,1112	47,08
HARTMANN	COSMOPOR E STER 5CMX7,2CM	REF 900870	2486	70,851	74,58
HARTMANN	COSMOPOR E STER 15CMX8CM	REF 900874	126	9,3366	11,34
HARTMANN	COSMOPOR E STER 35CMX10CM	REF 900878	25	5,00	6,50
HARTMANN	COSMOPOR E STER 25CMX10CM	REF 900877	25	3,73	4,50

**Dispositifs non
stériles**

Thuasne	Bande de contention 8cmx3,5m	-	28	234,08	167,16
Thuasne	Bande de contention 8cmx4m	-	10	93,50	66,80
Thuasne	Bande de contention 10cmx3,5m	-	6	63,84	45,60

Sugar International	SONDES MANOMETRIE U.U.	Rectomax	30	1041,00	690,00
---------------------	---------------------------	----------	----	---------	--------

Pierre le Goff	GANT MENAGE L	106293	46	15,64	68,54
Pierre le Goff	GANT MENAGE M	106291	5	1,7	7,45
Pierre le Goff	GANT MENAGE XL	106294	5	1,7	7,45

Total				8428,1548	14121,5446
--------------	--	--	--	------------------	-------------------



Serment des Apothicaire



Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.