



# FOREBYGGELSE AF LATEXALLERGI

REDEGØRELSE OG VEJLEDNING

2003

Forebyggelse af latexallergi.  
Redegørelse og vejledning

Redaktion:  
Jette Blands, Sundhedsstyrelsen, Center for Forebyggelse

Center for Forebyggelse  
Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
Postboks 1881  
2300 København S

sst@sst.dk  
URL: <http://www.sst.dk>

Sprog: Dansk  
Version: 1,0  
Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, december 2003

Layout og produktion: Rumfang ApS  
Tryk: Holmen Center-Tryk, Holbæk

Elektronisk ISBN: 87-91361-83-4  
Den trykte versions ISBN: 87-91361-82-6

Publikationen kan købes gennem  
Sundhedsstyrelsens publikationer  
c/o Schultz Information  
Herstedvang 12  
2620 Albertslund  
Telefon: 70 26 26 36  
Fax: 43 63 62 45  
[sundhed@schultz.dk](mailto:sundhed@schultz.dk)

URL: <http://www.sundhed.schultz.dk>

Pris: kr. 0, dog betales ekspeditionsgebyr

# Indhold

	<b>Forord</b>	<b>7</b>
<b>1</b>	<b>Indledning</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Ordforklaringer</b>	<b>12</b>
<b>3</b>	<b>Resume og vejledning</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>Epidemiologi</b>	<b>19</b>
	4.1 Forekomst	19
	4.2 Risikogrupper	19
<b>5</b>	<b>Naturgummi-latex</b>	<b>21</b>
	5.1 Fremstilling	21
	5.2 Forekomst	21
	5.3 Allergener	22
	5.4 Krydsallergi	23
<b>6</b>	<b>Naturgummi-latex-reaktioner</b>	<b>24</b>
	6.1 Den IgE-medierede allergi	24
	6.1.1 Symptomer	24
	6.1.2 Diagnosen	25
	6.1.3 Differentialdiagnoser IgE-medieret allergi	28
	6.2 Den cellemedierede allergi – kontaktallergien	29
	6.2.1 Symptomer	29
	6.2.2 Diagnose	30
	6.3 Irritativt kontakteksem	30
	6.4 Differentialdiagnoser håndeksem	31

<b>7</b>	<b>Forebyggelse</b>	<b>32</b>
7.1	Primær forebyggelse	32
7.1.1	Forebyggelse af IgE-medieret allergi – den direkte kontakt	33
7.1.2	Forebyggelse af IgE-medieret allergi – den indirekte kontakt	33
7.1.3	Forebyggelse af kontaktallergi – den cellemedierede allergi	34
7.1.4	Forebyggelse af irritativt kontakteksem	34
7.2	Sekundær forebyggelse	35
7.2.1	Forebyggelse af IgE-medierede allergiske symptomer – den direkte kontakt	35
7.2.2	Forebyggelse af IgE-medierede allergiske symptomer – den indirekte kontakt	35
7.2.3	Forebyggelse af kontaktallergi – de cellemedierede allergiske symptomer	36
<b>8</b>	<b>Lovgivning</b>	<b>37</b>
8.1	CEN-standard EN 455-3 for medicinske engangshandsker	37
8.2	Anmeldelse	38
8.3	Arbejds miljølovgivning med særlig relevans for arbejdet med latexprodukter	38
<b>9</b>	<b>Vejledning om forebyggelse af latexallergi</b>	<b>41</b>
<b>Bilag I</b>	<b>Forekomst af naturgummi-latex i produkter</b>	<b>43</b>
I.1	Liste over almindeligt anvendte produkter	43
I.2	Alternativer til naturgummi-latex	45
I.3	Produkter, der ofte giver anledning til tvivl eller misforståelser	46
<b>Bilag II</b>	<b>Uddybende kommentarer til vejledningen</b>	<b>48</b>
II.1	Procedurer for identifikation af latexallergisk patient	48
II.2	Forholdsregler for modtagelse af akut latexallergisk patient	48

II.2.1	Latexfri akutbakke	49
II.3	Forholdsregler ved behandling af latexallergisk patient i enheden	49
II.4	Forholdsregler ved operation af latexallergisk patient	50
<b>Bilag III · Medicinske engangshandsker</b>		<b>52</b>
III.1	Baggrund for valg af handsker	52
III.2	Vejledning om valg af medicinske engangshandsker	53
III.3	Praktisk fortolkning af begrebet “lavt indhold af allergene latexproteiner” i relation til Europæisk standard EN 455-3	56
III.4	Handskepulver	58
<b>Litteraturoversigt</b>		<b>60</b>
<b>Tabeller</b>		
Tabel 1	Hyppighed af naturgummi-latexallergi i forskellige kliniske studier	20
Tabel 2	Karakteriserede latexallergener	22
Tabel 3	Diagnostiske tests for latexallergi	27
Tabel 4	Reaktioner ved brug af handsker	31
Tabel 5	Liste over nogle naturgummi-latexprodukter og evt. alternativer	44
Tabel 6	Latexfri akutbakke kan indeholde	49
Tabel 7	Forslag til operationsprocedurer ved operation af latexallergiske patienter	50
Tabel 8	Procedure/anvendelsesformål	53
Tabel 9	Produktegenskaber	54
Tabel 10	Biologisk forlidelighed	54
Tabel 11	Vejledning om valg af latexhandsker	54
Tabel 12	Eksempler på alternative materialer til latexhandsker	55
Tabel 13	Leverancebetingelser	55



# Forord

Naturgummi-latex er et naturmateriale, der indgår i en lang række produkter, der især anvendes som medicinsk udstyr inden for sundhedsvæsenet, f.eks. engangshandsker og katetre. Men naturgummi-latex indgår også i mange hverdagsartikler som f.eks. balloner og elastikker.

Naturgummi-latex udvindes af saften fra gummitræet *Hevea brasiliensis*, og allergi over for forskellige proteiner herfra er ikke et nyt fænomen, men har været kendt i mange år og blev beskrevet første gang i 1920'erne i Tyskland. Inden for de seneste 10-15 år er latexallergi imidlertid i stigende omfang blevet betragtet som et internationalt sundhedsproblem med et tiltagende antal rapporter om forekomst, herunder også forekomst af meget alvorlige reaktioner. Latexallergi er især beskrevet blandt sundhedspersonale, medens forekomsten i befolkningen synes ganske lav.

Der har de senere år hersket nogen usikkerhed omkring anvendelse af latexprodukter og alternativer hertil i sundhedsvæsenet – såvel blandt personale som i relation til patienter med latexallergi. Også selvom den stigende hyppighed inden for de seneste år synes at være stabiliseret. Det har derfor været et stort ønske, at der fra centralt hold blev udarbejdet anbefalinger for området.

Med baggrund i gennemgang af den videnskabelige litteratur på området afdækker redegørelsen aktuel viden og evidens inkl. de forskellige lovgivningsmæssige forhold på området, både inden for medicinsk udstyr og arbejdsmiljøet. På basis heraf har Sundhedsstyrelsens arbejdsgruppe i latexallergi udarbejdet en vejledning for forebyggelse af latexallergi med henblik på en forstærket indsats såvel for den primære som den sekundære forebyggelse.

Redegørelsen henvender sig primært til personalet i sundhedsvæsenets enheder, store som små, men vil også kunne give inspiration og finde anvendelse uden for. Det er Sundhedsstyrelsens håb, at redegørelsen og vejledningen anvendes og implementeres lokalt som et godt og anvendeligt arbejdsredskab i relation til kvalitetssikring af patientsikkerhed og arbejdsmiljø og dermed forstærker forebyggelsen af latexallergi.

*Sundhedsstyrelsen  
December 2003*

*Jens Kristian Gøtrik  
Medicinaldirektør*





# 1 Indledning

Naturgummi-latex er et materiale, der i kraft af sin elasticitet, trækstyrke, holdbarhed og barriereegenskaber mod mikroorganismer er ganske unikt. Inden for sundhedsvæsenet anvendes det i mange forskellige typer af medicinsk udstyr. Ca. 75% af de medicinske engangshandsker, der anvendes i sundhedssektoren i dag, er fremstillet af naturgummi-latex. Handsker udgør et vigtigt led i beskyttelse mod infektioner – især alvorlige infektioner som HIV/AIDS og hepatitis. Naturgummi-latex indgår desuden i en lang række ikke-medicinske produkter i såvel industri som husholdning.

Gennem de senere år er der verden over fremkommet et stigende antal rapporter om naturgummi-latexallergi, deriblandt rapporter om dødsfald og livstruende anafylaktiske reaktioner. Dette falder sammen med den generelt øgede forekomst og modtagelighed for allergi, der i varierende grad ses beskrevet overalt i den vestlige verden, men er især set i sammenhæng med den stigende efterspørgsel af latexhandsker i forbindelse med specielt HIV-problematikken i 1980'erne. For at kunne tilfredsstille denne efterspørgsel, indførtes der visse ændringer i produktionen af naturgummi-latexhandsker, ændringer som sandsynligvis medførte et øget indhold af proteiner og dermed også en øget mængde allergener i handskerne, samtidig med at et stigende antal personer anvendte handsker hyppigere.

Det er imidlertid ikke kun handsker, som indebærer en risiko for udvikling af latexallergi. Også andre naturgummi-latexprodukter, som f.eks. katetre og andet medicinsk udstyr med tæt slimhindekontakt, indebærer en risiko, særligt for personer med lidelser, der medfører langvarig kontakt med disse produkter.

Sundhedspersonale eksponeres hyppigere for naturgummi-latex end andre befolkningsgrupper, og latexallergi optræder da også hyppigere hos ansatte i sundhedssektoren. Allergi over for naturgummi-latex rammer dog også den øvrige befolkning som følge af kontakt med naturgummi-latex enten på arbejdspladsen eller i hjemmet. Særlige forhold opstår, når en naturgummi-latexallergisk patient kommer i kontakt med sundhedsvæsenet. Dette stiller krav om retningslinier i form af lokale instrukser i forbindelse med arbejdsprocedurer omkring patientmodtagelse, -undersøgelse og -behandling.

Sundhedsstyrelsen ser forebyggelsen af naturgummi-latexallergi som et vigtigt element i forebyggelsen af allergi herunder i særlig grad kvalitetsudviklingen af forebyggelsen og har derfor taget initiativ til udarbejdelse af denne redegørelse. Styrelsen nedsatte ultimo 1998 en arbejdsgruppe bestående af

en række eksperter på området. Arbejdsgruppen havde følgende sammensætning.

Afdelingslæge Bodil Knudsen  
Dermatologisk afdeling, Amtssygehuset i Gentofte

Professor, overlæge med. dr. Ronald Dahl  
Lungemedicinsk afdeling B, Århus Kommunehospital

Hygiejnesygeplejerske Margrethe Meyer  
Infektionshygiejnisk Enhed, afsnit 6701, H:S Rigshospitalet

Hygiejnesygeplejerske Mette Christensen  
Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne, Statens Serum Institut

Overlæge, dr.med. Eywin Bruun  
Mave-tarm kirurgisk afdeling, KAS Herlev

Afdelingslæge Jens Bartholdy  
Anæstesiaafdelingen, KAS Herlev

Overlæge Vagn Brændholt Jensen  
Pædiatrisk afdeling, Kolding Sygehus

Cand. scient. Jette Lassen/Arbejdslæge Helle-Wibeke Nielsen  
1. september 2002 afløst af cand.pharm. Bent Horn Andersen  
Kontoret for Videngrundlag, Arbejdstilsynet

Konsulent Susanne Brink Andersen, forår 2000 afløst af  
Konsulent Anders Mølbak Petersen  
Dansk Sygeplejeråd

Læge Birgitte S. Dolmer fra 1/1-1/9 2000  
Sundhedsstyrelsen

Læge, MPH Jette Blands (formand og sekretær)  
Sundhedsstyrelsen, Center for Forebyggelse

Arbejdsgruppens kommissorium var:

- At udarbejde en redegørelse om allergi over for naturgummi-latex med primært fokus på latex i medicinsk udstyr, men også medtagende andre produkter indeholdende latex. I den forbindelse at påpege såvel risikogrupper som risikoprodukter – samt:
- At udarbejde en vejledning for brug af latexprodukter med primært fokus på sundhedssektoren i forbindelse med såvel primær som sekundær forebyggelse.

Arbejdsgruppen har afholdt i alt 11 møder og har med udgangspunkt i gennemgang af den videnskabelige litteratur på området og under hensyntagen til de konklusioner, der fremgår af rapporten *Opinion on Natural Rubber Latex Allergy* udfærdiget og tiltrådt af EU's Videnskabelige Komite for Medicinsk Udstyr (juni 2000), udarbejdet denne redegørelse om latexallergi og på baggrund heraf udarbejdet en vejledning for såvel den primære som sekundære forebyggelse af allergi over for naturgummi-latex. Vejledningen skal ses som et supplement til den gældende lovgivning på dette område, som bl.a. omfatter EU's direktiv for medicinsk udstyr og CEN-standarden EN 455-3 for medicinske engangshandsker, samt Arbejdsministeriets lovebekendtgørelse nr. 784 af 11. oktober 1999 om arbejdsmiljø.

Redegørelsen indledes med et resume, der indeholder baggrund og hovedkonklusioner og det sæt af retningslinier, der udgør Sundhedsstyrelsens vejledning for forebyggelse af latexallergi. Kapitlet tilgodeser de, der blot ønsker en kort introduktion til emnet. I de øvrige kapitler uddybes de forskellige former for reaktioner på naturgummi-latex og den hermed forbundne diagnostik og forebyggelse. Lovgivningen i forbindelse med anvendelsen af latexprodukter beskrives efterfølgende og i en række bilag uddybes procedurer og forholdsregler i relation til latexprodukter, den latexallergiske patient og anvendelsen af medicinske engangshandsker. Publikationen udsendes i en trykt udgave, og er tillige tilgængelig på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [www.sst.dk](http://www.sst.dk).

Sundhedsstyrelsen takker arbejdsgruppens medlemmer for deres bidrag til redegørelsen. Det er Sundhedsstyrelsens håb, at redegørelse og vejledning tilpasses og implementeres lokalt overalt i sundhedsvæsenets enheder, store som små, og dermed medvirker til en forstærket forebyggelse af latexallergi herunder kvalitetsudvikling og kvalitetssikring af indsatsen – også for patienter og personale med allerede konstateret latexallergi.

## 2 Ordforklaringer

**Naturgummi-latex = Natural Rubber Latex = NRL:** Kaldes i daglig tale oftest blot latex. Ordet latex anvendes imidlertid også i anden sammenhæng i f.eks. polymerkemi og botanik. Betegnelsen latex anvendes i denne redegørelse synonymt med naturgummi-latex.

**Latexproteiner:** Proteiner i naturgummiprodukter hidrørende fra gummi-træet *Hevea brasiliensis*.

1: Dansk oversættelse af Johansson SGO et al.: Position paper. A revised nomenclature for allergy. An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. Allergy 2001;56:813-824. Tilsvarende gælder øvrige ord i listen, der er markeret med \*.

**Overfølsomhed<sup>1</sup>:** Objektivt reproducerbare symptomer, der udløses ved udsættelse for veldefinerede påvirkninger, der tolereres af normale personer.

**Allergi:\*** En overfølsomhedsreaktion, der skyldes immunologiske mekanismer.

**Allergen:\*** Antigener, der udløser overfølsomhedsreaktion ved en immunologisk mekanisme. Normalt proteiner eller lavmolekylære kemiske stoffer.

**Sensibilisering:** Første udsættelse for allergen, der medfører dannelse af specifikke antistoffer eller aktiverede lymfocytter (T-celler).

**Atopi:\*** Familiær eller personlig tilbøjelighed til at danne allergiantistoffet IgE efter udsættelse for små koncentrationer af allergener, sædvanligvis proteiner og til at udvikle typiske symptomer som astma, høfeber eller eksem/dermatitis.

**Latexallergi:** IgE-medieret allergi (straks reaktion) over for latexallgener. Denne type allergi kan vise sig som høfeber, nældefeber, astma og i værste fald anafylaktisk shock.

**Latexallgener:** Allergene latexproteiner. Alle latexallgener er proteiner eller nedbrydningsprodukter heraf, men kun nogle latexproteiner er allergener.

**Tørret, presset naturgummi = Dry Rubber latex = DR:** Produkterne fremstilles ved en tør proces og indeholder også latexallgener.

**Anafylaktisk shock/allergisk shock:\*** En svær livstruende, generaliseret eller systemisk overfølsomhedsreaktion. Når immunologiske mekanismer medvirker, taler man om allergisk anafylaksi (allergisk shock). Reaktio-

nen omfatter ofte symptomer fra flere organsystemer: hud, luftveje, hjerte-kar, mave-tarmkanal og centralnervesystem.

**Gummi:** Produkter fremstillet af enten naturgummi-latex eller syntetisk fremstillet gummi. De fleste opfatter dog ordet gummi synonymt med naturgummi-latex.

**Gummikemikalier:** Svovlforbindelser som thiuramer, karbamater og benzothiazoler, der anvendes ved vulkanisering af gummiprodukter, heriblandt naturgummi. I redegørelsen benyttes ofte kun betegnelsen kemikalier under eet i det følgende benævnt gummikemikalier.

**Vulkanisering:** Behandling hvorved gummi hærdes og opnår elastiske egenskaber. Sker ved opvarmning og tilsætning af svovlforbindelser.

**Allergi over for gummikemikalier:** Betegnelse for cellemedieret allergi (den forsinkede reaktion) over for gummikemikalier. Denne type allergi viser sig som kontakteksem.

**Primær forebyggelse:** Forebyggelse af opståen af sygdom.

**Sekundær forebyggelse:** Tidlig opsporing af sygdom og forebyggelse af videreudvikling af denne.

**Non-latexprodukter = Latexfri produkter:** Betegner produkter som ikke indeholder naturgummi-latex – og dermed ikke latexallergener.

**Medicinske handsker:** er i redegørelsen en fællesbetegnelse for engangshandsker, der anvendes i sundhedssektoren. Ofte vil kun betegnelsen handsker blive benyttet.

**Upper process limit:** Måleværdi i den europæiske standard for medicinske engangshandsker EN 455-3. Det er en maximumsværdi, der angiver den højest tænkelige værdi, der kan forekomme i produktet, inklusive usikkerhed ved målemetoden.

### 3 Resume og vejledning

I denne redegørelse er foretaget en gennemgang af den eksisterende viden om årsager, mekanismer, symptomer og hyppighed af allergi over for materialet naturgummi-latex med hovedvægten lagt på at belyse de IgE-medierede allergiske reaktioner efter brug af medicinsk udstyr fremstillet af naturgummi-latex. Forebyggende tiltag herunder også lovgivningsmæssige forhold beskrives og evidensen diskuteres. På baggrund heraf er der udarbejdet en vejledning for forebyggelse af latexallergi.

Brug af produkter fremstillet af naturgummi-latex kan give anledning til to typer allergiske reaktioner:

2: Benævnes også straks reaktion og visse steder fortsat type I allergi.

- Den IgE-medierede allergiske reaktion, som er den egentlige latexallergi<sup>2</sup>, der skyldes allergi over for latexproteiner fra gummitræet *Hevea brasiliensis*.

3: Benævnes også den forsinkede reaktion og visse steder fortsat type IV allergi.

- Den cellemedierede allergiske reaktion<sup>3</sup>, der er kontaktallergi over for nogle af de gummikemikalier, der tilsættes under produktionen.

Herudover giver medicinske engangshandsker generelt – og dermed også latexhandsker – ofte anledning til et rent irritativt kontakteksem.

Den IgE-medierede allergiske reaktion over for naturgummi-latex, (latexallergi) skyldes en række forskellige allergene proteiner, som hidrører fra gummitræets saft og som findes i de færdige produkter. Ud over den direkte hud- eller slimhindekontakt kan disse allergene latexproteiner adsorbere til det pudder, der tilføres det færdige produkt, hvorved allergenerne bliver luftbårne. Der frigøres ikke latexproteiner til luften fra ikke-pudrede produkter.

Hyppigheden af latexallergi afspejler graden af eksponering for latexallergen og er ifølge international litteratur under 1% i befolkningen, men betydelig højere, fra 3-17%, blandt sundhedspersonale. Personer med bestående atopisk dermatitis (børneeksem) eller håndeksem af anden årsag har en øget risiko for at blive sensibiliserede, ligesom personer der hyppigt udsættes for operative indgreb. De diagnostiske metoder er endnu mangelfulde, men adskiller sig principielt ikke fra anden diagnostik af allergiske IgE-medierede reaktioner.

Det allergiske kontakteksem skyldes sensibilisering over for nogle af de kemikalier, der tilsættes naturgummiet under produktionen. Hyppigheden af denne allergiform er nogenlunde af samme størrelsesorden som latexallergi.

Det irriterende kontakteksem skyldes langvarig okklusion af huden ved brug af handsker, hyppig håndvask, sæber, desinfektionsmidler m.v. Det er ikke muligt klinisk at vurdere om baggrunden for et givet eksem er allergisk eller irriterende. Ofte skyldes fremkomst af eksem et samspil mellem allergi, irritation og endogene (personlige) faktorer. Af profylaktiske og behandlingsmæssige årsager er det vigtigt at skelne mellem de forskellige årsager til håndeksem.

Risikoen for at blive sensibiliseret med latexprotein ved anvendelse af handsker med lavt indhold af allergene proteiner er generelt lav, men der kan ikke ud fra litteraturen angives nogen tærskelværdi hverken for sensibilisering eller udløsning af reaktion hos allerede sensibiliserede. Også risikoen for sensibilisering med kemikalier er afhængig af graden af eksposition for disse.

I forebyggelsen af allergi over for naturgummi-latex må skelnes mellem primær og sekundær forebyggelse og mellem allergi over for henholdsvis latexproteiner og kemikalier. På grund af muligheden for luftbåren latex eksposition via allergener, som adhærer til pudderpartikler, må der desuden skelnes mellem indirekte og direkte eksposition.

Mængden af latexallergener er generelt størst i elastiske naturgummiprodukter, der fremstilles ved en dyppeproces ud fra flydende latex, mens støbte genstande, som fremstilles ud fra formalet, tørret gummi, såkaldt Dry Rubber, indeholder betydelig mindre mængder. Mængden af latexallergenen kan nedsættes bl.a. ved proceskontrol og skylning af færdige produkter og eksponeringen kan derudover reduceres betydeligt ved anvendelse af pudderfri produkter.

Redegørelsens hovedkonklusion er, at naturgummi-latexprodukter – herunder også latexhandsker – i kraft af deres unikke egenskaber og det grundlæggende kendskab, der i dag er til produktsammensætning – fortsat er velegnede i sundhedssektoren under iagttagelse af en række sikkerheds- og proceduremæssige forhold, såvel når det angår patienter som sundhedspersonale på de enkelte sundhedsfaglige enheder. Hvor der anvendes latexhandsker, skal der kun anvendes pudderfri latexhandsker med et lavt proteinindhold (lavt indhold af allergene proteiner). Pudderfri latexhandsker anbefales frem for pudrede latexhandsker for at undgå den sekundære spredning af latexallergener, der adhærer til pudderet. Også andre latexprodukter bør have et lavt proteinindhold (allergenindhold), men der findes foreløbig ingen velegnet metode til at bestemme proteinindholdet i

disse. Der bør altid være latexfri alternativer til rådighed for såvel personale som til latexallergiske patienter. Derudover skal der være let adgang til alternativer til brug for personale og til patienter, der har kontaktallergi over for latexprodukter.

De enkelte sundhedsfaglige enheder bør udarbejde kliniske retningslinier i form af instrukser for identifikation af latexallergiske patienter, for håndtering af latexallergiske patienter i enheden inklusive håndtering af latexallergi i relation til akut indlagte patienter og operationspatienter. Retningslinierne bør udformes under hensyntagen til arbejdsmiljølovgivningens krav til sikkerheds- og sundhedsforholdene for ansatte på arbejdspladsen, ligesom der løbende bør foretages undervisning og vejledning af sundhedspersonale, så alle er bekendt med latexallergi og forebyggelsen heraf.

Konklusionerne er sammenfattet i en vejledning for forebyggelse af latexallergi i sundhedssektoren i bredeste forstand og omfatter både personale og patienter. Vejledningen kan også være af interesse og inspiration for andre arbejdspladser, hvor naturgummi-latexprodukter finder anvendelse.

I vejledningen anføres en række punkter, som Sundhedsstyrelsen anbefaler, den enkelte sundhedsfaglige enhed i såvel primær- som sekundærsektoren følger. Nogle af disse punkter er uddybet i redegørelsens bilag I-III. Der bør således på baggrund af vejledningen og under hensyntagen til de lokale forhold, der til en hver tid måtte være til stede, udarbejdes lokale retningslinier for området.

IgE-medieret allergi over for naturgummi-latex kan resultere i livstruende reaktioner, hvorfor der i anbefalingerne er lagt størst vægt på forebyggelse og håndtering af denne reaktionstype.



## Sundhedsstyrelsens vejledning om forebyggelse af latexallergi:

1. De sundhedsfaglige enheder<sup>4</sup> bør, inden for de rammer, der er skitseret i denne redegørelse inkl. bilag, have nedskrevne retningslinier (instrukser) for, hvorledes man ønsker at tilgodese både den primære og sekundære forebyggelse af allergi over for naturgummi-latex. Retningslinierne bør tilpasses den pågældende enheds funktion under hensyntagen til såvel personale som patienter og i øvrigt den til en hver tid forekommende lovgivning på området herunder arbejdsmiljølovgivningens regler for ansatte. Uddannelse og oplysning af personale er en forudsætning for, at sådanne retningslinier (instrukser) kan få den tilsigtede effekt og bør på samme vis systematiseres.
2. Kun latexhandsker med lavt indhold af allergene proteiner bør anvendes.<sup>5</sup>
3. Hvor latexhandsker anvendes, skal disse generelt være pudderfri. Hvis der undtagelsesvis anvendes pudrede latexhandsker, bør dette ske under hensyntagen til både patienter og personale. Det må være et mål at reducere indholdet af luftbårne latexallergener til et så lavt niveau, at ingen latexallergiske personer får symptomer ved almindeligt ophold.
4. Der bør være en fortegnelse over de naturgummi-latexprodukter, der anvendes i den/de enkelte delinger/enhed(er).
5. Der bør være en tilsvarende fortegnelse med angivelse af mulige alternativer.<sup>6</sup>

4: Ved sundhedsfaglig enhed forstås en hvilken som helst funktionel enhed, der beskæftiger sundhedsfagligt personale.

5: Se bilag III.3

6: Se bilag 1, tabel 5

### Retningslinierne bør i relation til patienter herudover omfatte:

6. Procedurer for identifikation af latexallergiske patienter, herunder rutinemæssig udspørgen af patienter om symptomer på/påvisning af IgE-medieret allergi over for naturgummi-latex. Oplysningen bør noteres i journalen.<sup>7</sup>
7. Forholdsregler ved modtagelse af latexallergisk patient.<sup>8</sup>
8. Forholdsregler for behandling af latexallergisk patient i enheden.<sup>9</sup>

7: Se kapitel 6.1.2 og bilag II.1

8: Se bilag II.1+2

9: Se bilag II.3

10: Se bilag II.4

## 9. Forholdsregler ved operation af latexallergisk patient.<sup>10</sup>

Livsvigtig, akut behandling bør aldrig udsættes på grund af mistanke om latexallergi. Hvis latexfrit udstyr af uforudsete årsager ikke forefindes, skal det overvejes, om f.eks. handsker og andet udstyr må betragtes som strengt nødvendige for proceduren, specielt om en usteril latexfri handske kan anvendes frem for en steril latexhandske i stedet for at udsætte behandling.

## Retningslinierne bør i relation til personalet herudover omfatte:

10. Plan for systematisk undervisning og uddannelse af personalet i brug af latexprodukter – herunder forholdsregler for latexallergisk personale og personale tilhørende risikogrupper.
11. Oversigt over alternative produkter, der bør være til rådighed for personale, der enten har fået påvist allergi over for naturgummi-latex eller gummikemikalier eller aktuelt har atopisk dermatitis og/eller håndeksem.<sup>11</sup>

11: Se kapitel 8, hvor Arbejdstilsynets regler er beskrevet, samt bilag I

## 4 Epidemiologi

### 4.1 Forekomst

Der hersker nogen usikkerhed om hyppigheden af allergiske reaktioner over for naturgummi-latexprodukter, specielt handsker. Dette skyldes bl.a., at der ikke altid skelnes imellem de forskellige reaktionstyper (se kap.6), at der er store forskelle i det diagnostiske grundlag samt endelig forskelle i undersøgelsespopulationerne.

Hyppigheden af IgE-medieret allergi over for naturgummi-latex i den danske befolkning som helhed eller i særlige risikogrupper kendes ikke, og der er yderst få danske publikationer på området. I en undersøgelse fra 1999 rapporteredes om 52 tilfælde, diagnosticeret i perioden 1995-97 fra dermatologisk afdeling, Gentofte Amtssygehus, ligesom der fra 1995 til 1997 blev diagnosticeret 11 børn med symptomgivende latexallergi på børneafdelingen på samme sygehus.

Der foreligger nogle internationale studier, som belyser hyppigheden af latexallergi i befolkningen som helhed. Denne synes at være under 1% (se tabel 1 næste side), men opgivelserne varierer. I visse studier af bloddonorer, hvor diagnosen er baseret på påvisning af IgE-antistoffer mod latex, blev der påvist betydelig højere hyppighed, nemlig fra 6-8%.

Forekomsten af allergi over for gummikemikalier i befolkningen kendes ikke med sikkerhed, men er af størrelsesordenen fra 0,5 til 1%. Blandt eksempatienter undersøgt på hudklinikker for årsagen til eksemet var fra 2 til 12% sensibiliserede over for thiuramer, mens 2-4% af patienterne var sensibiliserede over for mercaptobenzothiazol. Omkring 80% af de patienter, som udvikler allergisk kontakteksem som følge af brug af gummihandsker, reagerer på thiuram-forbindelser. I enkelte tilfælde har andre kemiske stofgrupper været ansvarlige for reaktionen.

I tabel 1 (s.20) er anført nogle nyere publikationer omhandlende hyppigheden af allergi over for naturgummi-latex i forskellige populationer.

### 4.2 Risikogrupper

I international sammenhæng foreligger der en hel del undersøgelser omfattende specielt eksponerede grupper, især medarbejdere i sundhedssektoren, hvor prævalensen af latexallergi rapporteres varierende fra 3% til 17%.

Også blandt børn med spina bifida (medfødt rygmarvsbrok) og urinvejsmisdannelse har den kraftige eksponering gennem hyppige operationer i kombination med vedvarende kateterbrug internationalt afspejlet sig i en meget høj forekomst af latexallergi. Personer med håndeksem af anden årsag, f.eks. allergisk eller irritativt håndeksem, udgør ligeledes en risikogrube, formentlig som følge af, at penetrationen af latexallergenerne lettere foregår over den beskadigede hudbarriere.

Atopikere har en overhyppighed af latexallergi i forhold til ikke-atopikere og udgør i mange studier 60-70% af de sensibiliserede. Dette skal sammenholdes med, at mindst 20% af hele befolkningen anses for at være atopikere. Når hudbarrieren er intakt antages atopikere ikke for at have en øget risiko for latex-sensibilisering.

Ganske få undersøgelser prøver at vurdere antallet af nyttilkomne tilfælde over en tidsperiode. Hyppigheden af positive priktest blandt 131 amerikanske tandlægestuderende steg således fra 0% de første 2 år (før signifikant latexeksposition) til 6% blandt 3. års- og 10% blandt 4. årsstuderende.

**TABEL 1**

Hyppighed af naturgummi-latexallergi i forskellige kliniske studier

	Antal individer	Hyppighed (%)	Reference
<b>Befolkning:</b>			
Almindelig, blandet – Finland*	804	0.12	Turjanmaa 1990
Ikke-atopikere – Frankrig*	272	0.4	Moneret-Vautrin 1993
Atopikere – Europa*	4708	0.85	Turjanmaa 1995
Børn med atopi – Finland*	3269	1.0	Ylitalo 1997
Børn med atopi – Danmark	100	1	Brændholt Jensen 2002
<b>Medarbejdere i sundhedssektor:</b>			
Hospitalsansatte – Canada*	1351	12.1	Liss 1997
Hospitalsansatte – Sverige*	202	3.5	Wrangsjö 1994
Hospitalsansatte – Finland*	512	2.9	Turjanmaa 1987
Hospitalsansatte – USA*	224	17	Yassin 1994
Operationssygeplejersker, Frankrig*	197	10.7	Lagier 1992
<b>Multiopererede patienter:</b>			
Spina bifida – USA*	60	73	Kelly 1994
Spina bifida – USA*	36	72	Konz 95
Spinal traumer – USA*	50	4.0	Konz 95

(\*Knudsen B. og Turjanmaa K. i Menné T og Maibach HI: Hand Eczema, 2. ed 2000 side 278)

## 5 Naturgummi-latex

### 5.1 Fremstilling

Naturgummi-latex udvindes fra saften af gummitræet *Hevea brasiliensis*. Den mælkeagtige væske fra gummitræet bliver tilsat ammoniak for at hindre den i at størkne. Dernæst tilsættes forskellige kemikalier (svovlforbindelser som thiuramer, karbamater og benzothiazoler under eet i det følgende benævnt gummi-kemikalier), som har betydning for den afsluttende vulkanisering<sup>12</sup>. Disse kemikalier benævnes ofte også accelerators, fordi de fremskynder vulkaniseringsprocessen. Ved fremstilling af elastiske naturgummi-latexprodukter anvendes en dyppeproces. En porcelænsform af det færdige produkt dypes ned i den flydende masse, der størkner på formen. Selve vulkaniseringen sker i en efterfølgende varmebehandling.

<sup>12</sup>: Ved vulkaniseringen, dvs. opvarmningen og tilsætningen af svovl, hærdes og termostabiliseres naturgummiets elastiske egenskaber.

Den rå latexsaft indeholder 1-2% latexproteiner, mange med allergene egenskaber. En del af disse fjernes sammen med kemikalierne ved skylning både under og efter selve fremstillingen, men nogle latexallergener og gummikemikalier bliver tilbage i det færdige produkt.

For at lette påtagningen af latexhandsker behandles disse ofte med pudder sidst i fremstillingsprocessen. Pudderet består oftest af modificeret majsstivelse. Dette pudder adsorberer en del af latexproteinerne, hvorved allergent materiale kan spredes i luften sammen med pudderet, når handsen tages af og på. Pudderfri handske fremstilles ved at behandle overfladen med klor eller tilføre den en belægning med et andet, glat materiale. Naturgummi-latexhandsker, som fremstilles ved en dyppeproces – både pudrede og pudderfri – har som regel ganske små mængder pudder (spor) på ydersiden, som hidrører fra det slipmiddel, der anvendes til formen ved dyppeprocessen. I USA er der derfor indført en grænse for, hvor meget pudder der må være i en pudderfri handske.

Naturgummi til andre formål, f.eks. bildæk, fremstilles ud fra tørret, presset gummi (Dry Rubber = DR). DR-produkter indeholder også allergene latexproteiner, men oftest i minimale mængder. Også ved fremstilling af DR-produkter anvendes kemikalier til vulkanisering.

### 5.2 Forekomst

Naturgummi-latex findes i et meget stort antal produkter i vores hverdag. Inden for sundhedsvæsenet indgår det i stort omfang i medicinsk udstyr. Derudover indgår naturgummi-latex i en lang række produkter i det øvrige erhvervsliv og i hjemmet.

De væsentligste produkter af betydning for naturgummi-latexeksposering er latexhandsker, kondomer og balloner. I tabel 5 side 44 gives en mere udførlig oversigt over produkter indeholdende latexallergener samt forslag til mulige alternativer. Rent syntetiske produkter indeholder ikke latexproteiner, men mange indeholder gummikemikalier ligesom latexhandsker.

### 5.3 Allergener

Der findes over hundrede proteiner i latexsaften, hvor deres funktion bl.a. er homeostase samt at beskytte gummitræet mod mikrobielle angreb. Mange af disse proteiner findes i det færdige produkt, om end der synes at ske en vis omdannelse under produktionen. Således indeholder produkterne formentlig adskillige små, allergene peptider. Samlet bidrager deres tilstedeværelse til det færdige latexprodukts egenskaber.

En del af latexproteinerne er allergifremkaldende, og flere af dem er velkarakteriserede af en størrelsesorden på 4,7 – 46 kD. En oversigt over de karakteriserede latexallergener ses i tabel 2.

**TABEL 2**  
Karakteriserede latexallergener

	Latexallergener	Molekyl-vægt (kD)
Hev b1	(Rubber elongation factor)	14,6
Hev b2	(Endo-beta-1,3-glucanase)	35,1
Hev b3	(Spina bifida protein)	22,3
Hev b4	(Microhelix protein complex)	50-57
Hev b5	(Acidic protein)	16
Hev b6.01	(Prohevein)	20
Hev b6.02	(Hevein)	4,7
Hev b6.03	(Hevein C-domain)	14
Hev b7	(Patatin-like protein)	42,9
Hev b8	(Profilin)	13,9
Hev b9		47,7
Hev b10		22,9
Hev b11		33

(Sussman GL, Beezhold DH, Kurup VP. Allergens and rubber proteins. JACI 2002;110:33-9)

## 5.4 Krydsallergi

Nogle personer med latexallergi kan få symptomer ved indtagelse af forskellige frugter og grøntsager, hvor de vigtigste er banan, avocado, kiwi, sjældnere ægte kastanje, papaya, figen, kartofler og tomater m.fl. Dette skyldes, at proteinerne i saften fra disse fødevarer delvist har samme antigenstruktur, som de allergene proteiner i saften fra *Hevea brasiliensis* og derfor krydsreagerer med disse. Der er endvidere påvist krydsallergi over for stuebirk (*Ficus Benjaminus*).

Op mod 30-80% af alle latexallergikere (tallet afhængig af patientpopulation og undersøgelsesmetoder) får således klinisk betydende symptomer ved indtagelse af en eller flere af disse fødevarer, evt. som det første tegn på en latexallergi.

## 6 Naturgummi-latexreaktioner

Produkter fremstillet af naturgummi-latex kan give anledning til to forskellige typer allergiske reaktioner:

13: Benævnes også straks reaktion og visse steder fortsat også type I allergi.

- Den IgE-medierede allergiske reaktion, som er den egentlige latexallergi<sup>13</sup>, der skyldes allergi over for latexproteiner fra gummitræet *Hevea brasiliensis*.

14: Benævnes også den forsinkede reaktion og visse steder fortsat type IV allergi

- Den cellemedierede allergiske reaktion<sup>14</sup>, der er kontaktallergi over for nogle af de gummikemikalier, der tilsættes under produktionen.

### 6.1 Den IgE-medierede allergi

Allergi over for latexproteiner er en allergisk reaktion tilhørende den klassiske allergiske straks reaktion. Denne allergitype, den IgE-medierede allergi, er den farligste allergiske reaktionstype, som kan resultere i udvikling af livstruende anafylaktisk shock.

#### 6.1.1 Symptomer

Kun en person, der har været eksponeret for naturgummi-latex og derved er blevet sensibiliseret, kan udvikle en allergisk reaktion ved fornyet kontakt med naturgummi-latex. En sådan sensibilisering indebærer, at den pågældende har dannet specifikt antistof af IgE-typen mod eet eller flere af de proteiner (allergener), der findes i naturgummi-latex. Denne primære eksponering kan ske enten direkte ved kontakt med hud og slimhinder eller indirekte via luftvejsslimhinderne fortrinsvis med puder som transportør. Det vides ikke, hvor stor den enkelte eller den kumulative latexeksponering skal være, for at sensibilisering kan finde sted. Tærskelværdien for sensibilisering kendes således ikke.

Den allergiske reaktion kan herefter udløses, når en sensibiliseret person atter udsættes for latexallergen ved eksponering til slimhinder, hud eller blodbanen.

De kliniske symptomer omfatter hele spektret af sygdomsbilleder kendt fra den IgE-medierede allergi. Det klassiske sygdomsbillede ved latexallergi er *kontakturticaria syndromet*, der består af lokaliseret nældefeber (urticaria) og ødem ledsaget af intens kløe på hudområder, der er i kontakt med latexmaterialet. Symptomerne opstår få minutter efter personen har været i kontakt med produktet f.eks. få minutter efter at have taget latexhandsker på. Symptomerne svinder oftest i løbet af timer. Ved kraftig reaktion, og især ved kontakt til slimhinder og/eller under operation, kan der opstå en



systemisk reaktion med generaliseret nældefeber, angioødem, astma og anafylaksi. En del patienter udvikler høfeber og/eller astma uden særlig fremtrædende hudsymptomer. En anden gruppe patienter synes derimod primært at udvikle eksem-lignende forandringer i form af *protein-kontakt-dermatitis*. Ved fortsat eksponering udvikles hos de fleste af disse patienter også andre symptomer på latexallergi.

Som nævnt adsorberes latexproteinerne til pudder i handskerne, hvorved proteinerne kan blive luftbårne. Pudderet kan dermed "indirekte" forårsage de klassiske allergisymptomer som høfeber og allergiske øjensymptomer samt astma på linie med andre luftbårne allergener. Det er vigtigt at bemærke, at sådanne reaktioner kan fremkomme på lokaliteter, hvor der anvendes pudrede gummiprodukter, selv om der ikke er direkte kontakt til latexmaterialet.

Det er muligt, der forekommer et latent stadium af latexallergi, hvor eksponering ikke udløser nogen allergisk reaktion, men hvor en positiv priktest (se 6.1.2.) indikerer sensibilisering. Det vides ikke, hvor stor en del af disse personer, der vil udvikle manifest latexallergi ved fortsat eksponering. Det er heller ikke muligt ud fra anamnesen med sikkerhed at forudsige, hvilke latexallergiske patienter, der er i risiko for at udvikle anafylaktisk shock ved gentagen latexkontakt.

### 6.1.2 Diagnosen

Fremgangsmåden for at stille diagnosen latexallergi adskiller sig i princippet ikke fra anden allergologisk diagnostik, som bl.a. indebærer, at der skal være overensstemmelse mellem anamnese og testresultat. For at stille en eksakt og dermed specifik diagnose kræves som hovedregel, at der foreligger klinisk mistanke om allergi samtidig med påvisning af positiv priktest (Skin Prick Test, SPT) og/eller latexspecifikt IgE-antistof med relevant testmateriale.

#### **Priktest**

Påvisning af sensibilisering vha. priktest er en velbeskrevet og veldokumenteret metode. Som følge af variation i allergenindhold i produkterne samt variationen i IgE-profilen hos sensibiliserede personer, har det endnu ikke været muligt at fremstille et velkarakteriseret og standardiseret diagnostisk reagens (latexekstrakt), der med sikkerhed og uden uacceptabel risiko har kunnet identificere samtlige latexsensibiliserede patienter. Det anbefales derfor at benytte flere forskellige latexekstrakter til diagnostik. Et alternativt supplement til kommercielle ekstrakter er at anvende et vandigt

ekstrakt fra latexhandsker med et kendt, højt allergenindhold. Ved alle ekstrakter kan der dog fremkomme små uspecifikke reaktioner. Det understreger vigtigheden af også at vurdere klinikken.

Sensitiviteten og specificiteten af priktest opgøres i de fleste studier til mindst 90%. De hidtil tilgængelige latexekstrakter fremgår af tabel 3. Ingen af disse er for øjeblikket godkendt til brug i Danmark. Tilladelse til anvendelse kan gives af Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning.

Risikoen for at fremprovokere generelle allergiske reaktioner ved udførelse af priktest er lille. Dog skal der udvises stor forsigtighed ved anvendelse af ekstrakter fra handsker eller andre naturgummi-latexprodukter, hvor indholdet af latexallergen er ukendt. Det understreger igen vigtigheden af at sikre sig en god anamnese og ved mistanke om tidligere generaliseret reaktion at foretage priktesten med en fortyndingsrække af reagenset.

#### *Specifik IgE-påvisning*

Der findes flere kommercielle metoder til påvisning af specifikt IgE-antistof mod naturgummi-latex i blodet (RAST-undersøgelser m. fl.). Anvendelse af disse har hidtil været begrænset af en lav sensitivitet, formentlig som følge af den store variation i antigener og IgE-profiler. Sensitiviteten sammenlignet med priktest og anamnese har således hidtil ligget mellem 50-90%. Manglende tilstedeværelse af specifikt IgE-antistof ved undersøgelse med de til rådighed stående metoder udelukker derfor ikke latexallergi. Specifikt IgE mod latex synes på den anden side også at kunne forekomme hos personer uden i øvrigt påviselige allergiske symptomer ved eksponering for latex. Nogle kommercielle diagnostika er anført i tabel 3.

#### *Basofil Histamin release*

Histamin Releasing test (HR-test) kan også anvendes ved allergiudredningen. Erfaring med testresultater er dog sparsomme. Testen er især anvendelig ved mistanke om allergi over for et specifikt produkt. Den kan således være anvendelig i en supplerende udredning.

#### *Hudprovokation*

Ved hudprovokation med naturgummi-latex søger man at efterligne den situation, der opstår specielt ved brug af handsker. Provokationen kan f.eks. udføres, hvis der er tvivl om den kliniske relevans af en svagt positiv priktest. Patienten tager en handske (eller blot en finger fra en handske) på den varme og fugtige hud i 20 minutter. Der foretages samtidig kontrol med latexfri handske på den anden hånd. Hudprovokation bør *aldrig* udføres

hos personer, der har oplevet systemiske reaktioner ved kontakt med latex-produkter. Hudprovokationstest kan være negativ hos enkelte patienter med latexallergi, som har symptomer overvejende fra øvre luftveje.

### Luftvejsprovokation

Ved fortsat usikkerhed om diagnosen kan der foretages provokationsforsøg med måling af lungefunktion (spirometri) under håndtering af latexhandsker.

**TABEL 3**

Diagnostiske tests for latexallergi<sup>15</sup>

15: Listen ikke udtømmende.

Priktest på huden (SPT)	Alk-Abello's latexekstrakt (endnu ikke godkendt i Danmark)
	Stallergenes latexekstrakt (ikke godkendt i Danmark)
	Bencard's latexekstrakt (ikke godkendt i Danmark)
	Ekstrakt fra gummiprodukt (f.eks. handsker)
Specifikke IgE-analyser <sup>16</sup> :	Pharmacia CAP system
	Magic Lite SQ system
	Centauer Alk-Albello
Histamin Releasing test (HR-test)	Referencelaboratoriet
Provokationstest	Foretages med det produkt, der anamnestisk har givet reaktion

16: F.eks RAST-analyse

### Måling af eksponering for latexallergener

Et kvantitativt mål for eksponering for latexallergener/proteiner er kun tilgængeligt for latexhandskers vedkommende. Dette er nærmere beskrevet i EN 455-3, den europæiske standard for medicinske engangshandsker (se kapitel 8 og bilag III.3). Den valgte målemetode, Modified Lowry, bestemmer indholdet af totalprotein og er således kun et indirekte mål for allergenindholdet i produktet. Der er påvist korrelation mellem immunologisk bestemt allergenmængde og totalprotein i adskillige undersøgelser, men bestemmelsen er behæftet med en usikkerhed, især for lave værdiers vedkommende og må tages med et vist forbehold.

En direkte, specifik bestemmelse af indholdet af latexallergener kan foretages vha. immunologiske metoder (RAST-inhibition, ELISA-inhibition). Disse målemetoder er endnu ikke standardiserede. Det er dog sandsynligt, at den europæiske standard for medicinske engangshandsker, EN 455-3,

inden for få år bliver revideret og at bestemmelse af totalprotein bliver erstattet af en sådan direkte måling af latexallergener (se kap. 8.1).

I Finland har man siden 1995 jævnligt og senest 2001 offentliggjort en liste med immunologisk bestemt (arbitrære enheder) indhold af latexallergener i en række handskemærker. Listen er ikke nødvendigvis repræsentativ for de produkter, der forhandles i Danmark trods identiske produktnavne. Undersøgelserne viser, at selvom der nu er handsker på markedet med et meget lavt til lavt allergenindhold, er der fortsat handsker på markedet med et moderat og endog højt allergenindhold.

Naturgummi-latexprodukter, fremstillet ved dyppemetoden har oftest et betydeligt højere indhold af latexproteiner end dry rubber (DR)-produkter. Medicinsk udstyr fremstillet af DR er sædvanligvis ikke pudret, hvorfor der ikke antages at ske nogen spredning til luften af allergene proteiner fra disse produkter.

Måling af latexallergen i luften kan alene bestemmes ved immunologiske metoder. Ved vurdering af sådanne målinger bør man være opmærksom på, at en del planteallergener krydsreagerer med latexallergenerne, hvilket må tages i betragtning ved vurdering af enkelte resultater, hvor sådan tilblanding kunne være aktuel. Målingen foretages ikke i Danmark.

### *6.1.3 Differentialdiagnoser ved IgE-medieret allergi*

Sygdomsbilledet ved latexallergi kan vise sig som alvorlige symptomer fra hud, luftveje og mave-tarmkanalen eller i værste fald som anafylaktisk shock, men det er ofte ikke umiddelbart muligt at skelne allergiske reaktioner efter eksposition for latex (latexallergener eller latexrelaterede allergener) fra allergiske reaktioner, der skyldes udsættelse for andre allergener, man er sensibiliseret overfor. Endelig kan symptomerne også skyldes en ikke-allergisk reaktion. Kortlægning af samtidige ekspositioner, en grundig klinisk vurdering og allergologisk diagnostik er derfor vigtig.

Akutte allergiske reaktioner, der ses i forbindelse med operativt indgreb, behøver således ikke at skyldes allergi over for naturgummi-latex, men kan være en allergisk reaktion over for narkosemidler, muskelrelaksantia, antibiotika, NSAID-præparater og andre lægemidler eller i sjældne tilfælde en reaktion over for materialer, der anvendes eksempelvis i forbindelse med isætning af protese. Også her er den diagnostiske afklaring vigtig.

Reaktioner i forbindelse med tandbehandling eller mindre operative indgreb i lokalanæstesi drejer sig oftest om en vaso-vagal reaktion. Allergi overfor lokalanæstetika er uhyre sjælden.

Støv fra planter og træer (f.eks. stuebirk, *Ficus Benjaminus*) indeholder proteiner, der krydsreagerer med latexallergener (panallergener). Det vides ikke om personer med primær sensibilisering for sådant plantestøv har klinisk allergi overfor latex.

Håndeksem fremkaldt af latexprotein (proteinkontaktdermatitis) kan ikke klinisk skelnes fra håndeksem fremkaldt af gummikemikalier eller irritation. Læs nærmere her om i kap. 6.4.

Allergisk reaktion efter indtagelse af en lang række frugter og grønsager (banan, kiwi, avocado, kartoffel, kastanje, tomat m.m.) skal lede tanken hen mod latexallergi, men da reaktionerne skyldes panallergener kan de også forekomme hos personer med inhalationsallergi overfor pollen fra f.eks. gråbynkefamilien og platan eller skyldes en primær fødevareallergi.

## 6.2 Den cellemedierede allergi – kontaktallergien

Det har været velkendt i mange år, at gummikemikalier kan fremkalde allergisk kontakteksem. De kemikalier, der hyppigst giver anledning til allergiske reaktioner, tilhører gruppen af thiuramer, de nært beslægtede karbamater samt kemikalier tilhørende gruppen af benzothiazoler.

### 6.2.1 Symptomer

Reaktionen forudsætter, at en person gennem kontakt til eet eller flere af gummikemikalierne er blevet sensibiliseret overfor det eller de pågældende kemikalier. Ved fornyet kontakt til dette – eller et kemisk set nært beslægtet kemikalie – kan der opstå symptomer på en allergisk reaktion. Disse kan variere fra helt lette til svære allergiske eksemer. I lette tilfælde klager patienterne over kløe og let rødme på håndryggen. Der kan efterfølgende optræde små røde knopper, evt. med småblærer som ved et akut eksem. Symptomerne indtræder halve til hele dage efter ekspositionen og svinder først efter flere dage til uger. Ved vedvarende eksponering udvikles et kronisk eksem med tørhed, fortykkelse af huden, revner og fissurer. Et sådant kronisk eksem heler først adskillige uger efter ophør af eksponeringen. Forandringerne sidder på håndryg, fingrenes sideflader, omkring negle, fingerspidser og evt. i håndfladen. Afhængig af intensiteten kan eksemet brede

sig ud over eksponeringsstedet. Eksem på fødderne kan på samme måde skyldes gummikemikalier i fodtøj.

### 6.2.2 *Diagnose*

Sensibilisering påvises ved en lappeprøveundersøgelse (epikutantest). For at fastslå en årsagssammenhæng mellem en positiv lappeprøve over for et gummikemikalie og et aktuelt eksem skal den pågældende have haft en relevant eksponering for gummiprodukter indeholdende dette kemikalie inden for det relevante tidsrum. Det er også muligt at undersøge direkte med det mistænkte produkt ved en lappeprøve. Resultatet af sådanne tests skal dog tolkes med stor forsigtighed, da såvel falsk negative som falsk positive resultater kan ses.

## 6.3 Irritativt kontakteksem

Langt den største eksponering for naturgummi-latex sker via engangshandsker, så selvom denne redegørelse vedrører reaktioner specielt knyttet til naturgummi-latexmaterialet og ikke til specifikke produkter fremstillet deraf, er det fundet hensigtsmæssigt kort at omtale irritative reaktioner ved brug af handsker. Dette også set i lyset af, at irritative reaktioner ofte af de pågældende selv forveksles med allergiske reaktioner.

Irritative reaktioner kan ses hos 30-50% af de personer, der anvender handsker. En lille del af disse personer udvikler et egentligt irritativt eksem, som klinisk ikke med sikkerhed kan skelnes fra det allergiske kontakteksem eller proteinkontakt dermatitis. Personer med aktuel eller tidligere atopisk dermatitis eller allergisk håndeksem har en øget risiko for at udvikle irritativt håndeksem.

Der findes ingen diagnostisk test for irritativt eksem. Diagnosen kan kun stilles hos en person, der er udsat for irritanter i adækvat omfang, og hvor anden årsag er udelukket gennem testning for såvel Ig-E medieret som cellemedieret allergi.

Tabel 4 demonstrerer forskellige reaktioner ved brug af handsker:

**TABEL 4****Reaktioner ved brug af handsker**

Reaktionstype	Påvirkning	Reaktion	Fremkaldes af	Diagnostik
Straks reaktionen	Kun ved naturgummi-latex	IgE-medieret	Latexproteiner	Priktest, Specifikt IgE, (Basofil histamin release), Hudprovokation, Luftvejsprovokation
Den forsinkede reaktion	Naturgummi-latex Syntetisk gummi (Sjældent ved plast)	Cellemedieret	Tilsatte kemikalier (thiuram, karbamater, m.v.)	Lappeprøve (epicutantest)
Irritativt eksem	Brug af alle slags handsker  Håndvask m.v.	Uspecifik	Occlusionseffekt Mekanisk irritation (bl.a. pudder) Vand, sæbe, kemikalier	Ingen specifik test – udelukkelsesdiagnose

## 6.4 Differentialdiagnoser ved håndeksem

Klinisk kan håndeksem forårsaget af latexallergi (proteinkontaktdermatitis), det allergiske kontakteksem forårsaget af gummikemikalier og det irriterende eksem ikke sikkert skelnes fra hinanden. Dertil kommer, at der ofte forekommer et samspil mellem disse faktorer. En defekt hudbarriere som følge af irriterende eksem eller atopisk dermatitis vil således kunne øge mulighederne for penetration af såvel proteiner som kemikalier fra handskerne. Herved øges risikoen for både IgE-medieret og cellemedieret sensibilisering. Tilsvarende samspil findes formentlig også indbyrdes mellem de to allergiformer, som synes at forekomme hyppigere sammen end forventet. Der bør derfor altid testes for begge. Det er også vigtigt at huske på, at allergener via hænder kan føres andre steder hen på kroppen og give anledning til en reaktion, der ikke umiddelbart leder tanken hen på latexallergi. Kontaktallergi over for thiuram kan ved eksponering i ansigtet således medføre en kraftig hævelse, som let kan forveksles med en IgE-medieret reaktion over for latex.

Andre årsager til allergisk kontakteksem med affektion af hænderne ses naturligvis også hos ansatte i sundhedssektoren. Hyppige årsager er nikkel samt parfumer og konserveringsmidler i hudplejemidler.

## 7 Forebyggelse

Forebyggelse af allergi over for naturgummi-latexprodukter kan inddeles i:

- **Primær forebyggelse:** Forebyggelse af udvikling af allergi.
- **Sekundær forebyggelse:** Forebyggelse af allergiske symptomer hos personer, der allerede har udviklet allergi.

I forebyggelsen skelnes desuden mellem forebyggelse af allergi over for latexallergener (den IgE-medierede allergi = den egentlige latexallergi) og forebyggelse af allergi over for gummikemikalier (den cellemedierede allergi = kontaktallergien).

Latexallergener bindes til evt. pudder tilført handskerne. Herved bliver allergenerne luftbårne og indirekte eksponering med latexallergener bliver mulig. I forebyggelsen skelnes derfor også mellem direkte og indirekte latexeksponering.

Den primære forebyggelse er generelt knyttet til substitution af allergener eller til en tilstrækkelig reduktion i eksponeringsgrad, så man forhindrer, at personer overhovedet udvikler allergi. I den sekundære forebyggelse er især den tidlige opsporing vigtig, fordi man herved målrettet kan sætte ind med forebyggende tiltag hos de personer, der identificeres. Ud over substitution og allergenreduktion er oplysning om sygdommen og mærkning af produkter derfor vigtige parametre i den sekundære forebyggelse.

Selvom irriterende kontakteksem ikke er en allergisk lidelse medtages forebyggelsen heraf kort i dette afsnit.

### 7.1 Primær forebyggelse

Substitution af samtlige naturgummi-latexprodukter med latexfri produkter ville naturligvis ud fra en forebyggelsestankegang være en radikal og dermed den bedste løsning, men en sådan løsning vurderes hverken økonomisk eller teknisk mulig i dag. For handskers vedkommende specielt set i relation til optimal beskyttelse og pasform.

Hvis det ved producenternes fortsatte bestræbelser på at udvikle nye fremstillingsmetoder er muligt at opnå en tilstrækkelig reduktion i ekspositionen, således at mængden af allergifremkaldende proteiner og kemikalier i slutproduktet reduceres, vil fuld substitution heller ikke være nødvendig.



Da det hverken for den IgE-medierede – eller den celledierede allergi, er muligt at anføre en tærskel for sensibilisering, må forebyggelsen rettes mod at anvende produkter med et så lavt allergenindhold som muligt. For latex-allergenerne i engangshandsker kan (jf. kap. 8.1) anvendes en standardiseret målemetode for latexprotein, mens der ikke findes nogen velegnet målemetode for kemikalierne vedkommende (se bilag III). Måling af protein i andre typer latexprodukter afspejler ikke nødvendigvis på samme måde indholdet af allergene latexproteiner.

Lovgivningsmæssigt er der (jf. kap. 8) hverken i EU eller i Danmark grænser for indhold af latexprotein/latexallergen eller et generelt krav om mærkning af naturgummi-latexprodukter.

### *7.1.1 Forebyggelse af IgE-medieret allergi – den direkte kontakt*

Ved den direkte kontakt med latexprodukter forstås kontakt med hud og slimhinder, ved indførelse i blodbanen og f.eks. legemshulheder under operation.

Latexhandsker med et reduceret indhold af allergener medfører alt andet lige en reduktion af risikoen for sensibilisering. En øget risiko for sensibilisering er påvist hos patienter med atopisk dermatitis i udbrud, især med affektion af hænderne, samt hos andre personer med et behandlingskrævende håndeksem. Disse grupper bør generelt anvende latexfri handsker for at forebygge sensibilisering, i hvert fald indtil undersøgelser kan sandsynliggøre, at latexhandsker kan fremstilles med et så lavt indhold af allergene proteiner, at sensibilisering ikke finder sted selv i disse grupper.

Spina bifida-børn og børn med urinvejsmisdannelser samt visse multioopererede patienter udgør også en gruppe, der har stor risiko for at blive sensibiliseret og dermed udvikle naturgummi-latexallergi. Til disse personer tilrådes anvendelse af latexfri materialer.

### *7.1.2 Forebyggelse af IgE-medieret allergi – den indirekte kontakt*

Store puddermængder virker hudirriterende og kan dermed fremme sensibiliseringen og pudderbåret latex har muligvis betydning for sensibilisering via luftvejene. Medens det er vist, at højt protein- eller allergenindhold i latexhandsker øger sensibiliseringen, er det aldrig med sikkerhed fastslået hvilken rolle pudderet spiller for selve sensibiliseringen, idet der i de forskellige undersøgelser er sammenlignet handsker med og uden pudder samtidig med forskel i proteinniveau. Det har herved ikke været muligt at diskriminere mellem indflydelse af pudder over for proteinniveau. Da det

er sandsynligt, at luftbåret latexprotein kan forårsage sensibilisering, og da der ikke kendes nogen sikker nedre grænse for sensibilisering, bør det tilstræbes at holde koncentrationen af dette på et så lavt niveau som muligt. Dette opnås bedst ved konsekvent at anvende pudderfri handsker.

### *7.1.3 Forebyggelse af kontaktallergi – den cellemedierede allergi*

Der findes i øjeblikket ingen sikre metoder til at vurdere mængden af restkemikalier i produkterne. Testning på dyr eller mennesker med det færdige produkt kan kun påvise stærkt sensibiliserende produkter. Sådanne metoder er uegnede til løbende produktkontrol. Mange af kemikalierne er uopløselige i vandige bufferopløsninger, men opløselige i fedt og kan derfor afgives til huden. Der har hidtil ikke kunnet fastlægges nogen procedure hvorved den biologisk tilgængelige mængde af restkemikalier har kunnet kvantificeres. En del fabrikanter angiver, at mængden af restkemikalier i deres produkter er reduceret, eller at thiuram er substitueret med mercaptoforbindelser og karbamater. Det er sandsynligt, at en del af disse produkter har et lavt kontaktsensibiliserende potentiale, men dokumentation savnes.

Oplysninger om hvor mange personer, der i dag er sensibiliserede over for et givet kemikalie, kan ikke alene anvendes som mål for dets sensibiliserende evne, især ikke hvis det drejer sig om et nyt kemikalie, idet sensibiliseringsfrekvensen naturligvis afspejler ikke blot kemikaliets sensibiliserende evne, men også omfanget af ekspositionen.

Latexfri produkter har oftest et lavere sensibiliserende potentiale end naturgummi-latexprodukter, formentlig på grund af et lavere indhold af kemikalier, men også fordi sammensætningen af kemikalier er anderledes end i naturgummi-latex.

### *7.1.4 Forebyggelse af irriterende kontaktseksem*

Der er multiple årsager til fremkomst af irriterende håndseksem. Der bør derfor jævnligt foretages en gennemgang af arbejdsrutiner ved håndvask og desinfektion samt håndpleje, en gennemgang som tilsigter at reducere de irriterende påvirkninger mest muligt. Ved valg af handskeprodukter bør tilstræbes at anvende produkter, der giver mindst mulig lokalirritation. Pudderfri handsker er i denne henseende ofte mindre irriterende end pudrede produkter. Også pasformen kan have betydning. Handskebrugere kan udvikle irriterende håndseksem alene som følge af langvarigt handskebrug uanset materiale og uanset om handskerne er pudrede eller ej.

Forebyggelse af irriterende håndeksem kan formentlig reducere sensibiliseringsrisikoen for begge allergiformers vedkommende.

## 7.2 Sekundær forebyggelse

### 7.2.1 Forebyggelse af IgE-medierede allergiske symptomer – den direkte kontakt

Identifikation af naturgummi-latexallergiske børn og voksne er vigtig for at undgå svære allergiske reaktioner hos disse personer ved evt. kontakt med sundhedsvæsenet. Ved indlæggelse bør det derfor indgå som en fast rutine at udspørge patienten om symptomer på IgE-medieret latexallergi.

Selv ganske små mængder latexallergen vil i nogle tilfælde kunne udløse symptomer hos sensibiliserede personer. Disse skal derfor principielt undgå enhver direkte kontakt til produkter indeholdende latex (hud, slimhinder, blodbane).

En effektiv sekundær forebyggelse forudsætter kendskab til, hvilke allergener der findes i de enkelte produkter. En sådan deklaration af allergener kan f.eks. gøres til forudsætning for indkøb af produktet. Kun engangshandsker vil med henvisning til EN 455-3 være deklarerede, mens en lang række andre naturgummi-latexprodukter i sundhedssektoren, det øvrige arbejdsmarked og forbrugerprodukter ikke vil være det. Identifikation af naturgummi-latexprodukter kan således være vanskelig. En deklaration af samtlige naturgummi-latexprodukter ville være særdeles hensigtsmæssig.

Endeligt er det vigtigt at have kendskab til evt. krydsreaktioner over for frugt og grøntsager for at kunne give en adækvat vejledning og rådgivning.

### 7.2.2 Forebyggelse af IgE-medierede allergiske symptomer – den indirekte kontakt

Indirekte latexeksponering forekommer næsten udelukkende på lokaliteter, hvor der anvendes pudrede latexhandsker. Pudder på handsker har af samme grund fået speciel bevågenhed. Naturgummi-latexallergener frigives ikke umiddelbart til luften fra Dry Rubber (DR)-produkter eller upudrede latexprodukter.

Latexeksposition via luften bør være så lav, at sensibiliserede personer ikke får udløst reaktioner. Da det ikke er muligt at kontrollere denne eksposition skal der derfor anvendes pudderfri handsker med lavt proteinindhold.

Herved synes mængden af luftbåren latex generelt at kunne reduceres til ønsket lavt niveau.

### *7.2.3 Forebyggelse af kontaktallergi – de cellemedierede allergiske symptomer*

Personer, der er sensibiliserede over for gummikemikalier, bør undgå hudkontakt til gummiprodukter indeholdende de kemikalier, som de er sensibiliserede over for. Ofte er patienterne sensibiliserede over for flere gummikemikalier samtidigt. Endvidere er en del af gummikemikalierne så nært beslægtede i kemisk henseende, at organismen ikke kan kende forskel på dem.

Krydsreaktion ses således mellem en del karbamater og thiuramer. Stort set alle handsker af naturgummi samt en del produkter fremstillet af syntetisk gummi indeholder karbamater, og mange indeholder også merkaptobenzothiazoler. Også inden for sidstnævnte gruppe stoffer forekommer hyppigt krydsreaktioner.

Ifølge den nye standard for medicinske engangshandsker skal fabrikanterne nu på forlangende oplyse, hvilke allergene kemikalier, der findes i produktet. Se i øvrigt bilag III om medicinske engangshandsker.

## 8 Lovgivning

Hverken i EU eller i Danmark eksisterer der generelle krav til indhold af totalprotein i naturgummi-latexprodukter, selv om Danmark på en række andre områder, som f.eks. i relation til krom og nikkel har tradition for gennem lovgivning eller regulativer at ændre udsættelsesmønsteret i befolkningen.

For alt medicinsk udstyr gælder EU's direktiv for medicinsk udstyr, der trådte i kraft den 13. juni 1998. Ifølge dette skal produkterne CE-mærkes som et synligt tegn på, at producenten ved fremstillingen har fulgt de procedurer, som er anført i direktivet og at produktet opfylder de krav, der gælder for dem. Derudover findes en standard for medicinske engangshandsker (EN<sup>17</sup> 455-1,-2 og -3). EN 455-1 og -2 omhandler handskernes tæthed og brudstyrke, mens EN 455-3 vedrører allergener og endotoxiner i handsker.

17: EN = Européen de Normalisation

### 8.1 CEN<sup>18</sup>-standard EN 455-3 for medicinske engangshandsker

18: CEN = Committee Europeene de Normalisation Comité

#### *Proteinindhold*

EN 455-3 er vedtaget i marts 1999 og implementeredes i Danmark 7. juli 2000. Ifølge denne skal fabrikanterne på anmodning bl.a. oplyse om det totale indhold af proteiner målt på et standardiseret ekstrakt med en standardiseret metode, som bygger på en modifikation af Lowrys proteinbestemmelse. Mængden af totalprotein anvendes som et omtrentligt mål for mængden af allergent protein i mangel af en velegnet metode til bestemmelse heraf (se også 6.1.2). I bilag III.2 er givet en forklaring på, hvorledes disse målinger kan anvendes praktisk. En immunologisk metode til direkte bestemmelse af de klinisk relevante latexallergener afprøves for øjeblikket internationalt.

I USA er der krav om, at indholdet af totalprotein i medicinske engangshandsker ikke overstiger 200 µg per dm<sup>2</sup>. Dette svarer omtrent til 200 µg pr. g handske i den europæiske standard. En sådan grænse findes ikke i den europæiske standard.

#### *Mærkning*

Uanset indholdet af protein skal pakninger med handsker af naturgummi-latex ifølge standarden mærkes med: *fremstillet af naturgummi-latex* eller tilsvarende betegnelse. Derimod er der ikke krav om, at mængden af protein anføres på pakningen. Der er ingen grænseværdi, der skal overholdes, for at kunne CE-mærke handskerne.

Der er ingen mærkningskrav til indholdet af gummikemikalier i produkterne, men fabrikanterne er forpligtede til at give oplysninger om evt. forekomst af allergifremkaldende kemikalier på forespørgsel.

Betegnelsen hypoallergen er ikke tilladt i CEN 455-3, da det ikke har været muligt at fastlægge hvilken eksponering, der skal til for at fremkalde sensibilisering eller fremkalde reaktion hos en allerede sensibiliseret person. Tidligere anvendtes betegnelsen hypoallergen for handsker med reduceret mængde gummikemikalier. Det betød, at der kunne findes hypoallergene handsker med et højt indhold af latexproteiner på markedet, hvilket kunne indebære fatale misforståelser.

## 8.2 Anmeldelse

Tilfælde af generaliserede allergiske reaktioner, svær urticaria eller astma, som følge af allergi over for latex i medicinsk udstyr, skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen via et særligt indberetningsskema: *Hændelse eller ulykke i forbindelse med medicinsk udstyr*.<sup>19</sup>

19: Blanket og vejledning for indberetning kan hentes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

En allergisk reaktion over for naturgummi (latexallergener eller gummikemikalier) opstået i forbindelse med pågældendes arbejde skal anmeldes til Arbejdstilsynet og Arbejdsskadestyrelsen jf. Socialministeriets bekendtgørelse nr. 24 af 14. januar 2003 om lægers og tandlægers pligt til at anmelde arbejdsbetingede lidelser og pludselige løfteskader. Alle har dog ret til at foretage anmeldelsen. Anmeldelsen foretages, jf. At-meddelelse Nr. 6.02.2 December 1996 *Anmeldelse af arbejdsbetingede lidelser*, på en af Arbejdstilsynet og Arbejdsskadestyrelsen i fællesskab udarbejdet anmelderblanket<sup>20</sup>. Hvis pågældende medarbejder ønsker at være anonym, kan der dog ikke rejses krav om erstatning.

20: Et blanketsæt bestående af fire anmelderblanketter kan rekvireres hos de lokale arbejdstilsynskredse, hos forsikringselskaberne eller hos Arbejdsskadestyrelsen. Også arbejdsgiveren benytter dette blanketsæt til sin evt. anmeldelse.

## 8.3 Arbejdsmiljølovgivning med særlig relevans for arbejdet med latexprodukter

Følgende regelsæt skal her nævnes:

### Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 784 af 11. oktober 1999 af lov om arbejdsmiljø

Arbejdsmiljølovgivningens regler for ansatte stiller krav om (§ 4), at arbejdet i alle led skal planlægges og tilrettelægges således, at det kan udføres sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt. Grundlaget er bl.a., at der foretages en vurdering af sikkerheds- og sundhedsforholdene på arbejds-

pladsen. Det sker i den såkaldte arbejdspladsvurdering. Planlægningen og tilrettelæggelsen af arbejdet skal endvidere (Bilag I) ske under hensyntagen til de generelle forebyggelsesprincipper, som nævnes i Rådets direktiv 89/391/EØF om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagers sikkerhed og sundhed under arbejdet. Heraf fremgår det bl.a., at der skal ske udskiftning af det, der er farligt med noget der er ufarligt eller mindre farligt.

### **Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 492 af 20. juni 2002 om arbejdets udførelse**

I bekendtgørelsen om arbejdets udførelse skal især peges på følgende paragraffer:

§8. Ved arbejdets udførelse skal der tages hensyn til den ansattes alder, indsigt, arbejdsevne og øvrige forudsætninger.

Stk. 2. Særligt følsomme risikogrupper, herunder gravide og ammende ansatte, skal beskyttes mod farer, som for dem er særlig alvorlige.

§16. Unødig påvirkning fra stoffer og materialer skal undgås. Påvirkningen fra stoffer og materialer under arbejdet skal derfor nedbringes så meget, som det er rimeligt under hensyntagen til den tekniske udvikling, og fastsatte grænseværdier skal overholdes.

### **Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 746 af 28. august 1992 om brug af personlige værnemidler**

Her er især §7 og 8 relevante:

§7. Arbejdsgiveren skal sørge for, at personlige værnemidler anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, som skal udformes på dansk, medmindre sikkerhedshensyn ved anvendelsen tilsiger et andet sprog.

Stk. 2. Personlige værnemidler må kun anvendes til de angivne formål.

§8. Arbejdsgiveren skal sørge for, at de ansatte får instruktion i brugen af personlige værnemidler samt oplysning om de risici, der er forbundet med at undlade benyttelsen.

Stk. 2. Arbejdsgiveren skal sørge for, at de ansatte oplæres og om fornødent trænes i at anvende personlige værnemidler.

**Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1273 af 18. december 1996 om sikkerhedskrav m.v. til personlige værnemidler**

Her nævnes i bilag I, at der ikke må være risici og ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv, samt at de materialer, der anvendes til værnemidlerne, ikke må være til skade for brugerens sundhed.

**AT-vejledning nr. D.1.1 November 2002 om Arbejdspladsvurdering**

Med udgangen af år 2000 er samtlige arbejdsgivere med ansatte omfattet af kravet om at udarbejde en skriftlig arbejdspladsvurdering. Sikkerhedsorganisationen skal deltage i planlægning og gennemførelse af arbejdspladsvurderingen. En arbejdspladsvurdering skal være skriftlig og omfatte en kortlægning af arbejdsmiljøet, en vurdering af risici, en prioriteret handlingsplan for de foranstaltninger, der skal træffes, samt en evaluering af de foretagne foranstaltninger. (Bekendtgørelse om arbejdets udførelse § 4, stk. 2, 3 og 4.). Det påhviler arbejdsgiveren at sørge for, at de ansatte får en tilstrækkelig og hensigtsmæssig oplæring og instruktion i at udføre arbejdet på en farefri måde (§ 18).

På arbejdspladser hvor der anvendes latexholdige produkter, f.eks. handsker, vil det derfor være naturligt at foretage en kortlægning af brugen. Ud fra denne kortlægning kan man lave en handlingsplan for indkøb og brug af produkterne i fremtiden med henblik på at forebygge (fremtidige) arbejdsskader. (Se kap. 9. Vejledning om forebyggelse af latexallergi.)



## 9 Vejledning om forebyggelse af latexallergi

Denne vejledning henvender sig til sundhedssektoren i bredeste forstand, såvel den primære som den sekundære, og omfatter både personale og patienter. Vejledningen kan også være af interesse og til inspiration for andre arbejdspladser, hvor naturgummi-latexprodukter finder anvendelse.

I vejledningen anføres en række punkter, som Sundhedsstyrelsen anbefaler den enkelte sundhedsfaglige enhed i såvel primær- som sekundærsektoren bør følge. Nogle af disse punkter er uddybet i redegørelsens bilag I-III. Der bør således på baggrund af vejledningen og under hensyntagen til de lokale forhold, der til en hver tid måtte være til stede, udarbejdes lokale retningslinier for området.

IgE-medieret allergi over for naturgummi-latex kan resultere i livstruende reaktioner, hvorfor der i anbefalingerne er lagt størst vægt på forebyggelse og håndtering af denne reaktionstype.

### Sundhedsstyrelsens vejledning om forebyggelse af latexallergi:

1. De sundhedsfaglige enheder<sup>21</sup> bør, inden for de rammer, der er skitseret i denne redegørelse inkl. bilag, have nedskrevne retningslinier (instrukser) for, hvorledes man ønsker at tilgodese både den primære og sekundære forebyggelse af allergi over for naturgummi-latex. Retningslinierne bør tilpasses den pågældende enheds funktion, under hensyntagen til såvel personale som patienter og i øvrigt den til en hver tid forekommende lovgivning på området herunder arbejdsmiljølovgivningens regler for ansatte. Uddannelse og oplysning af personale er en forudsætning for, at sådanne retningslinier (instrukser) kan få den tilsigtede effekt og bør på samme vis systematiseres.
2. Kun latexhandsker med lavt indhold af allergene proteiner bør anvendes.<sup>22</sup>
3. Hvor latexhandsker anvendes, skal disse generelt være puddefri. Hvis der undtagelsesvis anvendes pudrede latexhandsker, bør dette ske under hensyntagen til både patienter og personale. Det må være et mål at reducere indholdet af luftbårne latexallergener til et så lavt niveau, at ingen latexallergiske personer får symptomer ved almindeligt ophold.
4. Der bør være en fortegnelse over de naturgummi-latexprodukter, der anvendes i den/de enkelte delinger/enhed(er).

21: Ved sundhedsfaglig enhed forstås en hvilken som helst funktionel enhed, der beskæftiger sundhedsfagligt personale.

22: Se bilag III.3

23: Se bilag 1, tabel 5

5. Der bør være en tilsvarende fortegnelse med angivelse af mulige alternativer.<sup>23</sup>

### Retningslinierne bør i relation til patienter herudover omfatte:

24: Se kapitel 6.1.2 og bilag II.1

6. Procedurer for identifikation af latexallergiske patienter, herunder rutinemæssig udspørgen af patienter om symptomer på/påvisning af IgE-medieret allergi over for naturgummi-latex. Oplysningen bør noteres i journalen.<sup>24</sup>

25: Se bilag II.1+2

7. Forholdsregler ved modtagelse af latexallergisk patient.<sup>25</sup>

26: Se bilag II.3

8. Forholdsregler for behandling af latexallergisk patient i enheden.<sup>26</sup>

27: Se bilag II.4

9. Forholdsregler ved operation af latexallergisk patient.<sup>27</sup>

Livsvigtig, akut behandling bør aldrig udsættes på grund af mistanke om latexallergi. Hvis latexfrit udstyr af uforudsete årsager ikke forefindes, skal det overvejes, om f.eks. handsker og andet udstyr må betragtes som strengt nødvendige for proceduren, specielt om en usteril latexfri handske kan anvendes frem for en steril latexhandske i stedet for at udsætte behandling.

### Retningslinierne bør i relation til personalet herudover omfatte:

28: Se kapitel 8, hvor Arbejdstilsynets regler er beskrevet, samt bilag I

10. Plan for systematisk undervisning og uddannelse af personalet i brug af latexprodukter – herunder forholdsregler for latexallergisk personale og personale tilhørende risikogrupper.
11. Oversigt over alternative produkter der bør være til rådighed for personale, der enten har fået påvist allergi over for naturgummi-latex eller gummikemikalier eller aktuelt har atopisk dermatitis og/eller håndeksem.<sup>28</sup>

# Bilag I Forekomst af naturgummi-latex i produkter

## I.1 Liste over almindeligt anvendte produkter

I tabellen næste side er angivet eksempler på en række produkter, som helt eller delvist kan være fremstillet af naturgummi-latex. Der er både opført produkter, som anvendes i sundhedssektoren og produkter som anvendes i hjemmet og/eller på arbejdspladsen. I listen er endvidere angivet hvilke erstatningsmaterialer, der evt. findes eller hvorledes problemet kan søges løst. Det understreges, at listen er informativ og på ingen måde komplet, hverken hvad angår naturgummi-latexmaterialer eller alternativer.

Listen omfatter dels produkter, som hyppigt er angivet som årsag til alvorlig allergisk reaktion (IgE-medieret) hos en sensibiliseret person, dels produkter som sjældent er rapporteret som kilde hertil – trods forholdsvis udbredt anvendelse. Endelig er medtaget enkelte produkter, som sjældent anvendes og formentlig som følge heraf endnu ikke er rapporteret som kilde til allergisk reaktion. Generelt udgør stærkt elastiske produkter, fremstillet ved en dyppeproces en større risiko end produkter fremstillet ved en støbeproces (dry rubber).

Produkter indeholdende latexallergener (latexproteiner) bør aldrig anvendes i forbindelse med en latexsensibiliseret patient, men nogle produkter frembyder erfaringsmæssigt en større risiko end andre. Disse produkter er i listen markeret med \*. For visse produkter kan specielle forhold dog gøre sig gældende, og i nogle tilfælde kan enkelte af de nævnte produkter anvendes, såfremt direkte kontakt til den sensibiliserede person undgås. I langt de fleste tilfælde frembyder produkter, som ikke er markeret med \* intet praktisk problem. (Se i øvrigt bilag II og III.) Der bør altid anlægges en individuel betragtning. Se i øvrigt kommentarer til de enkelte produkter.

Ved udarbejdelsen af lokale retningslinier for forebyggelse af latexallergi kan det være en fordel at medtage leverandører i fortegningerne over anvendte latexprodukter og deres alternativer.

**TABEL 5**

Liste over nogle naturgummi-latexprodukter og evt. alternativer

Produkt	Alternativer/(Kommentar)
Legetøjsballoner*	
Blodtryksmanchet	Sædvanlig manchet kan anvendes med ekstra afdækning
Bougier og lignende*	Silikone, metal
Brokbind	
Elastikker	Syntetisk materiale
Elektroder*	Alm. EKG-elektroder m.v. kan anvendes
Gummibadehætter*	Neopren/Chloropren eller andet syntetisk
Elastiske gummibandager	Rent syntetiske materialer eller f.eks. rene bomuldsbandager. (Komprilanbind)
Gummilegetøj*	
Gummimåtter (f.eks. i bil, på operationsstue)	Syntetisk materiale
Gummiregntøj*	Plastik, Nylon
Gummislanger (have, cykel)	Fleste slanger er syntetiske
Gummisonder (f.eks. Sengstakens)*	Intet kendt alternativ. Risiko ved at undlade behandling må afvejes
Støttestrømper	Syntetiske materialer evt. bandage
Handsker af naturgummi-latex*	Termoplastiske elastomerer som PVC, Nitril, Neopren/Chloropren, Styren ethylen butylen, Styren Butadien m.fl. (Se bilag III)
Hætteglas med naturgummi-prop	Ampuller. Fleste hætteglas har nu prop af syntetisk materiale
Infusionsæt med gummiporte	Kan sædvanligvis anvendes, men gummimembranen bør ikke perforeres med mindre der er indskudt et infusionsfilter mellem gummiporten og patienten
Isoleringslister	Nylon, plast
Katetre til invasive procedurer (Swan-Ganz m.v.)	Sonder, katetre og lign. fremstillet af syntetisk materiale kan være forsynet med en ballon af naturgummi-latex. Anvendes syntetisk materiale hertil, kan fås et ringere produkt. Risiko må afvejes
Klyx m. gummiballon*	Syntetisk materiale
Kofferdam*	Kan fremstilles af latexfri handske latexfri kan fås på dentaldepoter
Kondom*	Syntetiske kondomer af polyuretan fås på apoteker
Latexmadrasser*	Bør normalt undgås. Afdækning med vandtæt betræk kan evt. anvendes
Mundbind, hue med elastik	Andet fabrikat med syntetisk elastik
Operationsdræn*	“Handskedræn” af syntetisk handskemateriale
Pessar*	
Plaster (Sleek, Tenso )	Individuel vurdering
Rågummisåler	Nylon
Staseslanger*	Nylon med velcrobånd

Produkt	Alternativer/(Kommentar)
Stetoskopslanger	Plastik
Sutter *	Syntetisk materiale
Svømmebriller, visse dele af dykkerudstyr	Neopren/Chloropren og andet syntetisk materiale
Tæppebagsider	Undgå direkte kontakt ved pålægning og fjernelse. Herudover normalt intet problem. Syntetisk gummi
Særlig latexbeklædning *	
Urethalkatetre*	Silikone. NB – cave ballon, der kan være af naturgummi
Uridomer*	Syntetiske uridomer
Ventilationsudstyr*	Latexfrit eller interponering af latexfrit filter
Viskelæder	Nylon
Visse dæk	Fleste bildæk og cykeldæk er overvejende syntetiske. Indeholder yderst små mængder latexallergen
Flydende latex anvendt af make-up artister *	
Visse limprodukter	Overvejende industrirelateret problem
Hobbyprodukter til støbning*	
Visse tandbeskyttere*	Akrylatbaserede er OK

\*) produkter, der erfaringsmæssigt frembyder større risiko end andre

## 1.2 Alternativer til naturgummi-latex

Alternative materialer til naturgummi-latex findes blandt såkaldte syntetiske gummier og plastiktyper. Der fremkommer til stadighed nye materialer, og sammensætningen af materialerne varierer over tid.

En generel substitution af naturgummiprodukter med syntetiske materialer ved fremstilling af medicinsk udstyr vil næppe være en hensigtsmæssig foranstaltning med den nuværende teknologi. Ingen syntetiske elastomerer har nøjagtig lige så gode egenskaber som naturgummi. Til fremstilling af visse former for medicinsk udstyr, især produkter som kræver samtidig tilstedeværelse af stor elasticitet og trækstyrke (bl.a. operationshandsker og balloner på katetre), har naturgummi klare kvalitative fordele. Produkter, fremstillet af syntetisk gummi er ofte betydelig dyrere end tilsvarende produkter fremstillet af naturgummi.

Der er ingen dokumentation for, at man ved at belægge naturgummi-latex med et syntetisk materiale kan hindre frigivelse af latexallergener og gummikemikalier. Tværtimod er der for visse produkters vedkommende, under normale brugsomstændigheder, dokumenteret tilfælde af såvel IgE- som

cellemedierede allergiske reaktioner over for bestanddele i naturgummiet på trods af en sådan barriere.

De mulige toksiske effekter af syntetiske gummiprodukter er dårligere kendt end naturgummiprodukters. PVC (vinyl) er f.eks. et materiale, hvor man diskuterer mulige skadelige effekter på miljøet.

Naturgummi tilhører den gruppe stoffer, der betegnes som elastomerer, dvs. polymerer med elastiske egenskaber. Hvert materiale kan karakteriseres ved en række kvaliteter, som er særegne, såsom elasticitet, termostabilitet, kemikalieresistens, barriereegenskaber m.v. Der er ingen af materialerne, der har fuldstændig ens egenskaber. Der kan derfor ikke angives noget enkelt materiale, der kan anbefales som generel erstatning for naturgummi, idet der i hver enkelt tilfælde må tages hensyn til de brugsegenskaber, der specifikt kræves.

I samtlige polymermaterialer forekommer hjælpestoffer, dvs. kemikalier af forskellig art. En del af disse kemikalier kan også forekomme i naturgummi, og nogle af disse kan give anledning til allergisk kontakteksem.

### **1.3 Produkter, der ofte giver anledning til tvivl eller misforståelser**

Størstedelen af slidbaner på bildæk, de fleste tæppeunderlag og det meste skumgummi er fremstillet af syntetisk gummi, men naturgummi-latex kan forekomme. Det fremgår ofte af deklARATIONEN på produkter mærket af Dansk Varefakta, om der forekommer naturgummi i produktet eller ej. Det anbefales i forbindelse med indkøb af produkter til sundhedssektoren at forspørge, om produktet (eller dele deraf) indeholder naturgummi-latex.

Ordet latex anvendes i den polymer-kemiske sammenhæng også om produkter, der ikke indeholder naturgummi-latex. Som eksempel kan nævnes latexmaling, som stort set aldrig indeholder naturgummi-latex.

Lim kan fremstilles af naturgummi. Oftest anvendes meget høje temperaturer til fremstilling, hvorved de fleste allergene egenskaber ødelægges. Klæbemiddel på plaster kan være fremstillet af naturgummi-latex, ligesom der kan forekomme naturgummi-latex i elastiske bandager m.v. Plaster, der klæber fast på fugtig hud og plaster med hvid bagside (zinkoxid) indeholder ofte naturgummi-latex. Lim fremstillet ud fra naturgummi anvendes

bl.a. til polstermøbler. Lim på frimærker er sædvanligvis ikke fremstillet ud fra naturgummi.

Betegnelsen Natural gum resins dækker over harpiks. Harpiks kommer normalt fra fyrretræer. Det indeholder kolofonium, der anvendes som klæbemiddel. Kolofonium kan give allergisk kontakteksem, men har intet til fælles med naturgummi-latex eller gummikemikalier. Derimod kan der evt. anvendes flere klæbemidler i samme produkt. Naturgummi-latex og gum rosins/resins kan således evt. findes samtidig.

Der er ikke latexproteiner i vingummibamser og dansk fabrikeret tyggegummi, om end naturgummi (sjældent) kan findes i tyggegummi produceret i andre verdensdele.

Botanikere anvender ordet latexsaft for den klæbrige mælkesaft, der er i mange forskellige planter. De allergener, der er i naturgummi-latex, er som regel forskellige fra de allergener, der er i andre planter. Der er dog som tidligere omtalt (kap 5.4 krydsallergi) beskrevet allergenfællesskab mellem allergene proteiner i naturgummi-latex og planter som banan, kiwi, avokado m.fl.

Lycra (tekstilfiber) er syntetisk og ikke fremstillet af naturgummi, men der kan være tilsat små mængder naturgummi af prismæssige årsager, og dette behøver ikke være deklareret. Varemærket Lycra ® indeholder ikke latex. Elastan indeholder så vidt vides heller ikke naturgummi-latex i modsætning til elastodien.

Syntetisk gummi består af produkter fra olieindustrien. Syntetisk gummi indeholder ikke naturgummi-latexproteiner, men kan indeholde samme kemikalier som naturgummi-latex. Det er som anført muligt at blande syntetisk gummi og naturgummi, hvilket man skal være opmærksom på.

# Bilag II Uddybende kommentarer til vejledningen

## II.1 Procedurer for identifikation af latexallergisk patient

Alle patienter udspørges så tidligt i undersøgelsesforløbet som muligt, om de har latexallergi (IgE-medieret): dvs. typiske allergiske øjen-næsesymp-tomer, nældefeber, vejrtrækningsbesvær m.m. ved kontakt med latexproduk-ter – og om allergien er verificeret.

Særlig opmærksomhed bør rettes mod risikogrupper, dvs.:

- Personer med atopisk dermatitis, specielt håndeksem, som hyppigt an-vender naturgummi-latexhandsker.
- Andre personer med akut/kronisk håndeksem som hyppigt anvender gummihandsker.
- Patienter med spina bifida og urinvejsmisdannelser og deraf flg. hyppig naturgummi-latexkontakt fra spædbarnsalder. Hos øvrige multiopererede patienter vil de samme betragtninger kunne gøre sig gældende.
- Sundhedspersonale og andre erhvervsgrupper med stort forbrug af natur-gummi-latexhandsker, inkl. rengøringshandsker. Atopi er i sig selv kun en risikofaktor ved bestående håndeksem.

Er der begrundet mistanke om latexallergi eller opstår en sådan under ind-læggelsen, bør patienten i umiddelbar tilslutning til undersøgelsen/ind-læggelsen henvises til udredning på specialafdeling eller hos specialist.

## II.2 Forholdsregler for modtagelse af akut latexallergisk patient

Akutte modtageafdelinger bør umiddelbart kunne modtage og behandle en latexallergisk patient. Der bør foreligge en skriftlig instruks for forløbet.

Flg. forholdsregler bør iagttages:

- Et område af enheden indrettes, så den kan håndtere modtagelse og be-handling af latexallergiske patienter, med mindre forholdene i hele enhe-den er indrettet derpå. Dette indebærer primært, at der her *kun* må be-nyttes pudderfri latexhandsker eller latexfri handsker.



- Der bør altid forefindes let tilgængeligt latexfri akutbakke/udstyr indeholdende bl.a. latexfri ventilations- og infusionsudstyr. I II.2.1 er anført de ting, der normalt bør forefindes på en sådan akutbakke.
- De hyppigst anvendte naturgummi-latexfri produkter skal være let tilgængelige og helst forefindes enten i enheden eller andet let tilgængeligt sted med mulighed for adgang døgnet rundt.

### II.2.1 Latexfri akutbakke

#### TABEL 6

Latexfri akutbakke kan indeholde:

- 
- Latexfri, sterile handsker

---

  - Latexfri, usterile handsker

---

  - Latexfrit udstyr til venøs stase

---

  - Ventilationsfilter

---

  - Latexfri ventilationsudstyr = maske og ballon. Afhængig af materiale, der normalt anvendes evt. yderligere latexfri slanger etc.

---

  - Latexfri urethrakateter, f.eks siliconekateter med syntetisk ballon

---

  - Latexfri pulsoximeterprobe eller latexfrit transparent plaster mellem probe og hud

---

  - Latexfri injektionsprøjter

---

  - Latexfrit plaster til fiksering af tube (mundnært)

---

  - Kopi af instruks for akut modtageafdelings håndtering af latexallergisk patient

---

## II.3 Forholdsregler ved behandling af latexallergisk patient i enheden

Det skal tydeligt fremgå af journalen, at patienten har latexallergi.

- Latexallergiske patienter skal undgå direkte kontakt til produkter fremstillet helt eller delvis af naturgummi-latex. Af enhedens instruks bør fremgå, hvilke produkter, der anses for at indebære risiko for alvorlig allergisk reaktion og hvilke produkter, der enten kan anvendes i stedet eller evt. kan anvendes i forbindelse med afdækning af selve materialet, så direkte hudkontakt undgås. Instruksen bør endvidere indeholde oplysninger om, hvorledes alternativerne fremskaffes. (Se II.2.1 latexfri akutbakke.)
- En patient med latexallergi anbringes så vidt muligt på enestue, hvor væsentlige naturgummi-latexprodukter i forvejen er fjernet, og stuen mærkes med f.eks. latexfri stue. Såfremt der har været anvendt pudrede

latexhandsker på stuen, skal stuen tillige rengøres. Dette er dog ikke altid opnåeligt, specielt ved akut indlæggelse. Som et minimum skal latexhandsker på stuen under alle omstændigheder være fjernet. Samme forholdsregler gælder også, hvis patienten indlægges på en flersengsstue.

- Foretages undersøgelser o.lign. uden for patientstuen, herunder også på andre afdelinger bør relevant personale informeres, så der kan foranstaltes et tilsvarende latexfrit regime, ligesom det klart bør fremgå, at patienten er latexallergisk evt. ved skiltning af/ved patienten. I tilfælde hvor pudrede latexhandsker har været anvendt kan dette rent praktisk opnås ved at planlægge undersøgelser som den første procedure *efter* at sædvanlig rengøring har fundet sted. Der bør ligeledes foreligge en skriftlig instruks for sådanne forløb.

## II.4 Forholdsregler ved operation af latexallergisk patient

Operation af latexallergisk patient er erfaringsmæssigt den enkeltprocedure, som har givet anledning til flest anafylaktiske reaktioner. Nedenfor er derfor anført forslag til, hvorledes risikoen for sådanne reaktioner kan minimeres. Der bør derudover foretages en individuel vurdering. Det skal anføres, at dokumentationen for, at små mængder naturgummi i f.eks. sprøjter og infusionsudstyr kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner, er yderst sparsom.

### TABEL 7

#### Forslag til operationsprocedurer ved operation af latexallergiske patienter

Operationsprocedurer	Forslag
Handskevalg:	Handsker af naturgummi-latex må ikke anvendes af personale i kontakt med patient eller instrumenter.
Præmedicinering:	Præmedicinering med glucocorticoid og antihistamin anbefales ikke.
Operationstidspunkt:	Når der anvendes pudderfri latexhandsker i afsnittet, kan stuen benyttes i henhold til almindelige hygiejniske forholdsregler – uden hensyntagen til operationstidspunkt. Hvis der anvendes pudrede latexhandsker i afsnittet, kan der være latexholdigt støv i luften nogen tid efter anvendelsen af disse. Latexallergiske patienter bør derfor opereres som de første på operationsprogrammet. Såfremt dette ikke er muligt, bør der foretages grundig rengøring af stuen før latexallergiske patienter opereres.

Operationsprocedurer	Forslag
Monitorering:	Afskærm patienten for direkte kontakt med gummikabler og blodtryksmanchetter.
Ventilation:	Der anvendes silikonemaske, silikoneballon. Larynxmaske kan anvendes. Engangstuber kan anvendes. Gummibælgen i visse typer anæstesi-respiratorer indeholder naturgummi-latex, men dette har ingen klinisk betydning, såfremt der anvendes engangsfilter mellem patient og ventilationssystem, idet frigjorte latexpartikler vil fanges i filtret. Ved transport til opvågningsstue skal der medbringes latexfrit ventilationsudstyr.
Urethralkateter:	Der skal bruges silikonekateter, – eller andet syntetisk kateter. Det er ikke nok at benytte katetre, der er coatede. NB. Visse typer silikonekatetre har ballon af naturgummi-latex.
Dræn:	Ingen gummidræn.
Plaster:	Latex frit plaster til fiksering (af tuben) og bandagering (af sår). Det er her vigtigt at holde sig opdateret, da produkterne skifter hyppigt.
Opvågning:	Det vil normalt ikke være praktisk muligt og heller ikke nødvendigt at have et totalt latexfrit regime efter operation af latexallergiske patienter, men opvågning skal ske i et lokale, hvor der er anvendt puddefri latexhandsker. Man skal være opmærksom på risikoen for, at naturgummihandsker, opstillet i lokalet til brug ved plejen af andre patienter, utilsigtet anvendes ved den latexallergiske patient. Såfremt det ikke er praktisk muligt helt at fjerne naturgummihandsker fra opvågningslokalet, medens den latexallergiske patient opholder sig der, bør der træffes foranstaltninger for at mindske risikoen for forveksling. F.eks. ved opstilling af pakninger med syntetiske handsker umiddelbart ved patienten og tydelig skiltning med latexallergi af patienten og sengen.
Ved anafylaktiske reaktioner:	Behandles helt på vanlig vis med adrenalin, glucocorticoid og antihistamin. Ved uklare reaktioner kan man udtage en blodprøve i tørglas til tryptasebestemmelse med henblik på at belyse hændelsen senere. Bør altid efterfølges af allergologisk udredning for at afklare ætiologi.

Man skal være opmærksom på, at der kan være tale om latexeksponering i meget ringe grad fra hætteglas, infusionssæt og sprøjter. Betydningen af denne meget ringe eksponering er usikker. Det vil generelt ikke være nødvendigt at anvende specielle produkter, men dette må vurderes konkret i hvert enkelt tilfælde.

## Bilag III Medicinske engangshandsker

Blandt produkter fremstillet af naturgummi-latex er handsker det enkeltprodukt, som har givet anledning til flest tilfælde af overfølsomhedsreaktioner (se tabel 4 side 31). Det er derfor fundet relevant at medtage vejledningen for valg af handsker, selv om denne vejledning ikke er specielt relateret til latexproblematikken.

29: Sundhedsstyrelsens Vejledning om HIV og forebyggelse af blodbåren smitte. Oktober 1992. Procedurerelaterede retningslinier s. 35 og citat s. 36 - "egnede handsker".

Ved valg af handsker bør der primært foretages en vurdering af handskernes funktionelle kvalitet i relation til de enkelte typer af procedurer<sup>29</sup>. Blandt de mulige emner vælges herefter det produkt, der giver lavest mulig risiko for sensibilisering. Denne vurdering kan med fordel foretages centralt. På baggrund heraf udarbejdes relevante procedureorienterede retningslinier for brug af handsker. En sådan instruks bør indeholde anbefaling af alternative produkter i tilfælde af allergi over for henholdsvis latexproteiner og gummikemikalier (bilag I, II og III.2 og 3).

### III.1 Baggrund for valg af handsker

Principielt skal alle medicinske engangshandsker leve op til den samme standard uanset materiale, og alle handsker burde derfor yde samme grad af beskyttelse over for mikroorganismer. Der findes imidlertid næppe i dag noget handskemateriale, som på alle punkter kan erstatte en latexhandske af god kvalitet.

De fleste syntetiske produkter har fortrinlige barriereegenskaber i forhold til virus og bakterier, om end ikke alle produkter synes at kunne honorere krav til biologisk barrierefunktion. Flere syntetiske materialer er tynde og modstår dårligt fysisk belastning, og nogle materialer har desuden mindre elasticitet. Den kliniske betydning heraf synes i nogen grad relateret til den procedure, handskerne skal anvendes til. De toksiske effekter af syntetiske gummiprodukter er i mange tilfælde dårligt belyst.

Produkter fremstillet af syntetisk gummi er ofte dyrere end tilsvarende produkter fremstillet af naturgummi, mens PVC prismæssigt kan sidestilles med naturgummi-latex. PVC er dog et materiale, som pga. affaldsbehandlingen ønskes udfaset i produkter, hvor PVC ikke kan indsamles og genanvendes.

Risikoen for sensibilisering over for latex og gummikemikalier ved anvendelse af produkter med *lavt* allergenindhold, hos personer uden tilhørsforhold til risikogrupperne, er lille, og ved overvejelser om at substituere latexhandsker med non-latexprodukter bør der anlægges en helhedsbe-

tragtning, som medinddrager samtlige risici og ulemper, herunder risici for det ydre miljø. Generel substitution af naturgummiprodukter med syntetiske materialer vil næppe være en hensigtsmæssig foranstaltning med den nuværende teknologi.

### III.2 Vejledning om valg af medicinske engangshandsker

Ved valg af handsker bør følgende inddrages i overvejelserne:

1. Procedure/anvendelsesformål (se tabel 8).
2. Ønskede produkttegenskaber (se tabel 9).
3. Biologisk forlidelighed (se tabel 10).
4. Vejledning for valg af latexhandsker (se tabel 11).
5. Mulige alternative materialer (se tabel 12).
6. Leverancebetingelser (se tabel 13).

Følgende tabeloversigter 8-13 kan anvendes som en inspirationskilde i forbindelse med beslutning om, hvilke produkter der skal indgå i afdelingens handskesortiment:

**TABEL 8**  
Procedure/anvendelsesformål

Overvejelser vedr. procedure, når der anvendes handsker.	Nødvendige produkttegenskaber
Typen af procedure (kirurgi, laboratorieanalyser, pleje)	Tæthed, styrke, greb, elasticitet, pasform, taktile egenskaber, handskeskift, dobbelt-handske, egnet til elkirurgi
Tidshorizont for anvendelse af handsken (min./timer)	Elasticitet, pasform, handskeskift
Udstyr, der skal anvendes i forbindelse med proceduren (spidse, skarpe genstande, glatte instrumenter, fine/tynde ting)	Elasticitet, taktile egenskaber, greb, egnet til elkirurgi
Mekaniske belastninger, som handsken forventes udsat for	Styrke, elasticitet
Materialer, som handsken forventes udsat for (kemiske stoffer og medikamenter, krops- og vævsvesker).	Biologisk og kemisk tæthed

**TABEL 9**  
Produktegenskaber

30: AQL-værdi (Acceptable Quality Level) er en statistisk målemetode, der ifølge EN 455-1, standarden for medicinske engangshandsker, skal være mindre end 1,5. AQL udtrykker, hvor mange handsker med pinholes, der højst må være i en bestemt stikprøvestørrelse.

31: Handsken kan bruges på både højre og venstre hånd.

Egenskaber	Kommentarer
Materiale i relation til brugsegenskab	Naturgummi-latex eller syntetisk materiale Uden eller med gummikemikalier (PVC og visse syntetiske materialer stort set uden)
Pinholes	udtrykt ved AQL-værdi <sup>30</sup>
Brudstyrke	
Pudret/ikke-pudret/coatet	
Steril/usteril	Evt. "bioburden" (mikrobiel belastning)
Cuff	Længde/kant
Overfladestruktur	Glat/nubret
Specielle egenskaber	Skærehandske, elkirurgi
Pasform	Anatomisk/Bi-hands <sup>31</sup>

**TABEL 10**  
Biologisk forlidelighed

Indhold	Kommentar
Latexproteiner	Kvantitativ bestemmelse af latexprotein i latexhandsker. (Se bilag III.3)
Kemikalier	Art (kemisk forbindelse), mængde
Pudder	Se afsnit III.4
Endotoxin	Se EN 455-3

**TABEL 11**  
Vejledning om valg af latexhandsker

- Ved valg af handsker skal risikoen for allergiske reaktioner inkluderes i de samlede overvejelser af, hvilke handsker, der skal anvendes til de forskellige procedurer.
- Kun latexhandsker med lavt indhold af allergene proteiner bør anvendes. Se senere uddybning bilag III.3.
- Hvor latexhandsker anvendes, skal disse generelt være pudderfri. Hvis der undtagelsesvis anvendes pudrede latexhandsker, bør dette ske under hensyntagen til patienter og personale. Det må være et mål at reducere indholdet af luftbårne latexallergener til et så lavt niveau, at latexallergiske personer ikke får symptomer ved almindeligt ophold. Se senere uddybning i bilag III.3.
- Alternative produkter skal være til rådighed for personale, der enten har fået påvist allergi over for naturgummi-latex eller gummikemikalier eller aktuelt har atopisk dermatit og/eller håndeksem. Se også Arbejdstilsynets regler kapitel 8 og bilag I, tabel 5.

**TABEL 12****Eksempler på alternative materialer til latexhandsker**

Kemisk betegnelse	Særlige egenskaber
Neopren/Chloropren	Kan indeholde thiurea eller andre kemikalier
Styren ethylen butylen	Stort set uden gummikemikalier. Tynd
Styren butadien	
Polyvinylchlorid	Uden thiuram, karbamat og thiurea. Ringere brudstyrke end latex. Muligvis øget penetration af virus i forhold til latex
Polyisopren	
Polyurethan	
Nitril	Indeholder forskellige gummikemikalier. God modstandsdygtighed over for kemikalier

Latexhandsker med belægning af polymer kan ikke hindre allergiske reaktioner (hverken IgE- eller cellemedierede). Se også bilag I.2.

Flere af de latexfrie handsker indeholder fortsat gummikemikalier og kan derfor stadig medføre kontaktallergi.

**TABEL 13****Leverancebetingelser**

Producentforhold	Kommentarer
Parti-størrelser	
Shelf-life	Væsentligt for mindre enheder
Leverancesikkerhed	
Kvalitetsensartethed	
Pris	Rabatmuligheder ved større, samlede indkøb, f.eks. på amtsligt eller kommunalt plan. Et begrænset sortiment af handsker vil af samme årsag sædvanligvis også indebære en økonomisk fordel.

### III.3 Praktisk fortolkning af begrebet “lavt indhold af allergene latexproteiner” i relation til europæisk standard EN 455-3

Direkte bestemmelse af mængden af latexallergener i handsker foretages ved måling med immunologiske metoder, men disse metoder har endnu ikke kunnet standardiseres. Som vejledende mål for indholdet af allergene latexproteiner anvendes i stedet indholdet af totalprotein, som varierer nogenlunde proportionalt med indholdet af allergene proteiner. Der kan påvises en vis sammenhæng mellem mængden af allergen i produktet og klinisk respons bedømt såvel på graden af allergisk reaktion som på antallet af individer, der reagerer allergisk på en given mængde allergen. En sådan sammenhæng har i nogen grad også kunnet påvises, når indholdet af totalprotein er anvendt som målestok. Man kan ikke med sikkerhed fastsætte nogen nedre grænse for indhold af allergener, som forhindrer sensibilisering eller udelukker reaktion hos en latexallergisk person.

For at kunne sammenligne indholdet i forskellige produkter, må såvel ekstraktionsprocedure som proteinbestemmelse standardiseres. En sådan metode er beskrevet i europæisk standard for medicinske engangshandsker, EN 455-3. Der findes ingen standardiserede målemetoder for andre naturgummi-latexprodukter end handsker, og den metode, der er beskrevet i EN 455-3, kan ikke uden videre anvendes på andre produkter.

I EN 455-3 bestemmes proteinindholdet ved hjælp af en såkaldt Modified Lowrys metode. Anvendelse af visse kemikalier påvirker resultatet, så der kan fås for høje værdier. Visse overfladebehandlinger, f.eks. anvendelse af visse detergentia kan medføre, at analysen ikke kan gennemføres. I nogle af disse tilfælde kan i stedet anvendes en totalproteinbestemmelse ved hjælp af en High Performance Liquid Chromatography metode, som også er beskrevet i EN 455-3. Tilsætning af andre proteiner, f.eks. casein kan også påvirke analyseresultatet.

Som følge af måleusikkerhed og interferens med kemikalier i produkterne er der en forholdsvis stor usikkerhed på værdier under 50 µg totalprotein per g handske, og værdier under 50 µgram per g handske må ifølge EN 455-3 derfor ikke anvendes ved mærkning.

Der forekommer ganske store variationer i det målte proteinindhold fra batch til batch af engangshandsker og også inden for samme batch. Derfor anvendes i EN 455-3 en upper process limit, dvs. en maximumværdi i stedet for en middelværdi af flere målinger. Der angives således den højeste



tænkkelige værdi, der kan forekomme i produktet, inklusive usikkerhed ved målemetoden. Producenterne skal opbevare en testrapport, hvoraf det fremgår, hvorledes man har fastlagt denne maximumværdi. Angives en værdi således til <100 µg protein per g handske betyder det, at der ikke i nogen af handskerne bør kunne forekomme en højere proteinkoncentration.

I standardiseringsammenhænge har det ikke været muligt at definere grænseværdier for lavt, medium og højt proteinindhold i latexhandsker. Det er muligt at få pudrede handsker med latexindhold under 100-150 µg protein/g handske. De fleste puddefri handsker på markedet i dag ligger under 100 µg per g og mange langt lavere. Selv om det ikke er tilladt at mærke pakningerne med værdier lavere end 50 µg per gram, anvendes lavere værdier ofte i udbudsmaterialer. Opmærksomheden må henledes på, at mindre forskelle i proteinindhold ikke nødvendigvis afspejler klinisk betydende forskelle i allergifremkaldende egenskaber.

I Finland har man de senere år og senest i 2001 offentliggjort en liste med immunologisk bestemt indhold af latexallergener (arbitrære enheder) i en række handskemærker. I undersøgelsen opdeles handskerne efter, om der konstateres et meget lavt, lavt, moderat eller højt allergenindhold. Undersøgelserne viser, at der nu er handsker på markedet med et meget lavt til lavt allergenindhold, men at der fortsat er handsker på markedet, der bedømmes til at have et moderat og endog højt allergenindhold. Undersøgelsen bekræfter også, at der fortsat ikke kun kan være betydelige forskelle i allergenindholdet i handsker fra forskellige producenter, men også i handsker fra den samme producent og i forskellige batches af den samme handske. Puddefri handsker har oftest, men ikke altid et lavere indhold af totalprotein end pudrede latexhandsker.

I den amerikanske standard ASTM (American Standards for Testing and Measurements D 5712-99 for latex products in general) er der introduceret en grænse på 200 µg protein per dm<sup>2</sup> handske, hvilket svarer nogenlunde til 200 µg per gram handske (for en engangshandske af standardtykkelse).

Det er sandsynligt, at EN 455-3 inden for få år bliver revideret og at bestemmelse af latexprotein bliver erstattet af direkte måling af latexallergener ved hjælp af en immunologisk bestemmelse med standardiserende allergener.

I forbindelse med indhentning af oplysning om handskernes allergifremkaldende egenskaber anbefales det at få følgende spørgsmål belyst:

32: Må ikke forveksles med "total antigenic proteins"; der bestemmes vha. LEAP-assay med anvendelse af polyklonalt kanin-antistof i en immunologisk bestemmelse. Også dette resultat angives i µg per gram handsker. "Total allergens" eller "total allergen content" bestemmes vha. en immunologisk metode der anvender humant specifik IgE-antistof. Resultater angives i arbitrære AU. Kun undersøgelser fra samme laboratorium kan sammenlignes.

33: I Danmark kan proteinbestemmelse ifølge EN 455-3 bestemmes på FORCE-institutterne. HPLC kan foretages på Friedrich-Alexander Universität, Erlangen, og bestemmelse ved hjælp af immunologiske metoder kan evt. foretages i Finland.

34: Proceskontrol er muligvis vigtigere end substitution. Thiuram virker formentlig mere allergifremkaldende end karbamat, men den videnskabelige dokumentation herfor er stadig begrænset.

Proteinindhold = total leachable proteins<sup>32</sup> som angivet i EN 455-3.

Bekræftelse på at den angivne værdi repræsenterer en upper process limit, dvs. den højest tænkelige værdi, der kan forekomme i produktet inkl. måleusikkerhed.

Oplysning om testhyppighed. Testrapporter skal foreligge på fabrikken, men vil oftest være alt for omfattende at skulle vurdere. Fabrikken skal foretage en løbende monitorering af proteinindholdet, hvilket skal fremgå af en testrapport.

Hvis en anden målemetode end den som angives i EN 455-3 for totalprotein anvendes, skal der på overbevisende måde kunne redegøres for, hvorfor netop denne er valgt. Der skal redegøres såvel for ekstraktionsmetode som for analysemetode. Uanset målemetode skal værdierne repræsentere upper process limits. Andre målemetoder er ikke umiddelbart sammenlignelige med den i EN 455-3 angivne.

Få accept af at kunne kontrollere de oplyste værdier på laboratorium efter eget valg<sup>33</sup> i form af stikprøve-kontroller.

Få oplysning om hvilke allergifremkaldende kemikalier der er brugt ved fremstilling af produktet, og om der er gjort noget for at nedbringe den samlede mængde af disse kemikalier (primært skylning og processkontrol).<sup>34</sup>

### III.4 Handskepudder

Handskepudder fremstilles oftest af majsstivelse. Pudder er i sig selv kun yderst sjældent allergifremkaldende, men allergene proteiner fra naturgummiproduktet adsorberes til pudder, som er i kontakt med produktet, og herved gøres latexproteinerne luftbårne.

Pudder indført i hulheder kan give anledning til adhærencedannelse og granulomer. Præoperativ skylning af operationshandsker har været anbefalet for at fjerne evt. overskydende majsstivelse fra ydersiden af handskens og dermed undgå inokulation af talkum/majsstivelse i vævet. Skylning af handsker præoperativt har derudover været anbefalet især til nogle opera-

tioner for at nedsætte mængden af mulige endotoxiner. Ingen af disse aspekter er nærmere omtalt i denne redegørelse.

Skylning af handsker kan ikke anvendes som alternativ til anvendelse af pudderfri handsker for at hindre spredning af latexallergen.

Der anbefales generelt pudderfri latexhandsker frem for pudrede latexhandsker. Herved tilgodeses Arbejds miljølovens krav om særligt følsomme risikogrupper og unødigt påvirkning fra stoffer og materialer (Arbejdsministeriets bekendtgørelse om arbejdets udførelse nr. 492 af 20. juni 2002, henholdsvis §8 stk. 2 og §16), ligesom hensynet til sensibiliserede arbejdstagere og håndtering af den latexallergiske patient i sundhedssektoren tilgodeses. Det har ingen mening at anbefale pudderfri syntetiske handsker i relation til latexallergi. Se i øvrigt kap. 7.1.2 og 7.2.2, hvor forebyggelsen af latexallergi i relation til den indirekte kontakt er omtalt.

Pudderfri handsker har ofte, men ikke altid, et lavt indhold af allergene latexproteiner.

# Litteraturoversigt

## Oversigtsartikler latexallergi

Mellström GA, Boman AS. Gloves: Types, Materials, and Manufacturing. In: Mellström GA, Wahlberg JE, Maibach HI, editors. Protective gloves for occupational use. Boca Raton: CRC Press, 1994: 21.

Turjanmaa K, Alenius H, Makinen-Kiljunen S, Reunala T, Palosuo T. Natural rubber latex allergy. *Allergy* 1996; 51(9):593-602.

Knudsen BB, Turjanmaa K. Hand Eczema from rubber gloves. In: Menné T, Maibach HI, editors. Hand Eczema. New York: CRC Press, 2000: 275-286.

Alenius H, Turjanmaa K, Palosuo T. Natural rubber latex allergy. *Occup Environ Med* 2002; 59(6):419-424.

Ownby DR. A history of latex allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 110(2 Suppl):S27-S32.

Tomazic-Jezic VJ, Lucas AD. Protein and allergen assays for natural rubber latex products. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 110(2 Suppl):S40-S46.

Truscott W. Glove powder reduction and alternative approaches. *Methods* 2002; 27(1):69-76.

Yeang HY, Arif SA, Yusof F, Sunderasan E. Allergenic proteins of natural rubber latex. *Methods* 2002; 27(1):32-45.

Yip E, Cacioli P. The manufacture of gloves from natural rubber latex. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 110(2 Suppl):S3-14.

## Oversigtsartikler regulering mv.

Steiner DJ, Schwager RG. Epidemiology, diagnosis, precautions, and policies of intraoperative anaphylaxis to latex. *J Am Coll Surg* 1995; 180(6):754-761.

Cohen DE, Scheman A, Stewart L, Taylor J, Pratt M, Trotter K et al. American Academy of Dermatology's position paper on latex allergy. *J Am Acad Dermatol* 1998; 39(1):98-106.

Comité Européen de Normalisation. EN455-3. 2000. Central Secretariat: Rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.

European Commission. Health & Consumer protection Directorate-general. Directorate B-Scientific health Options. Scientific Committee on medicinal Products and Medical Devices. Opinion on Natural Rubber Allergy. 27-6-2000.

National Agency for Medicines. Market Surveillance Study on Latex Gloves. [TLT-INFO 1/2001]. 2001.

Charous BL, Blanco C, Tarlo S, Hamilton RG, Baur X, Beezhold D et al. Natural rubber latex allergy after 12 years: recommendations and perspectives. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 109(1):31-34.

DeJong WH, Geertsma RE, Tinkler JJB. Medical devices manufactured from latex: European regulatory initiatives. *Methods* 2002; 27(1):93-98.

Farnham JJ, Tomazic-Jezic VJ, Stratmeyer ME. Regulatory initiatives for natural latex allergy: US perspectives. *Methods* 2002; 27(1):87-92.

## **Klinisk deskriptive studier – tværsnitsstudier**

Turjanmaa K. Incidence of immediate allergy to latex gloves in hospital personnel. *Contact Dermatitis* 1987; 17(5):270-275.

Lagier F, Vervloet D, Lhermet I, Poyen D, Charpin D. Prevalence of latex allergy in operating room nurses. *J Allergy Clin Immunol* 1992; 90(3 Pt 1):319-322.

Kelly KJ, Pearson ML, Kurup VP, Havens PL, Byrd RS, Setlock MA et al. A cluster of anaphylactic reactions in children with spina bifida during general anesthesia: epidemiologic features, risk factors, and latex hypersensitivity. *J Allergy Clin Immunol* 1994; 94(1):53-61.

Wrangsjö K, Osterman K, Hage-Hamsten M. Glove-related skin symptoms among operating theatre and dental care unit personnel (II). Clinical examination, tests and laboratory findings indicating latex allergy. *Contact Dermatitis* 1994; 30(3):139-143.

Yassin MS, Lierl MB, Fischer TJ, O'Brien K, Cross J, Steinmetz C. Latex allergy in hospital employees. *Ann Allergy* 1994; 72(3):245-249.

Knudsen BB, Menne T. [Allergy to natural rubber. A current problem]. *Allergi over for Naturgummi*. *Ugeskr Laeger* 1995; 157(34):4682-4683.

Konz KR, Chia JK, Kurup VP, Resnick A, Kelly KJ, Fink JN. Comparison of latex hypersensitivity among patients with neurologic defects. *J Allergy Clin Immunol* 1995; 95(5 Pt 1):950-954.

Brehler R, Theissen U, Mohr C, Luger T. Latex-fruit syndrome: frequency of cross-reacting IgE antibodies. *Allergy* 1997; 52(4):404-410.

Jensen VB, Rasmussen KB, Jorgensen IM, Prahl P. Latex allergy. *Latexallergi*. *Ugeskr Laeger* 1997; 159(21):3129-3133.

Liss GM, Sussman GL, Deal K, Brown S, Cividino M, Siu S et al. Latex allergy: epidemiological study of 1351 hospital workers. *Occup Environ Med* 1997; 54(5):335-342.

Tarlo SM, Sussman GL, Holness DL. Latex sensitivity in dental students and staff: a cross-sectional study. *J Allergy Clin Immunol* 1997; 99(3):396-401.

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. *J Allergy Clin Immunol* 1997; 100(5):606-612.

Handfield-Jones SE. Latex allergy in health-care workers in an English district general hospital. *Br J Dermatol* 1998; 138(2):273-276.

Sussman GL, Liss GM, Deal K, Brown S, Cividino M, Siu S et al. Incidence of latex sensitization among latex glove users. *J Allergy Clin Immunol* 1998; 101(2 Pt 1):171-178.

Liss GM, Sussman GL. Latex sensitization: occupational versus general population prevalence rates. *Am J Ind Med* 1999; 35(2):196-200.

Jensen VB, Jorgensen IM, Rasmussen KB, Prahl P. The prevalence of latex sensitisation and allergy in Danish atopic children. Evaluation of diagnostic methods. *Dan Med Bull* 2002; 49(3):260-262.

Baur X. Measurement of airborne latex allergens. *Methods* 2002; 27(1):59-62.

## **Interventionsundersøgelser**

Tarlo SM, Sussman G, Contala A, Swanson MC. Control of airborne latex by use of powder-free latex gloves. *J Allergy Clin Immunol* 1994; 93(6):985-989.

Vandenplas O, Delwiche JP, Depelchin S, Sibille Y, Vande WR, Delaunois L. Latex gloves with a lower protein content reduce bronchial reactions in subjects with occupational asthma caused by latex. *Am J Respir Crit Care Med* 1995; 151(3 Pt 1):887-891.

Heilman DK, Jones RT, Swanson MC, Yunginger JW. A prospective, controlled study showing that rubber gloves are the major contributor to latex aeroallergen levels in the operating room. *J Allergy Clin Immunol* 1996; 98(2):325-330.

Baur X, Chen Z, Allmers H. Can a threshold limit value for natural rubber latex airborne allergens be defined? *J Allergy Clin Immunol* 1998; 101(1 Pt 1):24-27.

Allmers H, Brehler R, Chen Z, Raulf-Heimsoth M, Fels H, Baur X. Reduction of latex aeroallergens and latexspecific IgE antibodies in sensitized workers after removal of powdered natural rubber latex gloves in a hospital. *J Allergy Clin Immunol* 1998; 102(5):841-846.

Gautrin D, Ghezze H, Infante-Rivard C, Malo JL. Incidence and determinants of IgE-mediated sensitization in apprentices. A prospective study. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 162(4 Pt 1):1222-1228.

Allmers H, Schmengler J, Skudlik C. Primary prevention of natural rubber latex allergy in the German health care system through education and intervention. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 110(2):318-323.

Vandenplas O, Jamart J, Delwiche JP, Evrard G, Larbanois A. Occupational asthma caused by natural rubber latex: outcome according to cessation or reduction of exposure. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 109(1):125-130.

Saary MJ, Kanani A, Alghadeer H, Holness DL, Tarlo SM. I tidsskriftet *J Allergy Clin Immunol* 2002 Jan;109(1):131-5 "Changes in rates of natural rubber latex sensitivity among dental school students and staff members after changes in latex gloves"

Hunt LW, Kelkar P, Reed CE, Yunginger JW. Management of occupational allergy to natural rubber latex in a medical center: the importance of quantitative latex allergen measurement and objective follow-up. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 110(2 Suppl):S96-106.

Turjanmaa K, Kanto M, Kautiainen H, Reunala T, Palosuo T. Long-term outcome of 160 adult patients with natural rubber latex allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 110(2 Suppl):S70-S74.

## Allergi over for gummikemikalier

Conde-Salazar L, del Rio E, Guimaraens D, Gonzalez DA. Type IV allergy to rubber additives: a 10-year study of 686 cases. *J Am Acad Dermatol* 1993; 29(2 Pt 1):176-180.

Cronin E. *Contact Dermatitis*. Edinborough: Churchill Livingstone, 1980.

Estländer T, Jolanki R, Kanerva L. Allergic contact dermatitis from rubber and plastic gloves. In: Mellström GA, Wahlberg JE, Maibach HI, editors. *Protective gloves for occupational use*. Boca raton: CRC, 1994: 221.

Heese A, van Hintzenstern J, Peters KP, Koch HU, Hornstein OP. Allergic and irritant reactions to rubber gloves in medical health services. Spectrum, diagnostic approach, and therapy. *J Am Acad Dermatol* 1991; 25(5 Pt 1):831-839.

Knudsen BB, Menne T. Contact allergy and exposure patterns to thiurams and carbamates in consecutive patients. *Contact Dermatitis* 1996; 35(2):97-99.

Lammintausta K, Kalimo K. Sensitivity to rubber. Study with rubber mixes and individual rubber chemicals. *Derm Beruf Umwelt* 1985; 33(6):204-208.

Taylor J, Rubber. In: Pine JW, editor. *Fisher's contact dermatitis*. Baltimore, Maryland : Williams & Wilkins, 1995: 697.

von Hintzenstern J, Heese A, Koch HU, Peters KP, Hornstein OP. Frequency, spectrum and occupational relevance of type IV allergies to rubber chemicals. *Contact Dermatitis* 1991; 24(4):244-252.

De Jong WH, Van Och FM, Hartog Jager CF, Spiekstra SW, Slob W, Vandebriel RJ et al. Ranking of allergenic potency of rubber chemicals in a modified local lymph node assay. *Toxicol Sci* 2002; 66(2):226-232.



# Forebyggelse af latexallergi

Redegørelse og vejledning

Der har de senere år hersket nogen usikkerhed omkring anvendelse af latexprodukter og alternativer hertil i sundhedsvæsenet – såvel blandt personale som i relation til patienter med latexallergi. Det har været et ønske, at der fra centralt hold blev udarbejdet anbefalinger for området.

Sundhedsstyrelsen har derfor taget initiativ til at udarbejde denne redegørelse og vejledning om forebyggelse af latexallergi.

Med baggrund i den videnskabelige litteratur på området afdækker redegørelsen aktuel viden og evidens og opstiller i vejledningen en række anbefalinger til det ledende sundhedspersonale og det kliniske niveau. Anbefalingerne omfatter både patienter og sundhedspersonale med – eller med risiko for – at udvikle latexallergi.

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

**Center for Forebyggelse**

**Sundhedsstyrelsen**

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon 72 22 74 00

Telefax 72 22 74 11

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)