



PVC ve zdravotnictví:

**životní cyklus
a
dostupné alternativy**

Karolína Růžičková

Health Care Without Harm Europe

Safer Materials WG Coordinator

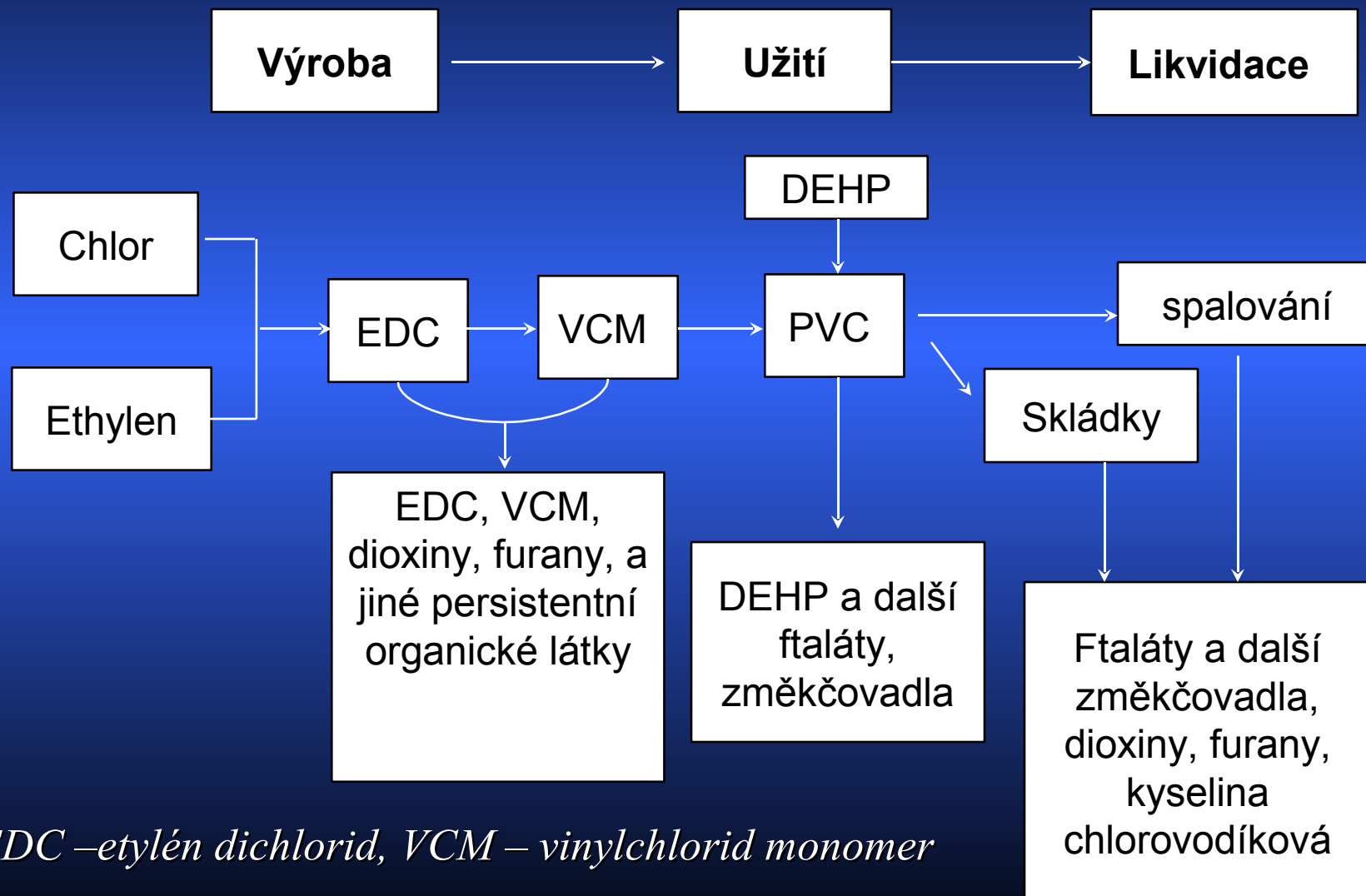
Cílem HCWH je také:



- *Postupně omezit používání PVC ve zdravotnických zařízeních v Evropě*
- *V současné době spolupracujeme s několika nemocnicemi na omezení používání PVC při hemodialýze a na novorozeneckých odděleních v Čechách, v Rakousku, Dánsku a Švédsku.*



Životní cyklus PVC



EDC –etylén dichlorid, VCM – vinylchlorid monomer

PVC = 57 % chlóru váhově

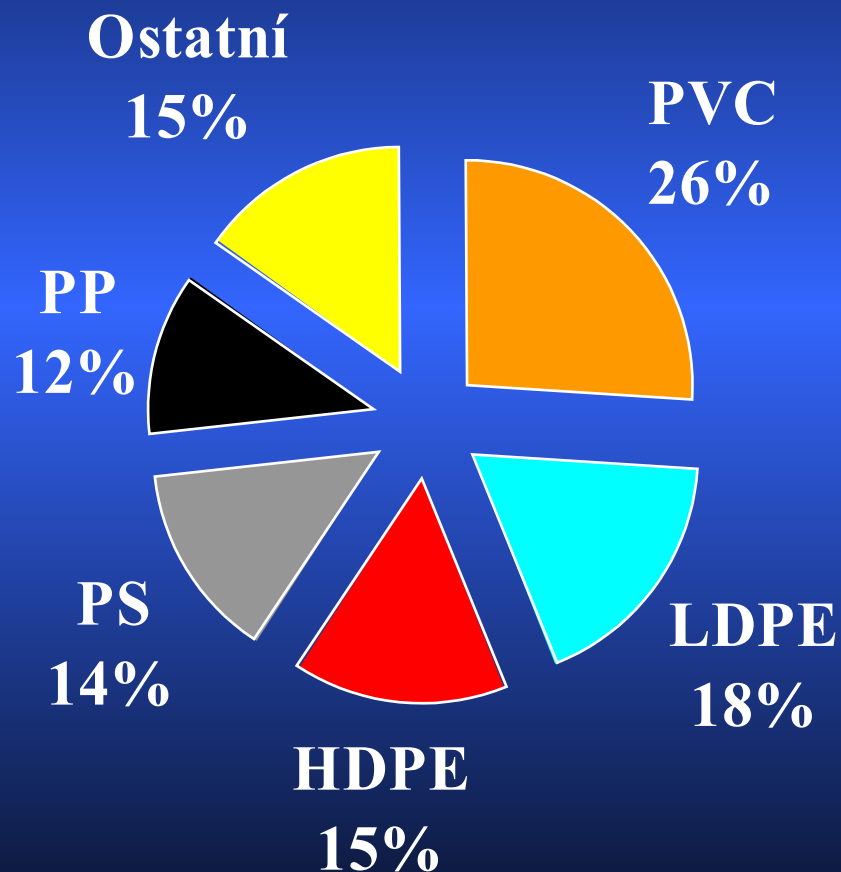
Přítomnost chlóru ve sloučeninách ...

- **Často způsobuje, že látka je persistentní ("P")**
- **Zvyšuje potenciál biakumulace ("B")**
 - **Jestliže je též toxická ("T"),
dopady na zdraví a životní prostředí jsou daleko větší.**

Toxické vlastnosti dioxinů

- **Persistentní a bioakumulativní toxická látka (PBT)**
- **Karcinogen**
 - v nepatrných dávkách: ng/kg u hlodavců
 - U hlodavců: vystavení v prenatálním období vývoje jedince zvyšuje riziko výskytu rakoviny prsu v dospělosti
- **Toxická látka se škodlivými účinky na vývoj jedince a jeho reprodukční systém**
 - Individuální citlivost plodu v období prenatálního vývoje
 - Testy na zvířatech: nepatrné dávky mohou způsobit trvalé poškození reprodukčního systému a způsobit úchylky v sexuálním chování jedince

Plasty používané pro výrobu zdravotnických pomůcek (Evropa)



Zdroj: Rapra

Di-2-ethylhexyl ftalát (DEHP) ve zdravotnických výrobcích



- Pružné PVC potřebuje změkčovadla
 - do PVC se přidávají ftaláty, adipáty, citráty, trimelitáty
 - DEHP užíván ve zdravotnických výrobcích
 - obsah DEHP 20-40%
- DEHP se chemicky neváže na PVC
 - může se uvolňovat do okolí při kontaktu s tekutinami – především lipidy, do vzduchu a působením tepla

Vlastnosti zdravotnických výrobků z PVC



- PVC přichází poprvé na trh se zdravotnickým materiálem v 60. letech 20.století.
- **Základní vlastnosti PVC**
 - **Levné:** chlór + přísady (změkčovadla) udržují jeho nízkou cenu
 - **Průhledné**
 - **Pružné:** přidávání změkčovadel jako DEHP
 - **Odolné vyšší teplotě (121°C)**

Toxické vlastnosti DEHP

- *Toxický pro vývoj jedince a jeho reprodukční systém*
 - *Nejcitlivější vyvíjející se varlata*
 - *Nejnižší hodnota, u které pozorován sledovaný negativní účinek (Lowest observable adverse effect level LOAEL) u hlodavců :*
38-144 mg/kg tělesné váhy/den
 - *Nejvyšší hodnota, při které nebyl zjištěn sledovaný negativní účinek (No observable adverse effect level NOAEL) u hlodavců:*
3.7-14 mg/kg tělesné váhy/den
 - *Vystavení DEHP při výměně veškeré krve (exchange transfusion):*
0.84-3.3 mg/kg/úkon
- *Potencionálně toxická látka pro:*
 - *játra*
 - *plíce*

Expozice DEHP na jednotkách intenzivní péče pro novorozence



Zdroj expozice DEHP	Expozice	Zdroj
<i>Úplná parenterální výživa - hadičky</i>	<i>5.0 mg/kg/den</i>	<i>Loff, et al, 2000</i>
<i>Výměnná transfúze krve</i>	<i>0.84-3.3 mg/kg/zárok</i>	<i>Sjoberg, et al, 1985</i>
<i>Mimotělní okysličování u dětí</i>	<i>42-140 mg/kg/zárok</i>	<i>Schneider, et al, 1989</i>
<i>Vícenásobné nitrožilní aplikace: červené krvinky, koncentráty krevních destiček, léky, zmrazená plazma</i>	<i>5.0 mg/kg/den</i>	<i>Loff, et al, 2000</i>
<i>Dětská výživa</i>	<i>0.015 mg/kg/ den</i>	<i>Petersen and Breindahl, 2000</i>
<i>Nitrožilní roztok glukózy</i>	<i>0.005 mg/kg/ den</i>	<i>Roksvaag et al, 1990</i>

DEHP – di(2ethylhexylftalát)

*podle směrnice EU 67/548/EHS o klasifikaci
a označování nebezpečných látek
klasifikováno jako látka jedovatá z hlediska
reprodukce.*



Ftalát DEHP



- **Rozhodnutím Komise 1999/815/ES bylo zakázáno použití šesti ftalátů (DEHP, DIDP, DINP, DBP, BBP a DNOP) v hračkách a předmětech určených pro děti. Od poloviny roku 2005 – trvalý zákaz.**
- **Použití DEHP je podle směrnice 2003/15/EHS zakázáno používat v kosmetických přípravcích.**
- **Odpovědné orgány v Německu, Švédsku, Kanadě a USA doporučují lékařům používání zdravotnických pomůcek bez PVC a DEHP pro rizikové skupiny pacientů (BfArM, Health Canada, US FDA, Švédská MPA)**

Opakované vystavení DEHP z více zdrojů



- Krevní vaky a hadičky
- Katétrý
 - Cévní katétrý a katétrý k pupeční šňůře
- Shromažďování tělních tekutin
 - Močové vaky a hadičky + katétrý
- Enterální výživa
 - Vaky na enterální výživu a nasogastrické sondy
- Rukavice
- Nitrožilní pomůcky
 - Vaky, hadičky, katétrý
- Pomůcky pro respirační terapii
 - Kyslíkové masky, stany, kyslíkové hadičky, kanyly, tracheální trubice, odsávací hadičky



Vystavení DEHP: Rizikové skupiny pacientů

- Zdraví kojenci a batolata
- Těhotné ženy a kojící matky
- Vážně nemocní kojenci na jednotkách intenzivní péče
- Pacienti na hemodialýze
- Děti podrobující se opakovaným transfúzím

Zdroj: Risk Assessment and Risk Reduction
Strategy on DEHP, European Commission 2005



Náhrada PVC jinými materiály - strategie



- *Legislativní omezení použití DEHP ve zdravotnických pomůckách: Rezoluce Evropského parlamentu.*
- *Posun na trhu se zdravotnickým materiálem – zvýšení poptávky po zdravotně nezávadných pomůckách*

Alternativy k PVC



Většina výrobců na evropském trhu nabízí jak pomůcky z PVC, tak z alternativních materiálů

- *Polyolefiny: polypropylen (PP) and polyetylen (PE)*
- *Etylen vinyl acetát (EVA)*
- *Silikon*
- *PET (polyethyltereftalát)*
- *Acrylonitril (rukavice)*
- *Polyuretan (PU)*





Alternativy k PVC: Jejich výhody

Bezpečnost

- *Alternativní materiály bez PVC jsou přirozeně flexibilní: není třeba přidávat DEHP ani jiná změkčovadla*
- *Většina alternativních materiálů bez PVC neobsahuje chlór (výjimku tvoří neoprénové rukavice)*

Náklady

- *Vaky: cenově srovnatelné*
- *Trubice: dražší, ale vydrží delší dobu*
- *Rukavice: cenově srovnatelné při množstevních slevách*

Provedení

- *Čiré, flexibilní, často vhodné pro sterilizaci parou*

Environmentální spektrum plastů



P L A S T	- PVC	- Akrylnitril kopolymery - Polykarbonát - Polystyren - Polyuretan	- Etylen vinyl acetát (EVA) - Silikon	Polyolefiny: - polyetylén - polypropylén	- Polymery na bázi biodegrado vatelných sloučenin
	Nejvíce problémů			Nejméně	

Zdroj: Greenpeace Pyramida Plastů



Alternativy k PVC (Evropa): Vaky a rukavice

Vaky bez PVC

- **Intravenózní (Nitrožilní)** (*Baxter, BBraun, Fresenius, Pharmacia, Haemotronic*)
- **Parenterální výživa** (*BBraun*)
- **Enterální výživa** (*Nutricia Pfrimmer*)
- **Sběrné/drenážní vaky** (*BBraun, Coloplast, Odelga, Terumo Europe*)

Vaky bez DEHP

- *Na červené krvinky (Baxter)*

Rukavice bez PVC a latexu

- *BBraun, Odelga, Dahlhausen, Papyrus, Medica Europe, Kimberley Clark*

Alternativy k PVC (Evropa): Hadičky, dialýza, respirační terapie



Trubice, sondy

- Nasogastrické sondy (*Tamro MedLab AB, Tyco Healthcare, Vygon*)
- Intravenózní trubice a prodlužovací sety (*BBraun, Clinico, Unomedical, Nutricia Pfrimmer, a další*)

Peritoneální dialýza

- *Fresenius, Gambro, Meise GmbH, Tyco Healthcare*

Respirační terapie

- Kyslíkové masky (*Astra Tech A/S, Rüsch, Smiths Group*)
- Hadičky (*Rüsch, Tyco Healthcare, Smiths Group*)



Případové studie náhrady PVC a rtuti - Česká republika 1

FN Olomouc – novorozenecké oddělení

- *bez PVC novorozenecká linka (cca z 90%)*
- *Náhrada rtuťových teploměrů digitálními*

Nemocnice Na Homolce

- *od listopadu 2003 nitrožilní vaky bez PVC*
- *v současné době jednání o bez- PVC hemodialyzačních setech*
- *Náhrada rtuťových teploměrů digitálními*

Případové studie náhrady PVC

- Česká republika 2



FN Motole, Praha

- *PVC audit / oslovování výrobců zdravotnického materiálu*

Nemocnice České Budějovice

- *PVC audit*

Nemocnice U Sv. Anny, Brno

- *hemodialýza - studie o uvolňování DEHP*

Případové studie náhrady PVC

- zahraničí 1



Vídeňská asociace nemocnic

- *Vídeňská asociace nemocnic v roce 2002 přijala politiku, že nahradí PVC materiál všude, kde je to možné. PVC jako obalový materiál je zakázaný od roku 1992.*
- *Dětská nemocnice Glanzing od června 2003 první bez PVC nemocnice ve Vídni*
- *Dětská nemocnice Preyer - bez PVC nemocnice ve Vídni*

Případové studie náhrady PVC

- zahraničí 2



Stockholm County Council

- *V roce 1997 vydáno rozhodnutí vyhnout se používání PVC*
- *uzavírány smlouvy tak, aby bylo zaručeno použití min. množství PVC + důsledné vysvětlení proč*
- *neonatologické kliniky ve všech Stockholmských klinikách nahradily PVC ve většině pomůcek používaných invazivně (infusní vaky, hadičky pro nitrožilní výživu, IV sety...)*

Případové studie náhrady PVC

- zahraničí 3



Grenaa Hospital, Aarhus County, Dánsko

- *Projekt eliminace PVC zahájen v roce 1988.*
- *V současné době téměř bez PVC.*

Univerzitní nemocnice Karolinska Stockholm

- *PVC Audit dokončen 2005. Neonatologie téměř bez PVC.*
- *Náhrada PVC i v jiných odděleních – dialýza. Nejčastěji nahrazovány PVC vaky, infúzní hadičky, katetry.*



Alternativy k PVC: Základní zdroje informací

- **“Ohrožení pacientů ftaláty lze zabránit náhradou PVC výrobků v nemocnicích“ (HCWH – www.noharm.org)
DOSTUPNÉ V ČESKÉM PŘEKLADU!**
- **“Vystavení novorozenců DEHP a možnosti prevence v Evropě” (HCWH – www.noharm.org)
DOSTUPNÉ V ČESKÉM PŘEKLADU!**
- **Databáze: Aarhuský okres, Dánsko
(cold.aaa.dk/pvc/english/)**
- **“Avoding PVC in Hospitals“ – Případové studie náhrady PVC v nemocnicích
(HCWH – www.noharm.org) ANGLICKY**
- **“Weight of Evidence on DEHP“ – Shrnutí legislativních opatření proti DEHP ve zdravotnických výrobcích a dalších produktech
(HCWH – www.noharm.org) ANGLICKY**

Kontakt



Karolína Růžičková

HCWH Europe

Chlumova 17

130 00 Praha 3

Czech republic

tel: +420 2 22 78 28 08

karolina.ruzickova@hcwh.org