

PVC ve zdravotnictví:



Strategie náhrady toxického materiálu za bezpečnější alternativy

Karolína Růžičková

Health Care Without Harm Europe

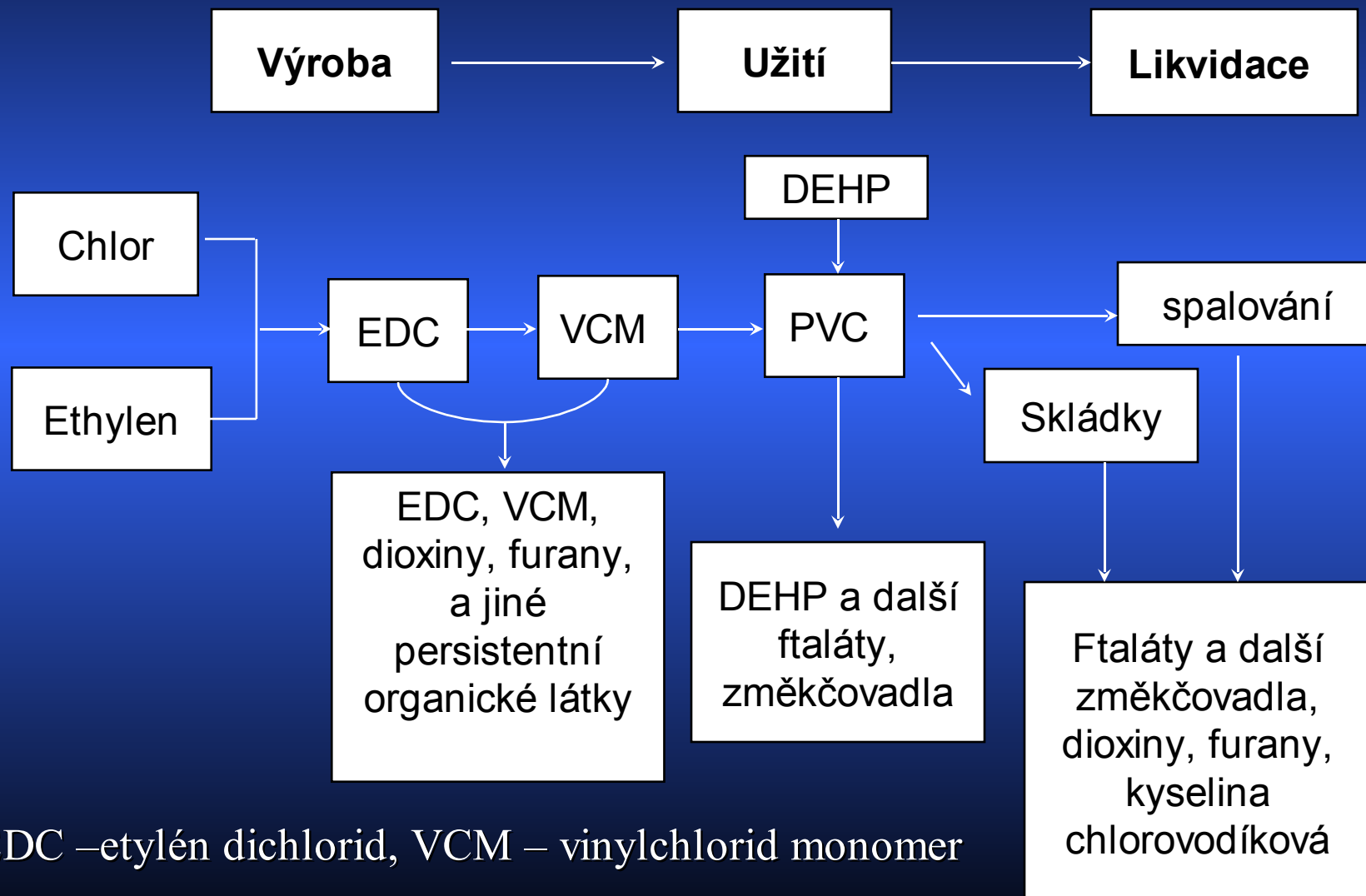
Cílem HCWH je také:



- Postupně omezit používání PVC, rtuti a dalších toxických látek ve zdravotnictví
- V současné době spolupracujeme s několika nemocnicemi na omezení používání PVC při hemodialýze a na novorozeneckých odděleních v Čechách, Německu, Francii, Rakousku a Švédsku.



Životní cyklus PVC



Výhody PVC

- Nízká cena
- Pružné, snadno ohebné, průhledné, vrací se do původního tvaru a neláme se
- DEHP změkčovaadlo působí jako konzervační látka a prodlužuje životnost červených krvinek
- Odolné vyšší teplotě (121°C)

Nevýhody PVC

- Množství negativních dopadů na zdraví lidí i životního prostředí
 - Dioxiny/furany při výrobě PVC i jeho spalování či náhlých požárech na skládkách
 - Úniky změkčovadel a stabilizátorů (těžké kovy) ze skládek
 - Téměř nemožné recyklovat
- Přímá zdravotní rizika pro pacienty – DEHP se uvolňuje z materiálu v průběhu jeho použití



Dioxiny

- Podobná struktura, některé dioxiny - nejjedovatější látky na zemi.
- Většina dioxinů vzniká jako vedlejší produkt lidské činnosti
- Persistentní
 - V životním prostředí přetrvávají po desetiletí
 - U člověka – 7 let (poločas rozkladu)
- Bio-akumulativní – vysoké koncentrace naměřené u savců na vrcholu potravního řetězce včetně člověka.
- Ukládají se v tukách, přítomny v mateřském mléce

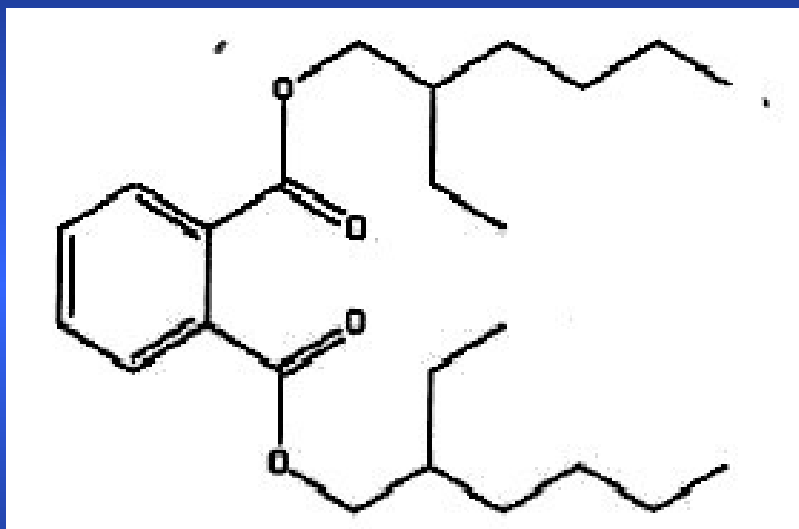


Dioxiny – zdravotní následky při velmi nízkých dávkách



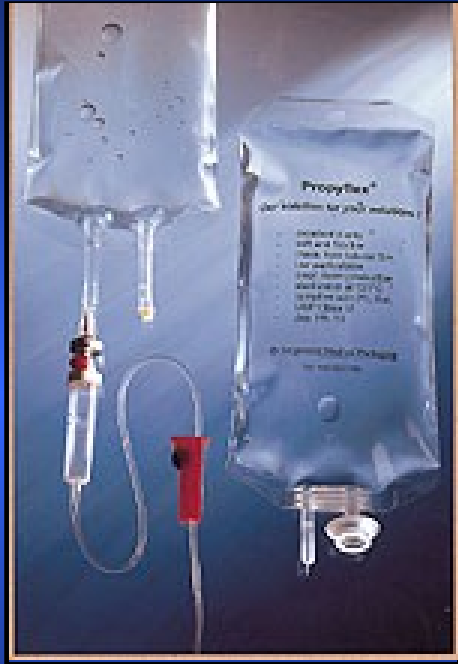
- Pozorovány již v řádu pg-ng/kg na den u hlodavců
- Mění strukturu enzymů, ovlivňují růst plodu, zabraňují správnému vylučování hormonů
- Rakovina
- Toxické látky pro reprodukci a vývoj jedince
- Endokrinní disruptory
- Poškozují imunitní systém

Di-ethylhexyl ftalát (DEHP)



- Změkčovadlo, nejčastěji používané pro měkčení PVC
- 1 až 4 miliony tun/ročně
- Všudypřítomné (voda, půda, potrava, vzduch)
- Použití
 - Stavební materiály
 - Nábytek
 - Obaly
 - Zdravotnické pomůcky

DEHP ve zdravotnických pomůckách



- Používá se pro změkčení PVC, které je z podstaty tvrdý plast
- DEHP tvoří 20 - 40 % váhy ve výrobku z PVC.
- Není pevně vázáno na molekulu vinylchloridu a uvolňuje se.
- Váže se na tuky. Uvolňuje se tedy do tekutin s vysokým obsahem tuku, vliv má i teplota a mechanické zacházení.

DEHP vývojové vady studie na zvířatech

- Vývojová/reprodukční toxicita
- Kardiovaskulární, kosterní, oční vady, pohlavní orgány
- Smrt plodu v děloze, zvýšená porodní úmrtnost
- Zpomalený a nenormální děložní a poporodní růst
- ZPŮSOBUJE NENORMÁLNÍ VÝVOJ
POHLAVNÍCH ORGÁNŮ – SAMIČÍ POHLAVNÍ
ZNAKY SE OBJEVUJÍ U SAMCŮ
- Neplodnost u samců i samic

Nejcitlivější orgány: nedospělé mužské pohlavní ústrojí



- Nejcitlivější vyvíjející se varlata. Snížená tvorba spermií, poškození penisu, nadvarlat, prostaty
- Reprodukční vady prokázány na pokusech u myší, krys, králíků, morčat, fretek.
- Pokusy na dětech a nedospělých primátech nebyly z etických důvodů prováděny, ale studie na zvířatech vedou k závěru, že DEHP je toxický pro reprodukci i u člověka

Kritické hodnoty zatížení

- 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

Hodnoty zatížení léčených novorozenců několikrát překračují hodnotu NOAEL u zvířat

- Potencionálně toxická látka pro:
 - játra
 - plíce

Tolerovaná denní dávka (TI) - DEHP

FDA ustavila tzv. “tolerable intake” (TI) – pod touto hodnotou by se neměly objevit negativní zdravotní následky

- 0.6 mg DEHP/kg/den parenterální expozice (intravenozní)
- 0.04 mg DEHP/kg/den orální expozice
- Simultánní expozice z několika lékařských procedur současně
 - 4 kg dítě na JIP dostává 3 mg DEHP/kg/den po dobu týdnů, dokonce měsíců

Zdroj: US FDA

Expozice DEHP na jednotkách intenzivní péče pro novorozence



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

Další zatížení

- Pozad'ové hodnoty DEHP:
Zhruba 3 až 30 $\mu\text{g/kg/den}$, což je $\frac{3}{4}$ orální denní dávky TI (potrava je největším zdrojem zatížení DEHP u širší populace)
- Expozice jiným ftalátům: Vedle DEHP v životním prostředí hojně se vyskytující další ftaláty (DBP, DINP, BBP..). Podobná toxicita – znásobení negativních účinků.

Možné způsoby snížení expozice DEHP u pacientů

- Výrobci – značení DEHP na výrobcích
- Nákup ekologicky šetrných a bezpečných výrobků = tzv. zelené nakupování
- PVC trubičky potažené heparinem - snížené riziko srážení krevních destiček
- Snížit dobu, po kterou je krev uchovávána a skladována v PVC vacích
- Minimalizovat ohřívání a protřepávání tekutin ve vacích (DEHP se uvolňuje při vyšších teplotách a mechanickém kontaktu tekutiny s materiálem)
- Dodržovat předpisy o podávání léků (Nesmí se používat DEHP obsahující vaky pro některé typy léčiv)

Ftaláty v moči dětí na neonatologii v USA

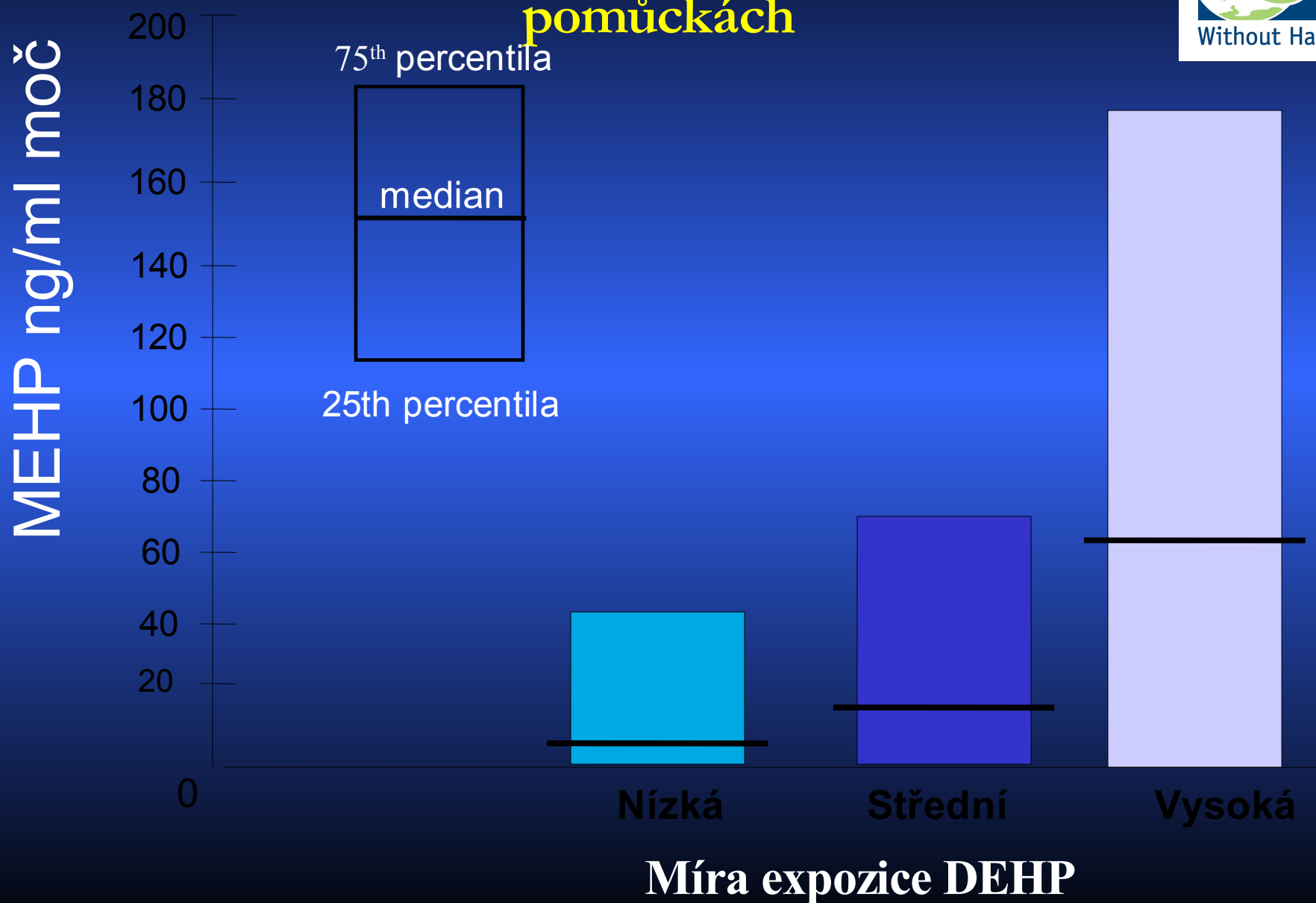


- 3 skupiny novorozenců na léčených kombinací pomůcek z PVC/DEHP:
 - Vysoká
 - Střední
 - Nízká

Expozice v závislosti na množství použitých pomůcek s obsahem DEHP

ZDROJ: Ronald Green, MD, MPH (1); Russ Hauser, MD, MPH, ScD (1); Antonia Calafat, PhD (2); Jennifer Weuve, MPH, ScD (1); Ted Schettler, MD, MPH (3); Steven Ringer, MD, PhD (4); Kenneth Huttner, MD (5); Howard Hu, MD, MPH, ScD (1,6)

Střední a percentilové hodnoty MEHP v moči podle intenzity expozice DEHP v pomůckách



Legislativa: DEHP – di(2ethylhexylftalát)

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



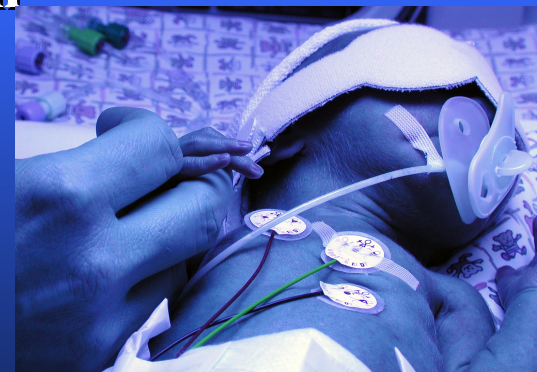
Hračky a kosmetika



- **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)

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

Eliminace DEHP

- Alternativní změkčovadla (trimelitáty, hexamol DINCH, citráty, adipáty) – nedostatečně prozkoumána bezpečnost, některé také toxické



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 (polyetyltereftalát)
- 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

Nitrožilní výživa

Nutricia

- Bez PVC vaky: polyetylen LDPE
- Bez PVC hadičky (gastrostomické, nasogatrické): silikon, polyuretan



Tyco (Kendall) Healthcare

- DEHP-free nitrožilní sety
- PVC-free hadičky: silikon, polyuretan

Viasys

- Nasogatrické sondy: polyuretan

Další výrobci: BBraun, Vygon, Rush,
Kimberly Clark, Viasys



Infúzní sety

Vaky a lahve

PVC-free:

-- B Braun (PP/PE/Polyester)



Další výrobci:

Baxter, Alaris, Smiths Medical, Vygon, Mediplast, Codan, Dispomed, Clinico, Beckton Dickinson, Arrow International

Hadičky

PVC-free:

-- Baxter
(polyethylene)

-- Codan
(polyurethane)

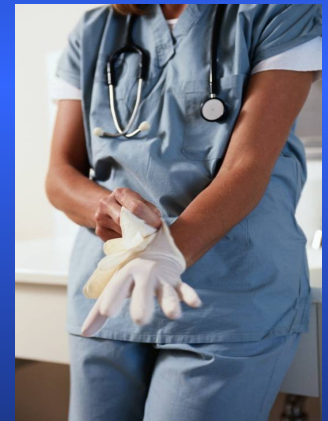


Codan

Alternativy k PVC (Evropa): Vaky a rukavice

Rukavice bez PVC a latexu

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



Urologické vaky, katétry

- Coloplast, Cook, Unomedical, Rush, Mediplus, B Braun, Astratech, Terumo, Tyco Healthcare

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



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)

Environmentální spektrum plastů



P L A S T	- PVC	<ul style="list-style-type: none"> - Akrylnitril kopolymery - Polykarbonát - Polystyren - Polyuretan 	<ul style="list-style-type: none"> - Etylen vinyl acetát (EVA) - Silikon 	Polyolefiny: <ul style="list-style-type: none"> - polyetylén - polypropylén 	<ul style="list-style-type: none"> - Polymery na bázi biodegradovatelných sloučenin
	Nejvíce problémů				Nejméně

Zdroj: Greenpeace Pyramida Plastů

Příklady nemocnic bez PVC



Glanzing Pediatrická a Preyer Pediatrická klinika ve Vídni

- Eliminace PVC v mnoha kategoriích výrobků na několika odděleních – 50% PVC produktů nahrazeno
- Glanzing neonatologická klinika – téměř bez PVC
 - Všechny invazivní pomůcky bez PVC včetně nasogastrických sond a pupečnickových katetrů
 - Většina neinvazivních pomůcek také nahrazena produkty z alternativních materiálů včetně vaků



Příklady českých nemocnic

Neonatologie Fakultní nemocnice Olomouc

- Mezi lety 2003 a 2005 se podařilo nahradit většinu zdravotnických pomůcek z PVC (95%), které přichází do kontaktu s novorozenci (vyjma endotracheální kanyly)
- Spolupráce s výrobcí = pilotní nemocnice vyjednala příznivé ceny s B Braun



Bezftalátová dialýza

Pacienti na dialýze vystaveni až 1000 vyšším dávkám

Nemocnice na Homolce, Praha

- Náhrada infúzních vaků za bez-PVC materiál
- Dialyzační sety nahrazeny PVC neobsahující DEHP



Ostravská nemocnice

- Bezftalátová dialýza pro dětské pacienty

Alternativy k PVC:

Základní zdroje informací

- “Ohrožení pacientů ftaláty lze zabránit náhradou PVC výrobků v nemocnicích”(HCWH – www.noharm.org)
DOSTUPNÉ V ČESKY
- “Vystavení novorozenců DEHP a možnosti prevence v Evropě”
(HCWH – www.noharm.org)
DOSTUPNÉ V ČESKY I SLOVENSKY!
- “Avoiding PVC in Hospitals” – Případové studie náhrady PVC v nemocnicích
(HCWH – www.noharm.org) ANGLICKY
- “Why Healthcare Is Moving Away from Hazardous Plastic PVC?” – Zdravotní a environmentální dopady použití PVC
(HCWH – www.noharm.org) ANGLICKY
- “Green Purchasing in Healthcare” – Návod jak ve Vaší nemocnici zavést zelené nakupování
(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