

Sdružení Arnika  
Chlumova 17  
130 00 Praha 3  
tel./fax: 222 781 471  
arnika@arnika.org



Vydání tohoto letáku finančně podpořili  
Health Care Without Harm, Ministerstvo  
životního prostředí ČR a Evropská unie



Tato publikace je vtištěna na recyklovaném papíře.

- 1) Moore RW, TA Rudy, TM lin, K Ko, RE Peterson. 2001. Abnormalities of sexual development in male rats with in utero and lactational exposure to the angiandrogenic plasticizer Di(2-ethylhexyl) phtalate. Environmnetal Healts Perspetctives, 109:29-237
- 2) Arcadi RA, Costa CE, Imperatore C, a kol. 1998. Oral toxicity of DEHP during pregnancy and suckling in the Long-Evans rat. Food and Chemical Toxicology, 36:963-970
- 3) Poon R, Leacavaliert P, Mueller R, a kol. 1997. Subchronic oral toxicity of di-n-ocytl phtalate and DEHP in the rat. Food Chemistry and Toxicology, 35:225-239
- 4) Lamb JC 4., Chapin RE, a kol. 1987. Reproductive effects of four phtalic acid esters in the mouse. Toxicol. Appl. Pharmacol 88:225-269
- 5) National Toxicology Program, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction. 2000. NTP CERHR Expert Panel Report on Di(2-ethylhexyl)phtalate. Alexandria, Va:NTP CERHR
- 6) LI LH, Jester WF Jr, Laslett All, Orth JM. 2000. A single dose of Di(-2ethylhexyl)phtalate in neonatal rats alters gonocytes, redues sertoli cell proliferation, and decreases cyclin D2 expression. Toxicol Appl Pharmacol 166:222-229
- 7) Gray E, et. All. 1999. Administration of potentially antiandrogenic pesticides (procymidone, linuron, iprodione, chlozolate, p,p'- DDE, and ketoconazole) and toxi substances (dibutyl- and diethylhexyl phtalate, PCB 169, and ethane dimethane suphonate) during sexual differentiation produces diverse profiles of reproductive malformations in the rat. Toxiology and Indistrial Healts, 15: 94-118. and Gray LE Jr, Ostby J, Furr J, Price M, Veeramachaneni DN, Praks L. 2000. Perinatal exposure to the phtalates DEHP, BBP, and DINP, but not DEP, DMP or DOTP, alters sexual differentiation of the male rat. Toxicol Sci 58:350-365
- 8) Crocker, J., Safe, S., Acott, P., 1998. Efeects of chronic phtalate exposure on the kidney. Journal of Toxicology and Environmental Health 23: p. 433-444.
- 9) Bernehag C-G, Sundell J, Wschler C J, Sigsgaard T, Lundgren B, Hasselgren M, Hägerhed-Engman L. October 2004. Environmental Health Perspectives Volume 112, Number 14.
- 10) Pearson, s., Trissel, L., 1993. Leaching of diethylhexyl phtalate from PVC containers by selected drugs and formulation components. American Journal of Hosp Pharm 50, p. 1405-1409.
- 11) Růžičková K, Cobbing M, Rossi M, Belazzi T. 2004. Ohrožení pacientů ftaláty lze zabránit náhradou PVC výrobků v nemocnicích. HCWH.

## Zdravotnictví bez PVC - příklady náhrad PVC v ČR a ve světě

### Proč nepoužívat PVC ve zdravotnictví?

PVC (polyvinylchlorid) je plast, jehož výrobu, používání i likvidaci provází úniky toxických látek. Je to dáno především jeho složením. Kromě chlóru se PVC skládá ze stovek přísad, které zajišťují konečnému výrobku požadované vlastnosti, jako je průhlednost či pružnost. Mnohé z těchto přísad jsou známé tím, že poškozují lidské zdraví a životní prostředí. Patří mezi ně například těžké kovy, jako je olovo, a mnoho dalších látek. Jako změkčovadla se nejčastěji používají estery kyseliny ftalové, neboli ftaláty. Tyto látky však nejsou v PVC pevně vázány a během používání se uvolňují do prostředí. Obzvláště při používání zdravotních pomůcek vyrobených z takovéhoho materiálu je vliv na lidské zdraví, ve spojitosti s expozicí ftaláty zřejmý.

### Ftaláty a zdraví

Ftaláty představují poměrně širokou skupinu chemických látek. Používají se zejména jako změkčovadla v plastech (nejčastěji v PVC), přísady v kosmetice, ale také v insekticidech či jako adhezi-va. Jak tomu bylo v dějinách používání chemikálií již mnohokrát, ukázalo se, že někteří zástupci ze skupiny původně neškodných látek působí negativně na lidské zdraví. Mezi problematické ftaláty patří především di-2-ethylhexyl ftalát (DEHP), který je také nejrozšířenější, dále dibutyl ftalát (DBP) a benzylbutyl ftalát (BBP). Používání nejrizikovějších ftalátů bylo zakázáno v kosmetice, v hračkách a dalších výrobcích pro děti. Ovšem žádná legislativa zatím neupravuje jejich používání ve zdravotnických pomůckách vyrobených z měkčeného PVC.

### Fakta o DEHP

DEHP je bezbarvá kapalina, zpravidla bez zápachu. Používá se k měkčení z podstaty tvrdého PVC a ke zlepšení jeho pružnosti a zpracovatelnosti.

- DEHP je podle studií prováděných na zvířatech znám jako **jedovatá látka ohrožující schopnost reprodukce** (poškození samčího i samičího rozmnožovacího ústrojí), **způsobující vrožené vady** (např. kosterní vady,

oční vady, vady nervového seskupení tvořícího základ nervové soustavy staršího embrya), **kardiovaskulární problémy a neplodnost**. DEHP rovněž **poškozuje ledviny a játra**, kde se hromadí.<sup>1,2,3,4,5,6,7,8</sup>

- Inhalace DEHP zvyšuje riziko respiračních onemocnění (astmatu) a alergií.<sup>9</sup>
- Směrnice Evropské unie 67/548/EHS označila DEHP jako látku **jedovatou z hlediska reprodukce**. K označení nebezpečnosti této látky se používají věty R60 (může ohrozit reprodukci) a R61 (může poškodit nenarozené dítě).
- DEHP není v PVC pevně vázán a během používání se **uvolňuje do prostředí** (např. vypařováním z PVC podlahových krytin, vnitřního vybavení aut nebo kancelářských potřeb) či přímo do lidského těla (např. z hraček, potravinových obalů či zdravotních pomůcek).
- DEHP **se snadno rozpouští v tekutinách, které obsahují tuk**. Takovou tekutinou je krev, krevní deriváty, mateřské mléko a přípravky pro parenterální a enterální výživu, jejichž prostřednictvím se pak tato jedovatá látka snadněji dostává do lidského organismu.<sup>10</sup>
- Zdravotní pomůcky běžně obsahují v průměru 20 – 40 % DEHP.

### Příklady zdravotnického vybavení z PVC

- Krevní vaky a sety
- Okruhy pro plazmaferézu
- Nosogastričké sondy
- Dialyzační sety, vaky
- Katétry
- Zásobníky na nitrožilní roztoky
- Zásobníky na nitrožilní výživu
- Součásti systému nitrožilní výživy
- Laboratorní potřeby
- Inhalační masky

### Nejvíce ohrožené skupiny pacientů

Z hlediska expozice ftaláty jsou nejexponovanější skupinou pacienti na dialýze a novorozenci na jednotkách intenzivní péče, protože přicházejí do blízké-

ho a často opakovaného styku s řadou zdravotnických pomůček obsahujících tyto látky. Obzvláště citlivé na působení ftalátů jsou předčasně narozené děti, protože jejich reprodukční systém je stále ve vývinu a málo váží (příjem ftalátů na kg hmotnosti je vyšší).

Zvýšená expozice ftaláty hrozí zejména při následujících procedurách:

- transfúze krve
- úplná parenterální a enterální výživa
- respirační terapie
- výměnná transfúze

## Existuje vhodná alternativa

Ohrožení zdraví, v souvislosti s používáním PVC lze omezit. Výrobci a dodavatelé mají ve své nabídce řadu alternativních produktů, které se postupně prosazují na trhu. Mezi alternativní materiály patří polyethylen, polypropylen, polyuretan, silikon, ethylen vinyl acetát a vícevrstvé plasty. Mezi evropské výrobce zdravotnických pomůček bez obsahu PVC patří například **BBraun Medical, Baxter, Clinico, Fresenius Medical Care a Gambro AB.**

Následující příklady "dobré praxe" ukazují, že se lze ve zdravotnictví vyhnout nebezpečným látkám, jako je DEHP.

## Praxe zdravotnictví bez PVC

**Zdravotnické pomůcky vyrobené z PVC se stále hojně používají v nemocnicích po celém světě, přestože obsahují množství ftalátů, které jsou známy negativním vlivem na zdraví.** V České republice si rizika spojená s používáním zdravotnických pomůček z PVC měkčeného ftaláty uvědomuje stále více odborníků. Přesto je omezování PVC ve zdravotnictví proces velmi pozvolný, což je způsobeno zatím zpravidla vyšší cenou alternativ, ale také stále ještě nedostatečným povědomím o této problematice.

## Faktory úspěchu při náhradách PVC v nemocnicích

- Náhrada pomůček z PVC by v nemocnici měla probíhat na více než jednom oddělení. Při odběru většího objemu zboží pak mohou být s dodavatelem dohodnuty lepší cenové podmínky, což je zásadní faktor zejména pro nákupní oddělení nemocnice.
- Pokud se nemocnice rozhodne nahrazovat PVC produkty, měla by začít u těch, kde je nejmenší cenový rozdíl mezi výrobkem z PVC a jeho alternativou (například IV vaky).
- Pozornost médií přibližuje problematiku ftalátů a PVC široké veřejnosti včetně ministerstva zdravotnictví. V této souvislosti je velmi užitečné spolupracovat s nezávislými organizacemi, které mají v komunikaci s médii bohatou zkušenost.
- To, zda se zdravotní pomůcky bez PVC či ftalátů osvědčily v praxi, musí ohodnotit jednotlivá oddělení, na kterých se používají.
- Pro úspěšné omezování PVC je důležitá intenzivní spolupráce mezi obchodní sekci nemocnice, jednotlivými odděleními a dodavateli zdravotních potřeb.

## Perinatologické oddělení bez PVC ve Fakultní nemocnici Olomouc

Po zvážení rizik souvisejících s ftaláty, bylo rozhodnuto o náhradě PVC pomůček na perinatologickém centru Fakultní nemocnice v Olomouci. Mezi lety 2003 a 2005 se podařilo nahradit většinu zdravotnických pomůček z PVC (95%), které přichází do kontaktu s novorozenci. Výjimku tvoří pouze endotracheální kanyly, u kterých nebyla na trhu zatím nalezena vhodná alternativa.

### Harmonogram

**Podzim 2002:** FN Olomouc obdržela dopis od sdružení Arnika, upozorňující na problematiku PVC zdravotních pomůček.

**2003:** Byla zahájena spolupráce mezi FN Olomouc a sdružením Arnika na problematice PVC v neo-

natologii. Na Neontologických dnech vedla Arnika pro zdravotníky seminář o problematice PVC.

**Podzim 2003 - jaro 2004:** Na perinatologickém oddělení proběhl **PVC audit** s následujícími závěry:

- Na oddělení se používá celkem 106 výrobků
- Vybralo se 81 výrobků, které patří mezi nejpoužívanější pomůcky nebo pomůcky se kterými přicházejí novorozenci do dlouhodobého kontaktu
- Informace o materiálovém složení byly zjištěny u 56 nejvíce používaných pomůček. Z nich bylo z PVC vyrobeno 19.

**2004** Proběhl průzkum trhu a byli kontaktováni výrobci a dodavatelé zdravotních pomůček za účelem vyhledání vhodných alternativ bez PVC.

**do konce roku 2005** Byla provedena náhrada u 95% pomůček vyrobených z PVC, které přichází do kontaktu s novorozenci.

## Bezpečná dialýza bez ftalátů v nemocnici Na Homolce

Pražská nemocnice Na Homolce v roce 2003 nahradila infuzní IV vaky z PVC. Tato iniciativa vzešla z místního dialyzačního centra. Díky dlouhodobému charakteru léčby, jsou pacienti na hemodialýze vystaveni až 1000x vyšším dávkám DEHP než je tomu u "zdravé" populace. Proto zdravotnický personál nemocnice Na Homolce začal vyjednávat s hlavními dodavateli IV vaků o bezpečnějších alternativách. Po třech letech nemocnice plně přešla na vaky vyrobené z polyethylenu (PE), polyamidu (PA) a polypropylenu (PP). Po čase přistoupili na dialýze i k náhradě IV setů, které byly měkčeny ftalátem DEHP. Tímto krokem bylo docíleno snížení expozice dialyzovaných pacientů v průběhu léčby na minimum.

## První dětská bezftalátová dialýza ve Fakultní nemocnici s poliklinikou v Ostravě

Dialyzační materiál bez obsahu ftalátů používají na Oddělení pediatrické resuscitační a intenzivní péče ve Fakultní nemocnici s poliklinikou v Ostravě od února 2006. Toto dětské dialyzační středisko jej objednalo jako první v ČR.

*„Tříkrát týdně k nám docházejí na dialýzu tři dětská pacientí s chronickým onemocněním, akutních pacientů s otravami nebo s akutním selháním ledvin ošetřujeme zhruba patnáct ročně. Proto jsme přivítali, že se v posledním roce objevil na českém trhu spotřební dialyzační materiál bez obsahu ftalátů,“ říká MUDr. Michal Hladík, primář Oddělení pediatrické resuscitační a intenzivní péče FN sP. „I když je cena bezftalátového materiálu asi o 1/3 vyšší proti běžně používaným materiálům, jsme přesvědčeni, že u dětí jde o vklad do budoucnosti a o snížení zdravotních rizik, která přináší již samotné onemocnění, pro které jsou léčeny.“*

Náhrada ftalátů je prvním krokem k bezpečnější dialýze. Jako druhý krok některé nemocnice u nás i v zahraničí požadují po výrobcích, aby na trh přišli s novými bez-PVC dialyzačními sety. Výhodou jiných materiálů je to, že již neobsahují žádná změkčovadla, která se mohou uvolňovat do krve pacientů.

## Obezřetnost při volbě dodavatelů

Obchodní oddělení, odpovědné za nákup pomůček, může od dodavatelů požadovat, aby nabízeli výrobky bez DEHP. K tomuto kritériu přihlížejí například při uzavírání smluv ve Fakultní nemocnici Motol.

## Několik příkladů ze zahraničí

### Dánsko

Ústřední nemocnice v Grenaa vyrádila a nahradila 95% svých pomůček z PVC. Byla vytvořena databáze bez-PVC alternativ pro zdravotnické pomůcky, kancelářské a domácí potřeby

dostupná jak personálu nemocnice, tak i široké veřejnosti, kde byly uvedeny názvy výrobků i adresy jejich distributorů a výrobců.

### Rakousko

Vídeňská asociace nemocnic, která provozuje 18 nemocnic, sanatorií a středisek péče o seniory, směřuje k postupnému vyřazení PVC. Přijali politiku, jejímž cílem je odstranění PVC z obalů, stavebních materiálů a zdravotnických pomůček. Toto úsilí souvisí s rozhodnutím vídeňského magistrátu o postupném vyřazení PVC ze všech projektů, které financuje. Dětské nemocnice Glanzig a Preyer, které pod asociaci spadají, jsou dobrým příkladem toho, jak lze PVC eliminovat. Podařilo se jim dosáhnout stavu, kdy PVC téměř vůbec nepoužívají. Kromě zdravotnických pomůček z PVC se strategie Vídeňské asociace nemocnic týká i stavebního materiálu, kde se od roku 1990 přestalo používat PVC u podlahových krytin a okenních rámu.<sup>11</sup>

### Švédsko

V roce 1997 vydal Stockholm County Council (stockholmský okresní úřad) rozhodnutí vyhnout se používání PVC ve všech oblastech, kde je to možné. Odstranění PVC bylo označeno za prioritní při nákupu nových výrobků a je součástí prosazování politiky udržitelného rozvoje. Program zakazuje používat PVC, pokud ve veřejné zakázce není uvedeno dostatečné vysvětlení pro jeho nákup a používání. U mnoha zdravotnických pomůček na jedno použití se PVC přestalo používat.<sup>11</sup>

### USA

Kaiser Permanente je největší nezávislý poskytovatel zdravotní péče ve Spojených státech. Počínaje červencem 2001, poté, co byly zveřejněny informace o možném ohrožení pacientů-novorozenců vystavením DEHP, přistoupil personál Kaiser Permanente k identifikaci zdravotnických pomůček obsahujících DEHP používaných na novorozeneckých jednotkách intenzivní péče. Hlavní sestra jednoho z novorozeneckých oddělení v Kaiser Permanente sesbírala na oddělení výrobky a požádala experty, aby ji pomohli identifikovat ty výrobky,

kteří mohou případně obsahovat PVC/DEHP, dále produkty, které představují velké riziko, a výrobky, pro které jsou již dostupné alternativy k PVC/DEHP splňující kvalitativní a funkční kritéria. Na základě výsledků zkoušek a jejich vyhodnocení doporučil personál přejít na výrobky bez obsahu PVC/DEHP u všech výrobků, kde existuje vhodná alternativa<sup>11</sup>. V roce 2005, pak další poskytovatel zdravotní péče v USA – Catholic Healthcare West - uzavřel kontrakt s německým výrobcem B Braun na nákup bez-PVC infusních setů pro 40 amerických nemocnic v hodnotě 70 milionů dolarů. O rok později pak konkurenční výrobci Hospira a Barter přišli na trh s dalšími alternativními sety bez obsahu PVC a ftalátů zejména pro novorozence.