

Stellungnahme zur Initiative „Schadstofffreies Krankenhaus“

13. November 2006 - Der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND), Health Care Without Harm (HCWH) und die European Academy for Environmental Medicine (EUROPAEM) haben Krankenhäuser in Deutschland dazu aufgerufen, auf PVC-haltige Medizinprodukte zu verzichten. Sie haben dazu ein gemeinsames Faltblatt mit dem Titel „Schadstofffreies Krankenhaus“ veröffentlicht.

Die von dieser Initiative vorgebrachten Argumente gegen die Verwendung von PVC-haltigen Medizinprodukten (insbesondere gegen solche, die den Weichmacher DEHP enthalten) weisen eine Reihe von Halbwahrheiten und Vermutungen auf, denen wir – als Experten der PVC-Branche – die Fakten entgegen setzen möchten.

Schon die Annahme – durch die Vermeidung von PVC-Artikeln im Medizinproduktebereich eine – wie auch immer geartete – Gesundheitsgefährdung zu vermeiden, ist vom Grundsatz her falsch. PVC-Produkte im Krankenhaus helfen Leben retten.

PVC einschließlich der eingesetzten Weichmacher wird seit Jahrzehnten in der Medizin verwendet und kann daher als eines der am besten untersuchten Materialien bezeichnet werden. Weich-PVC besitzt ein sehr niedriges allergenes Potenzial bei ausgewogenen Anwendungseigenschaften wie z. B. Sauerstoffdurchlässigkeit, Kälte- bzw. Hitzestabilität und Flexibilität gepaart mit der leichten Verarbeitbarkeit, der Verschweißungsfähigkeit und der guten Sterilisierbarkeit der Weich-PVC-Artikel.

Die sehr unterschiedlichen Anforderungen in der Medizintechnik können nur von einer breiten Anzahl verschiedener Kunststoffe erfüllt werden. Daher findet man ein ganzes Spektrum von Kunststoffen in den Krankenhäusern, angefangen von mengenmäßig bedeutsamen Kunststoffen wie PVC bis hin zu Hochleistungskunststoffen wie Polyetherimiden oder Fluorkunststoffen.

Einer der bedeutendsten Werkstoffe der Medizintechnik ist mit Abstand PVC, meist in seiner flexiblen Form. Dieser Kunststoff deckt viele, teils sehr unterschiedliche Anwendungsfelder ab: Infusionsbeutel, Dialysebeutel, Blutbeutel, Schlauchsysteme für die verschiedensten Einsatzgebiete, Sekretbeutel, Urinbeutel, Handschuhe, Sauerstoffzelte, Katheter und – nicht zu vergessen – Durchdrückverpackungen für Medikamente.

Die Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG) und deren Umsetzung in das deutsche Recht, das Gesetz über Medizinprodukte vom 2.8.1994, bilden die gesetzliche Grundlage für den Einsatz von Materialien im Medizinbereich.

Besonderes Augenmerk gilt bei PVC-Medizinprodukten den für Verarbeitung und Gebrauch notwendigen Zusatzstoffen, den Stabilisatoren und Weichmachern. Für Anwendungen, die in einem direkten Kontakt mit Medikamenten, Lebensmitteln, Haut, Gewebe, Blut etc. stehen, werden keine schwermetallhaltigen Stabilisatoren verwendet. Der Einsatz der Additive ist umfassend toxikologisch geprüft und auf Basis der Ergebnisse genau reglementiert.

Im Europäischen Arzneibuch, welches normativen Charakter hat, wird mit DEHP weichgemachtes PVC im Abschnitt „*Material zur Herstellung von Behältnissen und Behältnisse*“ sowie im Deutschen Arzneibuch Abschnitt 3 als Material zur Herstellung von Behältnissen zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten und für wässrige Lösungen zur intravenösen Infusion genannt.

Weichmacherspuren können aus dem Produkt austreten, dies ist zum Beispiel aus der Beobachtung von Dialyse-(Blutwäsche-) Patienten bekannt und ist daher immer wieder Gegenstand medizinischer Untersuchungen und Veröffentlichungen.

Bereits im Dezember 2000 hatte die schwedische Gesundheitsbehörde in einem Report an ihre Regierung grünes Licht für die weitere Verwendung von PVC-haltigen Produkten im medizinischen Bereich gegeben. Grund war, dass der Nutzen für die Patienten höher angesehen wurde als eventuelle Risiken.

Das Wissenschaftliche Komitee für Medizinprodukte¹ stellte in seiner am 17. Oktober 2002 veröffentlichten Stellungnahme zu DEHP-haltigen PVC-Medizinprodukten fest, dass momentan kein alternatives Material empfohlen werden kann, da die Alternativen nicht vollständig bewertet seien. Man dürfe den Vorteil durch die Nutzung von Medizinprodukten aus Weich-PVC nicht außer Acht lassen und es müsse eine Balance zwischen Vorteilen und Risiko geben².

Die Sicherheit der medizinischen Artikel wird von den Herstellern regelmäßig nach DIN ISO EN 10993-17 bewertet. Medizinprodukte, die im europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden, müssen ein CE-Kennzeichen tragen. Hiermit wird dokumentiert, dass das CE-gekennzeichnete Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit erfüllt.

In Deutschland fallen Medizinprodukte heute in die Zuständigkeit des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das BfArM hat in seiner Stellungnahme im Mai 2006 den Einsatz von DEHP im Medizinbereich bewertet:

http://www.bfarm.de/clin_043/nn_424524/SharedDocs/Publikationen/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empf/risikominimierung_DEHP-haltiger_MP.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/risikominimierung_DEHP-haltiger_MP.pdf

Dort heißt es, dass ein generelles Verbot von DEHP-haltigen Medizinprodukten nicht gefordert werden könne und dass die Substitution DEHP-haltiger Medizinprodukte die Qualität der medizinischen Versorgung nicht gefährden dürfe.

Es wird ferner darauf hingewiesen, dass es zurzeit keine Studien gebe, die eine vergleichbare negative Wirkung von DEHP beim Menschen eindeutig belegen würden [gemeint ist die in Tierversuchen zu beobachtende negative Wirkung von DEHP auf die sexuelle Entwicklung der männlichen Nachkommenschaft, die zur Einstufung von DEHP als reproduktionstoxisch geführt hatte].

Im Juli 2005 bestätigte die EU-Kommission, eine Neubewertung unter Berücksichtigung der aktuellen wissenschaftlichen Literatur zu DEHP vorzunehmen. Dies geschieht im Rahmen einer Bewertung des Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks zum Einsatz von DEHP in Medizinprodukten und soll bis Februar 2007 fertig gestellt sein.

Als Fazit kann festgestellt werden, dass der kausale Nachweis für toxische Langzeitwirkungen durch DEHP bei der Verwendung DEHP-haltiger Medizinprodukte beim Menschen nach wie vor nicht existiert.

Um empfindliche Bevölkerungsgruppen vorsorglich zu schützen werden alternative Weichmacher auf ihre Eignung als DEHP-Ersatz in PVC-Medizinprodukten untersucht. Grundsätzlich in Frage kämen Adipate, Azelate, Benzoate, Cyclohexan-1,2-dicarboxylate, Phthalate, Phenol-basierte Alkylsulfonate, Polymerweichmacher, Terephthalate, Trimellitate, Sebacate und Zitate.

Dabei muss das Für und Wider der unterschiedlichen Weichmacherklassen abgewogen

¹ Scientific Committee for Medicinal Products and Medical Devices = SCMPMD

² „In view of the lack of a full analysis of all risks associated with alternative materials, at this moment no specific recommendations can be made to limit the use of DEHP in any particular patient group.“

werden. So zeichnet sich DEHP durch ein hohes Geliervermögen, geringe Flüchtigkeit und einen günstigen Preis aus. Lediglich die Migration gegenüber fetthaltigen Kontaktmedien, wie z.B. Ernährungslösungen ist z.B. höher als bei dem neuen Weichmacher DINCH. Eine aktuelle Untersuchung des Fraunhofer-Institutes für Verfahrenstechnik und Verpackung, Freising³, zeigt, dass der Weichmacher Hexamoll DINCH im Vergleich zu DEHP eine 8-fach geringere Migration in fetthaltige enterale Ernährungslösungen aufweist. Das Produkt ist mittlerweile in die Liste der von der Kunststoffkommission des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) empfohlenen Weichmacher aufgenommen worden.

Der Austausch des Weichmachers bringt auch für den Verarbeiter Vorteile: die vorhandene Technologie kann weiter genutzt werden, da kein teurer Austausch der Verarbeitungsmaschinen erfolgen muss. Zudem profitiert der Verarbeiter von seinem Anwendungs- und Verarbeitungswissen mit dem Polymer PVC.

Gerade in den letzten Jahrzehnten wächst, wie in allen öffentlichen und privaten Bereichen, die Notwendigkeit, Kosten zu verringern, ohne das Funktionieren des Krankenhausbetriebes zu gefährden. Auch Geld ist eine knappe Größe und darf nicht vergeudet werden.

PVC-Produkte sind meist deutlich preiswerter als Produkte aus anderen Werkstoffen. Dies gilt auch für den Medizinsektor. Natürlich dürfen auch im Medizinbereich nicht nur die Anschaffungskosten gerechnet werden, es geht um die Systemkosten, die aus Kosten für die Anschaffung, Nutzung, Wiederverwendung/Verwertung/Beseitigung bestehen. Kostengünstige Produkte sind im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung äußerst vorteilhaft, erlauben sie doch, knappe finanzielle Ressourcen zu sparen und eventuell für wichtige Aufgaben auszugeben. Insofern erfüllen Medizin-Produkte aus PVC eine Forderung für eine nachhaltige Entwicklung und können diese Entwicklung auch im Krankenhausbereich unterstützen.

Die gilt nicht nur für Medizin-Produkte aus PVC, sondern auch für andere in Krankenhäusern eingesetzte Produkte aus PVC, wie z.B. pflegeleichte und hygienische Bodenbeläge. Ein kleines Beispiel aus Schweden mag dies verdeutlichen: PVC-Bodenbeläge werden von den meisten Krankenhäusern gerade im OP-Bereich wegen der Pflegeleichtigkeit (Hygiene) präferiert. So rechnet die Stadt Göteborg mit einer Einsparung von ca. 95% an Reinigungsmitteln (ca. 6 t/Jahr) bei PVC-Belägen im Vergleich zu Linoleum-Belägen und macht deshalb Zug um Zug frühere Substitutionen rückgängig.

Der Nutzen von Produkten, Verfahren und Systemen muss sich heute bewerten lassen unter der Prämisse der "Nachhaltigen Entwicklung" (Sustainable Development). In ihr spielen neben technischer Eignung ökologische, ökonomische und soziale Fragen eine wichtige Rolle.

Mögliche technische Neuerungen oder Alternativen müssen sich an folgenden Kriterien messen lassen:

- Ist die medizinisch-technische Leistung mindestens identisch?
- Welche Erfahrungen liegen vor?
- Verbessert sich mit dem Substitut die Umweltsituation?
- Sind die Mehrkosten tragbar?

Solange diese Fragen für die Substitute nicht beantwortet sind, wird PVC seinen Platz im Medizinproduktesektor behaupten können.

Dr. Sabine Lindner, Arbeitsgemeinschaft PVC und Umwelt e.V.

³ Frank Welle, Gerd Wolz, Roland Franz, „Migration von Weichmachern aus PVC-Schläuchen in enterale Nahrungslösungen“, Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV, Giggenhauser Straße 35, 85354 Freising in: Pharma International 2/2005, S. 17 - 21