

Gesundheitsrisiko für Spender durch Weichmacher in Medizinprodukten?

Weichmacher werden in großen Mengen in vielen Produkten verwendet: zum Beispiel in Spielzeugen, Fußbodenbelägen, Lebensmittelverpackungen und auch Medizinprodukten. Sie dienen dazu, eigentlich spröde und harte Kunststoffe wie PVC weich und elastisch zu machen. Als Weichmacher werden unterschiedliche chemische Substanzen eingesetzt – am häufigsten sogenannte Phthalate und hier vor allem DEHP.

Gesundheitliche Bedenken in Bezug auf Weichmacher sind immer wieder Gegenstand von Diskussionen in Medien und wissenschaftlichen Kommissionen.

Tierexperimente weisen auf gesundheitliche Gefährdung durch Weichmacher hin. DEHP z.B. wird danach als frucht- und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft.

Wie andere Weichmacher ist DEHP nicht fest an den Kunststoff gebunden, so dass es in die Raumluft entweichen oder durch Flüssigkeiten und Fett gelöst und aufgenommen werden kann. Jeder Mensch ist somit im Alltag kleinen Mengen DEHP ausgesetzt.

Das Bundesumweltamt beobachtet seit Jahren regelmäßig die Phthalat-Belastung der Bevölkerung. Als Hauptquelle machte es Lebensmittel (ca. 90%) aus, bei Kleinkindern zusätzlich zur Nahrung auch Hausstaub und Dinge, die sie in den Mund stecken oder damit spielen.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung bestätigt dies und hat die DEHP-Aufnahme abgeschätzt und festgestellt, dass seine Aufnahmemengen in der Regel aber so gering sind, dass kein Gesundheitsrisiko besteht. Sie liegen unterhalb der Menge, die täglich ein Leben lang ohne gesundheitliches Risiko aufgenommen werden kann. Das bestätigt auch das Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), merkt aber an, dass sich durch die Anwendung verschiedener medizinischer Verfahren die DEHP-Exposition wesentlich erhöhen kann.

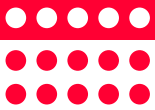
Die Verwendung von weichmacher-(DEHP-)haltigem PVC in einer Vielzahl von Medizinprodukten (so auch in Blutbeutelssystemen und Infusionsschläuchen) ist aufgrund seiner Flexibilität, thermischen Stabilität, Sterilisationsfähigkeit, hohen Verfügbarkeit und Kosteneffizienz von Bedeutung.

Insgesamt ist die DEHP-Belastung über Medizinprodukte im Vergleich zu der aus der Umwelt aber gering. Eine erhöhte Belastung ist nur bei bestimmten medizinischen Prozeduren und da auch nur vorübergehend zu erwarten.

Die tatsächliche DEHP-Belastung bei allen medizinischen Verfahren ist von verschiedenen Faktoren abhängig (z.B. Dauer des Verfahrens, Fettgehalt der Produkte, Temperatur). Auch Aphereseverfahren (Plasma- und Thrombozytenspende) wurden in entsprechenden Studien dahingehend analysiert. Das Ergebnis: Weder bei der Plasma- noch bei der Thrombozytenspende wurden Werte ermittelt, die die zulässigen Höchstwerte jemals erreichen können. Im Gegensatz zum Empfänger von Blutprodukten sind Spender einer deutlich geringeren Weichmacherbelastung ausgesetzt. Patienten bekommen Blutprodukte infundiert, bei denen der Auswascheffekt von Weichmachern durch das Blutprodukt während der Lagerung relevant ist. Die am Ende einer Plasmaspende infundierte isotonische Kochsalzlösung wird herstellereitig in der Regel in PVC-freien Behältnissen geliefert, birgt also auch keine Gefahr der Weichmacherbelastung.

Nationale und europäische Expertengremien kommen aufgrund ihrer Untersuchungen und Analysen zu folgendem Fazit:

- Es besteht kein generelles Gesundheitsrisiko durch DEHP für den Menschen. Die Vorteile der Verwendung von DEHP überwiegen dessen vermutliche Nachteile. (Phthalate gehören mit zu den am meisten erforschten Chemikalien.)
- Trotz fehlender eindeutiger Beweise der schädlichen Wirkung beim Menschen werden dennoch bestimmte Personengruppen als „besonders gefährdet“ eingestuft. Dazu zählen Patienten mit noch nicht abgeschlossener sexueller Entwicklung (Föten, Früh- und Neugeborene, aber auch ältere Kinder mit intensivmedizinischer Behandlung, häufigeren Transfusionen und Lungenersatzverfahren) sowie Dialysepatienten.



- Zum Schutz der Verbraucher gelten für einige Weichmacher (u.a. auch für DEHP) nach EU-Kriterien auch Kennzeichnungspflicht und Grenzwerte. In einigen Produkten (z.B. Spielzeug) sind sie verboten.
- Zur Reduktion der DEHP-Aufnahme empfiehlt das Bundesamt für Risikobewertung abwechslungsreiche Ernährung, frisch zubereitete Speisen und wenig Fertigprodukte sowie regelmäßige Fußbodenreinigung. Kleinkinder sollten nur Sachen in den Mund nehmen, die dafür vorgesehen sind.
- Nach Möglichkeit werden alternative Weichmacher empfohlen und auch genutzt, die nach EU-Kriterien nicht kennzeichnungspflichtig sind und gegenwärtig auch in Bezug auf die menschliche Gesundheit günstiger beurteilt werden.
- Allerdings ist bislang bei medizinischen Geräten und Verbrauchsmaterialien ein Ersatz des Weich-PVC nicht überall ohne Einschränkung der medizinischen Qualität (auch zum Beispiel die der gespendeten Blutprodukte) möglich.
- Darüber hinaus fehlen noch eindeutige Daten zur tatsächlichen Unbedenklichkeit alternativer Weichmacher, so dass derzeit noch keine Empfehlungen zur Verwendung alternativer Weichmacher gegeben werden können, weil dafür weitere Studien notwendig sind.

Zum Schutz der Verbraucher (u.a. auch Patienten und Spender) gehört die Überwachung der Einhaltung entsprechender Vorschriften (z.B. Grenzwerte) und Verbote in Bezug auf die Verwendung von Weichmachern. Dafür sind in Deutschland die Überwachungsbehörden der Bundesländer zuständig. Diese sind meist in den Umwelt- oder Verbraucherschutzministerien der Länder angesiedelt.

Informationsquellen:

www.bundesumweltamt.de
www.bfr.bund.de

Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks (SCENIHR), Opinion on The safety of medical devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk (2015 update), (Revision February 2016)
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_047.pdf

Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices (SCMPMD), Opinion on Medical Devices Containing DEHP Plasticised PVC; Neonates and Other Groups Possibly at Risk from DEHP Toxicity, 2002
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/scmp/documents/out43_en.pdf

Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks (SCENIHR), Opinion on the Safety of Medical Devices Containing DEHP-Plasticized PVC or other Plasticizers on Neonates and other Groups possibly at Risk, 2008
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih_r/docs/scenih_r_o_014.pdf

DEHP als Weichmacher in Medizinprodukten aus PVC (2016); Referenz-Nr.: 9211/0506

Empfehlungen des BfArM zur Minimierung des Risikos durch DEHP-haltige Medizinprodukte (2006); Referenz-Nr.: 9211/0506

Empfehlung des BfArM zur Anwendung von DEHP-haltigen Medizinprodukten (2004); Referenz-Nr. 923/0604

DEHP-plasticised PVC - relevance to blood services
J. Sampson & D. de Korte; Transfusion Medicine, 2011, 21, 73-83

