

Bund für
Umwelt und
Naturschutz
Deutschland



Gift am Krankenbett

**Gefährliche Weichmacher in medizinischen Produkten:
Wo sie versteckt sind und wie Kliniken sie vermeiden können**



Inhalt

| | |
|---|----|
| Zusammenfassung | 3 |
| Vom Fötus zum Kleinkind: Die Belastungen durch DEHP in sensiblen Entwicklungsphasen | 5 |
| Die Giftigkeit von DEHP | 6 |
| DEHP-Belastung durch bestimmte medizinische Behandlungen | 7 |
| Ergebnisse von Analysen des Phthalat-Gehaltes medizinischer Produkte | 14 |
| Materialproben | 14 |
| Methodisches Vorgehen | 14 |
| Untersuchungsergebnisse | 15 |
| Vergleich mit anderen Studien | 15 |
| Die Lösung liegt auf der Hand: PVC durch alternative Materialien ersetzen | 19 |
| Fallstudien | 22 |
| Die Strategie des Wiener Krankenanstaltenverbundes zum Abbau von PVC | 22 |
| Die Strategie des Stockholmer Gemeinderats zum Verzicht auf PVC | 23 |
| Das Na Homolce Krankenhaus | 24 |
| Kaiser Permanente: Ein erfolgreicher Ansatz zum DEHP-Verzicht auf Intensivstationen für Neugeborene | 24 |
| Überblick der gesetzlichen Initiativen zur Reduktion der Belastung von Menschen durch DEHP | 25 |
| Schlussfolgerungen und Empfehlungen | 29 |
| Appendix | 31 |
| Kontaktadressen von Herstellern PVC-freier medizinischer Produkte in Europa | 31 |
| Anmerkungen | 32 |
| Literaturverzeichnis | 36 |

Danksagungen: Wir möchten uns bei denjenigen bedanken, die zu der Analyse der medizinischen Produkte und zum Inhalt der Studie beigetragen haben: Prof. Ing. Bruno Klausbruckner, Wiener Krankenanstaltenverbund, Österreich; Patricia Cameron und Friederike Otto, BUND – Friends of the Earth, Deutschland; Sonja Haider, Women in Europe for a Common Future, Deutschland; Angelina Bartlett, Deutschland; Dorothee Lebeda, Deutschland; Aurelia Gauthier, CNIID, Frankreich; Lenka Maskova, Arnika, Tschechische Republik; Dr. med. Lumir Kantor, Universitätskrankenhaus Olomouc, Tschechische Republik; Juan Antonio Ortega Garcia, Kinderkrankenhaus La Fe, Spanien; Malgorzata Kowalska, 3R, Polen; Anne Marie Vass, Karolinska Universitätsklinik, Schweden; Dr. med. Ake Wennmalm, Stockholmer Gemeinderat, Schweden; Magnus Hedenmark, Health Care Without Harm, Schweden.
Wir sind denjenigen, die die Studie kritisch überprüft haben, zutiefst zu Dank verpflichtet: Dr. med. Ted Schettler, Science and Environmental Health Network, USA; Charlotte Brody, RN und Stacy Malkan, Health Care Without Harm, USA; Sanford Lewis, Rechtsanwalt, USA und Dr. Cestmir Hrdinka, Health Care Without Harm, Tschechische Republik.
Vielen Dank auch an Stepan Gara für die Bereitstellung der Bilder und an alle, die an der deutschen Übersetzung mitgeholfen haben.

Zusammenfassung

In ganz Europa werden Krankenhauspatienten, einschließlich Neugeborene, unnötig den Gefahren des Weichmachers DEHP ausgesetzt, der in medizinischen Produkten aus PVC enthalten ist – das ist das Ergebnis neuer Untersuchungen, deren Ergebnisse in dieser Studie dargestellt sind. Im April 2004 wurden 48 gebräuchliche medizinische Produkte, die in Kliniken in Deutschland, Frankreich, Österreich, Polen, Schweden, Spanien und der Tschechischen Republik verwendet werden, von der Organisation „Health Care Without Harm“ auf ihren DEHP-Gehalt untersucht. Alle außer einem der 40 getesteten Produkte aus PVC enthielten DEHP-Mengen von 17 bis 41 % ihres Gewichtes. Dazu gehörten Infusions- und Ernährungsbestecke sowie Schläuche und Masken, zumeist aus Neugeborenen- und Kinder-Abteilungen.

DEHP ist bekannt für seine giftige Wirkung auf das Fortpflanzungssystem, es führt in Tierversuchen zu Geburtsfehlern und Unfruchtbarkeit. Viele Krankenhäuser benutzen immer noch medizinische Produkte aus PVC, aus denen DEHP austritt, obwohl Alternativen aus PVC-freiem Material bereits auf dem Markt zur Verfügung stehen. Die Untersuchungen ergaben, dass acht der getesteten Produkte kein DEHP enthielten. Diese Produkte waren aus anderen Kunststoffen hergestellt, wie Ethylvinylacetat, Polypropylen, Polyethylen, Polyurethan und Silikon.

Die Studie zeigt außerdem, dass es in ganz Europa und den USA Kliniken gibt, die medizinische Produkte aus PVC aus dem Verkehr ziehen, um ihre Patienten vor DEHP zu schützen. Führend bei diesen Bemühungen sind der Wiener Krankenanstaltenverbund, die Schwedische Karolinska Universitätsklinik, das Na Homolce Krankenhaus in Prag und das Kaiser Permanente, das größte gemeinnützige Gesundheitssystem in den USA. Die Vorreiterrolle dieser Institutionen ist eine Antwort auf Regierungsempfehlungen der Europäischen Union, Japan, Kanada und den USA zum Schutz von Schwangeren, Föten, Kleinkindern, Kindern und anderen Hochrisikogruppen vor DEHP-haltigen medizinischen Produkten, wenn Alternativen verfügbar sind.

Aber das Ausbleiben von klaren und einheitlichen Regierungsentscheidungen gefährdet die Möglichkeit von Versorgern des Gesundheitswesens, ihre Patienten umfassend vor der unnötigen Belastung mit DEHP und anderen gefährlichen Chemikalien zu schützen.

Die EU hat den Gebrauch von DEHP in Kosmetik, Körperpflegeprodukten und bestimmten Kinderspielzeugen verboten. Aber die EU erlaubt weiterhin seine Nutzung in medizinischen Produkten, die zur Behandlung kranker Kleinkinder und anderer empfindlicher Personengruppen eingesetzt werden, und die zu weit höheren Belastungen führen kann. Die EU hat eine Risikobewertung und eine Risikoreduktionsstrategie für DEHP entworfen, die empfiehlt, dass Schwangere und Kleinkinder unverzüglich vor DEHP-haltigen medizinischen Produkten geschützt werden müssen, sowie eine Richtlinie für medizinische Produkte, die die Phthalatbelastung durch medizinische Produkte einschränken würde, wenn Alternativen zur Verfügung stehen. Aber der Druck der Chemieindustrie hat den endgültigen Abschluss dieser Schutzmaßnahmen bisher verhindert.

Das DEHP-Problem zeigt die dringende Notwendigkeit für eine Änderung im Umgang mit Chemikalien zum Schutz der menschlichen Gesundheit. Die vorgeschlagene Erneuerung der EU-Chemikalienpolitik (REACH) würde die Menschen besser vor gefährlichen synthetischen Chemikalien wie dem DEHP schützen. Unter REACH würden Chemikalien, die Krebs erzeugen, das Erbgut schädigen oder, wie DEHP, giftig für das Fortpflanzungssystem sein können, als „besonders besorgniserregende Stoffe“ identifiziert. Diese Stoffe würden eine Sondererlaubnis für eine weitere Nutzung benötigen, auch wenn sie schon seit vielen Jahren auf dem Markt sind. Die Ergänzung des vorliegenden REACH-Entwurfs durch das Substitutionsprinzip (eine Verpflichtung zum Ersatz gefährlicher Chemikalien, wenn sicherere Alternativen zur Verfügung stehen) würde den vorbildlichen Umgang derjenigen Kliniken und Institutionen des Gesundheitssystems institutionalisieren, die DEHP-haltige medizinische Produkte bereits durch sicherere Alternativen ersetzen.

Auch europäische Regierungen können eine entscheidende Rolle bei der sofortigen Einschränkung der Nutzung von DEHP in medizinischen Produkten spielen. Die DEHP-Risikobewertung und Risikoreduktionsstrategie, die 1997 begann, muss endlich fertig gestellt werden, gefolgt von der Änderung der EU-Richtlinie für medizinische Produkte.

Versorger des Gesundheitswesens haben die einmalige Chance, vorsorglich zu handeln, indem sie auf den DEHP-Einsatz in Krankenhäusern verzichten. Die Erfahrungen des Wiener Krankenanstaltenverbundes, der Schwedischen Karolinska Universitätsklinik, des Prager Na Homolce Krankenhauses und der Kaiser Permanente in den USA zeigen, dass dieser Wandel möglich ist. Die anfänglich höheren Kosten PVC-freier Produkte

sind gerechtfertigt durch die Vermeidung möglicher schädlicher Gesundheitseffekte von Hochrisikogruppen unter den Patienten. Aufgrund des hippokratischen Eides „*Primum non nocere*“ (lat. „Vor allem schade nicht“) ist es in ihrer Verantwortung, die Nutzung von Chemikalien, die giftig für das Fortpflanzungssystem sind, während medizinischer Behandlungen zu vermeiden, wenn sicherere Alternativen dieselbe Leistung erbringen und auf dem Markt existieren.

Auch die Produkthersteller müssen ihrer Unternehmensverantwortung gerecht werden, nur sichere Produkte zu verkaufen und PVC-freie Alternativen zu konkurrenzfähigen Preisen anzubieten.



Vom Fötus zum Kleinkind: Die Belastungen durch DEHP in sensiblen Entwicklungsphasen

DEHP (Di-ethyl-hexyl-phthalat) gehört zu der Gruppe der Weichmacher, den so genannten Phthalaten. Da das DEHP das am häufigsten verwendete Phthalat in PVC-Produkten ist, ist auch die Konzentration von DEHP in der Umwelt am höchsten. 90 % der weltweit produzierten Menge wird als Weichmacher für PVC eingesetzt. DEHP verleiht PVC-Produkten Elastizität und Geschmeidigkeit, es spielt daher bei der Herstellung vieler Konsumprodukte eine große Rolle: Das Spektrum reicht von Kosmetik, Spielzeug, Verpackungen und medizinischen Produkten über Baumaterialien wie Tapeten, Bodenbeläge, Folien und Beschichtungen bis hin zu Kabeln, Schläuchen und Profilen für den Bau von Fenstern und Türen.¹

PVC, durch den Einsatz von DEHP „weich gemacht“, wird zur Herstellung vieler weiterer Artikel verwendet; häufig ist es auch Bestandteil medizinischer Produkte. Bis vor kurzem war PVC in diesem Bereich der am häufigsten eingesetzte Kunststoff. Allerdings ist DEHP nicht chemisch mit der PVC-Matrix verbunden. Der Stoff kann deshalb während der gesamten Lebenszeit des medizinischen Produktes ausgasen.

Die menschliche Belastung durch DEHP beginnt bereits mit der Empfängnis. Schwangere Frauen sind – genauso wie die gesamte Bevölkerung – täglich DEHP und anderen ähnlichen Phthalaten ausgesetzt. Kunststoffprodukte mit Weichmachern finden sich quasi überall, so dass Nahrungsmittel ebenso kontaminiert sein können wie Raumluft und Trinkwasser – alles potentielle Gefahrenquellen, wenn es um die DEHP-Belastung von Schwangeren geht. Bei der Analyse verschiedener Chemikalien in Blutproben von vierzig EU-Abgeordneten wurde eine überdurchschnittliche Belastung des menschlichen Körpers mit DEHP festgestellt.² Erwachsene sind DEHP durch Nahrung, Wasser, Luft und auch durch medizinische Produkte ausgesetzt. Die Hauptaufnahme von DEHP findet vor allem über sehr fett-

haltige Lebensmittel statt³: Öl, Milch, Käse, Fleisch und Fisch enthalten in der Regel bedeutend mehr DEHP-Rückstände als andere Lebensmittel⁴, da DEHP sich in Fett besonders leicht löst.

Eine weitere Belastungsquelle ist Säuglingsnahrung. Die DEHP-Konzentration reicht hierbei von 0,01 bis 0,63 Milligramm (mg) DEHP pro Kilo Säuglingsnahrung.^{5,6} Auch Hausstaub ist mit DEHP belastet und somit eine weiterer „Übertragungsweg“, der besonders Kleinkinder betrifft, die ihre Hände und ihr Spielzeug gerne und häufig in den Mund zu nehmen. Kinder reichern Chemikalien in ihrem Körper schneller an, verarbeiten sie langsamer und bauen sie weniger gut ab als Erwachsene.⁷

Neueste Untersuchungen von Koch u. a. (2003)⁸ belegen, dass die Gruppen, die am häufigsten DEHP ausgesetzt sind, noch stärker belastet sind als erwartet. Koch u. a. kamen zu dem Ergebnis, dass der mittlere Wert (Median) der DEHP-Aufnahme bei der durchschnittlichen deutschen Bevölkerung 13,8 Mikrogramm pro Körpergewicht ($\mu\text{g}/\text{kg}$) pro Tag beträgt, aber bei den Bevölkerungsteilen, die den höchsten Belastungen ausgesetzt sind, bei 52,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht pro Tag liegt (95 % Perzentil). Die Belastungsspitzen übertrafen die geschätzte durchschnittliche DEHP-Belastung bei Erwachsenen von 3,8–30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht pro Tag (in den USA) durch Ernährung, Wasser und Außenluft um fast 100 %.⁹

Ebenfalls besorgniserregend ist die starke Gesamtbelastung durch Phthalate. Denn bei der Schätzung der durchschnittlichen Belastung Erwachsener durch DEHP wurden andere Phthalate außer Acht gelassen, die ähnliche Effekte auf die Fortpflanzungsfähigkeit und Entwicklung haben wie DEHP, darunter Di-butyl-phthalat (DBP), Butyl-benzyl-phthalat (BBP) und Di-isononyl-phthalat (DINP). Wenn man alle Phthalate als eine einzige Gruppe mit ähnlich gesundheitsschädigenden

Effekten zusammenfassen würde, wären die am höchsten mit DEHP belasteten Frauen im gebärfähigen Alter in den USA (95 % Perzentil) noch wesentlich stärker belastet als dies die Untersuchung einzelner Stoffe bereits deutlich macht.¹⁰

Die Giftigkeit von DEHP

DEHP bewirkt im Tierversuch eine abnorme Entwicklung der Gonaden (Keimdrüsen). Insbesondere die noch in der Entwicklung befindlichen männlichen Fortpflanzungsorgane reagieren empfindlich auf Monoethyl-hexyl-Phthalat (MEHP), ein giftiges Abbauprodukt von DEHP, und sind weitaus empfindlicher als die Geschlechtsorgane von jugendlichen oder erwachsenen männlichen Säugetieren.^{11 12 13 14}

Innerhalb des sich entwickelnden männlichen Geschlechtsapparats sind die Sertoli-Zellen der empfindlichste Teil des Gewebes^{15 16 17} mit folgenden negativen Auswirkungen durch DEHP-Belastung: Hodenhochstand, anormale geschlechtliche Entwicklung, Missbildungen des Penis, Fehlen einer Prostata-Anlage, Brustwarzenretention, Harnröhrenspaltung (Hypospadie), Verkümmern der Samenkanälchen, Veränderungen der Spermienproduktion und Gewichtsreduktion der Hoden, Nebenhoden, Prostata, Samenblase und Eichel.^{18 19 20} So kommen Moore u. a. (2001) zu dem Schluss, dass Belastungen durch DEHP während der Schwangerschaft und Stillzeit „bei Ratten zu schwerwiegenden Veränderungen der sich entwickelnden männlichen Geschlechtsorgane (einschl. des Sexualverhaltens) führen können.“²¹

Weitere Auswirkungen von DEHP auf die Fortpflanzungsfähigkeit und Entwicklung sind: Defekte des Skeletts, des Herz-Kreislauf-Systems, der Augen und des Zentralnervensystems (Neuralrohr), Absterben des Fötus

und Zunahme von Todgeburten, verringertes Wachstum des Fötus und des Neugeborenen, Veränderungen der Eierstöcke und Unfruchtbarkeit bei Männern und Frauen.²²

Der niedrigste Wert, bei dem Schädigungen durch DEHP festgestellt wurden (LOAEL = lowest observed adverse effect level), schwankt bei den verschiedenen Studien und hängt von den jeweils beobachteten Effekten ab. Der niedrigste LOAEL wird von Arcadi u. a. (1998) angegeben,²³ der Hodenschäden bei männlichen Nachkommen von weiblichen Ratten untersuchte, die mit ca. 3,0–3,5 Milligramm DEHP pro Kilo Körpergewicht pro Tag (mg/kg Körpergewicht/Tag) im Trinkwasser belastet wurden. Zu den beobachteten Schädigungen der Hoden zählten die Fehlentwicklung der Samenkanälchen und das Fehlen von Spermatozyten. Poon u. a. (1997)²⁴ berichten von Hodenschäden und Veränderungen der Leberenzyme bei Belastungen von 38–42 mg DEHP/kg Körpergewicht/Tag bei jungen geschlechtsreifen Ratten (4–6 Wochen alt zu Beginn der Untersuchungen). Der Expertenausschuss des National Toxicology Program (NTP), Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (CERHR) (2000),²⁵ kam zu dem Schluss, dass bei der LOAEL für fortpflanzungsschädigende Effekte bei oraler Exposition von Nagetieren bei 38–144 mg/kg Körpergewicht/Tag und der NOAEL (no observed adverse effect level = der niedrigste Wert ab dem keinerlei Schädigungen mehr festzustellen sind) bei ~ 3,7–14 mg/kg Körpergewicht/Tag liegt.

Weitere schädigende Wirkungen einer DEHP-Belastung in Tierversuchen sind z. B.: ausfallender oder verspäteter Eisprung, unterdrückte Östrogen-Produktion und polyzystische Eierstöcke,²⁶ verminderte Nierenfunktion,²⁷ Nierenverkümmern,²⁸ verminderte Leberfunktion,²⁹ Atemnot,³⁰ und verminderte Herzfrequenz und niedriger Blutdruck.³¹

DEHP-Belastung durch bestimmte medizinische Behandlungen

Besonders problematisch ist eine DEHP-Belastung für Föten, Frühgeborene (<35 Wochen) und Neugeborene während den kritischen Stadien ihrer Entwicklung. Frühgeborene, die intensivmedizinisch behandelt werden, sind einer deutlich höheren Belastung durch DEHP ausgesetzt als gesunde ausgetragene Neugeborene.

Schwangere Frauen, die sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, können einer deutlich höheren DEHP-Belastung ausgesetzt werden als der Rest der Bevölkerung. Neben zeitweiligen Belastungen, die während akuter Erkrankungen auftreten können, kommt es bei Patientinnen, die unter Niereninsuffizienz leiden, während jeder einzelnen Dialyse-Sitzung zu einer zusätzlichen Belastung von 0,01–7,2 mg DEHP/kg Körpergewicht.³² Bei einer Untersuchung von 930 Dialyse-Patientinnen in gebärfähigem Alter wurden 2,4 % der Frauen innerhalb von vier Jahren schwanger.³³

DEHP kann die Plazentaschranke überwinden und so den Fötus belasten.³⁴ Eine Studie von Latini u. a. (2003)³⁵, bei der das Nabelschnurblut von 84 menschlichen Säuglingen untersucht wurde, hat gezeigt, dass 88 % der Neugeborenen mit DEHP oder MEHP belastet waren, mit einem mittleren DEHP-Wert von 1,19 µg/ml (Mikrogramm pro Milliliter). Das Geburtsalter von Säuglingen mit MEHP im Nabelschnurblut war deutlich geringer (27.–42. Woche) als bei unbelasteten Neugeborenen (37.–42. Woche).³⁶ Wie bereits erwähnt, hat die DEHP-Belastung von weiblichen Nagetieren fortpflanzungsschädigende Wirkungen auf deren Föten und Neugeborene gehabt, wobei die DEHP-Mengen hier geringer waren als die, denen Frauen während einer Dialyse-Sitzung ausgesetzt sein können.

Da DEHP chemisch nicht fest an PVC gebunden ist, kann sich die Substanz aus dem PVC-Produkt lösen bzw. ausgasen. Der ausgasende DEHP-Anteil ist abhängig von einer Reihe von Faktoren, wie der Lagerungs- und Gebrauchstemperatur des Produkts, der Lagerungszeit, der Handhabung (ob das Produkt geschüttelt wurde oder nicht), dem Kontakt mit lipophilen Lösungen und dem im Produkt enthaltenen DEHP-Anteil. Sehr fett-haltige Produkte wie z.B. Blut, Blutprodukte, Muttermilch, parenterale und enterale Nährlösungen (für die künstliche Ernährung), sind besonders besorgniserregend, da DEHP fettlöslich ist. Sehr fetthaltige Produkte lösen den Weichmacher leichter aus PVC-Beuteln und -Schläuchen.³⁷

Bluttransfusionen

Frühgeborene, insbesondere solche mit geringem Gewicht^l, benötigen viele medizinische Behandlungen, bei denen mit DEHP weichgemachte PVC-Produkte zum Einsatz kommen. DEHP-Konzentrationen in Blut und Blutprodukten sind besonders besorgniserregend für Frühgeborene, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten – diese Frühgeborenen können eine oder mehrere Bluttransfusionen pro Woche bekommen. Die am häufigsten verwendeten Blutprodukte, Konzentrate roter Blutkörperchen und gefrorenes Frischplasma, sind üblicherweise in mit DEHP weichgemachten Infusionsbeuteln verpackt und werden dem Patienten durch DEHP-haltige Schläuche verabreicht. Es wurden DEHP-Konzentrationen in einer Höhe von bis zu 174 mg pro Liter (mg/l) Konzentrat roter Blutkörperchen und 889 mg/l Blutplasma gemessen.^{ll}

l Ab 2500 Gramm oder weniger spricht man von einem niedrigen Geburtsgewicht. 1996 kamen sieben Prozent aller Neugeborenen mit einem niedrigen Gewicht zur Welt (National Center for Health Statistics. 1998. Health, United States, 1998. Hyattsville, MD: Public Health Service).

ll In einigen Blutprodukten hatten sich unterschiedlich hohe Anteile von DEHP durch im Blut befindliche Enzyme in das Abbauprodukt Monoethyl-hexyl-phthalate (MEHP) umgewandelt (Cole, 1981; Rock 197831). Diese Umwandlung kann bei Verkürzung der Lagerungszeit und Drosselung der Temperatur reduziert werden.

Totale parenterale Ernährung und enterale Ernährung (künstliche Ernährung)

Die totale parenterale Ernährung (TPE) und die enterale Ernährung sind weitere mögliche Quellen für die Belastung mit DEHP. Frühgeborene und Kinder, die nicht gestillt oder mit der Flasche gefüttert werden können, erhalten ihre Nahrung entweder auf intravenösem Wege (TPE) oder enteral (d.h. über Schläuche, die bis in den Verdauungstrakt reichen). Loff u. a. (2000) schätzen, dass Kinder, die TPE über DEHP-haltige Schläuche erhalten, mit (bis zu) 5 mg DEHP/kg/Tag belastet werden können.^{III} Die DEHP-Belastung der TPE-Infusionslösung selbst wurde hier mit eingerechnet: In einer 20%igen Fettemulsion betrug der DEHP-Anteil 0,75–4,05 µg/ml mit einem Mittelwert von 1,6 µg/ml. In Kombination mit zusätzlichen Infusionen von Plasma und Medikamenten, die in DEHP-haltigen PVC-Beuteln aufbewahrt werden, verdoppelt sich die Belastung und erreicht 10 mg DEHP/kg/Tag. Das zeigt, wie leicht sich DEHP aus PVC löst und in fettartige Lösungen übergeht. Die TPE hat nur kurzfristig Kontakt mit den Schläuchen, anders als das Konzentrat roter Blutkörperchen, das viele Wochen in den DEHP-haltigen PVC-Beuteln aufbewahrt werden kann.

Obwohl bislang keine Studien zu DEHP-Belastungen bei enteraler Ernährung veröffentlicht wurden, kann man vermutlich von ähnlich hohen Belastungsmengen ausgehen, da auch die enteralen Nährlösungen einen hohen Fettgehalt haben und auch hier üblicherweise DEHP-haltige PVC-Schläuche und -Beutel benutzt werden. Bei der enteralen Ernährung für Säuglinge wird die Nahrung oder Muttermilch mit einer Spritze über eine Verlängerungsleitung in eine nasale Magensonde gebracht. Die Verlängerungsleitungen sind manchmal und die kurzfristigen (3 Tage oder weniger) nasalen Magensonden sind immer aus PVC hergestellt, das mit DEHP weichgemacht wurde. Auch zum Abpumpen von

Muttermilch werden DEHP-haltige PVC-Schläuche verwendet. Eine unveröffentlichte Studie zum Herauslösen von DEHP aus nasalen Magensonden an der Stockholmer Universität „hat gezeigt, dass der Teil des Schlauches, der sich im Magen des Kindes befunden hatte, nur noch halb so viel Weichmacher enthielt wie der Rest des Schlauches“ nach nur 24 Stunden Einsatz (bei 40 % Gewichtsanteil DEHP zu Beginn).³⁸ Enterale Belastungen mit DEHP sind besorgniserregender als die entsprechende intravenöse Belastung, da sich DEHP im Darm leichter und vollständiger in das giftige Abbauprodukt MEHP umwandelt als bei intravenöser Abgabe.

Blutaustauschtransfusionen

Weniger übliche Behandlungen, bei denen es ebenfalls zu hohen Belastungen mit DEHP kommen kann, sind Blutaustauschtransfusionen^{IV} und die extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO) (umgangssprachlich: künstliche Lunge).^V Bei Blutaustauschtransfusionen sind die DEHP-Quellen die Beutel mit den Blutprodukten und die Schläuche, über die der Patient mit dem Blut versorgt wird. Abhängig von der Blutmenge, die übertragen wird, und den mittleren Konzentrationen von DEHP im Serum schätzen Wissenschaftler, dass es bei Blutaustauschtransfusionen zu DEHP-Belastungen von 0,5 bis 22,6 mg DEHP/kg Körpergewicht/Behandlung kommen kann (siehe Tabelle 2).^{39 40 41}

III Der TPE-Infusionsbeutel bestand nicht aus PVC und enthielt somit auch kein DEHP.

IV Bei einer Blutaustauschtransfusion wird das gesamte Blut des Neugeborenen gegen neues Blut ausgetauscht.

V Während einer ECMO zirkuliert das Blut des Patienten außerhalb des Körpers durch PVC-Schläuche. ECMO ist zu einer Standardbehandlung bei schwerem Lungenversagen bei Neugeborenen geworden. Am Medizinischen Zentrum der Universität von Michigan wurden auf der Neugeborenen-Intensivstation von 6.000 Neugeborenen mit schwerem Lungenversagen 8% (460 Patienten) mit der ECMO-Therapie behandelt (Shanley et al., 1994).

Tabelle 1. PVC-Produkte in Krankenhäusern

Medizinische Einwegprodukte

Blutprodukte und Transfusionen

- Apherese-Set (extrakorporale Blutreinigung)
- Blutbeutel und -schläuche
- Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO)-Set

Muttermilchpumpen/Brustpumpen

- Schläuche mit Auffangbehälter

Auffangbehälter für Körperflüssigkeiten

- Bauchfell- bzw. Peritoneal-Dialyse: Drainagebeutel
- Urinbeutel, urologische Katheter und Spülungssysteme
- Wunddrainage-Systeme: Beutel und Schläuche

Produkte für die enterale Ernährung

- Sondennahrung Applikationssysteme (Beutel und Schläuche)
- Nasale Magensonde
- Schläuche für Milchpumpen/Brustpumpen

Untersuchungshandschuhe

Produkte zur intravenösen (iv) Behandlung

- Katheter
- Infusionsbeutel
- Infusionsüberleitungssysteme

Produkte für Nieren-Therapie

- Blutwäsche (Hämodialyse): Dialyse-Set und Katheter
- Bauchfell bzw. Peritoneal-Dialyse: Behälter für die Spülflüssigkeit (Dialysat) und Zu- und Ablaufschläuche

Verpackung von medizinischen Produkten

- Verpackungsfolie
- Thermogeformte Tablett (z. B. für Diagnosezubehör u. a. medizinische Geräte)

Produkte für die Patienten

- Bettpfannen
- Kalt/Warm-Kompressen und Heizkissen
- Fußborthesen
- Aufblasbare Schienen und Bandagen
- Patientenausweise und -armbänder
- Kompressionsgeräte

Produkte für die Beatmungstherapie

- Inhalations- und Sauerstoffmasken, -zelte und -schläuche
- Endotracheal-Tuben und Tracheal-Kanülen
- Luftbefeuchter, Behälter und Schläuche für steriles Wasser
- Nasenkanülen und -katheter
- Sauerstoffbrillen, -katheter
- Beatmungsbeutel
- Absaugkatheter

Büromaterial

- Bindemittel von Notizbüchern
- Plastiktrenner in Patientenkarteien

Dauerhafte medizinische Produkte

- Ausrüstungsgegenstände für Untersuchung und Diagnosen, inkl. Instrumentenhüllen

Möbel und Einrichtungsgegenstände

- Bettkästen, Schienen und Räder
- Fußbodenbeläge
- Möbelpolsterung
- Luftmatratzen und Kissen
- Matratzenbezüge
- Kissenbezüge
- Duschvorhänge
- Heizdecken
- Tapeten
- Fensterläden und -blenden

Baumaterialien

- Türen
- Kabelummantelungen
- Wasser- und Lüftungsrohre
- Abdeckplatten
- Fenster

Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO)

Im Falle der extrakorporalen Membranoxygenierung (umgangssprachlich: künstliche Lunge) ist das bei dieser Therapie verwendete Schlauchsystem die Quelle für die DEHP-Belastung. Schneider u. a. (1989) haben berechnet, dass ein Kind durch 3–10 Tage ECMO-Therapie mit 42–140 mg DEHP/kg Körpergewicht belastet wird. Karle u. a. (1997)⁴² gaben niedrigere Werte an, die von unterhalb der Nachweisgrenze bis zu 34,9 mg DEHP/kg Körpergewicht pro Behandlung reichen. Die Werte unterhalb der Nachweisgrenze waren auf den Gebrauch von DEHP-haltigen PVC-Schläuchen zurückzuführen, die mit Heparin beschichtet waren. Die über die abweichenden Testergebnisse aufgrund der Heparin beschichteten Schläuche hinausgehenden Unterschiede zwischen ihrer Studie und der von Schneider u. a.⁴³ schreiben Karle u. a. der geringeren Oberfläche der neueren ECMO-Modelle und den unterschiedlichen DEHP-Anteilen in den jeweiligen Schlauchtypen zu.

Die höchsten DEHP-Belastungen durch ECMO, TPE-Infusionen und Blutaustauschtransfusionen waren höher als der von Arcadi u. a. (1998)⁴⁴ beobachtete LOAEL und nähern sich dem unteren Ende der vom NTP-CERHR Expertenausschuss (2000)⁴⁵ festgelegten LOAEL-Spanne (38–144 mg/kg Körpergewicht/Tag). Die höchsten Belastungen durch ECMO (14 mg DEHP/kg Körpergewicht/Tag), TPE (10 mg DEHP/kg Körpergewicht/Tag) und Blutaustauschtransfusionen (22,6 mg DEHP/kg Körpergewicht/Behandlungseinheit) sind zwei- bis dreifach höher als die DEHP-Belastung, der die Durchschnittsbevölkerung ausgesetzt ist (0,003–0,030 mg DEHP/kg Körpergewicht/Tag).

Die Studie von Rais-Bahrami u. a. (2004)⁴⁶ sollte die Gefährdung von Menschen durch DEHP-Belastung erforschen, indem Jugendliche (13 Männer und 6 Frauen) untersucht wurden, die als Neugeborene mit der

ECMO-Therapie behandelt worden waren. Die männlichen Teilnehmer wurden auf die Hodengröße, die Länge des Penis und den Testosteron-Spiegel untersucht. Das Ergebnis: Bei allen waren Hoden und Penis für ihr Alter normal groß und der Testosteron-Spiegel dem Stadium der pubertären Reife angemessen.

Diese Daten sind zwar erfreulich, aber die Studie weist mehrere wichtige Einschränkungen auf. Erstens ist die aus der ECMO-Therapie resultierende DEHP-Belastung unbekannt (und im Nachhinein nicht rekonstruierbar, da keine Daten während der Behandlung erhoben wurden). Zweitens sind die untersuchten Endpunkte begrenzt. So merken die Autoren z. B. an, dass der Testosteron-Spiegel bei Jugendlichen extrem schwankt. Dass der Testosteron-Spiegel bei allen Teilnehmern im normalen Bereich lag, ist zwar eine wertvolle Information, aber der Spiegel müsste schon extrem niedrig sein, um aus dem „normalen“ Rahmen zu fallen. Demnach ist es unmöglich festzustellen, ob die gemessenen Werte nicht tatsächlich niedriger sind als sie es ohne DEHP-Belastung gewesen wären. Weiterhin sind die angegebenen Hormonspiegel kein Hinweis auf die Werte kurz nach der ECMO-Therapie. Messbare Endpunkte für die Samenqualität, wie z. B. die Spermienkonzentration, die Spermienbeweglichkeit und Morphologie wurden nicht gemessen, genauso wenig wie die Entwicklung der inneren Geschlechtsorgane untersucht wurde.

Infusionen

Neben Blutinfusionen können Patienten auch Medikamente, Nährlösungen (wie die totale parenterale Ernährung = TPE) und andere Flüssigkeiten, wie z. B. Dextrose und Elektrolytlösungen in Infusionsform erhalten. Zu einer intravenösen (iv) Infusion gehören ein Beutel mit der Lösung und die Schläuche, durch die die Flüssigkeit über einen Katheter in die Venen des Patienten

läuft. Ungefähr 80 % aller intravenösen Infusionsbestecke bestehen aus PVC-Beuteln und –Schläuchen, die mit DEHP weichgemacht wurden.⁴⁷

Das Auslaugen von DEHP aus dem PVC in intravenös verabreichte Medikamente und Produkte ist bekannt. Trissel (1998)⁴⁸ z.B. hat eine Reihe von Medikamenten ermittelt, darunter das Krebsmedikament Taxol, die das Auslaugen von DEHP verstärken. Das Auslaugen von DEHP in die gängigen Infusionsprodukte – wie Glukose-(Zucker-)lösungen oder Elektrolyt-(Salz-)lösungen – ist wahrscheinlicher, wenn die Beutel geschüttelt oder erwärmt wurden. Es wurden DEHP-Konzentrationen in einer Höhe von bis zu 0,36 mg/l in Glukoselösungen und von bis zu 0,16 mg/l in Elektrolytlösungen. Eine Infusion mit einem Liter Glukoselösung kann zu einer DEHP-Belastung von 0,005 mg DEHP/kg Körpergewicht führen.^{49 50 51 52}

Muttermilch und Säuglingsnahrung

Muttermilch ist eine weitere mögliche Quelle für eine Belastung mit DEHP. Das schwedische Chemikalieninspektorat (KEMI) schätzt die tägliche durchschnittliche Aufnahme von DEHP durch das Stillen auf 0,021 mg/kg/Tag für Kinder im Alter zwischen 0–3 Monaten und auf 0,008 mg/kg/Tag für Kinder im Alter von 3–12 Monaten. Das sind die Werte von gesunden Müttern.⁵³ Die DEHP-Belastung der Muttermilch von Dialyse-Patientinnen könnte dagegen ziemlich hoch sein. Die US-amerikanische Federal Drug Administration (FDA) (2001)⁵⁴ schätzt, dass die Belastungen „bei bis zu 90 mg/kg/Tag liegen könnten“. (S.18)

DEHP ist auch in Säuglingsnahrung nachgewiesen worden.^{55 56 57 58} Studien aus Großbritannien schätzen die DEHP-Belastungen durch Säuglingsnahrung auf 0,0087–0,035 mg DEHP/kg Körpergewicht/Tag.^{VI 59}

Beatmungstherapie

DEHP-haltiges PVC kommt in der Beatmungstherapie bei folgenden Produkten häufig vor: Atemmasken, Sauerstoffschläuche, Kanülen, Absaugkatheter, Endotracheal-Tuben^{VII}, Behälter mit sterilem Wasser und Schläuche für die Luftbefeuchter. Heutzutage selten, bestanden Beatmungsschläuche früher auch aus DEHP-haltigem PVC.

Latini und Avery (1999)⁶⁰ haben das Auslaugen von DEHP aus Endotracheal-Tuben belegt. Die von ihnen angegebenen Werte reichen von 0,06 bis 0,12 mg DEHP per mg Schlauchmaterial (6 %–12 %) nach Gebrauch. Sie geben auch an, dass das Material auslaugte, d.h. nach einigen Stunden Nutzung unflexibler wurde. Hill u.a. haben auch den DEHP-Gehalt in Gasen gemessen, die bei der Beatmungstherapie durch DEHP-haltige PVC-Schläuche laufen.⁶¹ Weitere mögliche DEHP-Belastungen über die Atemluft entstehen durch das Ausgasen aus PVC-Fußbodenbelägen, –Tapeten, –Matratzenüberzügen, Drainageschläuchen und –beuteln sowie Trennwänden für stillende Mütter.

VI Die DEHP-Belastung durch Säuglingsnahrung sinkt mit zunehmendem Alter, mit Belastungswerten von 0,0061–0,023 mg DEHP/kg Körpergewicht/Tag im Alter von sechs Monaten (MAFF, 199856).

VII Ein endotrachealer Tubus leitet Sauerstoff in die Luftröhre: Der Tubus wird durch Nase oder Mund und durch den Kehlkopf in die Luftröhre eingeführt.

Tabelle 2. Potentielle Belastung mit DEHP durch medizinische Behandlung und Ernährung

| Quelle der DEHP-Belastung | Belastung (mg DEHP/kg Körpergewicht) | Einheit | Gesamtbelastung oder Konzentration im Produkt | Quelle |
|--|--------------------------------------|---------------------|--|---|
| Künstliche Beatmung bei Frühgeborenen (PVC-Beatmungsschläuche; kein Polyethylen) | o. A. | Stunde (Inhalation) | 0,001–4,2 mg (geschätzte Belastung) | Roth et al., 1988 ⁶² |
| Blutaustauschtransfusion bei Neugeborenen; kurzfristig, akut | 0,3 (0,14–0,72) | Behandlungsdauer | o. A. | Sjoberg et al. 1985a ⁶³ |
| Blutaustauschtransfusion bei Neugeborenen; doppeltes Blutvolumen; kurzfristig, akut, | 1,8 (0,84–3,3) | Behandlungsdauer | o. A. | Sjoberg, et al. 1985a ⁶⁴ |
| Thrombozytenkonzentrat bei Neugeborenen | 1,9 | Behandlung | o. A. | Huber et al., 1996 ⁶⁵ |
| Enterale Ernährung | 0,035 | Tag | 0,14 mg/kg (geschätzte Belastung eines 4-kg Neugeborenen) | US FDA, 2001 ⁶⁶ |
| Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO) bei Säuglingen | 42–140 | Behandlung | o. A. | Schneider et al., 1989 ⁶⁷ |
| ECMO bei Säuglingen | 4,7–34,9 | Behandlung | o. A. | Karle et al., 1997 ⁶⁸ |
| Korrektur des kongenitalen Herzfehlers | | 1–4 Stunden | 0,3–4,7 µg/ml/hr (Veränderungen des Blutwertes während der Behandlung) | Barry et al., 1989 ⁶⁹ |
| Glukose-Infusionslösung | 0,005 (Maximum) | 1 Liter der Lösung | o. A. | Roksvaag et al., 1990 ⁷⁰ |
| Komplettlösung für die total parenterale Ernährung (TPE) | o. A. | o. A. | 3,1 µg/ml (Konzentration in der TPE-Lösung) | Mazur et al., 1989 ⁷¹ |
| TPE-/Infusionsleitung | 5 | Tag | 10 mg/2-kg Säugling pro Tag | Loff et al., 2000 ⁷² |
| Verschiedene intravenöse therapeutische Verabreichungen: Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat (PRP), gefrorenes Frischplasma und Medikamente | 5 | Tag | 10 mg/2-kg Säugling pro Tag | Loff et al., 2000 ⁷³ |
| Muttermilch | 0,0015–0,0165 | Tag | 0,01–0,11 mg/kg (Konzentration in der Muttermilch) | Pfordt und Bruns-Weller, 1999 ⁷⁴ |
| Säuglingsnahrung | 0,015 | Tag | 0,004–0,06 mg/kg (Frischgewicht) | Petersen und Breindahl, 2000 ⁷⁵ |
| Säuglingsnahrung | 0,0087–0,035 | o. A. | 0,33–0,98 mg/kg (Trockengewicht) | MAFF, 1998 ⁷⁶ |

o. A. = ohne Angabe

Gesamt-DEHP-Belastungen durch medizinische Verfahren

Bislang gibt es noch keine veröffentlichten Studien über DEHP-Belastungen durch enterale Ernährungsbeutel und -schläuche, nasale Magensonden, Muttermilchpumpen und -schläuche, Beatmungsschläuche, Endotracheal-Tuben, Sauerstoffmasken bzw. durch all diese Produkte zusammen. Einzelne Studien zu der DEHP-Belastung durch bestimmte medizinische Behandlungen zeigen, zusammen betrachtet, dass es zahlreiche Mehrfachbelastungen über zahlreiche Belastungspfade mit DEHP gibt. Die höchsten einzelnen Belastungswerte – durch Bluttransfusionen und Blutaustausch, ECMO-Therapien und TPE-Infusionen – überschreiten die tägliche durchschnittliche DEHP-Belastung eines Erwachsenen um das Zwei- bis Dreifache der Höhe und nähern sich dem vom Expertenausschuss des National Toxicology Program (NTP) des US Department of Health and Human Services festgelegten LOAEL für DEHP-Belastung bei Tierversuchen (siehe Tabelle 2).

Eine Folge der Nutzung flexibler PVC-Produkte, die in Kontakt mit menschlichem Gewebe kommen, wie z. B. nasale Magensonden, Endotracheal-Tuben und Nabelgefäßkatheter, ist der über die Zeit stattfindende Produktabbau. Sie werden spröde durch die Herauslösung der Weichmacher (DEHP oder irgendein anderer Weichmacher). So verwundert es nicht, dass Mitarbeiter einer Stockholmer Säuglings- und Kinderklinik „feststellten, dass die gebrauchten (Magen)-Sonden spröde und hart waren, wenn man sie nach nur 24-stündigem Gebrauch entfernte“.⁷⁷ Oder dass Latini und Avery (1999)⁷⁸ „Materialabbau bei endotrachealen Tuben nach Gebrauch bestätigten.“ Weil flexible PVC-Produkte im Körper spröde werden und Patienten mit DEHP (oder anderen Weichmachern) belasten, vertreiben die Hersteller medizinischer Produkte keine flexiblen PVC-Produkte für den langandauernden Gebrauch im Körper.⁷⁹

Ergebnisse von Analysen des Phthalat-Gehaltes medizinischer Produkte

Zur Verdeutlichung der Gefahren, die von DEHP ausgehen, das in den Körper des Patienten gelangt, wurden 48 medizinische Produkte auf deren Phthalatgehalt untersucht.

Materialproben

48 Produkte wurden in Kliniken folgender Länder gesammelt:

- Deutschland
- Frankreich
- Österreich
- Polen
- Schweden
- Spanien
- Tschechische Republik

Mehr als die Hälfte der Produkte werden in Kinder- und Neugeborenen-Abteilungen benutzt. Bei der Auswahl der Produkte wurde das Schwergewicht auf solche Produkte gelegt, die Sauerstoff und verschiedene Lösungen, wie z.B. Nährlösungen, Medikamentenlösungen und Glukose- und Salzlösungen in den Körper des Patienten transportieren. Das Risiko der DEHP-Belastung steigt, wenn Patienten die Lösungen über einen langen Zeitraum erhalten, und hier besonders, wenn das Produkt invasiv zusammen mit fetthaltigen Lösungen benutzt wird.

Schläuche waren die am meisten untersuchten Produkte und schlossen ein:

- Infusionsleitungen
- Ernährungsschläuche
- Nasale Magensonden
- Katheter
- Endotrachealtuben

Die untersuchten Beutel waren:

- Infusionsbeutel
- Enterale Ernährungsbeutel
- Parenterale Ernährungsbeutel

Auch Sauerstoffmasken wurden getestet.

Diese Produkte werden von vielen führenden Herstellern in Europa hergestellt, darunter:

- B. Braun
- Fresenius
- Baxter
- Vygon
- Maersk Medical
- Nutricia
- Codan
- Beckton Dickinson
- Dahlhausen

Diese Unternehmen gehören zu den Herstellern, die ihre Produkte in vielen verschiedenen Ländern West- und Osteuropas vertreiben.

Methodisches Vorgehen

Die Produkte wurden vom tschechischen Prüf- und Zertifizierungsinstitut a.s. getestet, das über Prüflabore verfügt, die gemäß CSN EN ISO/IEC 17 025 akkreditiert sind für die Prüfung von Rohmaterialien und Halbfertigprodukten (Polymere, Chemikalien) und der aus ihnen hergestellten Produkte. Die Prüfungen wurden gemäß CSN EN ISO 6427 durchgeführt. 48 Proben medizinischer Produkte wurden per FTIR-Spektroskopie getestet, um das verwendete Polymer zu identifizieren. Der Gehalt an extrahierbaren Verbindungen wurde per Soxhlet-Extraktion geprüft und die extrahierbaren Verbindungen (Weichmacher) durch Gas-

chromatograph/Massenspektroskopie identifiziert. Die Ergebnisse werden in Prozent vom Gesamtgewicht des Produkts angegeben.

Untersuchungsergebnisse

Von 48 Produkten wurden 40 aus weichgemachtem PVC hergestellt. In allen Fällen außer einem einzigen wurde Bis-(2-ethyl-hexyl)-phthalat = DEHP als verwendeter Weichmacher identifiziert.^{VIII} In 39 PVC-haltigen Produkten lag der DEHP-Anteil am Gesamtgewicht bei 17 bis 41 %. In den acht verbleibenden Produkten wurden andere Materialien wie z.B. Co-Polymer Ethylen-Vinyl-Acetat (EVA), Polyethylen, Polyurethan und Polyamid auf ihren Phthalatgehalt getestet. Hier konnte, mit einer Ausnahme, kein DEHP festgestellt werden: Ein aus EVA hergestelltes Produkt enthielt Phthalat-Spuren (0,02 Gewichts-Prozent). Die Phthalat-Verunreinigung kann unbeabsichtigt während des Herstellungsprozesses oder während der gemeinsamen Lagerung mit anderen PVC-Produkten in dieses Produkt gelangt sein.

Von Produkten, die aus mehreren Komponenten bestehen, wie z.B. Infusionsbestecke, wurde vorzugsweise das Schlauchsystem zur Prüfung herangezogen, da hier die Flüssigkeiten mit dem DEHP in Kontakt kommen, was zu einer DEHP-Belastung des Patienten führen kann. Es kann zum Beispiel vorkommen, dass kleine Mengen fetthaltiger Lösungen für einen langen Zeitraum durch 30 bis 80 cm lange Schläuche aus weichgemachtem PVC geleitet werden.

Nur in zwei Fällen, in denen die Schläuche mit einer Sauerstoffmaske und einem Ernährungsbeutel verbunden waren, wurden sowohl das Produkt als auch die Schläuche getestet. Im Fall des von Nutricia hergestellten Ernährungsbeutels bestand der Beutel selbst

aus dem Copolymer EVA, während der an den Beutel angeschlossene Schlauch aus PVC bestand – mit einem DEHP-Anteil von 32%. Demzufolge waren die Patienten, obgleich Teile der Geräte, wie z.B. die Infusionsbeutel, häufig ausgetauscht wurden, weiterhin der DEHP-Belastung ausgesetzt, und zwar über die Schläuche, die die Flüssigkeiten zum Patienten leiten.

Vergleich mit anderen Studien

In zwei vorherigen Studien zum DEHP-Gehalt in medizinischen Produkten waren die gefundenen DEHP-Mengen für die meisten Produkte weitgehend gleich,⁸⁰ mit Ausnahme der Schläuche, die einen DEHP-Anteil bis zu 81% aufwiesen und eines Blutbeutels mit 65% DEHP. Die Analyse der Schläuche in der vorliegenden Studie stellte DEHP-Gehalte zwischen 21% und 41% fest, also deutlich niedrigere Werte.

In vorherigen Studien wurden auch andere PVC-Produkte untersucht, wobei die verschiedensten Phthalate und andere chemische Zusätze gefunden wurden. In einer Studie über Kinderspielzeuge wurde festgestellt, dass Phthalate einen beträchtlichen Teil (10–40 %) des Gesamtgewichts eines Produkts ausmachen und dass nicht mehr DEHP das am meisten benutzte Phthalat ist, sondern DINP.⁸¹ Andere Phthalate wurden mit niedrigeren Anteilen ebenfalls identifiziert – Di-(n-Butyl)-Phthalat (DBP) und Butyl-Benzyl-Phthalate (BBP).⁸²

Die in der vorliegenden Studie ermittelten DEHP-Werte zeigen, dass DEHP immer noch sehr häufig in großen Mengen zum Weichmachen medizinischer Produkte aus PVC benutzt wird. Die Verwendung dieser Produkte setzt die Patienten dem Risiko chemischer Belastungen aus, was im Falle ungeborener und kleiner Kinder, die eine empfindliche Entwicklungsphase durchlaufen, besonders besorgniserregend ist. Die Tat-

VIII Eines der PVC-Produkte (Infusions-Katheter von Pall Medical) enthielt 30 % eines nicht identifizierten Phthalat-Typs.

sache, dass DEHP in intravenöse Lösungen hineingelöst werden kann, wird von vielen, einschließlich der Hersteller medizinischer Produkte, nicht bestritten.^{83 84} Patienten diesen Gefahren auszusetzen ist auf keinen Fall zu akzeptieren, insbesondere da Produkte, die kein DEHP enthalten, für viele Anwendungen zur Verfügung stehen.



Tabelle 3. DEHP-Gewichtsanteile der untersuchten medizinischen Produkte

| Land | Produkttyp | Hersteller | Material | Phthalat-Anteil (%) nach Gewicht |
|------------|--|------------------------------|---|----------------------------------|
| Frankreich | Infusionsgerät | Codan | PVC mit DEHP weich gemacht | 34,5 |
| Frankreich | Sauerstoffkatheter | Maersk Medical | PVC mit DEHP weich gemacht | 31,9 |
| Frankreich | Schwerkraft-Infusionsgerät | B. Braun | PVC mit DEHP weich gemacht | 32,6 |
| Frankreich | Guedel-Tubus | PharmaPlast - Maersk Medical | Copolymer Ethylen-vinyl-acetat | 0,02 |
| Frankreich | Perfusionsbesteck mit Flügelkanüle | Surflo Terumo Europe | PVC mit DEHP weich gemacht | 37,3 |
| Frankreich | Besteck für Epiduralanästhesie | B. Braun | Polyamid | < 0,01 |
| Frankreich | Infusionsset für Lösungen | Baxter | PVC mit DEHP weich gemacht | 31,9 |
| Frankreich | Aufblasbare Gesichtsmaske für Kleinkinder | King Systems Corporation | PVC mit DEHP weich gemacht | 16,6 |
| Schweden | Druckinfusionsbeutel mit Infusionslösung | Baxter | Polyethylen | < 0,01 |
| Schweden | Infusionsbeutel mit Kochsalzlösung | Baxter | Polyethylen | < 0,01 |
| Schweden | Dialyseschläuche, parenteral | Hospamed, Bioster | PVC mit DEHP weich gemacht | 33,8 |
| Schweden | Verlängerungsleitung für Blutwärmer | MediPlast AB, Malmö | PVC mit DEHP weich gemacht | 28,8 |
| Schweden | Infusionsüberleitungssystem mit Tropfenzähler | B. Braun | PVC mit DEHP weich gemacht | 31,5 |
| Österreich | Infusionsleitung für Flüssigkeitswärmer | Level 1 (Smiths Medical) | PVC mit DEHP weich gemacht | 21,2 |
| Österreich | Infusionsbeutel mit isotonischer Kochsalzlösung | Baxter | PVC mit DEHP weich gemacht | 31,1 |
| Österreich | Infusionsbeutel mit isotonischer Glukoselösung | Baxter | PVC mit DEHP weich gemacht | 30,7 |
| Österreich | Infusionsbeutel mit Kochsalzlösung | Fresenius | Polypropylen mit Polystyrol abgewandelt | < 0,02 |
| Österreich | Spritzenpumpenleitung | Clinico | PVC mit DEHP weich gemacht | 34,7 |
| Österreich | Infusionsgerät | B. Braun | PVC mit DEHP weich gemacht | 33,01 |
| Österreich | (Frauen-)Katheter für Neugeborene CH10 | Dahlhausen | PVC mit DEHP weich gemacht | 30,1 |
| Österreich | (Frauen-)Katheter für Neugeborene CH12 | Dahlhausen | PVC mit DEHP weich gemacht | 31,9 |
| Österreich | Sauerstoffmaske für Neugeborene inkl. 2,10 m Verbindungsschlauch | Dahlhausen | PVC mit DEHP weich gemacht | 30,8 |
| Österreich | Absaugkatheter | Unomedical | PVC mit DEHP weich gemacht | 38,1 |
| Österreich | Infusomatleitung, Infusionsgerät | Braun | PVC mit DEHP weich gemacht | 31,3 |
| Österreich | Ernährungsbeutel | Nutricia | Copolymer Ethylen-vinyl-acetat | < 0,01 |
| Österreich | Flocare-Leitung von Ernährungsbeutel | Nutricia | PVC mit DEHP weich gemacht | 32,6 |
| Österreich | Sicherheitsschlauch von Sauerstoffmaske | Intersurgical | PVC mit DEHP weich gemacht | 26,7 |
| Österreich | Sauerstoffmaske | Intersurgical | PVC mit DEHP weich gemacht | 33,6 |
| Österreich | Butterfly Perfusions-Set, Schläuche | Duschek | PVC mit DEHP weich gemacht | 41,2 |

| Land | Produkttyp | Hersteller | Material | Phthalat-Anteil (%) nach Gewicht |
|-------------|---|---|--|----------------------------------|
| Polen | Universalbesteck für totale parenterale Ernährung (Schwerkraft) | Nutricia | PVC mit DEHP weich gemacht | 32,2 |
| Polen | Sondennahrung Applikationssystem | Galmed | PVC mit DEHP weich gemacht | 28,4 |
| Polen | Sondennahrung Applikationssystem | Margomed | PVC mit DEHP weich gemacht | 31,8 |
| Polen | Magensonde | Sumi | PVC mit DEHP weich gemacht | 34,6 |
| Spanien | Enteraler Ernährungsbeutel | Oiarso (Bexen), S. Coop | PVC mit DEHP weich gemacht | 34,5 |
| Spanien | Filter für intravenösen Katheter (totale parenterale Ernährung) | Pall Medical | PVC mit unbekanntem Phthalat weich gemacht | 39,1 |
| Spanien | Infusionsbeutel | Baxter | PVC mit DEHP weich gemacht | 30 |
| Spanien | Mehrschichtiger Infusionsbeutel für parenterale Ernährung | Oiarso (Bexen), S. Coop | Copolymer Ethylen-vinyl-acetat | < 0,02 |
| Spanien | Infusionsgerät | Baxter | PVC mit DEHP weich gemacht | 27,9 |
| Deutschland | Absaugkatheter | Maersk Medical | PVC mit DEHP weich gemacht | 36,6 |
| Deutschland | Pädiatrische Ernährungssonde | Mallinckrodt | PVC mit DEHP weich gemacht | 33,4 |
| Deutschland | Infusionsgerät | Becton Dickinson | Copolymer Ethylen-vinyl-acetat | < 0,02 |
| Deutschland | Infusionsgerät | Becton Dickinson | PVC mit DEHP weich gemacht | 34,6 |
| Tschechien | Endotracheal Tubus (ohne cuff) nasal, oral | Kendall-Gammatron (Tyco Healthcare group) | PVC mit DEHP weich gemacht | 27,3 |
| Tschechien | (Nabel-)Katheter für Neugeborene mit niedrigem Geburtsgewicht | Gama Tschechien | PVC mit DEHP weich gemacht | 32,9 |
| Tschechien | Infusionsgerät | Gama Tschechien | PVC mit DEHP weich gemacht | 34,4 |
| Tschechien | Endotracheal Tubus (Pädiatrie) | Vygon | PVC mit DEHP weich gemacht | 33,7 |
| Tschechien | Absaugkatheter | Maersk Medical A/S | PVC mit DEHP weich gemacht | 33,9 |

Quelle: Prüf- und Zertifizierungsinstitut a.s. Test Report No. 472100491. 2004

Die Lösung liegt auf der Hand – PVC durch alternative Materialien ersetzen

DEHP-Belastungen können weitgehend vermieden werden, wenn PVC-freie und DEHP-freie Alternativen verwendet werden. Da die Freisetzung von DEHP aus PVC-Produkten eine unkontrollierbare Kontaminationsquelle darstellt, die zur DEHP-Belastung des menschlichen Körpers beiträgt, muss das Problem durch einen vorsorglichen Ansatz, nämlich die Eliminierung des DEHP direkt an der Quelle, gelöst werden.

Die Verwendung PVC-freier Produkte löst das Problem der DEHP-Belastung, da alternative Polymere keine Phthalate oder irgendwelche anderen Weichmacher enthalten. Sie sind von sich aus flexibel und brauchen daher keine Weichmacher. Von diesen alternativen Materialien werden Polyethylen, Polypropylen, Polyurethan und andere Polyolefine, Silikon, Ethylen-vinylacetat und Mehrschicht-Laminatkunststoffe bereits regelmäßig von Herstellern medizinischer Produkte benutzt. Bei PVC-freien Polymeren ist außerdem die Gefahr, dass sie nach langem Gebrauch spröde werden, wesentlich geringer.

Darüber hinaus vermeidet man bei Verwendung der medizinischen PVC-Alternativen die Gefahren, die mit dem PVC-Lebenszyklus in Verbindung stehen. Während der Herstellung stellt die Emission krebserregender Stoffe wie z.B. das Vinylchlorid-Monomer und Ethylen-dichlorid eine Gefahr für die Arbeiter und Anwohner der Chemiewerke dar. Besonders hohe Gefahren birgt PVC während der Entsorgungsphase. Wegen seines hohen Chlorgehalts sind medizinische Produkte aus PVC eine Hauptquelle von Dioxin und Salzsäure, die bei der Verbrennung medizinischer Abfälle in Verbrennungsanlagen entstehen.⁸⁵ Dioxine sind bereits in extrem niedrigen Konzentrationen giftig und können Krebs, Geburtsfehler und Schäden des Immunsystems verursachen. IX 86 87 88 89 90

Krankenhäuser haben die Möglichkeit, sich für PVC-freie medizinische Produkte zu entscheiden. Auf dem europäischen Markt bieten viele Hersteller Produkte der gleichen Kategorie in beiden Versionen an – aus PVC oder aus einem alternativen Material. Tabelle 4 enthält einige Beispiele für PVC-freie Produkte, die zur Zeit auf dem Markt in Europa angeboten werden. Es gibt Produktkategorien, durch die die Belastung der Patienten sehr hoch ist, weil die aus dem Produkt austretenden DEHP-Mengen sehr hoch sind. Die durch die Schläuche bzw. Beutel fließende Flüssigkeit oder Luft wird während der medizinischen Behandlung mit DEHP angereichert, das dann in den Körper des Patienten übertragen wird.⁹¹

Zu den Produkten, die als erste ersetzt werden müssen, gehören intravenös eingesetzte Produkte für die enterale Ernährung und die Beatmungstherapie. Es gibt jedoch zahlreiche andere PVC-Produkte, z.B. Untersuchungshandschuhe, Schürzen, Sammelbeutel für abfließende Körperflüssigkeiten und Flaschen, die wegen der unerwünschten Nebeneffekte für die Umwelt von den Herstellern bereits durch alternative Materialien ersetzt werden.

Für fast jedes PVC-Produkt gibt es inzwischen PVC-freie Alternativen auf dem Markt. Eine erwähnenswerte Ausnahme sind die Verpackungen für rote Blutkörperchen. Das im PVC enthaltene DEHP hat den unbeabsichtigten Vorteil, ein Konservierungsstoff für rote Blutkörperchen zu sein.

Ferner gibt es PVC-Produkte mit anderen Weichmachern auf dem Markt. Die alternativ verwendeten Weichmacher sind Citrate, Benzoate, Trimellitate und Adipate. Alternative Weichmacher bringen jedoch das gleiche Problem wie DEHP mit sich – Weichmacher treten während der medizinischen Behandlung aus dem Produkt aus. Citrate gelten generell als weniger gefähr-

IX 2,3,7,8,TCDD, die giftigste Form des Dioxins, wurde von der „International Agency for the Research of Cancer“ einer Institution der WHO, als menschliches Karzinogen der Klasse 1 klassifiziert – andere Dioxine als voraussichtlich krebserregend. Siehe McGregor, et al 1998. Nach Abschätzungen US-amerikanischen Umweltbehörde (US EPA) erhöhen Dioxine das Risiko an Krebs zu erkranken auf 1 zu 1.000. Siehe US EPA, 2000.

lich als DEHP. Die möglichen Gesundheitsgefahren, die von diesen alternativen Weichmachern ausgehen, sind jedoch nicht gut dokumentiert, da nur wenige toxikologische Daten zur Verfügung stehen.

Ein Argument, das gegen die Einführung PVC-freier Materialien ins Feld geführt wird, sind die höheren Kosten der Alternativen. Die Preisdifferenz hängt von der nationalen Marktsituation und von den individuellen Verträgen zwischen Krankenhäusern und Lieferanten ab. Krankenhäuser, die Produkte in großen Mengen abgenommen haben, waren in der Lage, vergleichbare Preise für PVC-Alternativen auszuhandeln. Auf dem europäischen Markt sind die Preise für Infusionsbeutel aus PVC und aus anderen Materialien im Allgemeinen die gleichen, da bei diesen Anwendungen Materialeinsparungen möglich sind und so das gleiche Produkt aus weniger Material hergestellt werden kann.⁹² Da das spezifische Gewicht von PVC höher ist als das von Polypropylen, braucht ein Polypropylenbeutel weniger Material nach Gewicht als ein gleichartiges PVC-Produkt. Schläuche kosten zwar normalerweise mehr, haben dafür aber den Vorteil einer längeren Lebensdauer. PVC-Handschuhe sind ein anderes Beispiel für ein Massenprodukt: Werden sie in großen Mengen eingekauft, sind Nitril-Handschuhe preislich vergleichbar mit PVC-Handschuhen.

Berücksichtigt man die gesundheitsschädlichen Auswirkungen einer DEHP-Belastung auf die Entwicklung von Kindern aus Hochrisiko-Patientengruppen wie Neugeborene auf Intensivstationen, schwangere Frauen und Kinder in der Vorpubertät, dann sind höhere Kosten auf jeden Fall vertretbar. Neuere Trends auf dem Markt für medizinische Produkte zeigen, dass die Hersteller die Preise für die Alternativen senken – als Antwort auf die steigende Nachfrage nach Nicht-PVC-Produkten und um diese preislich konkurrenzfähiger zu machen. Letztlich werden die Hersteller sich an neue

Vorschriften anpassen müssen, wenn die EU-Risikobewertung für DEHP zu dem Schluss kommt, dass Phthalate für medizinische Produkte zur Behandlung von Patienten ungeeignet sind.

Auch Hersteller tragen Verantwortung dafür, dass DEHP-Belastungen von Patienten vermieden werden. In den meisten Fällen, in denen Alternativen zur Verfügung stehen, verkaufen die Hersteller beides – PVC-haltige und PVC-freie Produkte. Da die meisten Alternativen zum gegenwärtigen Zeitpunkt teurer sind, benutzen viele Krankenhäuser noch keine DEHP-freien Produkte und kaufen Produkte, die für ihre Patienten schädlich sein können.

Tabelle 4. PVC-freie medizinische Produkte auf dem europäischen Markt

| Produkt-Kategorie | Produkt | Material | Hersteller |
|--|---|--|--|
| Behälter für Körperflüssigkeiten | Blasenkatheter | Polyurethan oder Silikon | Astra, B. Braun, Rüsch, Tyco Healthcare, Coloplast |
| | Sammelgefäße oder -beutel (z. B. Urin-Beutel) | Polypropylen Beutel oder wiederverwendbare Polyolefin Flaschen, Ethylen-vinyl-acetat | B. Braun, Benesch, Dahlhausen, Odelga, Sterimed, Coloplast, Terumo Europe |
| Produkte für die Dialyse | Peritonealdialyse Sets | Polyolefine oder Silikon | Fresenius, Gambro, Meise GmbH, Tyco Healthcare |
| Produkte für die Enterale Ernährung | Enterale Ernährungsbeutel | Ethylen-vinyl-acetat | Nutricia Pfrimmer |
| | Ernährungssonden | Polyurethan, Gummi | Tyco Healthcare, Vygon, Oiarso, Nutricia Pfrimmer, Rüsch |
| Handschuhe | Nasale Magensonden | Polyurethan, Silikon | Tyco Healthcare, Vygon |
| | Untersuchungshandschuhe | Polyethylen oder Polyethylen Copolymer, Nitril | B. Braun, Odelga, Dahlhausen |
| Produkte zur intravenösen (IV) Behandlung | Infusionsbeutel | Ethylen-vinyl-acetat, Polyolefin Laminat oder Polypropylen-/ Styrol-ethylen, Butadien-styrol Laminat | Baxter, B Braun, Fresenius, Haemotronic S. p. A., Nutricia Pfrimmer, Sengewald Verpackungen GmbH |
| | Infusionsleitungen | Ethylen-vinyl-acetat, Copolymere oder Polyolefine (Polyethylen) | B. Braun, Clinico, Maersk Medical a/s (Unomedical), Nutricia Pfrimmer, Smiths Medical, Vygon |
| | Infusionsbeutel für die parenterale Ernährung | Polyolefin Laminat, EVA | B. Braun, Oiarso (Bexen) |
| | Beutel für Thrombozytenkonzentrat und Gefrorenes Frischplasma | Polyolefine | Baxter |
| | Beutel für Erythrozytenkonzentrat und für Vollblut | DEHP-freie PVC-Beutel mit Citraten weich gemacht | Baxter |
| | Nabelgefäßkatheter | Polyurethan | Viele (u. a. Vygon) |
| | Endotracheale Tuben | Gummi oder verstärktes Silikon, Polyurethan | Rüsch, Smiths Medical |
| Produkte für die Beatmungstherapie | Luftbefeuchter, Behälter für steriles Wasser | Polypropylen | Tyco Healthcare, Smiths Medical |
| | Luftbefeuchter, Schläuche | Silikon | Dräger GmbH, Tyco Healthcare, Rüsch Medical |
| | Sauerstoffmasken | Gummi oder Silikon | Rüsch Medical, Smiths Medical |
| | (Einmal-)Schürzen | Polyethylen | Dahlhausen |
| Katheter | Blasenkatheter | Silicon, Polyurethan | B. Braun, Rüsch Medical, Maersk Medical a/s (Unomedical) |
| | Periphere Gefäßkatheter | Polyurethan | Beckton Dickinson, B. Braun |
| | Epiduralkatheter | Polyethylen, Polyurethan, Polyamide | B. Braun, Vygon, Smiths Medical |
| Spritzen | | Polypropylen, Polyamid | B. Braun, Terumo Europe, Beckton Dickinson, Vygon, Smiths Medical |

Anmerkung: Die Liste der Produkte in dieser Tabelle stellt weder eine Billigung der Produkte dar noch wurden die Produkte von den Autoren bzw. von Health Care Without Harm auf ihre Sicherheit und ihre Effizienz hin untersucht. Produkte sollten vor Erwerb untersucht und bewertet werden, um sicher zu gehen, dass sie den jeweiligen speziellen Anforderungen gerecht werden. Die Tabelle listet lediglich Beispiele von Produkten auf, die auf dem europäischen Markt erhältlich sind und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit aller in Europa vermarktenden Hersteller. Quellen: Lichtman, 2000; Tickner et al., 1999; Greenpeace, 1995; und Interviews mit Firmenvertretern.

Fallstudien

Es gibt etliche Beispiele von Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen, die bereits die notwendigen Schritte unternommen haben, um den Einsatz von PVC in medizinischen Produkten zu vermeiden.^{93,94} Als ersten Schritt begannen die Krankenhäuser damit, die PVC-haltigen Produkte zu identifizieren. Dies kann ein schwieriger Prozess sein, da die Hersteller nicht verpflichtet sind, ihre Produkte zu kennzeichnen oder anzugeben, welche Materialien sie verwendet haben. In dem Maße jedoch, wie die Nachfrage nach PVC-freien Geräten wuchs und die gesundheitlichen Bedenken gegenüber DEHP klarer wurden, haben die Hersteller begonnen, ihre Produkte mit „PVC-frei“ bzw. „DEHP-frei“ oder, positiv, mit „hergestellt aus PP“ (Polypropylen) zu kennzeichnen.

Wie unten in den einzelnen Fallstudien dargestellt, begann die Vermeidung von PVC üblicherweise auf den Stationen, wo durch DEHP besonders gefährdete Patienten behandelt werden. Die Behandlungen mit dem höchsten Risiko einer DEHP-Belastung für den Patienten wurden identifiziert. Neugeborenen-Intensivstationen (Neonatal Intensive Care Units, NICU) und Dialysekliniken waren unter den häufigsten Abteilungen, in denen die ersten Audits durchgeführt wurden.

Der nächste Schritt bestand darin, Alternativen zu identifizieren und zu bewerten. Dabei musste auch sichergestellt werden, dass die Alternativen genauso effektiv sind und keine anderen Sicherheits- oder Umweltbedenken existieren.

Schließlich entwickelten die Krankenhäuser Programme, nach denen alternative Produkte bevorzugt eingesetzt wurden und zwangen Hersteller, PVC-freie Produkte anzubieten bzw. den Einsatz von PVC bei Einzelanfragen für neue Produkte zu rechtfertigen. Dann ersetzten die einzelnen Kliniken nach und nach PVC-haltige Produkte durch die Alternativen.

Die Strategie des Wiener Krankenanstaltenverbundes zum Abbau von PVC

Der Wiener Krankenanstaltenverbund betreibt 18 Krankenhäuser, Altenheime und Geriatriezentren mit insgesamt 32.000 Beschäftigten. Im Jahr 2002 versorgte der Wiener Krankenanstaltenverbund jährlich 3,4 Millionen Menschen ambulant und 400.000 Patienten stationär mit einem Umsatz von 2,3 Milliarden Euro. 1992, als die Wiener Stadtverwaltung den Abbau von PVC in allen von der Stadt geförderten Projekten und Institutionen beschloss, führte der Wiener Krankenanstaltenverbund eine Strategie zur Vermeidung von PVC in sämtlichen Verpackungen, Baumaterialien und medizinischen Produkten ein.

Zwei der Krankenhäuser im Wiener Krankenanstaltenverbund – die Kinderklinik Glanzing und das Preyer'sche Kinderspital – sind Beispiele für die Vermeidung von PVC und Phthalaten. Sie haben es geschafft, PVC fast vollständig zu eliminieren.

Zuerst führten die Krankenhausmitarbeiter ein PVC-Audit durch, um PVC-haltige Produkte und die Menge des erzeugten PVC-Abfalls zu ermitteln. Unter den PVC-haltigen Produkten befanden sich Produkte für die Atemtherapie, Katheter und Schläuche, Harnkatheter, Kompressen für die Blutdruckmessung und EKG-Elektroden. Etwa die Hälfte dieser PVC-Produkte wurde ausgetauscht und für die übrigen wurden Alternativen getestet bzw. gesucht. Gemessen am Gewicht betrug der Anteil der PVC-Produkte 11,6 % (Glanzing) und 9,8 % (Preyer) des Gesamtgewichts aller untersuchten Produkte. Der PVC-Anteil am Gesamtabfall aus medizinischen Anwendungen betrug 0,9 % im Preyerschen Kinderspital und 0,37 % in der Kinderklinik Glanzing.

Im Juni 2003 hatte die Neugeborenenstation der Kinderklinik Glanzing PVC/DEHP-haltige Wegwerfprodukte fast völlig abgebaut. Nun sind fast alle invasiven

medizinischen Produkte wie zum Beispiel Katheter und Schläuche, die in der Kinderklinik Verwendung finden, PVC-frei. Schnuller, Infusionsbeutel, Blutfilter, Ausrüstung für die Atemtherapie, Ernährungs sonden und andere in der Klinik benutzte Schläuche sind aus PVC-freien Materialien hergestellt. PVC wird nur für ein paar nicht-invasive Produkte genutzt, für die es noch keine alternativen Stoffe gibt. Aber sogar bei diesen Produkten rechnet die Krankenhausverwaltung damit, dass innerhalb von zwei Jahren PVC-freie Produkte gleicher Qualität auf dem Markt sein werden.

Derzeit sind drei weitere Neugeborenen-Kliniken des Wiener Krankenanstaltenverbundes (zwei im Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien, eine im Donauspital) dabei, auf Basis der Erfahrungen der Kinderklinik Glanzing PVC/DEHP-haltige Produkte abzubauen.

Zusätzlich zu PVC-freien medizinischen Produkten umfasst die Strategie des Wiener Krankenanstaltenverbundes seit 1990 auch bauliche Maßnahmen, bei denen PVC in Bodenbelägen und Fensterrahmen vermieden wird. In den letzten zwei Jahren starteten Pilotprojekte zur Renovierung von drei Krankenhausgebäuden, wo der Einsatz von PVC in allen Bereichen vermieden werden soll, einschließlich aller Elektroinstallationen wie Kabel und Drähte. ^X

Die Strategie des Stockholmer Gemeinderats zum Verzicht auf PVC

Der Stockholmer Gemeinderat verabschiedete 1997 eine Resolution zum Abbau von PVC. Der Vermeidung von PVC bei der Beschaffung von neuen Produkten wurde oberste Priorität im Rahmen einer Strategie zur nachhaltigen Beschaffung eingeräumt. Das Programm verbietet die Verwendung von PVC, außer eine stichhaltige, schriftliche Erklärung für den Kauf und die Nutzung ist Teil des Beschaffungsverfahrens. Bei vie-

len medizinischen Einwegprodukten wurde PVC vermieden, mit wenigen Ausnahmen wie Schläuche und Bluttransfusionsbeutel. Für Bluttransfusionen bei kleinen Kindern wird immer frisches Blut verwendet, d.h. Blut, das erst wenige Tage im Blutbeutel gelagert wurde. Alternativen für Bluttransfusionsbeutel wurden zwar untersucht, aber da DEHP als Stabilisator der Zellwände bei roten Blutkörperchen fungiert und so das Blut konserviert, wird immer noch mit DEHP weichgemachtes PVC verwendet. Obwohl es keine gesetzlichen Bestimmungen zur Verwendung von DEHP gibt, versuchen die Krankenhäuser, den Einsatz von mit DEHP weichgemachten Schläuchen bei kleinen Kindern zu vermeiden. In 32 Neugeborenenstationen im Land sind zum Beispiel die Ernährungsschläuche zur langfristigen Behandlung von Säuglingen aus PVC-freien Materialien hergestellt.

Während die Überprüfung der medizinischen Produkte des Karolinska Universitätskrankenhauses zeigte, dass zwar Infusionsbeutel, die auf Phthalate untersucht wurden, aus Polyethylen hergestellt wurden und daher keine Spuren von Phthalaten aufwiesen, waren Schläuche für Blutwäsche und Bluttransfusionen aus PVC hergestellt und enthielten DEHP. Geeignete Alternativen gibt es für diese Anwendungen zur Zeit noch nicht.

Darüber hinaus hat das Karolinska Universitätskrankenhaus gerade einen Vertrag zur Beschaffung von Handschuhen für alle Stockholmer Gemeindekrankenhäuser abgeschlossen. PVC-Handschuhe, die mit Phthalaten weichgemacht wurden, müssen durch Nitril-Handschuhe und mit Citraten weichgemachte PVC-Handschuhe ersetzt werden.

X Das Projekt ist in der XCHANGE-Datenbank unter www.greeninghealthcare.net dokumentiert.

Das Na Homolce Krankenhaus

Das tschechische Krankenhaus Na Homolce hat im November 2003 auf PVC-freie Infusionsbeutel umgestellt. Der Anstoß dazu kam von der Nierenstation, da Dialysepatienten zu einer Patientengruppe gehören, die wegen der Langzeitbehandlung hohen DEHP-Belastungen ausgesetzt ist. Da Dialysepatienten zahlreiche Behandlungen mit intravenösen Flüssigkeiten erhalten, besteht eine hohe Belastung durch den Kontakt mit Infusionsbeuteln. Die anfänglichen Kosten der PVC-freien Beutel waren zwar höher, jedoch konnte das Krankenhaus mit einem der wichtigsten Anbieter von Infusionsbeuteln einen günstigen Preis aushandeln. Nach drei Jahren hatte die Krankenhausapotheke – das zentrale Beschaffungsorgan – vollständig auf PVC-freie Infusionsbeutel umgestellt. Sicherere Alternativen aus Mehrschichtkunststoff aus Polyethylen (PE), Polyamid (PA) und Polypropylen (PP) werden jetzt in den meisten Krankenhausabteilungen eingesetzt. Infusionsbeutel gehören zu der Gruppe medizinischer Produkte, die am leichtesten ersetzt werden kann, da sie in großen Mengen beschafft werden und die Preise für sicherere Alternativen im Allgemeinen wettbewerbsfähig sind.⁹⁵

Kaiser Permanente: Ein erfolgreicher Ansatz zum DEHP-Verzicht auf Intensivstationen für Neugeborene

Kaiser Permanente ist der größte gemeinnützige Gesundheitsdienstleister in den USA, der mit seinen 129.000 Angestellten und 11.000 Ärzten in 29 medizinischen Zentren und 423 medizinischen Dienstgebäuden 8,4 Millionen Menschen versorgt. Im Juli 2001, nachdem bekannt wurde, welche Gefahren von DEHP für die Neugeborenen ausgehen können, begann die Belegschaft von Kaiser Permanente damit, DEHP-hal-

tige medizinische Produkte, die in den Neugeborenen-Intensivstationen eingesetzt wurden, zu identifizieren. Die Belegschaft führte eine Inventur der NICU-Produkte (Neonatal Intensive Care Units) durch. Die Oberchwester einer Neugeborenenstation von Kaiser Permanente sammelte Produkte der Station und bat Fachkräfte, die möglicherweise PVC/DEHP-haltigen Produkte, Produkte, die ein hohes Belastungs-Risiko darstellten, und Produkte, für die qualitativ gleichwertige Alternativen zu PVC/DEHP leicht verfügbar waren, zu bestimmen.

Aufgrund der Ergebnisse der Tests und Bewertungen schlug die Belegschaft für drei allgemein gebräuchliche NICU-Produkte einen Wechsel zu PVC/DEHP-freien Produkten vor: Nabelgefäßkatheter (PVC-frei), peripher gelegte zentrale Venenkatheter (PVC-frei) und Produkte für enterale Ernährung (DEHP-frei). Das vierte Produkt, das identifiziert wurde, endotracheale Tuben für Neugeborene, wurde nicht für die Umstellung empfohlen, weil keine geeignete Alternative gefunden werden konnte. Als Folge dieses Verfahrens führte Kaiser Permanente Gespräche mit seinem Lieferanten Baxter International Inc., um Produkte von Baxter zu analysieren und den Schwerpunkt auf andere DEHP-freie Baxter-Produkte, die an den NICU-Einsatz angepasst werden könnten, zu setzen.^{XI}

XI HCWH. PVC and DEHP in Neonatal Intensive Care Units, Kaiser Permanente <http://www.noharm.org/details.cfm?ID=81> &type=document


Überblick der gesetzlichen Initiativen zur Reduktion der Belastung von Menschen durch DEHP

DEHP ist Wissenschaftlern, Nichtregierungsorganisationen und einigen Regierungen aufgrund der Gesundheits- und Umweltrisiken, die es während seiner gesamten Lebensdauer darstellt, schon seit vielen Jahren ein Dorn im Auge. So gibt es weltweit viele kritische Aussagen von Regierungen und/oder deren wissenschaftlichen Einrichtungen, die ihre Bedenken hervorheben. Die jüngste Entscheidung der EU, DEHP als eine Gesundheitsgefahr zu klassifizieren und somit durch das „Totenkopfsymbol“ als „giftig“ zu kennzeichnen, gab der Debatte neuen Schwung und bestätigte die wachsende Besorgnis über DEHP.

Im folgenden Kapitel sind die wichtigsten und neuesten Aussagen zusammengefasst:

Gemäß der EU-Richtlinie 67/548/EEC zur Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Substanzen ist DEHP als schädigend für die Fortpflanzung klassifiziert. Um die Gefährdung anzuzeigen, werden sogenannte „Gefahrenanzeigen“ verwendet: R60 – „Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen“ und R61 – „Kann das Kind im Mutterleib schädigen“. DEHP selbst und chemische Zubereitungen, die mehr als 0,5 % DEHP enthalten, müssen durch das Totenkopfsymbol und den Warntext „GIFTIG“ gekennzeichnet werden.

Einstufung und Kennzeichnung von DEHP ^{XII}

| Gefahrenanzeige | R-Sätze | Symbol |
|-----------------|---|---|
| T – Giftig | R60 – Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen R61 – Kann das Kind im Mutterleib schädigen |  Giftig |

Leider sind die Nutzer von DEHP/PVC-Produkten nicht durch diese Richtlinie geschützt, da sie nur für chemische Zubereitungen gilt und die Verwendung von DEHP in Produkten wie zum Beispiel medizinischen Produkten aus Weich-PVC mit einem durchschnittlichen Anteil von 20–40 % DEHP nicht einschränkt. So werden PVC-Produkte, die etwa 90 % (!) des gesamten in der EU verbrauchten DEHPs enthalten, zu einem ungekennzeichneten und damit unbeachteten Bereich!

Dagegen wurde DEHP in Kosmetika und bestimmten Spielzeugen und Produkten für Kinder bereits verboten. Die Risiken, die von Spielzeug und Kinderartikeln ausgehen, wurden zum Teil schon durch das vorübergehende Verbot der Europäischen Kommission von DEHP und fünf anderen Phthalaten – DIDP, DINP, DBP, BBP und DNOP – in Spielzeug und Kinderprodukten, die von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen werden können, abgedeckt. Es gibt einen Vorschlag, das vorübergehende Verbot durch dauerhafte gesetzliche Bestimmungen zu ersetzen, wodurch wahrscheinlich größere Einschränkungen bei DEHP, DBP und BBP wegen ihrer Einstufung als fortpflanzungsgefährdende Substanzen vorgenommen würden.⁹⁶ Vergleichbare Einschränkungen wurden bei DEHP, einem der vielen als krebserregend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend eingestuften Substanzen (CMR = Carcinogenic, Mutagenic and Reproductive Toxicants), im Februar 2003 durch das Europäische Parlament bereits in der Kosmetik-Richtlinie 2003/15/EEC verabschiedet. „Der wissenschaftliche Ausschuss für Kosmetik kam zu dem Schluss, dass CMR-Stoffe in kosmetischen Produkten eine bedeutende Bedrohung für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen. Obwohl die Belastungspfade verschieden sind, können Spielzeug, Verpackungsmaterial für Lebensmittel und medizinische Produkte dennoch als gleichartige Fälle angesehen werden, da der Verbraucher direkt damit in Kontakt kommt.“⁹⁷

^{XII} Hinzugefügt in der Ergänzung von 2002 zur Richtlinie über Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen 67/548/EEC.

Die EU und das schwedische Chemikalien-Inspektorat (KemI) als Berichterstatter haben seit 1997 an einer Strategie zur Risikobewertung und Risikoreduzierungsstrategie für DEHP gearbeitet. Die Risikobewertung für DEHP empfiehlt die Risiken der Gefährdung von Verbrauchern durch medizinische Produkte für Dialysebehandlungen von Erwachsenen, langandauernde Bluttransfusionen, künstliche Beatmungen von Kindern und Transfusionen bei Neugeborenen zu minimieren, aufgrund der Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf Fruchtbarkeit, Hoden und Fortpflanzungsfunktion.

Das Europäische Parlament hat eine Resolution zum Grünbuch zur Umweltproblematik von PVC⁹⁸ veröffentlicht, in der das Parlament empfiehlt, dass die Kommission und die PVC-Industrie die Möglichkeit von Zielen zur Reduzierung des Einsatzes von Phthalaten erarbeiten, besonders für medizinische Produkte. Das Parlament hat die Kommission aufgerufen, Alternativen zur Verwendung von Phthalaten als Weichmacher zu untersuchen.

Die Europäische Union ist ferner gerade dabei, die Art und Weise, wie Chemikalien insgesamt reguliert werden können, zu überarbeiten. Es gibt Vorschläge für eine neue europäische Chemikalien-Verordnung, um die Öffentlichkeit besser vor gefährlichen synthetischen Chemikalien zu schützen. Dies ist die größte und wichtigste Verordnung seit 20 Jahren. REACH (Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien) wird die Kontrolle von Chemikalien vollständig verändern.

Chemieunternehmen müssen grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsdaten über die Chemikalien, die sie herstellen, liefern. Dies war bisher bei der Mehrheit der Chemikalien nicht gesetzlich vorgeschrieben. REACH wird dann besonders gefährliche Chemikalien identifizieren und sie als „besonders besorgniserregen-

de Substanzen“ einstufen. Eine Chemikalie wird als besonders besorgniserregend angesehen, wenn sie krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend ist. Bei diesen Chemikalien ist eine Sondergenehmigung erforderlich, um sie weiter verwenden zu können, selbst bei Chemikalien, die seit Jahren auf dem Markt sind. Umweltorganisationen und einige fortschrittliche Unternehmen dringen auf die Integration des Substitutionsprinzips: Wenn es eine sicherere Alternative auf dem Markt gibt, wird keine Genehmigung erteilt. DEHP wäre ein Kandidat für eine besonders besorgniserregende Substanz.

Wegen der gewaltigen Zahl von Chemikalien, für die es zur Zeit keine angemessenen Sicherheitsdaten gibt (100.000 Chemikalien), wird REACH Prioritäten setzen. Ungefähr 30.000 Chemikalien werden in das System aufgenommen. Die Stoffe, die in den größten Mengen hergestellt werden und bei denen bereits jetzt gefährliche Eigenschaften bekannt sind, werden zuerst behandelt. REACH wird darüber hinaus die geltenden Gesetze zu Chemikalien vereinfachen. Neue und alte Chemikalien werden unter dieselbe Regelung fallen, die über 40 aktuell geltende Gesetzestexte ersetzen wird.⁹⁹
¹⁰⁰

Eine Anzahl Empfehlungen wurden von Behörden außerhalb der Europäischen Union ausgesprochen, besonders in Japan, den USA und Kanada:

1) Proposition 65: Das Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) der California Environmental Protection Agency setzte DEHP auf eine Liste mit mehr als 750 Chemikalien, von denen dem Staat bekannt ist, dass sie für die Entwicklung und die Endpunkte der männlichen Fortpflanzungsfähigkeit schädlich sind.^{XIII} Seit Oktober 2004 müssen Unternehmen, die DEHP in ihren Produkten verwenden, die Verbraucher vor der möglichen Belastung war

XIII Aufgeführte Chemikalie, wirksam seit 24. Oktober 2003, vom Staat erkannt als die Fortpflanzung gefährdend: Di(2ethylhexyl)phthalate (DEHP) [10/24/03]. Weitere Informationen siehe www.oehha.ca.gov/prop65.html

nen oder ihre Produkte verändern. Dies gilt nicht nur für medizinische Produkte, sondern auch für Verbraucherprodukte. Heute müssen die Hersteller entweder medizinische Produkte herstellen, die keine fortpflanzungsgefährdenden Stoffe der Proposition 65 enthalten, oder aber Gesundheitsdienstleister darüber informieren, dass ihre Produkte DEHP-haltig sind und die Fortpflanzung beeinträchtigen können.

2) Das United States National Toxicology Program (USNTP) kam zu dem Schluss, dass DEHP giftig für die Entwicklung und Fortpflanzung in Tieren ist, dass Tierversuche für den Menschen von Relevanz sind und die zur Zeit bestehende Belastung für drei spezielle Gruppen von Menschen von Besorgnis sind:

Kritisch kranke Kleinkinder: „Die vorhandenen Daten zur Toxizität auf Fortpflanzung und Entwicklung und die zwar begrenzten, aber eine Tendenz zeigenden Daten zur Belastung von Menschen deuten an, dass intensiv behandelte Kleinkinder/Kinder Belastungen erreichen können, die bei Nagetieren toxisch sind. Das führt zu der ernsthaften Besorgnis des Panels, dass die Belastung die Entwicklung der männlichen Fortpflanzungsorgane (bei Menschen) nachteilig beeinflussen könnte.“

Gesunde Kleinkinder: „Wenn die Belastung bei gesunden Kleinkindern ein Vielfaches der Belastung von Erwachsenen beträgt (und so Belastungen erreicht, die bei Nagetieren toxisch wirken), ist das Panel besorgt, dass die Belastung die Entwicklung des männlichen Fortpflanzungsorgane [bei Menschen] nachteilig beeinflussen könnte.“

Schwangerschaft und Stillzeit: „Das Panel ist besorgt, dass die DEHP-Belastung durch orale Exposition bei schwangeren oder stillenden Frauen die Entwicklung ihres Nachwuchses nachteilig beeinflussen könnte.“¹⁰¹

3) Die United States Food and Drug Administration (USFDA) hat die Sicherheit der Verwendung von DEHP in medizinischen Produkten untersucht und kam zu dem Schluss, dass die Belastungen bei folgenden Patientengruppen die vom Amt erlaubten Grenzwerte für DEHP überschreiten:

- alle Patienten, die enteral ernährt werden;
- Kleinkinder, die totale parenterale Ernährung (TPE) erhalten;
- Kleinkinder, bei denen Austauschtransfusionen durchgeführt werden;
- Erwachsene und Kleinkinder, die mit einer künstlichen Lunge (ECMO) therapiert werden;
- Erwachsene mit einem Kardiopulmonal-Bypass und
- Kleinkinder, die von Müttern in Dialysebehandlung gestillt werden. (USFDA 2001)¹⁰²

4) Ein Expertenpanel hat Health Canada eine Strategie zum Risikomanagement vorgeschlagen, um die Gefahren für die menschliche Gesundheit, die durch DEHP in medizinischen Produkten bestehen, anzugehen. Das Panel empfahl, dass „DEHP-haltige Produkte in folgenden Fällen nicht mehr eingesetzt werden sollten (d.h. nur Produkte, die Alternativen zu DEHP enthalten, verwendet werden sollten):

- Bei allen Neugeborenen und männlichen Jugendlichen in der Vorpubertät, bei Verfahren mit einer hohen Belastung wie zum Beispiel der ECMO-Therapie (umgangssprachlich: künstliche Lunge) (sofern die Komponenten nicht Heparin be-

schichtet sind, um antithrombogen zu wirken), während Herzoperationen, während totaler parenteraler Ernährung (TPE) und bei Austauschtransfusionen mit doppelter Menge;

- bei einigen Erwachsenen wie zum Beispiel Patienten mit Herztransplantationen, Patienten, bei denen ein Herz-Bypass gelegt wurde, Blutwäschepatienten und schwangeren oder stillenden Frauen.
- bei Verabreichung von fetthaltigen (lipophilen) Medikamenten;
- bei erwachsenen Traumapatienten, die zu einer möglicherweise besonders empfindlichen Gruppe gehören (Träger eines transplantierten Herzens, schwangere oder stillende Frauen).

Daher:

- „Das Panel empfiehlt, dass die Kennzeichnung von Produkten immer Aufschluss darüber gibt, ob DEHP in einem bestimmten Produkt enthalten ist.“
- „Wenn bereits alternative Produkte erhältlich sind (wenn auch zu wesentlich höheren Kosten), empfiehlt das Panel, totale parenterale Ernährungslösungen bei Neugeborenen und Kleinkindern nur über Produkte zu verabreichen, die DEHP-frei sind.“¹⁰³

5) Das Japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales hat eine Empfehlung ausgesprochen, dass Angestellte im Gesundheitswesen keine medizinischen PVC-Produkte mehr verwenden, in denen der Weichmacher DEHP benutzt wird, sondern statt dessen alternative Produkte verwenden sollten.¹⁰⁴

Trotz dieser nachdrücklichen Empfehlungen geht die Verwendung von DEHP in medizinischen Produkten weiter. Es ist deswegen skandalös, dass die Risikobewertung und die Risikoreduktionsstrategie in Europa geschwächt wurde und als Ergebnis des Drucks der chemischen Industrie über vier Jahre lang verzögert und bis jetzt immer noch nicht verabschiedet wurde. Unterdessen wird die Nutzung von DEHP in medizinischen Produkten ungehindert weiter fortgeführt.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Diese Studie hat ergeben, dass der fortpflanzungsschädigende Giftstoff DEHP in großen Mengen vorhanden ist und sein Gewichtsanteil in medizinischen Produkten aus PVC bis zu 40 % betragen kann. Die Tatsache, dass DEHP aus PVC-Kunststoff austritt, ist wohlbekannt. Daher bedeutet die fortgesetzte Nutzung von DEHP in medizinischen Produkten, dass Krankenhäuser ihre Patienten diesem fortpflanzungsschädigenden Giftstoff aussetzen und dadurch bleibende Gesundheitsschäden riskieren – insbesondere bei Föten und kleinen Kindern, die sensible Entwicklungsstadien durchlaufen.

Empfindliche Bevölkerungsgruppen solchen Gefahren auszusetzen ist eindeutig nicht akzeptabel, insbesondere da DEHP-freie medizinische Produkte für viele Anwendungen verfügbar sind. Die vielen Beispiele PVC/DEHP-freier Produkte auf dem europäischen Markt und die Beispiele der Krankenhäuser, die diese Produkte verwenden, zeigen, dass es keinen Grund gibt, ein DEHP-Verbot für Krankenhäuser noch weiter hinauszuschieben.

Echte Änderungen der Gesetzgebung und des Marktes werden benötigt, um die Belastung von Patienten mit DEHP zu verringern. Anstatt vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, verzögern Politiker weiterhin effektive Maßnahmen zum Schutz der am stärksten gefährdeten Verbraucher, obwohl es diese vorbeugenden Maßnahmen bei Spielzeugen und kosmetischen Produkten bereits gibt.

Es wird höchste Zeit für die Profis im Gesundheitswesen, aktiv zu werden und phthalathaltige Produkte durch sicherere Alternativen zu ersetzen, die genauso effektiv, aber bei weitem unschädlicher sind. Während die Europäische Union einen völlig neuen Entwurf zur Regulierung von in Alltagsprodukten verwendeten Chemikalien diskutiert, können Ärzte und Krankenschwestern ihrerseits verhindern, dass Patienten weiterhin

gefährlichen Chemikalien ausgesetzt werden, indem sie diese durch sicherere Alternativen ersetzen.

Health Care Without Harm (HCWH) empfiehlt den Gesundheitsdienstleistern, ...

- ... die Verwendung von PVC per Grundsatzentscheidung einzustellen und den Beispielen des Wiener Krankenanstaltenverbundes und dem Karolinska Universitätskrankenhaus in Schweden zu folgen, den Einkauf medizinischer Geräte aus PVC zu vermeiden, wenn Alternativen auf dem Markt bereits verfügbar sind. Alle anderen in Krankenhäusern verwendeten PVC- oder DEHP-haltigen Produkte, wie z.B. Büromaterial, Möbel und Baumaterial, sollten, wo immer möglich, ersetzt werden.
- ... als ersten Schritt zur Beendigung einer PVC-Verwendung die Hersteller anzusprechen und klare Auskunft darüber zu verlangen, welche Produkte aus PVC hergestellt sind und/oder DEHP enthalten und eine Liste der Produkte anzufordern, die aus alternativen Materialien hergestellt sind.

Die gesamte Bevölkerung hat ein Recht darauf, vor Phthalat-Belastungen geschützt zu werden. Wie bei anderen Chemikalien auch, wird ein Mangel an Beweisen für die schädliche Wirkung auf Menschen als Sicherheit gewertet und die Europäischen Gesetzgebungsorgane haben bis heute dabei versagt, ihre Bürger zu schützen. Wissenschaftliche Erkenntnisse über Hochrisiko-Patientengruppen haben in der EU, in Japan und in den USA bereits zu der Empfehlung geführt, in bestimmten medizinischen Verfahren den Einsatz von DEHP zu begrenzen. Anstatt jedoch diese Empfehlung aufzugreifen und nach dem Vorsorgeprinzip die Verwendung von Phthalaten in medizinischen Produkten und anderen Verbrauchsartikeln für die gesamte Bevölkerung zu begrenzen, fahren die EU-Behörden mit ihrer Verzögerungstaktik fort.

HCWH empfiehlt den europäischen und nationalen gesetzgebenden Organen, ...

- ... die Risikobewertung und Risikoreduktionsstrategie für DEHP abzuschließen mit der zusammenfassenden Empfehlung, die Gefahren durch DEHP-Belastung in medizinischen Produkten zu begrenzen.
- ... die Verwendung von DEHP in medizinischen Produkten durch Änderung der EU-Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Geräte einzuschränken. Die Nutzung von DEHP in solchen Produkten sofort zu verbieten, die in medizinischen Behandlungen verwendet werden, in denen durch langandauernde Belastungen bestimmte Patientengruppen dem Risiko von Entwicklungs- oder Fortpflanzungsstörungen bei ihnen selbst oder bei ihren Kindern ausgesetzt werden, wenn es auf dem Markt bereits sicherere Alternativen gibt.
- ... nach dem Substitutionsprinzip vorzugehen und die Verwendung DEHP-haltiger medizinischer Produkte zu beenden, für die bereits sichere Alternativen auf dem Markt verfügbar sind. Derselbe Vorgehensansatz, der bereits bei bestimmten Spielzeugen und Kosmetika ergriffen wurde, indem die Nutzung von DEHP verboten wurde, sollte auch auf medizinische Produkte angewendet werden.
- ... die allgemeine Belastung der Bevölkerung mit gefährlichen Chemikalien über die Umwelt und durch Konsumprodukte zu reduzieren und sicherzustellen, dass der REACH-Vorschlag zur Regulierung von Chemikalien die verpflichtende Substitution von „besonders besorgniserregenden Substanzen“ verlangt, wenn eine sichere Alternative bereits auf dem Markt verfügbar ist.

Solange es keine gesetzlichen Verordnungen gibt, sollte die Industrie für medizinische Produkte dazu ermutigt werden, das Substitutionsprinzip freiwillig anzu-

wenden und die Verwendung von PVC aus dem Gesundheitsbereich zu beenden. Die Gesundheit der Patienten muss Vorrang haben vor wirtschaftlichen Interessen der PVC- und DEHP-Industrien, die trotz ausreichender wissenschaftlicher Daten über die gesundheitsschädlichen Wirkungen von Weichmachern, Dioxinen und anderer giftigen Nebenprodukte, weiterhin DEHP-haltige Produkte herstellen und an Krankenhäuser vertreiben.

HCWH empfiehlt den Herstellern, ...

- ... mit DEHP weichgemachte PVC-Produkte nicht mehr anzubieten, wenn sie auch PVC-freie Alternativen anbieten, und die Umstellung auf PVC-freie Produkte in der Marketing-Strategie ihres Unternehmens aktiv zu fördern.
- ... PVC-Produkte und Produkte aus alternativen Polymeren zu kennzeichnen, so dass Krankenhäuser die Gefahr erkennen und das für ihre Patienten sicherere Produkt wählen können.
- ... Produkte aus alternativen Materialien für die Verwendung in medizinischen Produkten zu entwickeln, wo diese zur Zeit noch nicht auf dem Markt verfügbar sind.

Appendix

Kontaktadressen von Herstellern PVC-freier medizinischer Produkte in Europa

Alaris Medical Nordic AB
Box 452
SE-191 24 Sollentuna
Schweden
Fon: +46/8 54 44 32 00
Fax: +46/8 54 44 32 25

B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen
Deutschland
Fon: +49/56 61/71 47 72
Fax: +49/56 61/75 45 15

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstr. 3-4
85716 Unterschleissheim
Deutschland
Fon: +49/89/3 17 01-777
Fax: +49/89/3 17 01-720

Beckton Dickinson (BD)
Tullastrasse 8-12
69126 Heidelberg
Deutschland
Fon: +49/62 21/30 50
Fax: +49/62 21/30 38 04

Clinico
Robert Koch Strase 5
D-36251 Bad Hersfeld
Deutschland
Fon: +49/66 21/16 8-168
Fax: +49/66 21/168 111

**Codan Medizinische Geräte
GmbH & Co KG**
Grüne Straße 11
D-23738 Lensahn
Deutschland
Fon: +49/43 63/51 12 00
Fax: +49/43 63/51 12 09

Fresenius AG
Konzern-Kommunikation
61346 Bad Homburg
Deutschland
Fon: +49/61 72/6 08-0
Fax: +49/61 72/6 08-22 94

Intersurgical – Marketing Dept
Molly Millars Lane
Wokingham
Berkshire
RG41 2RZ
Großbritannien
Fon: +44/11 89 65 63 00
Fax: +44/11 89 65 63 56

Gambro AB
Jakobsgatan 6
PO Box 7373
SE-103 91 Stockholm
Schweden
Fon: +46/86 13 65 00
Fax: +46/86 11 28 30

Tyco Healthcare – Basingstoke
3 Elmwood, Chineham
Business Park
Basingstoke, Hampshire
RG24 8WG
Großbritannien
Fon: +44/12 56/70 88 80
Fax: +44/12 56/37 95 01

Oiarso, S.Coop.
Pol Ibarluce 57-F 20.128
Hernani
Apartado 52
Spanien
Fon: +34/9 43/33 50 20
Fax: +34/9 43/33 52 10

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil Hoffmann Strasse 53
50996 Köln
Deutschland
Fon: +49/2236/39 13-0
Fax: +49/2236/39 13-109

Pall Medical
Division of Pall Europe Ltd.
Havant Street – Portsmouth
Hampshire, England PO1 3PD
Großbritannien
Fon: +44/23 92 30 33 03
Fax: +44/23 92 30 25 09

Pfrimmer Nutricia GmbH
Am Weichselgarten 23
91058 Erlangen
Großbritannien
Fon: +49/91 31/77 82-0
Fax: +49/91 31/77 82-10

Smiths Medical Division
765 Finchley Road
London NW11 8DS
Großbritannien
Fon: +49/80 91/55 11 43
Fax: +49/80 91/55 11 61

**Unomedical a/s
Maersk Medical**
Engmosen 1
3540 Lynge
Dänemark
Fon: +45/48 16/70 00
Fax: +45/48 16/70 45

Vygon GmbH & Co.KG
Prager Ring 100
D-52070 Aachen
Deutschland
Fon: +49/2 41/91 30,
Fax: +49/2 41/91 30-106

Willy Rüsich GmbH
Willy-Rüsich-Str. 4-10
Kernen, D-71394
Deutschland
Fon: +49/71 51/40 60
Fax: +49/71 51/40 62 00

Anmerkungen

- 1 EU Risk Assessment on Bis (2-ethylhexyl) phthalate. September 2001. CAS No: 117-81-7. EINECS No: 204 211 0. European Commission. 2003. Chemicals: Commission presents proposal to modernise EU legislation, Press Release IP/03/1477, 29 October 2003.
- 2 WWF. 2004. Chemical Check Up. An analysis of chemicals in the blood of European Parliamentarians. WWF Detox Campaign.
- 3 Doull J, Cattley R, Elcombe C, et al. 1999. A cancer risk assessment of di(2-ethylhexyl)phthalate: application of the new U.S. EPA risk assessment guidelines. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 29: 327–357.
- 4 Doull et al. 1999, op.cit.
- 5 Petersen J, and Breindahl T. 2000. Plasticizers in total diet samples, baby food, and infant formulae. *Food Additives and Contaminants*, 17(2): 133–141.
- 6 Pfordt J. and Bruns-Weller E. 1999. Die Phthalsäureester als eine Gruppe von Umweltchemikalien mit endokrinen Potential. Niedersächsisches Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, Germany.
- 7 Dorey, Catherine N. 2003. Chemical Legacy, Contamination of the Child, report for Greenpeace, October 2003, ISBN 1-903907-06-3.
- 8 Koch, HM, J Drexler, J Angerer. 2003. An estimation of the daily intake of di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) and other phthalates in the general population. *Int. J. Hyg. Environ. Health* 206: 77–83.
- 9 Doull et al. 1999, op.cit.
- 10 DiGangi J, Schettler, T, Cobbing, M, Rossi, M. 2002. *Aggregate Exposures to Phthalates in Humans*. Washington, DC: Health Care Without Harm.
- 11 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 antiandrogenic plasticizer di(2-ethylhexyl) phthalate. *Environmental Health Perspectives*, 109: 229–237.
- 12 Arcadi RA, Costa CE, Imperatore C, et al. 1998. Oral toxicity of DEHP during pregnancy and suckling in the Long-Evans rat. *Food and Chemical Toxicology*, 36: 963–970.
- 13 Poon R, Lecavalier P, Mueller R, et al. 1997. Subchronic oral toxicity of di-n-octyl phthalate and DEHP in the rat. *Food Chemistry and Toxicology*, 35: 225–239.
- 14 Lamb JC 4th, Chapin RE, Teague J, Lawton AD, and Reel JR. 1987. Reproductive effects of four phthalic acid esters in the mouse. *Toxicol. Appl. Pharmacol* 88: 255–269.
- 15 National Toxicology Program (NTP), Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (CERHR). 2000. NTP CERHR Expert Panel Report on Di (2-ethylhexyl) Phthalate. Alexandria, VA: NTP CERHR.
- 16 Li LH, Jester WF Jr, Laslett AL, Orth JM. 2000. A single dose of Di-(2-ethylhexyl) phthalate in neonatal rats alters gonocytes, reduces sertoli cell proliferation, and decreases cyclin D2 expression. *Toxicol Appl Pharmacol* 166: 222–229.
- 17 Poon et al. 1997, op.cit.
- 18 Moore et al. 2001, op.cit.
- 19 Gray E, et. al. 1999. Administration of potentially antiandrogenic pesticides (procymidone, linuron, iprodione, chlozolinate, p,p'-DDE, and ketoconazole) and toxic substances (dibutyl- and diethylhexyl phthalate, PCB 169, and ethane dimethane sulphate) during sexual differentiation produces diverse profiles of reproductive malformations in the rat. *Toxicology and Industrial Health*, 15: 94–118. & Gray LE Jr, Ostby J, Furr J, Price M, Veeramachaneni DN, Praks L. 2000. Perinatal exposure to the phthalates DEHP, BBP, and DINP, but not DEP, DMP or DOTP, alters sexual differentiation of the male rat. *Toxicol Sci* 58: 350–365.
- 20 Poon et al. 1997, op.cit.
- 21 Moore et al. 2001, op.cit.

- 22 NTP-CERHR 2000, op.cit.
- 23 Arcadi et al. 1998, op.cit.
- 24 Poon et al. 1997, op.cit.
- 25 NTP-CERHR 2000, op.cit.
- 26 Davis BJ, et al. 1994. Di-(2-ethylhexyl) phthalate suppresses estradiol and ovulation in cycling rats. *Toxicol Appl Pharmacol*, 128: 216–223.
- 27 Ward JM, Peters JM, Perella CM, et al. 1998. Receptor and nonreceptor mediated organ-specific toxicity of DEHP in peroxisome proliferator-activated receptor alpha-null mice. *Toxicology and Pathology*, 26: 240–246.
- 28 Crocker J, Safe S, and Acott P. 1988. Effects of chronic phthalate exposure on the kidney. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 23: 433–444.
- 29 Kevy S and Jacobson M. 1982. Hepatic effects of a phthalate ester plasticizer leached from poly(vinyl chloride) blood bags following transfusion. *Environmental Health Perspectives*, 45: 57–64.
- 30 Roth B, Herkenrath P, Lehmann HJ, et al. 1988. DEHP as plasticizer in PVC respiratory tubing systems: indications of hazardous effects on pulmonary function in mechanically ventilated, preterm infants. *European Journal of Pediatrics*, 147: 41–46.
- 31 Rock G, et al. 1987. Hypotension and cardiac arrest in rats after infusion of mono(2-ethylhexyl)phthalate (MEHP) a contaminant of stored blood. *The New England Journal of Medicine*, 316: 1218–1219.
- 32 Huber WW, Grasl-Kraupp B, and Schulte-Hermann R. 1996. Hepatocarcinogenic potential of DEHP in rodents and its implications on human risk. *Critical Reviews in Toxicology*, 26: 365–481.
- 33 Okundaye I, Abrinko P, and Hou S. 1998. Registry of pregnancy in dialysis patients. *American Journal of Kidney Disease*, 31(5): 766–773.
- 34 Srivastava, S, Awasthi, VK, Srivastava, SP, and Seth, PK 1989. Biochemical alterations in rat foetal liver following in utero exposure to di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). *Indian J. Exp. Biol.* 27: 885–888.
- 35 Latini G, DF Claudio, P Giuseppe, DV Antonio, P Irma, R Fabrizio, M Pietro. 2003. In utero exposure to di-(2-ethylhexyl)phthalate and duration of human pregnancy. *Environmental Health Perspectives*, 111: 1783–1785.
- 36 Latini et al. 2003, op.cit.
- 37 Pearson S and Trissel L. 1993. Leaching of diethylhexyl phthalate from polyvinyl chloride containers by selected drugs and formulation components. *American Journal of Hosp Pharm*, 50: 1405–1409.
- 38 Landstingsförbundet, (The Federation of Swedish County Councils). 2000. PVC in the Swedish health-care system: current applications and new alternatives. Stockholm: Landstingsförbundet. p. 4.
- 39 Huber et al. 1996, op.cit.
- 40 Plonait SL, et al. 1993. Exposure of newborn infants to di-(2-ethylhexyl) phthalate and 2-ethylhexanoic acid following exchange transfusion with polyvinylchloride catheters. *Transfusion*, 33: 598–605.
- 41 Sjöberg P, et al. 1985a. Exposure of newborn infants to plasticizers: Plasma levels of di-(2-ethylhexyl) phthalate and mono-(2-ethylhexyl) phthalate during exchange transfusion. *Transfusion*, 25(5): 424–428. & Sjöberg P, et al. 1985b. Dispositions of di- and mono- (2-ethylhexyl) phthalate in newborn infants subjected to exchange transfusions. *European J Clin Investigation*, 15: 430–436.
- 42 Karle et al. 1997, op.cit.
- 43 Schneider et al. 1991, op.cit.
- 44 Arcadi et al. 1998, op.cit.
- 45 NTP-CERHR 2000, op.cit
- 46 Rais-Bahrami 2004, op. cit.
- 47 Tickner J, Hunt P, Rossi M, et al. 1999. The use of di-2-ethylhexyl phthalate in PVC medical devices: exposure, toxicity, and alternatives. Lowell, MA: University of Massachusetts Lowell, Lowell Center for Sustainable Production.
- 48 Trissel L. 1998. Handbook on Injectable Drugs. American Society of Health Systems Pharmacists. 10th Edition

- 49 Defoe D, Holcombe G, Hammermeiser D, et al. 1990. Solubility and toxicity of eight phthalate esters to four aquatic organisms. *Environ Toxicol Chem*, 9: 623–636.
- 50 Roksvaag PO, Smistad G, and Waaler T. 1990. The covariation of chemical contamination, particulate matter and turbidity in soft polyvinyl chloride infusion fluid bags. *Acta Pharm Nord*, 2: 327–332.
- 51 Smistad G, Waaler T, and Roksvaag PO. 1989. Migration of plastic additives from soft polyvinyl chloride bags into normal saline and glucose infusions. *Acta Pharm Nord*, 1: 287–290.
- 52 Howard P, Banerjee S, and Robillard K. 1985. Measurements of water solubilities, octanol/water partition coefficients and vapor pressure of commercial phthalate esters. *Environ Toxicol Chem*, 1985; 4: 653–661.
- 53 Kempl, 2000, op.cit.
- 54 US FDA 2001, op.cit.
- 55 Loff et al. 2000, op.cit.
- 56 Petersen & Breindahl 2000, op.cit.
- 57 MAFF 1998, op.cit.
- 58 Sharman M, Read WA, Castle L, et al. 1994. Levels of di-(2-ethylhexyl) phthalate and total phthalate esters in milk, cream, butter, and cheese. *Food Addit Contam*, 11: 375–385.
- 59 MAFF 1998, op.cit.
- 60 Latini G and Avery G. 1999. Materials degradation in endotracheal tubes: a potential contributor to bronchopulmonary disease (letter). *Acta Paediatr*, 88: 1174–1175.
- 61 Hill SS, Shaw BR, Wu AH. 2003. Plasticizers, antioxidants, and other contaminants found in air delivered by PVC tubing used in respiratory therapy. *Biomed Chromatogr*. 2003 Jun;17(4):250–62.
- 62 Roth et al. 1998, op.cit.
- 63 Sjoberg et al. 1985a, op.cit.
- 64 Sjoberg et al. 1985a, op.cit.
- 65 Huber et al. 1996, op.cit.
- 66 US FDA, 2001. United States Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health. 2001. Safety Assessment of Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) Released from PVC Medical Devices. Rockville, MD: U.S. FDA.
- 67 Schneider B, Schena J, Truog R, et al. 1991. A prospective analysis of cholestasis in infants supported with extracorporeal membrane oxygenation. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 13: 285–289. NOTE REF IS FOR 1989
- 68 Karle VA, Short BL, Martin GR et al. 1997. Extracorporeal membrane oxygenation exposes infants to the plasticizer, DEHP. *Critical Care Medicine*, 25: 696–703.
- 69 Barry YA, Labow RS, Keon, WJ, et al. 1989. Perioperative exposure to plasticizers in patients undergoing cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovas Surg*, 97: 900–905.
- 70 Roksvaag PO, Smistad G, and Waaler T. 1990. The covariation of chemical contamination, particulate matter and turbidity in soft polyvinyl chloride infusion fluid bags. *Acta Pharm Nord*, 2: 327–332.
- 71 Mazur HI, Stennett DJ, and Egging PK. 1989. Extraction of diethylhexylphthalate from total nutrient solution-containing polyvinyl chloride bags. *J Parenter Enter Nutr*, 13: 59–62.
- 72 Loff S, Kabs V, Witt K, et al. 2000. Polyvinylchloride Infusion Lines Expose Infants to Large Amounts of Toxic Plasticizers. *J Pediatr Surgery* 35(12): 1775–1781.
- 73 Loff et al. 2000, op.cit.
- 74 Pfordt and Bruns-Weller, 1999, op.cit.
- 75 Petersen and Breindahl, 2000, op.cit.
- 76 MAFF. 1998. Food surveillance information sheet - Phthalates in infant formulae. Joint Food Safety and Standards Group: MAFF - UK.
- 77 Landstingsförbundet, 2000, p. 4, op.cit.
- 78 Latini and Aver 1999, op.cit.

- 79 Brodhagen, Thomas W. 1991. „Refining the Qualification Process for Medical Materials.“ *Medical Design and Material*, January 1991.
- 80 Di Gangi J, 1999a. Phthalates in Vinyl Medical Products, Greenpeace USA, February 1999. & Di Gangi J, 1999b. Phthalates in PVC Medical Products from 12 Countries, Greenpeace USA, October 1999.
- 81 Stringer R, Labounskaia I, Santillo D, Johnston P, Siddorn J, Stephenson A. 1997. Determination of the Composition and Quantity of Phthalate Ester Additives in PVC Children's Toys. Greenpeace Research Laboratories Technical Note 16/97. September 1997.
- 82 Allsopp M, Santillo D, Johnston P. 2001. Poison Underfoot, Hazardous Chemicals in PVC Flooring and Hazardous Chemicals in Carpets, two reports compiled for the Healthy Flooring Network by Greenpeace Research Laboratories.
- 83 Baxter 1995, op.cit
- 84 B. Braun also issued a warning on its website on the hazards caused by DEHP. Levels of DEHP in IV solutions packaged in PVC bags are 830 times higher than the amount permitted in drinking water. See http://www.bbrousa.com/safety/nonpvc_facts.html
- 85 Wagner J and Green A. 1993. Correlation of chlorinated organic compound emissions from incineration with chlorinated organic input. *Chemosphere*, 26: 2039–2054.
- 86 Weisglas-Kuperus N, Patandin S, Berbers G, et al. 2000. Immunologic effects of background exposure to polychlorinated biphenyls and dioxins in Dutch preschool children. *Environ Health Perspect* 108 (12): 1203–1207.
- 87 Koopman-Esseboom C, Morse DC, Weisglas-Kuperus N, et al. 1994. Effects of dioxins and polychlorinated biphenyls on thyroid status of pregnant women and their infants. *Pediatr Res* 36(4): 468–473.
- 88 Esseboom C, et al. 1995. Immunologic effects of background prenatal and postnatal exposure to dioxins and polychlorinated biphenyls in Dutch infants. *Pediatr Res* 38: 404–410.
- 89 McGregor DB, Partensky C, Wilbourn J, Rice JM. 1998. An IARC evaluation of polychlorinated dibenzo-p-dioxins and polychlorinated dibenzofurans as risk factors in human carcinogenesis. *Environ Health Perspect*, 106(2): 755–60
- 90 U.S. Environmental Protection Agency. 2000. Information Sheet 1. Dioxin: Summary of the Dioxin Reassessment Science. USEPA, June 12, 2000.
- 91 Schneider, et al. 1991; Karle et al. 1997; Loff et al. 2000; Latini and Avery 1999; Barry et al. 1989; Mazur et al. 1989; Sjoberg et al. 1985; Roth et al. 1988, op.cit.
- 92 Rossi M, Muehlberger M. 2000. Neonatal Exposure to DEHP and Opportunities for Prevention in Europe. Paris: Health Care Without Harm.
- 93 Belazzi T and Pexa R. 1995. PVC at the Hospital. Use, Risks and Alternatives in the Health Care Sector. Vienna: Greenpeace Austria.
- 94 Belazzi T and Pexa R. 1998. PVC at the Hospital. II Products, Problems and Projects to Avoid the Use of PVC in the Medical Sector, Vienna: Greenpeace Austria.
- 95 HCWH Press Release. 20.11.2003 Prague Hospital Eliminates PVC IV Bags. www.noharm.org/details.cfm?type=document&ID=868
- 96 Environment Daily (2004), End to EU's phthalates-in-toys saga in sight, *Environment Daily* 1674, 26/05/04
- 97 Keml 2003, op.cit. P 72.
- 98 European Parliament 2001, Environmental Aspects of PVC, A5-0002/200, European Parliament resolution on the Commission Green Paper (COM(2000) 469 – C5-0633.2000 – 2000/2297 (COS).

- 99 European Commission, 2001, http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/pdf/rtd29_en.pdf & Commission White Paper, Strategy for a future Chemicals Policy, COM (2001) 88 final
- 100 Die Homepage des International Chemical Secretariat (Chemsec) – www.chemsec.org – gibt einen allgemeinen Überblick über die Folgen von REACH für verschiedene Industriezweige.
- 101 NTP-CERHR, 2000, op.cit.
- 102 USFDA 2001, op.cit
- 103 Health Canada, 2002. Health Canada, Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Foods Branch. 2002. Health Canada Expert Advisory Panel on DEHP in Medical Devices: Final Report 2002 January 11. Ottawa: Health Canada.
- 104 Keml 2003, op.cit. P 17.

Literaturverzeichnis

- Allsopp M, Santillo D, Johnston P.** 2001. Poison Underfoot, Hazardous Chemicals in PVC Flooring and Hazardous Chemicals in Carpets, two reports compiled for the Healthy Flooring Network by Greenpeace Research Laboratories.
- Arcadi RA, Costa CE, Imperatore C, et al.** 1998. Oral toxicity of DEHP during pregnancy and suckling in the Long-Evans rat. *Food and Chemical Toxicology*, 36: 963–970.
- Barry YA, Labow RS, Keon, WJ, et al.** 1989. Perioperative exposure to plasticizers in patients undergoing cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovas Surg*, 97: 900–905.
- Baxter Healthcare Corporation.** 1995. Dextrose and sodium chloride injection, USP in Viafl ex plastic container. 7-19-2-317.
- Belazzi T and Pexa R.** 1995. PVC at the Hospital. Use, Risks and Alternatives in the Health Care Sector. Vienna: Greenpeace Austria.
- Belazzi T and Pexa R.** 1998. PVC at the Hospital. II Products, Problems and Projects to Avoid the Use of PVC in the Medical Sector, Vienna: Greenpeace Austria.
- Cole RS, Tocchi M, Wye E, et al.** 1981. Contamination of commercial blood products by di-2-ethylhexyl phthalate and mono-2-ethylhexyl phthalate. *Vox Sang*, 40: 317–322.
- Crocker J, Safe S, and Acott P.** 1988. Effects of chronic phthalate exposure on the kidney. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 23: 433–444.
- Davis BJ, et al.** 1994. Di-(2-ethylhexyl) phthalate suppresses estradiol and ovulation in cycling rats. *Toxicol Appl Pharmacol*, 128: 216–223.
- Defoe D, Holcombe G, Hammermeiser D, et al.** 1990. Solubility and toxicity of eight phthalate esters to four aquatic organisms. *Environ Toxicol Chem*, 9: 623–636.
- DiGangi J, Schettler, T, Cobbing, M, Rossi, M.** 2002. Aggregate Exposures to Phthalates in Humans. Washington, DC: Health Care Without Harm.
- Doull J, Cattley R, Elcombe C, et al.** 1999. A cancer risk assessment of di(2-ethylhexyl)phthalate: application of the new U.S. EPA risk assessment guidelines. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 29: 327–357.
- Dorey CN.** 2003. Chemical Legacy, Contamination of the Child, report for Greenpeace, October 2003, ISBN 1-903907-06-3.
- Esseboom C, et al.** 1995. Immunologic effects of background prenatal and postnatal exposure to dioxins and polychlorinated biphenyls in Dutch infants. *Pediatr Res* 38: 404–410.
- EU Risk Assessment on Bis (2-ethylhexyl) phthalate.** September 2001. CAS No: 117-81-7. EINECS No: 204 211 0.

European Commission. 2003. Chemicals: Commission presents proposal to modernise EU legislation, Press Release IP/03/1477, 29 October 2003.

Gray LE Jr, Ostby J, Furr J, Price M, Veeramachaneni DN, Praks L. 2000. Perinatal exposure to the phthalates DEHP, BBP, and DINP, but not DEP, DMP or DOTP, alters sexual differentiation of the male rat. *Toxicol Sci* 58: 350–365.

Gray E, et al. 1999. Administration of potentially antiandrogenic pesticides (procymidone, linuron, iprodione, chlozolinate, p,p'-DDE, and ketoconazole) and toxic substances (dibutyl- and diethylhexyl phthalate, PCB 169, and ethane dimethane sulphate) during sexual differentiation produces diverse profiles of reproductive malformations in the rat. *Toxicology and Industrial Health*, 15: 94–118.

Health Canada. 2002. Health Canada, Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Foods Branch. 2002. Health Canada Expert Advisory Panel on DEHP in Medical Devices: Final Report 2002 January 11. Ottawa: Health Canada.

Hill SS, Shaw BR, Wu AH. 2003. Plasticizers, antioxidants, and other contaminants found in air delivered by PVC tubing used in respiratory therapy. *Biomed Chromatogr.* 2003 Jun;17(4): 250–62.

Howard P, Banerjee S, and Robillard K. 1985. Measurements of water solubilities, octanol/water partition coefficients and vapor pressure of commercial phthalate esters. *Environ Toxicol Chem*, 4: 653–661.

Huber WW, Grasl-Kraupp B, and Schulte-Hermann R. 1996. Hepatocarcinogenic potential of DEHP in rodents and its implications on human risk. *Critical Reviews in Toxicology*, 26: 365–481.

Karle VA, Short BL, Martin GR et al. 1997. Extracorporeal membrane oxygenation exposes infants to the plasticizer, DEHP. *Critical Care Medicine*, 25: 696–703.

Keml, 2003. Draft Risk Reduction Strategy Bis(2-ethylhexyl) phthalate. CAS No: 117-81-7. EINECS No: 204-211-0.

Key S and Jacobson M. 1982. Hepatic effects of a phthalate ester plasticizer leached from poly(vinyl chloride) blood bags following transfusion. *Environmental Health Perspectives*, 45: 57–64.

Koch, HM, J Drexler, J Angerer. 2003. An estimation of the daily intake of di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) and other phthalates in the general population. *Int. J. Hyg. Environ. Health* 206: 77–83.

Kohn M, Parham F, Masten SA, Portier CJ, Shelby MD, Brock JW, Needham LL. 2000. Human exposure estimates for phthalates. *Environmental Health Perspectives* 108 correspondence.

Koopman-Esseboom C, Morse DC, Weisglas-Kuperus N, et al. 1994. Effects of dioxins and polychlorinated biphenyls on thyroid status of pregnant women and their infants. *Pediatr Res* 36(4):468-473.

Lamb JC 4th, Chapin RE, Teague J, Lawton AD, and Reel JR. 1987. Reproductive effects of four phthalic acid esters in the mouse. *Toxicol. Appl. Pharmacol* 88: 255–269.

Latini G and Avery G. 1999. Materials degradation in endotracheal tubes: a potential contributor to bronchopulmonary disease (letter). *Acta Paediatr*, 88: 1174–1175.

Latini G, Claudio DF, Giuseppe P, Antonio DV, Irma P, Fabrizio R, Pietro M. 2003. In utero exposure to di-(2-ethylhexyl)phthalate and duration of human pregnancy. *Environmental Health Perspectives*, 111: 1783–1785.

Li LH, Jester WF Jr, Laslett AL, Orth JM. 2000. A single dose of Di-(2-ethylhexyl) phthalate in neonatal rats alters gonocytes, reduces sertoli cell proliferation, and decreases cyclin D2 expression. *Toxicol Appl Pharmacol* 166: 222–229.

Loff S, Kabs V, Witt K, et al. 2000. Polyvinylchloride Infusion Lines Expose Infants to Large Amounts of Toxic Plasticizers. *J Pediatr Surgery* 35(12): 1775–1781.

- Lowell:** Sustainable Hospitals Project. 2001. "Alternative Products". See <http://sustainablehospitals.org/>, University of Massachusetts, Lowell. MAFF. 1996. Food surveillance information sheet - Phthalates in infant formulae. Joint Food Safety and Standards Group: MAFF - UK.
- Mazur HI, Stennett DJ, and Egging PK.** 1989. Extraction of diethylhexylphthalate from total nutrient solution-containing polyvinyl chloride bags. *J Parenter Enter Nutr*, 13: 59-62.
- 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 antiandrogenic plasticizer di(2-ethylhexyl) phthalate. *Environmental Health Perspectives*, 109: 229-237.
- National Toxicology Program (NTP), Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (CERHR).** 2000. NTP CERHR Expert Panel Report on Di (2-ethylhexyl) Phthalate. Alexandria, VA: NTP CERHR.
- NCHS.** National Center for Health Statistics. 1998. Health, United States, 1998. Hyattsville, MD: Public Health Service.
- Oie L, Hersoug L, and Madsen J.** 1997. Residential exposure to plasticizers and its possible role in the pathogenesis of asthma. *Environmental Health Perspectives*, 105: 964-971.
- Okundaye I, Abrinko P, and Hou S.** 1998. Registry of pregnancy in dialysis patients. *American Journal of Kidney Disease*, 31(5):766-773.
- Pearson S and Trissel L.** 1993. Leaching of diethylhexyl phthalate from polyvinyl chloride containers by selected drugs and formulation components. *American Journal of Hosp Pharm*, 50: 1405-1409.
- Peters JM, Taubeneck MW, Keen CL, et al.** 1997. DEHP induces a functional zinc deficiency during pregnancy and teratogenesis that is independent of peroxisome proliferator-activated receptor-alpha. *Teratology*, 56: 311-316.
- Petersen J, and Breindahl T.** 2000. Plasticizers in total diet samples, baby food, and infant formulae. *Food Additives and Contaminants*, 17(2): 133-141.
- Pfordt J. and Bruns-Weller E.** 1999. Die Phthalsäureester als eine Gruppe von Umwelt-Chemikalien mit endokrinen Potential. Niedersächsisches Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, Germany.
- Plonait SL, et al.** 1993. Exposure of newborn infants to di-(2-ethylhexyl) phthalate and 2-ethylhexanoic acid following exchange transfusion with polyvinylchloride catheters. *Transfusion*, 33: 598-605.
- Poon R, Lecavalier P, Mueller R, et al.** 1997. Subchronic oral toxicity of di-n-octyl phthalate and DEHP in the rat. *Food Chemistry and Toxicology*, 35: 225-239.
- Rais-Bahrami K, Nunez S, Revenis ME, Luban NLC, and Short BL.** 2004. Follow-Up Study of Adolescents Exposed to di-2-Ethylhexyl Phthalate (DEHP) as Neonates on Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO). *Environ Health Perspect*: doi:10.1289/ehp.6901. Available on-line 7 April 2004. <http://ehp.niehs.nih.gov/docs/2004/6901/abstract.html>
- Rock G, et. al.** 1987. Hypotension and cardiac arrest in rats after infusion of mono(2-ethylhexyl)phthalate (MEHP) a contaminant of stored blood. *The New England Journal of Medicine*, 316: 1218-1219.
- Roksvaag PO, Smistad G, and Waaler T.** 1990. The covariation of chemical contamination, particulate matter and turbidity in soft polyvinyl chloride infusion fluid bags. *Acta Pharm Nord*, 2: 327-332.
- Rossi M, Muehlberger M.** 2000. Neonatal Exposure to DEHP and Opportunities for Prevention in Europe. Paris: Health Care Without Harm.
- Roth B, Herkenrath P, Lehmann HJ, et al.** 1988. DEHP as plasticizer in PVC respiratory tubing systems: indications of hazardous effects on pulmonary function in mechanically ventilated, preterm infants. *European Journal of Pediatrics*, 147: 41-46.

- Shanley C, Hirschl R, Schumacher R, et al.** 1994. Extracorporeal Life Support for Neonatal Respiratory Failure. *Annals of Surgery*, 220(3): 280.
- Sharman M, Read WA, Castle L, et al.** 1994. Levels of di-(2-ethylhexyl) phthalate and total phthalate esters in milk, cream, butter, and cheese. *Food Addit Contam*, 11: 375–385.
- Schneider B, Schena J, Truog R, et al.** 1991. A prospective analysis of cholestasis in infants supported with extracorporeal membrane oxygenation. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 13: 285–289.
- Sjöberg P, et al.** 1985a. Exposure of newborn infants to plasticizers: Plasma levels of di-(2-ethylhexyl) phthalate and mono-(2-ethylhexyl) phthalate during exchange transfusion. *Transfusion*, 25(5): 424–428.
- Sjöberg P, et al.** 1985b. Dispositions of di- and mono-(2-ethylhexyl) phthalate in newborn infants subjected to exchange transfusions. *European J Clin Investigation*, 15: 430–436.
- Smistad G, Waaler T, and Roksvaag PO.** 1989. Migration of plastic additives from soft polyvinyl chloride bags into normal saline and glucose infusions. *Acta Pharm Nord*, 1: 287–290.
- Stringer, R., Labounskaia, I., Santillo, D., Johnston, P., Siddorn, J., Stephenson, A.** 1997. Determination of the Composition and Quantity of Phthalate Ester Additives in PVC Children's Toys, Greenpeace Research Laboratories Technical Note 16/97, September 1997.
- Srivastava S, Awasthi VK, Srivastava SP, and Seth PK.** 1989. Biochemical alterations in rat foetal liver following in utero exposure to di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). *Indian J. Exp. Biol.* 27: 885–888.
- Thornton J.** 2000. *Pandora's Poison*. Cambridge: MIT Press.
- Tickner J, Hunt P, Rossi M, et al.** 1999. The use of di-2-ethylhexyl phthalate in PVC medical devices: exposure, toxicity, and alternatives. Lowell, MA: University of Massachusetts Lowell, Lowell Center for Sustainable Production.
- Trissel L.** 1998. *Handbook on Injectable Drugs*. American Society of Health Systems Pharmacists. 10th Edition.
- USCPSC.** US Consumer Product Safety Commission (CPSC). 1985. Chronic Hazard Advisory Panel on Di(2-ethylhexyl)Phthalate (DEHP). Report to the U.S. Consumer Product Safety Commission. Washington, DC.
- United States Department of Agriculture,** Food Surveys Research Group. 1998. 1994–96, 1998 Continuing Survey of Food Intakes by Individuals (CFSII) Data Release. NTIS Accession Number PB2000-500027.
- US FDA,** 2001. United States Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health. 2001. Safety Assessment of Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) Released from PVC Medical Devices. Rockville, MD: U.S. FDA.
- US FDA,** 2002. United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health. 2002. Public Health Notification: PVC Devices Containing the Plasticizer DEHP. Rockville, MD: U.S. FDA.
- Wagner J. and Green A.** 1993. Correlation of chlorinated organic compound emissions from incineration with chlorinated organic input. *Chemosphere*, 26: 2039–2054.
- Ward JM, Peters JM, Perella CM, et al.** 1998. Receptor and nonreceptor mediated organ-specific toxicity of DEHP in peroxisome proliferator-activated receptor alpha-null mice. *Toxicology and Pathology*, 26: 240–246.
- Weisglas-Kuperus N, Patandin S, Berbers G, et al.** 2000. Immunologic effects of background exposure to polychlorinated biphenyls and dioxins in Dutch preschool children. *Environ Health Perspect* 108(12):1203–1207.
- WWF.** 2004. *Chemical Check Up*. An analysis of chemicals in the blood of European Parliamentarians. WWF Detox Campaign.

Impressum

Herausgeber:

*Bund für Umwelt
und Naturschutz
Deutschland e.V. (BUND),
Am Köllnischen Park 1
10179 Berlin*

Telefon: 0 30/2 75 86-40

Telefax: 0 30/2 75 86-440

E-Mail: info@bund.net

www.bund.net

*Health Care Without Harm
(HCWH) Europe*

Chlumova 17

13000 Prag 3

Tschechische Republik

Tel./Fax: +420 222 78 28 08

E-Mail: europe@hcwh.org

www.noharm.org/europe

Autoren:

Karolína Ruzicková,

Madeleine Cobbing,

Dr. Mark Rossi,

Dr. Thomas Belazzi

Deutsche Übersetzung:

Patricia Cameron

Gestaltung: *Petra Nyenhuis*

Produktion:

*Natur & Umwelt Verlags GmbH,
Berlin*

ViSdP: *Norbert Franck*

Druck: *Z.B.I., Köln*

Bestellnummer: *06037*

Juli 2004