



Europäische
Kommission

Sind Medizinprodukte, die mit DEHP versetztes PVC oder andere Weichmacher enthalten, unbedenklich für Neugeborene und andere mögliche Risikogruppen?

→ WAS IST DEHP UND WARUM WIRD ES VERWENDET?

Bei DEHP (Diethylhexylphthalat) handelt es sich um ein Phthalat, einen chemischen Stoff, der als Weichmacher in Kunststoffen wie PVC (Polyvinylchlorid) verwendet wird. Phthalate werden in

Medizinprodukten wie Blutbeutel, Schläuchen, Kathetern und Einmalhandschuhen verwendet, um die Materialien geschmeidiger zu machen und ihre Handhabung zu erleichtern.

→ WORIN BESTEHEN DIE BEDENKEN?

Das Problem besteht darin, dass DEHP – wie andere Phthalate auch – aus dem Produkt, in dem es verwendet wird, austritt und sich in Flüssigkeiten wie Blut oder flüssigen Nährstoffen löst oder dass es in Kontakt mit der Haut kommt, beispielsweise beim Tragen von Handschuhen. Dies wirft die Frage nach möglichen gesundheitlichen Auswirkungen auf, kann jedoch überraschenderweise auch von Nutzen sein. Bei der Verwendung in Blutbeutel beispielsweise gelangt DEHP in die Blutkonserve und wirkt dort als Stabilisator, wodurch das Blut länger konserviert werden kann.

Auch wenn DEHP bei der Stabilisierung von Blutkonserven hilft – was passiert, wenn DEHP in unseren Körper gelangt? Beinahe jeder von uns hat bereits DEHP in seinem Körper – wir nehmen es vor allem über die Nahrung auf (aus Lebensmittelverpackungen), aber auch durch Hausstaub und die Luft. Die so aufgenommenen Mengen liegen jedoch in der Regel weit unter dem Wert, der als duldbare tägliche Aufnahmemenge festgelegt wurde.

Da wir also DEHP aus mehreren Expositionsquellen aufnehmen, lässt sich nur schwer abgrenzen, welche der aufgenommenen Mengen allein auf Medizinprodukte entfallen. Umso wichtiger ist es daher, die Gesamtexposition zu überwachen.

→ WAS ZEIGEN DIE STUDIEN?

Viele Studien befassen sich mit der möglichen Wirkung von DEHP auf das Fortpflanzungs-, das Hormon- und das Immunsystem des Körpers sowie mit dem Potenzial des Stoffs, Krebs oder Verhaltensänderungen zu verursachen.

Aufgrund von Studienergebnissen wurde

DEHP als reproduktionstoxischer Stoff der Gefahrenkategorie 1B eingestuft. Diese Einstufung beruht hauptsächlich auf Tierversuchsdaten. Die Studien belegen auch, dass Jungtiere gegenüber der testikulären Wirkung von DEHP empfindlicher sind als ältere Tiere. Außerdem scheint DEHP eine höhere Reproduktionstoxizität aufzuweisen als alternative Weichmacher.

Nagetiere sind anfälliger für die reproduktionstoxische Wirkung als nichtmenschliche Primaten. Bei Menschen zeigten In-vitro-Versuche an Hodengewebe männlicher Föten keine Wirkung; bei erwachsenen Männern dagegen hemmte eine DEHP-Exposition die Testosteronproduktion im Hodengewebe. Wie bei allen In-vitro-Versuchen, bei denen isolierte Zellen/ isoliertes Gewebe untersucht werden, ist den Wissenschaftlern bewusst, dass die Ergebnisse anders ausfallen könnten, wenn sich die Zellen oder Membranen im Körperinneren befänden. Tatsächlich haben die Humanstudien, die sich mit verschiedenen möglichen Wirkungen befassen, u. a. auf die Testosteronproduktion und die Spermaqualität, entweder keine schlüssigen oder keine eindeutigen Ergebnisse geliefert.

Wiederum auf der Grundlage von Tierversuchen wurde DEHP als möglicherweise karzinogen eingestuft, weil der Stoff bei Nagetieren Leberkrebs hervorrufen kann, allerdings über einen Wirkungsmechanismus, der zwar für Nagetiere, nicht aber für den Menschen relevant ist. Obwohl die Ergebnisse der Tierstudien also nicht auf den Menschen übertragbar sind, kann nicht ausgeschlossen werden, dass DEHP durch andere Mechanismen auch beim Menschen Leberkrebs verursacht.

Unter bestimmten Bedingungen kann DEHP offensichtlich auch das Immunsystem beeinflussen, beispielsweise bei einer Exposition über den Blutstrom, wie es bei intravenös genutzten Medizinprodukten der Fall ist.

→ WAS WIRD UNTERNOMMEN, UM DIE EXPOSITION ZU REDUZIEREN?

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat die duldbare tägliche Aufnahmemenge für DEHP auf 48 µg pro kg Körpergewicht pro Tag festgelegt – dabei stützt sie sich auf die Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung (NOEL) im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität bei Ratten. Diese duldbare tägliche Aufnahmemenge wurde auf 50 µg pro kg Körpergewicht pro Tag aufgerundet. Dies bedeutet, dass, wenn ein Mensch

sein ganzes Leben lang täglich eine solche Menge an DEHP aufnimmt, seine Gesundheit nicht beeinträchtigt wird.

Die duldbare tägliche Aufnahmemenge beruht auf der Annahme einer kontinuierlichen, lebenslangen Exposition und nicht einer Kurzzeitexposition, wie sie bei den meisten medizinischen Behandlungen auftritt. Sie kann als Schutzreferenzwert für die Exposition gegenüber Medizinprodukten gelten. Liegt die DEHP-Exposition weit unter der duldbaren täglichen Aufnahmemenge, gilt das Risiko als vernachlässigbar.

Erwachsene Hämodialyse-Patienten haben die höchste DEHP-Exposition, weil die duldbare tägliche Aufnahmemenge während der langen, intensiven Behandlung überschritten wird. Bei Neugeborenen und Säuglingen (vor allem auf Neugeborenen-Intensivstationen) ist die Exposition aufgrund der zahlreichen benötigten Eingriffe ebenfalls sehr hoch; wegen ihres niedrigen Körpergewichts und ihres Entwicklungsstadiums sind sie dem höchsten Risiko ausgesetzt. Dabei darf man aber nicht vergessen, dass viele Eingriffe, die eine Phthalat-Exposition zur Folge haben, auch lebensrettend sind und deshalb nicht auf sie verzichtet werden sollte, obwohl die Phthalat-Exposition natürlich so weit wie möglich reduziert werden sollte.

Es werden derzeit alternative Materialien entwickelt, die DEHP ersetzen könnten. Hierfür werden jedoch noch zusätzliche Daten benötigt, um die Auswaschungseigenschaften und – in einigen Fällen – das Toxizitätspotenzial dieser Stoffe sowie ihre Wirkung auf die medizinische Wirksamkeit von Eingriffen besser verstehen zu können.

Dieses Datenblatt stützt sich auf die Stellungnahme des unabhängigen Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu ermittelte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR): 'The safety of medical devices containing DEHP plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk (2015 update)' **Juni, 2015**

Die Stellungnahme kann unter folgendem Link abgerufen werden:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm