



Comisión
Europea

¿Son seguros para los recién nacidos y otros posibles grupos de riesgo los productos sanitarios que contienen PVC plastificado mediante DEHP u otros plastificantes?

→ ¿QUÉ ES EL DEHP Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El DEHP [ftalato de di-(2-etilhexilo)] es un ftalato, una sustancia química utilizada para ablandar plásticos, como el PVC (policloruro de vinilo). Los ftalatos se utilizan en productos sanitarios, como bolsas de sangre, tubos, catéteres y guantes desechables, para

hacer materiales más flexibles y más fáciles de utilizar.

→ ¿QUÉ PREOCUPACIONES SUSCITA EL DEHP?

El problema es que, al igual que los demás ftalatos, el DEHP se desprende del producto en el que se utiliza y se disuelve en fluidos, como sangre o líquidos nutrientes, o entra en contacto con la piel, por ejemplo al llevar guantes. Esto suscita preocupación por los posibles efectos para la salud, pero, sorprendentemente, también puede tener una función útil. Cuando se utiliza en bolsas de sangre, por ejemplo, el DEHP se desprende y pasa a la sangre que se está almacenando y actúa como estabilizante, contribuyendo a conservar la sangre durante más tiempo.

Sin embargo, si bien el DEHP contribuye a mantener estable la sangre almacenada ¿qué ocurre si el DEHP entra en el cuerpo? En realidad, casi todo el mundo tiene ya DEHP dentro de su organismo, principalmente debido a la exposición a través de la dieta (por los envases de alimentos), así como al polvo en espacios cerrados y al aire. Sin embargo, por lo general esta cantidad de exposición es muy inferior a lo que se ha establecido como absorción diaria tolerable.

Las múltiples fuentes de exposición hacen difícil estudiar la exposición al DEHP únicamente a través de los productos sanitarios, por lo cual es de capital importancia estar alerta en lo concerniente a los niveles de exposición generales.

→ ¿QUÉ MUESTRAN LOS ESTUDIOS?

Muchos estudios han explorado qué efecto podría tener el DEHP en los sistemas reproductivo, hormonal e inmunitario, así como su potencial

carcinogénico o su incidencia sobre cambios en el comportamiento.

A raíz de los resultados del estudio se ha clasificado al DEHP como toxina 1B para el sistema reproductor. La calificación 1B significa que los resultados se basan en datos procedentes de animales. Estos estudios también han puesto de manifiesto que los animales jóvenes inmaduros son más sensibles a la toxicidad testicular por DEHP que otros animales de más edad. Además, el DEHP parece causar una toxicidad reproductiva más grave que la de otros plastificantes.

Los roedores son más sensibles a la toxicidad para el sistema reproductor masculino que los primates no humanos. En los humanos, el ensayo in vitro sobre el tejido testicular de los fetos no tuvo ningún efecto, mientras que la exposición a DEHP suprimió la producción de testosterona en los tejidos testiculares de los varones adultos. Como con cualquier ensayo in vitro, cuando se efectúan estudios sobre células/tejidos aislados, los científicos saben que los resultados pueden variar si las células y membranas están dentro del cuerpo. De hecho, los estudios sobre humanos que examinan varios posibles efectos, incluida la producción de testosterona y la calidad del semen, han resultado dudosos o incoherentes. También sobre la base de ensayos con animales, el DEHP se clasifica como posiblemente carcinogénico porque el DEHP puede provocar cáncer de hígado en roedores, a través de un mecanismo que es pertinente en el caso de los roedores, pero no en caso del hombre. Si bien los resultados de los estudios con animales no pueden extrapolarse a los seres humanos, no puede descartarse la posibilidad de que el DEHP provoque cáncer de hígado en los humanos a través de otros mecanismos.

El DEHP también parece tener potencial para interactuar con el sistema inmunitario en determinadas condiciones de exposición, por ejemplo cuando la exposición tiene lugar a través del flujo de sangre, como cuando los productos sanitarios se utilizan por vía intravenosa.

→ ¿QUÉ SE ESTÁ HACIENDO PARA REDUCIR LA EXPOSICIÓN?

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria estableció la absorción diaria tolerable de DEHP en 48 µg por kg de peso corporal, basándose en el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) en la toxicidad para la reproducción en ratas. Esta

absorción diaria tolerable se hallaba en torno a 50 µg por kg de peso corporal al día. Esto significa que la absorción de esa dosis cada día, durante toda una vida, no pone en peligro la salud humana.

La absorción diaria tolerable se basa en una exposición continua a lo largo de toda la vida, no en la exposición a corto plazo de la mayoría de tratamientos médicos, que puede considerarse un valor de referencia de protección para la exposición a los productos sanitarios. La exposición al DEHP se halla muy por debajo de la absorción diaria tolerada, y el riesgo puede considerarse insignificante.

Los pacientes de hemodiálisis adultos son los más expuestos al DEHP porque la absorción diaria tolerable se supera durante sus largos e intensos tratamientos. Los recién nacidos y lactantes (especialmente los de las unidades de cuidados intensivos de neonatos) también tienen una alta exposición debido a los múltiples tratamientos que requieren, y se hallan en mayor riesgo debido a su relativamente bajo peso corporal y su fase de desarrollo. Es preciso tener en cuenta que muchas intervenciones que dan lugar a la exposición a ftalatos también salvan vidas, de modo que no deberían evitarse, si bien la exposición a los ftalatos debería reducirse lo más posible.

Se están desarrollando materiales alternativos como posibles sustitutos del DEHP, pero se necesitan más datos para comprender mejor sus propiedades de lixiviación y, en algunos casos, su posible toxicidad, así como su impacto sobre la eficacia de los tratamientos médicos.

Esta ficha informativa está basada en el dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificado (SCENIHR): 'The safety of medical devices containing DEHP plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk (2015 update)' **Junio, 2015**

Este dictamen puede consultarse en la siguiente dirección:

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