



# Relevamiento de productos médicos de policloruro de vinilo que contienen plastificantes tóxicos.

Trabajo realizado por:

MR Smith, F Mendez Signori, GE Correa, MC Ferraro | Hospital General de Agudos Enrique Tornú. CABA

## Introducción

Durante las múltiples actividades que se llevan a cabo en los hospitales para el cuidado de la salud de las personas se utilizan diversos productos, muchos de los cuales son potencialmente peligrosos para la salud de los pacientes, los trabajadores, la comunidad o el ambiente ya sea en forma directa o convertidos en residuos peligrosos de alto impacto ambiental. Tal es el caso del glutaraldehído -desinfectante químico de alto nivel-, el óxido de etileno utilizado en esterilización, xilol y formol en el procesamiento de muestras en anatomía patológica o los residuos peligrosos producidos a partir del líquido de revelado utilizado en diagnóstico por imágenes, por mencionar alguno. Esto hace necesario restringir el uso de los mismos o reemplazarlos por alternativas más seguras siempre que sea posible.

Una gran cantidad de productos médicos (bolsas de solución endovenosa, tubuladuras, productos para alimentación parenteral, sets de infusión endovenosa, catéteres, sondas, etc.) están elaborados con Cloruro de Polivinilo (PVC)<sup>1</sup>.

El PVC es un material rígido que requiere del agregado de un plastificante para hacerlo flexible, maleable y elástico. Los ésteres del ácido ftálico se utilizan para modificar las propiedades mecánicas del PVC siendo el di-2-etilhexil-ftalato (DEHP) el plastificante más utilizado en los productos médicos. El DEHP no se une químicamente al plástico,

sino que queda suspendido dentro de la estructura del vinilo y puede lixiviar de los dispositivos médicos al entrar en contacto con líquidos, lípidos o al ser expuesto al calor. Algunos medicamentos -paclitaxel, ciclosporina, fluconazol, metronidazol, ciprofloxacina, propofol, entre otros- pueden aumentar la migración de DEHP de las bolsas para infusión endovenosa de PVC<sup>1</sup>. El DEHP es lipofílico, por lo que migra fácilmente hacia las soluciones que contienen lípidos (sangre y fórmulas lipídicas de nutrición parenteral y enteral). El DEHP es un disruptor endocrino (sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal) y los estudios en animales demuestran su efecto tóxico sobre el sistema reproductor masculino<sup>2,3</sup>. Aunque escasa, existe evidencia científica que sugiere posibles efectos adversos sobre las gónadas masculinas en neonatos e infantes sometidos a procedimientos médicos intensivos con dispositivos que contienen DEHP<sup>4</sup>.

La utilización de dispositivos médicos de PVC en transfusiones de sangre, alimentación parenteral y enteral, administraciones endovenosas, etc, en las unidades de cuidados intensivos de neonatos y niños los exponen a diversas y múltiples concentraciones de DEHP. Por otra parte, ante las mismas prácticas quedan expuestos a mayores concentraciones por kg de peso en comparación a los adultos



en igual período de tratamiento, lo que los constituyen en la población más vulnerable. El PVC se obtiene a partir de polimerización del monómero cloruro de vinilo, en cuya producción a partir de etileno y cloro pueden generarse emisiones de productos químicos tales como cloro, etileno, dicloruro de etileno, dioxinas y otros subproductos, muchos de los cuales son sustancias de toxicidad bien conocida<sup>5</sup>. A la vez, cuando se lo incinera libera dioxina (sustancia carcinogénica comprobada) y otros contaminantes. Esto lo convierte en un producto perjudicial para el medioambiente y la salud pública.

La tendencia actual es reemplazar gradualmente las sustancias y productos peligrosos que se utilizan en los hospitales

por aquellos funcionalmente equivalentes que presenten menor peligrosidad para los pacientes, los trabajadores y el ambiente. Implementar políticas de compras de productos y sustancias con menor o nula toxicidad es una poderosa herramienta de protección. Muchos productos médicos que contienen PVC pueden ser reemplazados por alternativas más seguras (tales como etileno-acetato de vinilo -EVA-, silicona, polietileno, polipropileno o poliuretano). Para reducir el uso de insumos que contienen PVC es necesario en primer lugar identificarlos y luego determinar las alternativas posibles de reemplazo. En este marco surge la necesidad de conocer los productos médicos de estas características utilizados en el Hospital.

## OBJETIVO

Identificar los productos médicos que contienen PVC-DEHP en su composición de las siguientes categorías: productos para la alimentación, productos de terapia respiratoria, productos médicos para administración intravenosa y productos de exposición cutánea, utilizados en el Hospital.

## MATERIAL Y METODOS

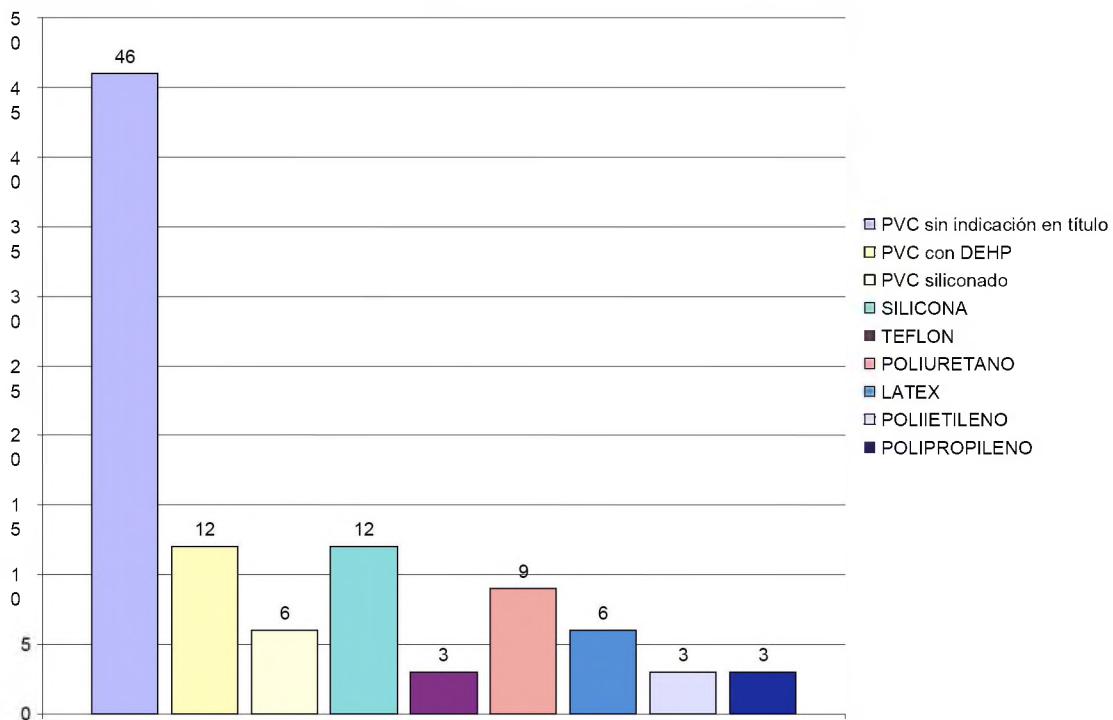
Se realizó un relevamiento directo de los productos médicos existentes al momento del estudio en el Hospital durante el segundo semestre del año 2014 que consistió en la lectura y análisis de la información contenida en los rótulos, envases secundarios, instrucciones de uso y páginas web del fabricante y/o distribuidor. Se identificaron 33 variedades de productos que se agruparon según el uso previsto por el fabricante en las siguientes categorías: productos para la alimentación, productos de terapia respiratoria, productos para

administración intravenosa, productos de exposición cutánea y conforme el material predominante en su composición. Cada variedad quedó definida por los artículos de un mismo modelo, uso previsto, material de composición y fabricante. Se dispusieron los datos correspondientes a los productos seleccionados en una matriz ad hoc.

## RESULTADOS

De las 33 variedades de productos médicos relevados, el 64% contienen PVC en su composición (sondas para nutrición enteral, sondas nasogástricas, tubos endotraqueales, entre otros).

La distribución del total es la siguiente: el 46% de PVC sin especificación de composición en su rótulo; el 12% de PVC con indicación de DEHP (en su totalidad productos importados); el 6% son de PVC siliconado; 12% de silicona; 6% de látex. El resto corresponde a otros materiales biocompatibles con la siguiente distribución: 9 % poliuretano, 3% polipropileno, 3% polietileno y 3% teflón.



**Gráfico: Productos Médicos de PVC con plastificantes tóxicos. HGAET. 2014**

## DISCUSION

Una gran cantidad de los productos médicos evaluados son de PVC. Sólo los productos importados provenientes de países de alta vigilancia sanitaria indican en sus rótulos el plastificante utilizado, poniendo en evidencia la falta de legislación al respecto en nuestro país. El marco regulatorio local que encuadra las actividades relacionadas con los productos médicos<sup>6,7,8</sup> no requiere específicamente mencionar en los rótulos e instrucciones de uso el contenido de DEHP en la composición de los productos médicos de PVC, como ocurre -en sentido similar- con los productos que contienen

látex (ANMAT establece como requisito para el rotulado de los productos médicos informar su contenido en látex, de corresponder, sobre la base de los potenciales efectos adversos de este compuesto y las exigencias normativas de la Food & Drug Administration (FDA)<sup>9</sup>. Trazando un paralelismo -y sobre el mismo fundamento- sería deseable incorporar requisitos equivalentes relativos a la información contenida en rótulo e instrucciones de uso de aquellos dispositivos médicos que contengan DEHP en su composición.

La FDA reconoce la evidencia de efectos a la exposición al DEHP en animales de experimentación -sobre todo en los



más jóvenes- así como la posibilidad de ocurrencia de estos efectos en humanos. Identifica procedimientos que podrían resultar en niveles altos de exposición en pacientes sensibles (neonatos varones) y recomienda para estos casos la utilización de dispositivos libres de DEHP o minimizar la exposición de los que los contienen<sup>10</sup>. En la normativa local, hay antecedentes de la prohibición de DEHP en juguetes para niños menores de 3 años -población de riesgo frente a los potenciales efectos tóxicos-<sup>11</sup>.

El alto porcentaje de dispositivos de PVC hace difícil su reemplazo por alternativas más seguras y de menor impacto ambiental -silicona, poliuretano, polipropileno, etc.- por lo que es necesario considerar un plan de reducción progresivo y de sustitución escalonada por productos libres de PVC, cuando existan alternativas disponibles, en especial en aquellos dispositivos que representen mayor riesgo (sets de respirador para neonatos, dispositivos de hemodiálisis, tubuladuras y bolsas de nutrición parenteral) para las poblaciones más vulnerables.

## RECOMENDACIONES

Los efectos tóxicos del DEHP evidenciados en sendos estudios de toxicidad en animales son suficientes para considerar una normativa precautoria sobre la inclusión en rótulos e instrucciones de uso del contenido de DEHP en la composición de los productos médicos de PVC.

La carencia de estudios sobre toxicidad a largo plazo en humanos resalta la necesidad de profundizar la investigación en este sentido, en virtud de los potenciales riesgos del DEHP, en especial sobre neonatos y la población pediátrica en general.

## CONCLUSIONES

Se observó alta prevalencia de productos médicos de PVC, por lo que es necesario realizar un exhaustivo inventario de los productos médicos de PVC utilizados en el hospital identificando la disponibilidad de dispositivos alternativos más seguros que permita establecer un programa de reducción y sustitución progresiva.

## Referencias bibliográficas

<sup>1</sup>Ortega García JA, Ferris I Tortajada J, Molini Menchón N, López Andreu JA, García I Castel J, et al. Hospital sostenible (parte 1): Exposición pediátrica a cloruro de polivinilo y ftalatos. *Rev esp pediatr.* 2002; 58(4):251-266

<sup>2</sup>Swan SH. Environmental phthalate exposure in relation to reproductive outcomes and other health endpoints in humans. *Environm Res.* 2008; 108(2): 177-184

<sup>3</sup>Bustamante-Montes LP, García-Fábila MM, Martínez-Romero E, Vázquez-Moreno F, Muñoz-Navarro MA, et al. Exposición a Ftalatos por procedimientos médicos en varones recién nacidos. *Rev. Int. Contam. Ambiental.* 2005; 21(2): 63-69

<sup>4</sup>NTP-CERHR Monograph on the Potential Human Reproductive and Developmental Effects of Di(2-Ethylhexyl)Phthalate. NIH Publication No. 06-4476. November 2006



<sup>5</sup>Comisión de las Comunidades Europeas. Libro Verde: Cuestiones medioambientales relacionadas con el PVC. Bruselas. 2000

<sup>6</sup>ANMAT. Disposición 2018/02. Reglamento Técnico MERCORUS de Registro de Productos Médicos. BO 12/07/02. [internet] [acceso 19 Dic 2016]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion\\_ANMAT\\_2318-2002.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf)

<sup>7</sup>ANMAT. Disposición 4306/1999. ANMAT. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos. [Internet] 1999 [acceso 19 Dic 2016] [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion\\_ANMAT\\_4306-1999.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_4306-1999.pdf)

<sup>8</sup>ANMAT. Disposición 727/13. ANMAT. Requisitos de Inscripción de Productos Médicos. [Internet]. 2013 [acceso 19 Dic. 2016] Disponible en:

[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_727-2013.PDF](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_727-2013.PDF)

<sup>9</sup>ANMAT. Disposición 6013/14. ANMAT. Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_6013-2014.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_6013-2014.pdf)

<sup>10</sup>FDA. [Internet] [acceso 19 May 2017]. Disponible en: [www.fda.gov/medicaldevices/resourcesforyou/consumers/choosingamedicaldevice/ucm142643.htm](http://www.fda.gov/medicaldevices/resourcesforyou/consumers/choosingamedicaldevice/ucm142643.htm).

<sup>11</sup>MSyAS. Resolución 978/99. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/61627/norma.htm>

**Contacto:**

[smithmariarosa@hotmail.com](mailto:smithmariarosa@hotmail.com)

[mendezf@yahoo.com](mailto:mendezf@yahoo.com)

[gestcorrea@gmail.com](mailto:gestcorrea@gmail.com)

[ferraromc@hotmail.com](mailto:ferraromc@hotmail.com)