

Dispositivos hospitalarios de PVC con DEHP como plastificante

Directrices para auditoría

¿Ha llegado la hora de reducir el uso de productos hospitalarios de PVC en su establecimiento?

Una gran cantidad de hospitales se está replanteando el uso de productos médicos de cloruro de polivinilo (PVC o vinilo). Sus preocupaciones con respecto a estos productos se relacionan con la seguridad del paciente o con los posibles efectos sobre la salud ambiental. A menudo, con el uso de dispositivos médicos flexibles de PVC se expone a los pacientes a la sustancia tóxica para la reproducción, el DEHP (di-2-etilhexil ftalato). Además el PVC, cuando se lo incinera como residuo, libera una dioxina carcinogénica humana conocida, que también genera trastornos reproductivos y del desarrollo.

¿De qué manera se expone a un paciente al DEHP a través de un dispositivo hospitalario de PVC?

Los fabricantes agregan DEHP al PVC para hacerlo más flexible. Lo que sucede es que el DEHP no se une químicamente al plástico, sino que queda “suspendido” dentro de la estructura del vinilo. En ciertos procedimientos, el DEHP se lixivia de los dispositivos médicos, exponiendo a los pacientes que reciben medicamentos, transfusiones de sangre y nutrición por sonda. En ciertos casos, los niveles de exposición exceden “el nivel tolerable de ingesta” de DEHP establecidos por la FDA, lo que aumenta el riesgo de efectos dañinos en ciertos pacientes.

Al reconocer los peligros potenciales que presenta el DEHP, el mencionado organismo emitió una Notificación de Salud Pública, “Dispositivos de PVC que contienen DEHP como plastificante”, en la que se recomienda a los prestadores médicos que se alejen del uso de tales dispositivos. Además, declaró que para ciertas intervenciones “pueden utilizarse dispositivos de PVC sin DEHP o bien, dispositivos fabricados con otros materiales [tales como etileno-acetato de vinilo (EVA), silicona, polietileno o poliuretano], siempre que estén disponibles en el mercado...Recomendamos tener en cuenta tales alternativas cuando... se realicen intervenciones de alto riesgo en neonatos varones, mujeres embarazadas de varones y varones peripúberes”. Ir a Apéndice A para ver la lista de la FDA de procedimientos de alto riesgo.

¿Cómo pueden los hospitales eliminar de sus instrumentales médicos los dispositivos de PVC?

Con la finalidad de apartarse del uso de dispositivos de PVC con DEHP, los hospitales:

- llevan a cabo auditorías para identificar los productos de PVC y con DEHP;
- identifican y evalúan alternativas;
- compran productos libres de PVC o DEHP pero con una calidad y rendimiento equivalentes;

Los hospitales reemplazan los dispositivos de PVC con DEHP por medio de:

- productos libres de PVC. Los productos libres de PVC son inherentemente flexibles y no contienen una sustancia plastificante como el DEHP;
- productos libres de DEHP. Productos de PVC con un plastificante distinto del DEHP.

Procedimiento de auditoría para la detección de PVC/DEHP:

En la situación ideal, realizar una auditoría para detectar productos de PVC debería resultar relativamente sencillo. La misma implicaría:

- solicitar al departamento de compras una lista de los dispositivos médicos comprados por el propio servicio;
- ver en detalle las etiquetas de cada dispositivo para ver si contiene DEHP o si ha sido fabricado con PVC; y
- elaborar una lista de los productos que contengan PVC y DEHP.

Desafortunadamente no trabajamos en situaciones ideales cuando se trata de DEHP, PVC y dispositivos médicos. En la mayoría de las situaciones, las listas de compra son incompletas, las etiquetas no especifican si el dispositivo contiene o no PVC o DEHP, o los fabricantes se niegan a revelar datos sobre la composición química de los materiales. A continuación se propone una estrategia para ayudar a los encargados de los servicios a identificar y eliminar el DEHP de la unidad y del establecimiento.

Empiece por el departamento de compras/ materiales.

Comience la auditoría por el departamento de compras. Pida al encargado de compras (gerente de compras o de aprovisionamiento) una lista de los dispositivos médicos que el departamento haya comprado y de los productos que figuren dentro del contrato con la entidad centralizada de compras de insumos hospitalarios (GPO). Seguramente el departamento de compras tenga una lista de muchos de los dispositivos que se usan en el servicio al que usted pertenece. Inclusive pueden estar enterados de otros servicios que hayan realizado una auditoría similar. Observación: Es probable que su servicio utilice productos que no figuren en la lista de compras.

Realice un recorrido completo por el servicio.

Vea en detalle todos los productos de plástico flexibles almacenados en los estantes. Todo producto de plástico flexible, ya sea transparente u opaco, puede estar fabricado con PVC, sustancia que se usa ampliamente en la fabricación de bolsas y sondas. Véase la lista de dispositivos hospitalarios comunes de PVC en el Apéndice B.

Lea las etiquetas cuidadosamente. Cada fabricante detalla la composición de los materiales en las etiquetas de distinto modo; a menudo, los productos no vienen con dichas etiquetas.

- Las palabras clave para identificar si un producto es libre de PVC son: “EVA,” “Poliuretano,” “Silicona,” “Polipropileno,” “Libre de PVC”, entre otras.
- Las palabras clave para identificar si un producto de PVC ha sido fabricado sin DEHP son: “Libre de DEHP” y “TOTM” (plastificante alternativo al DEHP), entre otras.
- Las palabras clave para identificar los productos que contienen DEHP son: “Contiene DEHP,” “Cloruro de polivinilo,” “PVC” y “Vinilo”, entre otras. Los productos cuyas etiquetas indican que contienen PVC, aún cuando no hagan referencia al DEHP, normalmente contienen esta última sustancia. Los dispositivos hospitalarios de plástico flexible que no hagan referencia a su composición química pueden llegar a estar fabricados con DEHP y PVC.

Véase la lista de ejemplos de etiquetas de productos en el Apéndice C.

Actualice la lista de compras agregando la información sobre la composición química de aquellos productos adicionales que haya encontrado en los estantes. La lista de productos de su servicio debería incluir el nombre del producto, su número, tamaño (p. ej.: 8 FR, 30 cm, 22 pulgadas), y el nombre del fabricante.

Véase la lista de muestra en el Apéndice D.

Complete los datos de los materiales.

Lamentablemente, en el caso de algunos de los dispositivos no habrá listas de su composición química. A continuación le presentamos algunas estrategias para compilar los datos faltantes:

- Consulte con la GPO. Como resultado de las crecientes preocupaciones por la exposición al DEHP, las GPO están comenzando a etiquetar los productos en sus catálogos, especificando si el producto contiene DEHP y PVC.
- Póngase en contacto directo con los fabricantes. Teniendo a mano información precisa del producto (p.ej.: número de producto, tamaño) y siendo constante, se puede conseguir del fabricante la información sobre la composición química del material. La gente de compras trabaja con los representantes del fabricante y sabe cómo conseguir información de parte de ellos. Explíquenles que se trata de una cuestión de salud del paciente.
- Contáctese con Salud Sin Daño (www.noharm.org/globalsouthspn) o bien, con el Proyecto de hospitales sustentables en la Universidad de Massachusetts, Lowell (www.sustainablehospitals.org), quienes lo asistirán en esta tarea.

Observación: El contacto directo con las opiniones de sus clientes es siempre es bueno para los fabricantes y GPO. Muchos fabricantes dicen no etiquetar los productos con su composición química simplemente porque sus clientes no se lo solicitan.

Identifique alternativas

- Busque productos alternativos y otras opciones de fabricantes. Comience por los sitios de internet de Salud Sin Daño y el Proyecto de hospitales sustentables.
- Trabaje en conjunto con su GPO. Analice exhaustivamente la lista de productos disponibles que su GPO ofrece. Si no encuentra alternativas, pida a la GPO que las identifique o que ponga a su disposición alternativas sin DEHP.
- Póngase en contacto con los fabricantes de dispositivos hospitalarios. Pida productos libres de PVC y DEHP que cumplan con sus especificaciones para lo que usted requiere en su servicio en particular (p. ej.: algunos fabricantes sólo tienen productos libres de DEHP en la línea de productos para adultos). Pídale que trabajen en conjunto con usted para lograr que haya disponibilidad de más cantidad de productos libres de DEHP según sus necesidades específicas.

Siguientes pasos

Las crecientes preocupaciones acerca del DEHP y PVC han llevado a que los servicios y hospitales desarrollen programas que favorezcan la fabricación de productos alternativos. Para leer sobre las estrategias para deseleccionar productos que contengan PVC y DEHP, véase el Apéndice E.

Apéndice A: Priorización de productos de PVC para su reemplazo

Identifique la población de pacientes de mayor riesgo. Por ejemplo, la FDA considera las siguientes poblaciones de alto riesgo:

- neonatos de sexo masculino;
- mujeres embarazadas de varones; y
- varones peripúberes.

Identifique los procedimientos de mayor riesgo. Por ejemplo, la FDA considera los siguientes procedimientos de alto riesgo:

- nutrición parenteral total en neonatos (con lípidos en la bolsa de PVC)
- nutrición enteral tanto en neonatos como en adultos
- intervenciones múltiples en neonatos enfermos (alta exposición acumulativa)
- hemodiálisis en pacientes peripúberes de sexo masculina, o en mujeres embarazadas o en período de lactancia
- exanguinotransfusión en neonatos
- trasplante de corazón o cirugía de bypass coronario (dosis total)
- infusión masiva de sangre en pacientes con traumatismos
- oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO) en neonatos
- transfusión en adultos sometidos a ECMO

Apéndice B Productos de cloruro de polivinilo (PVC) en hospitales	
<p>Productos hospitalarios descartables</p> <p>Hemoderivados y transfusiones</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ sistemas de aféresis ■ bolsas y sondas para transfusión ■ circuitos de oxigenación con membrana extracorpórea <p>Extracción de líquidos orgánicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ diálisis peritoneal: bolsas de drenaje ■ bolsas colectoras de orina, catéteres urológicos y equipos de irrigación ■ sistemas de drenaje de heridas: bolsas y sondas <p>Productos para nutrición enteral</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ equipos de nutrición enteral (bolsas y sondas) ■ sondas nasogástricas ■ sondas para bomba sacaleche <p>Guantes para exanimación</p> <p>Productos para tratamientos endovenosos (IV)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ catéteres ■ bolsas con suero fisiológico ■ sondas <p>Productos para tratamientos renales</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ hemodiálisis: vías sanguíneas (sondas) y catéteres ■ diálisis peritoneal: bolsas de dialisato y sondas de doble vía <p>Envases de productos hospitalarios</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ película para envolver ■ bandejas termoformadas para kits de 	<p>Productos hospitalarios descartables (continuación)</p> <p>Productos para el tratamiento de las vías respiratorias</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ máscaras de aerosol y oxígeno, cámaras de nebulización e intubación ■ intubación endotraqueal y para traqueotomía ■ humidificadores, bolsas de agua estéril y catéteres ■ cánulas y catéteres nasales ■ bolsas de reanimación ■ catéteres de succión <p>Insumos de oficina</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Porta cuadernos ■ Láminas plásticas divisorias de las historias clínicas <p>Productos hospitalarios no descartables</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ equipos de análisis y diagnóstico, incluye los envases de los instrumentos <p>Muebles y mobiliarios</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ruedas, barandas y manubrios de las camas ■ revestimientos de piso ■ tapizados de los muebles ■ colchones y almohadillas inflables ■ cobertores de colchón ■ fundas de almohadas ■ cortinas de ducha ■ mantas térmicas ■ empapelados ■ cortinas y persianas

<p>internación y diagnóstico, dispositivos médicos</p>	
<p>Productos para el paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ bacinillas ■ almohadillas terapéuticas frío-calor y almohadillas térmicas ■ ortesis de pie ■ férulas inflables y tabillas para lesiones ■ tarjetas de ID del paciente y brazaletes ■ dispositivos de compresión secuencial 	<p>Productos de la construcción</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ puertas ■ revestimiento de cables eléctricos ■ caños: de agua y ventilación ■ membranas de los techos ■ ventanas

Apéndice C: Ejemplos de etiquetas de productos

Contenedor de mezclado E.V.A. — interpretación: la bolsa está hecha de etileno-acetato de vinilo (EVA). Debido a que esta sustancia no es PVC, no contiene plastificante. No contiene DEHP ni ningún otro plastificante

Sonda de alimentación de silicona — interpretación: la sonda está hecha de silicona, no contiene PVC, DEHP ni plastificante.

Catéter de vaso umbilical de poliuretano — interpretación: el catéter está hecho de poliuretano, no contiene PVC, ni DEHP o plastificante.

Inyección de cloruro de sodio 0.9% USP... Libre de látex; libre de PVC; libre de DEHP — interpretación: esta etiqueta es más fácil de entender. El producto no contiene DEHP ni PVC, aunque la etiqueta no especifica de qué material está hecha la bolsa.

Set de administración IV ... Vía de fluido de PVC/TOTM (No contiene DEHP) — interpretación: la sonda hecha de PVC, el plastificante es TOTM, una alternativa al DEHP.

Set de administración IV, sonda revestida de polietileno con caja de PVC— interpretación: la sonda hecha de PVC, el plastificante no se especifica, probablemente sea DEHP, tiene agregado un revestimiento de polietileno a la superficie interna de la sonda para reducir el lixiviado del DEHP.

Set de extensión [para lípidos]... Contiene DEHP — interpretación: PVC hecho con DEHP

Tubo de conexión para oxígeno, cloruro de polivinilo — interpretación: tubo hecho de PVC, no se especifica el tipo de plastificante utilizado. Cuando no se especifica el plastificante, se debe interpretar que contiene DEHP

Catéter francés - 9.6... Libre de látex — interpretación: no queda claro qué plástico o plastificante contiene este producto. Se debe sospechar que es de PVC con DEHP, pero sólo se lo puede corroborar llamando al fabricante.

Apéndice D: Planilla de muestra para identificar los productos que contienen DEHP

Tipo de producto	Nombre del producto	Número de producto	Tamaño del producto	Fabricante	Tipo de plástico	¿El material contiene DEHP?
Bolsas para transfusión (no incluye el concentrado de eritrocitos)						
Catéteres centrales						
Sets de administración enteral						
Bolsas de alimentación enteral						
Sondas de alimentación enteral						
Sets de administración IV						
Bolsas IV						
Sondas IV						
Catéter venoso central periférico (PICC)						
Nutrición parenteral total						
Catéter de vaso umbilical						
Catéter de drenaje urinario						
Sistemas para drenaje de heridas						

Apéndice E: Otras estrategias para la reducción de PVC/DEHP

Los hospitales pueden tomar medidas adicionales a una auditoría para reducir el uso de productos de PVC y con DEHP. Con el objetivo de eliminar el uso de PVC y DEHP pueden:

1. Crear una política a nivel hospitalario que incluya una resolución o compromiso firme de reducir los productos hospitalarios de PVC y con DEHP.
2. Llevar a cabo una auditoría de todo el sistema para determinar la presencia de dispositivos hospitalarios de PVC y con DEHP en todo el establecimiento. Asegúrese de cubrir los siguientes aspectos:
 - i. ¿La auditoría incluye un inventario de todos los productos que contienen PVC/DEHP?
 - ii. ¿Se han rotulado los dispositivos que contienen PVC/DEHP?
 - iii. ¿Se cuenta con un plan para el reemplazo de todos los dispositivos que contienen PVC/DEHP?
3. Llevar a cabo auditorías por servicio con el objetivo de determinar la presencia de productos médicos con PVC/DEHP a nivel servicio (p.ej.: UTI de neonatología, pediatría y salud materno-infantil, UTI de pediatría).
4. Organizar un comité o hacer que en algún comité de compras ya existente sea prioritario el control periódico del uso PVC/DEHP para su reducción y/ o eliminación para lograr una mejora continua de la calidad.
5. Reemplazar cualquier producto o línea de producto que contenga PVC/DEHP. Priorizar aquellos que se usan para tratar a las poblaciones de pacientes más vulnerables.
6. Implementar una política de compras que requiera la eliminación o reducción de productos hospitalarios con PVC/DEHP, siempre que sea posible.
7. Pedir que todos los productos que ingresan al establecimiento declaren si contienen PVC/DEHP, por medio de contratos con la GPO y/o con los proveedores.
8. Solicitar a la GPO información acerca de los productos libres de PVC/DEHP.
9. Incluir en los contratos con la GPO y con los proveedores cláusulas en las que se especifique que se prefieren productos libres de PVC/DEHP.
10. Solicitar a su GPO que identifique en los catálogos aquellos productos que contienen PVC/DEHP o no.

Publicación 3-13: Esta publicación forma parte de “*Hacia un camino ecológico*”, *kit de recursos para la prevención de la contaminación en la atención de la salud*. Para obtener copias adicionales de esta publicación o alguna otra incluida en el kit, o si desea averiguar cómo obtener el kit completo, visite el sitio de Salud Sin Daño en www.saludsindanio.org. Versión al 27 de febrero de 2003.