



Toxics-Free  
China

无毒先锋  
第03期

DETOXIFICATION FILE

# 解毒档案

## PVC医用器械

——给塑化剂损害健康可乘之机

# PVC医用器械

## ——给塑化剂损害健康可乘之机



由于价格低廉、可塑性好等优点，聚氯乙烯（PVC）材料已被广泛用于各行各业，包括医疗卫生领域。PVC本质很硬而脆，为了满足使用需求，往往会添加软化剂，最常见的是邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP），DEHP是一组名为邻苯二甲酸酯的化学品之一，它是一种被普遍证实的环境内分泌干扰物，且在一些药物的作用下，DEHP可从静脉输液器等医疗产品中浸出并进入患者体内。<sup>1</sup>

### 邻苯二甲酸酯的健康危害

邻苯二甲酸酯是内分泌干扰物质（EDCs），可以模仿或干扰激素的产生或发挥作用，因此可能干扰器官的形成和生长、性成熟、应激反应、行为和食欲等等；现有人体研究发现，子宫内和出生后的邻苯二甲酸酯暴露与生殖改变（低精子浓度、子宫内膜异位症、尿道下裂、妊娠时间短等），新生儿、婴儿和儿童神经行为变化，皮炎，和心脏病等疾病有关系；接触邻苯二甲酸酯也与肥胖、糖尿病和哮喘有关。<sup>2</sup>

1. PVC and Phthalates, Health Care Without Harm, <https://noharm-global.org/issues/global/pvc-and-phthalates-0>

2. Maria José Amaral, Health Care Without Harm (Europe), Non-toxic Healthcare: Alternatives to Phthalates and Bisphenol A in Medical Devices, December 31, 2014



## 为什么关注医疗器械中的塑化剂

医院中可能涉及的PVC材质医疗器械包括：输液器、导管、血袋、透析导管和手套等等，其中很多在使用过程中都会与人体有直接接触。医疗器械的使用者大多是比较脆弱的易感人群，与这些有害材料的接触无疑又给他们增加了一重不必要的风险，尤其是那些需要长期治疗的患者和极易感人群，包括新生儿和需要做透析治疗的患者。

国际上已有多项研究证明了含有塑化剂的医疗器械导致使用者体内塑化剂水平升高及健康风险增加。哈佛大学公共卫生学院的一项针对新生儿重症监护病房中的54名婴儿的研究显示，暴露于较高水平的含有DEHP的医疗器械的婴儿，尿液中含有较高水平的DEHP代谢物。<sup>3</sup>还有研究显示，新生儿重症监护病房中，使用含有DEHP的输注系统进行全胃肠外营养与婴儿胆汁淤积风险增加5-6倍有关；而通过无DEHP导管喂养的新生儿胆汁淤积水平从50%降至13%。<sup>4</sup>

PVC医疗器械的健康风险是可以避免的，国际上的实践案例表明，目前除了血袋，其它PVC医疗器械都有可用的更安全的替代产品。

3.Jennifer Weuve et al., "Exposure to Phthalates in Neonatal Intensive Care Unit Infants," Environmental Health Perspectives 114, no.9 (September 2006):1424-1431.

4.Maria José Amaral, Health Care Without Harm (Europe), Non-toxic Healthcare: Alternatives to Phthalates and Bisphenol A in Medical Devices, December 31, 2014

## 关于替代品的研究

长期以来，DEHP一直是医疗器械生产过程中用来软化PVC的最主要的塑化剂，但市场上也同时存在其它种类的塑化剂，以及不需要使用塑化剂的PVC替代材料。基于现有的研究成果，国际无害医疗组织欧洲办公室的研究人员总结了邻苯二甲酸酯类物质和PVC的替代物质的应用、优点、缺点、毒性、和现存的主要知识缺口，见表1和表2。

从表1总结的数据可发现，DEHP的各种替代物质都不同程度地存在一些健康风险，且相关环境暴露和健康风险研究并不充分。这可能是一些医疗卫生机构不考虑使用替代塑化剂，而直接选择PVC替代材料的原因。

关于各种PVC替代材料，医用手套常见的选择是乳胶和腈类物质；聚乙烯（HDPE）的静脉输液袋比较便宜、有效且可回收。这两种替代品几乎在世界各地都能找到，且价格具有竞争力。非PVC的医用管和其它非常柔软的产品通常是

硅树脂，其它替代塑料还包括乙烯醋酸乙烯酯（EVA）、聚酯、各种聚烯烃、弹性体和某些聚氨酯。在欧洲和美国几乎可以找到各种PVC医疗器械的替代品，但用来装红细胞的血袋是一个例外，目前市场上尚没有可用的替代品。<sup>5</sup>不过欧洲的企业和医疗卫生部门正在合作研发非PVC血袋，目前已经生产出样品，正在测试和改进阶段。<sup>6</sup>

另外，除了表2中给出各种PVC替代材料，一项研究对比了另外一种替代材料，热塑性弹性体（Thermoplastic Elastomer, TPE），与DEHP增塑的PVC、EVA、硅橡胶、PU、PP和PE管材对硝酸甘油和地西洋的吸附作用，发现在第1分钟内，PP、PE和TPE对两种物质几乎没有吸附，而其它几种管材对两种物质的吸附几乎都达到其初始量的40%或更多。<sup>7</sup>显然，各类材料在医疗器械中的应用需要综合考虑材料的性能、环境及健康风险以及目标用途等多种因素。



5. PVC-Free Alternatives, Health Care Without Harm, <https://noharm-global.org/issues/global/pvc-free-alternatives>

6. Layman report: May 2017, One step closer to a safe blood bag, PVC free bloodbag project. <http://www.pvcfreebloodbag.eu/wp-content/uploads/2015/02/Layman-report-PVCfreeBloodBag.pdf>

7. 李卫峰, 赵静, 弭玮, 2012. PVC输液器与TPE输液器的安全性评价, 《护理学杂志》, 2012年3月第27卷第5期。

表1. 已知医疗器械中邻苯二甲酸酯的替代物质的应用、优点、缺点、毒性、最低“无可观察到的不良反应”剂量 (NOAEL, no observed adverse effect level) 和主要的知识缺口<sup>8</sup>

塑化剂替代物质 (CAS)	优点	缺点	毒性数据	最低NOAEL (关键终点)	应用	需要进一步研究
乙基柠檬酸正丁酯 - ATBC (77-90-7)	NOAEL比DEHP高20倍	在饲养溶液中的浸出率比DEHP高10倍，高挥发性，可在环境中生物积累	无遗传毒性，低急性毒性，低亚慢性毒性，生殖毒性对体重的影响，抑制淋巴细胞增殖	300毫克/千克体重/天 (肝脏重量)	血袋和医用管 (体外管)	长期接触的影响未知，缺乏生殖毒性的数据
丁酰柠檬酸三正己酯 - BTHC (82469-79-2)	血浆浸出率低于DEHP，代谢为生理化合物	费用，有关于职业性皮炎事件的报告	低急性毒性，低刺激性，有致敏性，没有致突变或遗传毒性影响	250毫克/千克体重/天 (肝脏重量，酶活性)	储血和储物袋	需要有关生殖和发育毒性以及内分泌性的数据
乙基柠檬酸三正己酯 - ATHC (24817-92-3)	各种介质浸出率减少		低急性毒性，无遗传毒性	无数据		缺乏人类毒性数据
偏苯三酸三辛酯 - TOTM / TEHTM / TETM (3319-31-1)	低浸出率 (比DEHP低10倍)，抗紫外线	与DEHP有化学相似性，可在环境中生物累积，生物降解性低	比DEHP的肝毒性弱，致敏性低，吸入毒性，无致突变性或致癌性，中度生殖毒性问题	100毫克/千克体重/天 (生殖)	血液透析管，血袋，输液器	需要对人体的毒性、代谢和长期影响进行研究，关于环境影响的数据有限
二异壬基 - 环己烷-1,2-二羧酸 - Hexamol® DINCH (166412-78-8)	浸出率低 (比DEHP低3至10倍)，低环境持久性，低迁移率	制造商和独立研究提出的毒性结果有争议的	低急性毒性，无生殖毒性，反复接触导致肝、肾、甲状腺和睾丸重量增加，中度内分泌活性	40毫克/千克体重/天 (肝脏/肾脏重量)	肠内和血液透析管，袋子，呼吸管，营养液包装，导管，手套和呼吸面罩	没有关于环境暴露影响的数据，需要独立研究

**表1. 已知医疗器械中邻苯二甲酸酯的替代物质的应用、优点、缺点、毒性、最低“无可观察到的不良反应”剂量 (NOAEL, no observed adverse effect level) 和主要的知识缺口**

塑化剂替代物质 (CAS)	优点	缺点	毒性数据	最低NOAEL (关键终点)	应用	需要进一步研究
己二酸二(2-乙基己)酯 - DEHA (103-23-1)	不具有生物累积性，可生物降解，无内分泌干扰潜力	比DEHP更强的亲脂性和3倍于DEHP的浸出潜力，可能像DEHP一样引发过氧化物酶体增殖	无睾丸影响，低致敏性，轻度急性毒性，轻度至中度发育毒性，无遗传毒性	200毫克/千克体重/天 (发育和胎儿毒性)	医疗产品和包装	需要生殖毒理学方面的研究
聚己二酸酯 (多个CAS)	浸出率比DEHP低10倍至100倍，低成本，耐久性，可生物降解	迁移可能是一个问题，更高的挥发性	轻度致敏	无数据	胃管	无发育和生殖毒性数据，无关于生物累积的数据
磺酸烷基-C10-21苯酯，- ASE (91082-17-6)	低迁移潜力			68毫克/千克体重/天 (胎儿毒性)	医疗器械电路	没有关于毒性效应或环境暴露的全面研究
氢化蓖麻油乙酸单甘油酯 - C O M G H A (736150-63-3)	低迁移潜力，低挥发性		无致癌性，对工人无健康风险	> 1000毫克/千克体重/天	管子，连接器，透析导管，液体袋	缺少生殖毒性数据，无环境暴露数据
环氧大豆油 - ESBO (8013-07-8)	低挥发性，在有氧环境中可生物降解	工人哮喘，生物累积性	皮肤和眼睛刺激，怀疑反复接触对肾、肝、睾丸和子宫有影响	100毫克/千克体重/天 (肝脏重量)		

表2. 已知医疗器械中PVC的替代材料的应用、优点、缺点、毒性和主要的知识缺口<sup>9</sup>

替代材料 (CAS)	优点	缺点	毒性数据	应用	需要进一步研究
乙烯醋酸乙烯酯 - EVA (24937-78-8)	生物适应性, 弹性好, 耐久性, 抗紫外线	基于EVA的设备通常与DEHP材质的连接器组装	没有可用数据	肠外和肠内给药装置, 血液储存容器	没有致癌性或健康数据
聚乙烯 - PE (9002-88-4)	生物适应性, 惰性, 低浸出率, 不可生物降解	需要添加剂 (稳定剂)	低毒性	管子, 包装膜, 缝合线, 血液采集和输液管线	没有关于人类长期影响的数据
聚丙烯 - PP (9003-07-0)	生物适应性, 弹性, 耐久性	需要添加剂 (稳定剂)	在动物高暴露情境下丙烯是在呼吸道毒物, 渗滤液对水生生物没有急性毒性	管子, 袋子和肠外营养	没有关于人类长期影响的数据
有机硅 (90337-93-2)	耐久性, 患者依从性更高	价格高	无生殖或致畸作用, 低毒性	导管, 管子 (气管内等), 透析机, 血液氧合器, 化疗端口, 分流器, 关节置换, 心脏瓣膜, 伤口护理和隐形眼镜	缺乏关于发育和生殖毒性的数据
聚氨酯 - PU (9009-54-5)	耐久性, 灭菌能力, 生物降解性	使用有害中间体, 高成本	可能导致灰尘刺激	气管导管	没有毒性数据
乳胶 (98-82-8)	耐久性, 优秀的感染阻隔, 价格便宜	过敏反应, 生产中使用的有害产品	医护人员、患者和一般人群发现过敏反应	导管, 手术和检查手套	没有关于人类长期影响的数据
丙烯酸 - 丁二烯 - 苯乙烯 - ABS (9003-56-9)		丙烯酸和苯乙烯被列为可能的人类致癌物质, 丁二烯是一种已知的人类致癌物质, 苯乙烯具有挥发性	渗滤液对水生生物无急性毒性	监测装置组件, 尿袋, 静脉袋	没有关于人类长期影响的数据

9. Maria José Amara, Health Care Without Harm (Europe), Non-toxic Healthcare: Alternatives to Phthalates and Bisphenol A in Medical Devices, December 31, 2014

## 国际上的DEHP/PVC医疗器械替代实践

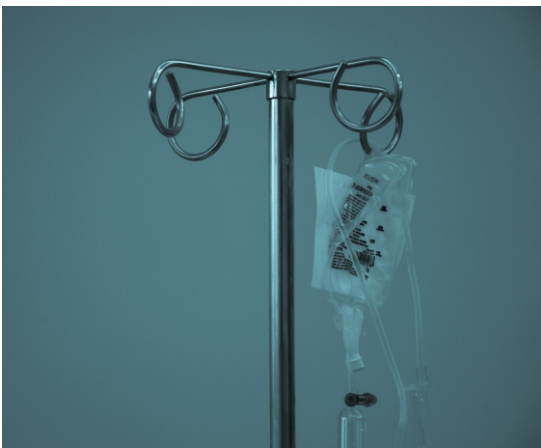
世界上越来越多的医疗卫生机构都在减少使用PVC和DEHP。欧盟相关法规规定，含有DEHP成分的医疗器械必须标识出来。<sup>10</sup>丹麦、法国和德国都采取了立法措施减少邻苯二甲酸酯的使用，他们都不同程度地限制了含有DEHP的医疗器械的使用。<sup>11</sup>美国和韩国的多家医疗机构也不同程度地替换了PVC医疗器械和用品。

### 案例一：

维也纳医院协会 (The Vienna Hospital Association) 运营着18家医院和看护中心，他们从1992年就开始淘汰PVC包装、建筑材料和医疗器械。协会中的两家医院已基本实现完全淘汰。

### 案例二：

凯萨医疗集团 (Kaiser Permanente) 是美国最大的非营利医疗服务机构，为840万人提供服务。2001年，在了解了DEHP暴露对新生儿患者的潜在危害之后，凯萨医疗集团的工作人员开始主动寻找新生儿重症监护病房中含有PVC/DEHP的产品，并与其供应商Baxter International Inc.沟通，开发替代品。今天，凯萨医疗集团已将所有静脉溶剂袋更换为无PVC和DEHP的替代品，所使用的静脉输液管都是不含DEHP的材料。<sup>12</sup>



国际无害医疗组织欧洲办公室还开发了一个数据库，可以查询无PVC和DEHP的医疗器械，包括替代品的材质和生产商等信息。欧洲其他一些民间机构也开发了数据库和工具，提供医疗卫生行业有害化学品的替代信息，比如瑞典的Substitution Group。<sup>13</sup>

另外，业内人士表示，在欧洲市场，可以找到除血袋之外的所有类别的医疗器械的不含邻苯二甲酸酯/PVC的替代产品。这些案例都表明了，PVC医疗器械替代品在欧美市场上有很好的可获得性。

10. Ruth Stringer, Health Care Without Harm. Plastics in Healthcare-Understanding and Reducing Environmental Impacts (presentation, 2018.4)

11. Maria José Amaral, Health Care Without Harm (Europe), Non-toxic Healthcare: Alternatives to Phthalates and Bisphenol A in Medical Devices, December 31, 2014

12. Safer Medical Devices Database, <http://www.safermedicaldevices.org>

13. Maria José Amaral, Health Care Without Harm (Europe), Non-toxic Healthcare: Alternatives to Phthalates and Bisphenol A in Medical Devices, December 31, 2014



## 中国的管理和使用现状

在我国，与病人直接接触的医用PVC产品的安全问题已经得到较多关注。已有很多关于PVC医疗用品与药物之间的相互作用的研究。2016年10月份，广东省药学会发布了《静脉用药输注装置安全规范专家共识》，指出了PVC对某些药物会产生吸附，且一些药物可以加速PVC输液器中的DEHP溶出，从而诱发毒性反应；同时还对建议使用非PVC材质输液器输注的药物进行了总结。<sup>14</sup>

2011年，国家食品药品监督管理局发布了《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》。文件要求以DEHP增塑的聚氯乙烯作为原料的产品，产品说明书中应有以下内容：<sup>15</sup>

- (1) 明确标示该产品含有DEHP。
- (2) 警示信息写明以下内容：
  - ①DEHP的相关毒性。
  - ②本产品不宜贮存和输注脂肪乳等脂溶性液体和药物。
  - ③新生儿、青春期前的男性、怀孕期和哺乳期的妇女不宜使用本产品输注药物。



基于这些国家和地方的相关规定，以及医疗机构对用材安全的重视的提高，据了解，国内很多医院已经对PVC输液器进行了替换。然而，PVC医疗器械目前在国内医院的使用并不罕见。仅以PVC输液器为例，2016年发表的一项针对石家庄市44家二级及以上的医院的一次性输液器使用现状调查就显示：参与调查的二级和三级医院的临床科室中仍分别有高达90.32%和90.81%的科室使用PVC材质的输液器；在调查的儿科病房二级和三级医院分别只有4个和2个病房使用不含DEHP的输液器为患儿输液。可见，PVC材质的输液器对药物的吸附作用和对特殊人群的毒性作用未引起临床护理管理者的足够重视。<sup>16</sup>

14.广东省药学会，关于印发《静脉用药输注装置安全规范专家共识》的通知，2016年10月25日。<http://www.sinopharmacy.com.cn/notification/967.html>

15.国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心，《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》，<https://www.cmde.org.cn/CL0055/1391.html>。

16.赵改婷，孙秀梅等，2016.《石家庄市44家二级及以上医院一次性输液器使用现状调查》，中国护理管理。2016年6月15日第16卷，第6期。

## 建议:

- 1 | 医疗机构应严格按照《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》的要求，避免将以DEHP增塑的PVC输液器用于脂肪乳等脂溶性液体和药物，以及新生儿、青春期前的男性、怀孕期和哺乳期的妇女。并对医院内的相关工作人员进行培训和考核。
- 2 | 相比于普通的PVC医疗器械，不含DEHP或非PVC的替代品一般价格较高，而往往由于价格较高，超出了医保报销范围，对医院及患者选用更安全的医疗器械造成了阻碍。医保部门应充分考虑公众健康需求和长期的健康收益，适当调整报销额度，使其能更好地支持使用更安全的医疗器械。
- 3 | 医疗机构及医疗卫生集中采购主管部门在招标采购过程中加强对材料安全性的要求，从使用方提升对安全替代产品的需求，通过与供应商谈判等方式，降低替代产品的价格，进一步增加替代产品的可获得性。同时，也可以通过购买力带动更优、更广范围的替代产品的研发和生产。
- 4 | 加强宣传教育工作，提升公众对医用塑料制品的安全意识，推进PVC医疗器械的替代。

## 结语:

PVC不仅在使用阶段会导致健康风险，其生产和废弃过程也存在不可忽视的环境健康问题。制造PVC需要大量的氯，而制造氯非常耗能，一些工厂还会使用汞或石棉。氯乙烯作为PVC的主要组成部分，在生产过程中会产生剧毒的二恶英，氯乙烯和二恶英都被证明是致癌物质。当PVC材料被废弃进行焚烧处理时，还会排放二恶英。<sup>17</sup>这一方面表明，各行业应尽快寻找更优的替代产品和工艺；另一方面也提醒我们，在应用之前，需要对替代品进行全生命周期评估，包括原材料、生产、运输、使用和废弃处理等环节对环境和健康的影响，避免由一种有害物质替代另一种有害物质的情况发生。

17. PVC and Phthalates, Health Care Without Harm, <https://noharm-global.org/issues/global/pvc-and-phthalates-0>



# 无毒先锋

- 本刊是“深圳市零废弃环保公益事业发展中心”实施的“化学品管理民间网络与能力建设”项目的一部分，该项目是由联合国开发计划署负责管理的全球环境基金小额赠款计划支持的。
- 同时感谢北京市企业家环保基金会（阿拉善SEE）提供部分资金支持。本文内容及意见仅代表主办单位的观点，与阿拉善SEE的立场或政策无关。



文字/校对：姜超，磐之石环境与能源研究中心

版式设计：莫存柱 图片拍摄：部分专业图片来源于网络

版权所有：©深圳市零废弃环保公益事业发展中心，2019，保留所有权利

解毒档案

无毒先锋

第03期

档案时间：2019.1