

İNSAN SAĞLIĞI İLE ALAKALI ÜRÜN VE AMBALAJLARDA PVC KULLANIMININ YOL AÇABİLECEĞİ OLASI OLUMSUZLUKLAR

Amaç

Günümüzde çok yaygın kullanılan Polivinil Klorür (Polyvinyl Chloride - PVC) plastiğin üretimi, kullanımı ve bertaraf edilmesi aşamalarında çevreye ve insan sağlığına zararlı maddelerin açığa çıkıyor olması sebebiyle, özellikle sağlık sektöründe ürün ve ambalajlamada kullanılması durumunda, yol açabileceği olası olumsuzlukları gündeme getirmek.

Polivinil Klorür (PVC)

Polivinil Klorür (PVC), inşaattan ambalaja, elektronikten oyuncuğa, hemen her alanda yaygın kullanımı olan bir plastik olduğundan, günlük yaşamın birçok evresinde direkt veya indirekt olarak insan vücudu ile temasta olabilir.

Kendi halinde PVC'nin insan sağlığına bilinen bir olumsuz etkisi olmamakla beraber, üretiminde kullanılan temel hammadde ve ara ürünler, yardımcı maddeler, kullanımını kolaylaştırmak için üretim aşamasında eklenen katkı maddeleri, üretiminde ve bertaraf edilmesinde ortaya çıkan atıklar çevre ve insan sağlığı için oldukça etkili ve kalıcı tehlikeler arz etmektedir.

Klor (Chlorine - Cl)

PVC üretiminde hammadde olarak klor (Chlorine - Cl) gazı kullanılmaktadır. Öte yandan, üretilen klor gazının çoğu PVC üretiminde harcanmaktadır. Klor gazının kendisi belirli dozda insan sağlığına tehlikeli olmakla birlikte, klor bileşenlerinin bir çoğu da insan sağlığı ve çevre için ciddi sorunlara sebep olmaktadır.

Civa (Mercury - Hg)

PVC üretiminde temel hammadde olan klor gazının üretiminde ağırlıklı civa (Mercury - Hg) kullanılmaktadır. Civa ve civa bileşenlerinin birçoğunun insan sağlığı için tehlikeli olduğu bilinmektedir.

Vinil Klorür (Vinyl Chloride Monomer - VCM)

PVC üretiminde ara ürün olarak Vinil Klorür (Vinyl Chloride Monomer - VCM) kullanılmaktadır ki bu oldukça zehirli ve karsinojen bir maddedir. PVC üretimi esnasında atmosfere yayılan az miktarda Vinil Klorür dahi oldukça tehlikeli zehirlenmelere yol açar. Ayrıca, karaciğer kanserine sebep olduğuna dair ciddi çalışmalar mevcuttur.

Etilen Diklorür (Ethylene Dichloride - EDC)

PVC üretiminde ara ürün olarak kullanılan Etilen Diklorür (Ethylene Dichloride - EDC) oldukça zehirli bir maddedir; muhtemel karsinojen olduğuna dair şüphe vardır.

Kurşun, Kadmiyum benzeri ağır metaller (Lead, Cadmium – Pb, Cd)

PVC, ısıya ve ışığa duyarlı ve kırılabilir olduğu için, ürünü stabilize etmek amacıyla kurşun ve kadmiyum gibi ağır metaller veya organotinler kullanılmaktadır. Sözü edilen elementler ve bileşenlerinin farklı dozlarda insan sağlığı için zararlı olduğu bilinmektedir.

Dioksin (Dioxin)

PVC üretimi sürecinde ve PVC içeren ürünlerin bertaraf edilmesinde açığa çıkan dioksin oldukça tehlikeli bir maddedir. PVC üretiminin çeşitli aşamalarında dioksin açığa çıkmaktadır; buna ilaveten, PVC içeren ürünler yandığında, yakılarak bertaraf edildiğinde veya toprağa gömüldüğünde de dioksin açığa çıkmaktadır. Açığa çıkan ve çoğunlukla çevreye salınan dioksinin besin zinciri vasıtasıyla insan vücuduna girmesi halinde -çok düşük dozlarda dahi- insan sağlığı üzerinde zararlı olduğuna dair birçok çalışma mevcuttur.

Dioksinlerin karsinogen olması ihtimali üzerine var olan raporlara ilaveten, bağışıklık sistemi ve üreme sistemi üzerinde olumsuz etkilerini ortaya çıkaran çalışmalar mevcuttur.

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü internet sitesinin mevzuat bölümünde yer alan, Türk Gıda Kodeksi çerçevesinde yayınlanan 2008/26 numaralı, "Gıda Maddelerindeki Bulaşanların Maksimum Limitleri Hakkındaki Tebliğ"de belirtildiği üzere, besin ürünlerinde trilyonda 1-10 mertebesinde dahi dioksin veya dioksin benzeri madde bulunması kabul edilmemektedir.

Ftalatlar (Phthalates)

PVC sert bir madde olduğu için, yumuşaklık kazandırmak amacıyla üretim aşamasında ftalat tabir edilen katkı maddeleri eklenir. Yumuşaklık ve kayganlık temin etmek amacıyla kullanılan ftalat katkı maddeleri PVC molekülleri ile sıkı bağ oluşturmamaktadırlar. Dolayısıyla, içeriğinde yer aldıkları PVC eğer ambalaj amacıyla kullanılıyorsa, ambalajın muhafaza etmekte olduğu ürüne kolaylıkla geçebilmektedirler.

PVC sağlık ürünlerinde çoklukla kullanılan bir tür ftalat olan dietil heksil ftalat (di-2-ethylhexyl-phthalate - DEHP) muhafaza edilen malzemeye karışabilmekte -bazı kanser ilaçları ve özellikle lipofilik solüsyonlar söz konusu olduğunda- bu geçiş daha da kolaylaşabilmektedir. Muhafaza edilen solüsyonun lipiditesi, sıcaklığı ve bekleme süresine bağlı olarak ftalatın solüsyona karışma miktarı değişmektedir.

DEHP ile ilgili olarak, özellikle erkek çocukların üreme fonksiyonunu etkileyen tehlikelerin ele alındığı, birçok çalışma mevcuttur.

Durum

Gerek üretimi, gerek kullanımı, gerekse bertaraf edilmesi süreçlerinde çevre ve insan sağlığı için ciddi tehlikelere sebep olabilen PVC içeren ürünler, sahip

oldukları elde etme kolaylığı ve maliyet avantajı sayesinde halen çok yaygın kullanım alanı bulmaktadırlar.

PVC içeren ürünler üzerinde nasıl bertaraf edileceğini belirten uyarıcı işaret mutlaka bulunmalı; ancak, birçok üründe bu kurala riayet edilmemektedir. PVC içeren ürünlerde kullanılan katkı maddelerinin bazıları geri kazanım tesislerine zarar verdiği için, kullanımı sona eren PVC ürünler genellikle yakılarak veya toprağa gömülerek bertaraf edilmekte ki bu da insan sağlığına ve çevreye zararlı kimyasalların çevreye salınmasına sebep olmaktadır.

Tüm bu olumsuz özellikleriyle PVC artık "zehirli plastik" olarak tanımlanmakta ve kullanıcılar mümkün olduğunca PVC içeren ürünlerden uzaklaşmaktadırlar. Zamanla oluşan bilinçli kamuoyu etkisiyle, üreticiler, kullanıcılar, özel ve kamu denetleme kuruluşları söz konusu zararlı etkileri en aza indirecek, hattâ giderecek tedbirleri uygulamaya koymaktadırlar. Benzer şekilde, geri kazanım ve bertaraf etme yöntemleri de iyileştirilmektedir. Son zamanlarda birçok saygın şirket, PVC içeren ürün ve ambalaj malzemesi kullanmadığını olumlu reklam unsuru olarak ilan etmektedirler. Bu şekilde azalan talep sonucunda PVC kullanımının tehlikeleri gitikçe azalacaktır.

Sağlık sektöründe durum

Tehlikeli katkı maddelerinin terkinde yer almamasına özen gösterilmesine rağmen, PVC içeren ürünler ve ambalaj malzemesi sağlık sektöründe halen kullanılmaktadır..

Öte yandan, vücutta birikim yaptığında ve hattâ düşük dozlarda alındığında dahi zararlı oldukları bilinen hammadde, ara madde ve atıkların PVC üretimi ve bertaraf edilmesi süreçlerinde açığa çıkıyor olması gerçeği böylesi bir ürünün sağlık sektöründe kullanılmasını olumsuz şekilde gölgelemektedir. Şöyle ki:

- PVC üretim sürecinde klor, vinil klorür, dioxin gibi zararlı ve tehlikeli maddeler çevreye salınmaktadır.
- PVC içeren atıkların genellikle gömülerek veya diğer tıbbi atıklarla birlikte yakılarak bertaraf edildiğinden çevreye dioxin salınmaktadır.
- PVC ürüne yumuşaklık ve esneklik kazandırmak amacıyla katılan ftalat maddesi zamanla ürünün temas ettiği veya muhafaza ettiği ilaç veya solüsyona karışmakta ve bu yolla doğrudan insan vücuduna geçmektedir.
- Su, su buharı, azot ve hidrojen geçirgenliğinden ötürü PVC torbalarda muhafaz edilen solüsyon dışarı sızmaktadır.

İnsan sağlığının birinci derecede önemsendiği sağlık sektörüne yönelik ürünlerin en ileri düzeyde duyarlılık göstererek üretiliyor, kullanılıyor ve bertaraf ediliyor olması gerekmektedir. ABD ve Avrupa devletleri bu hususta önemli adımlar atmakta, devlet kurumları ve bu ülkelerde yerleşik önde gelen üreticiler gerekli tedbirleri uygulamaya koymaktadırlar. Buna ilaveten, bazı hastaneler, sağlık kurumları, sigorta kurumları, bilinçli hastalar ve hasta yakınları da PVC içeren

ürünlerin kullanımına karşı çıkmaktadırlar. Dolayısıyla, PVC içeren ürün ve ambalaj malzemesinin sağlık sektöründe kullanılması gittikçe azalmaktadır.

Türkiye sağlık sektöründe durum

“Zehirli plastik” olarak adlandırılan PVC’nin ABD ve Avrupa sağlık sektöründeki kullanımı son yıllarda gittikçe azalıyor olmasına rağmen, PVC içeren ambalaj malzemesi ve ürünler -özellikle parenteral solüsyon torbaları- Türkiye’de sağlık sektöründe halen kullanılmaktadır.

Öneri

Türkiye’de sağlık sektöründe PVC kullanımının azaltılması ve mümkünse engellenmesi hususunda gerekli atılımın bir an evvel başlatılmasında ve bu çerçevede özellikle ve öncelikle parenteral solüsyon torbalarının üretiminde PVC kullanımına son verilmesinde yarar vardır.

Özellikle parenteral solüsyonların muhafazasında PVC torba kullanımına alternatif olarak Polipropilen (Polypropylene - PP) torba kullanımı öne çıkmaktadır.

POLİPROPİLEN (PP) VE POLYVİNYL Klorür (PVC) TORBALARIN PARANTERAL İNFÜZYON SOLÜSYONLARINDA KULLANIMININ AVANTAJ VE DEZAVANTAJLARI

Özellik	Polipropilen - PP		Polivinil Klorür - PVC	
Kimyasal dayanıklılık	İyi - Mükemmel	Torba yapısından solüsyona kimyasal madde aktarımı ya da solüsyon içeriğindeki ilacın torba iç yüzeyine yapıştığına dair bilimsel veri yoktur. Aksine, Paclitaxel’in prospektüs bilgisinde referans serum kabı olarak gösterilmektedir.	Düşük	Plastiğin içeriğindeki DEHP solüsyona karışabilmekte ve solüsyon içerisine katılan bazı ilaçlar (İnsülin, Nitrogliserin, Paclitaxel, Docetaxel, vb.) torba iç yüzeyine yapışabilmektedir.
İlaç - Torba etkileşimi	Yoktur	İlaç ile torba iç yüzeyi arasında etkileşim olduğu bildirilmediğinden solüsyona katılan ilaç ve hasta tarafından alınan doz arasında lineer ilişki vardır.	Orta	Bazı ilaçlar torba iç yüzeyine tutunabildiği için solüsyondaki ilaç konsantrasyonu azalmakta ve doz ayarlaması yapmak gerekebilmektedir.
Parantral solüsyon içeriği	Pre-mix ilaç solusyonları	Aminoven, Nimbex, Naropin, Venofundin vb. pre-mix ilaç olarak üretilmiş olan parantral solüsyonlar PP torbalarda hazırlanarak piyasaya sunulmaktadır.	Geleneksel parantral solüsyonlar	Pre-mix ilaç olarak üretilerek PVC torbalarda piyasaya sürülmüş ilaç-solüsyon karışımı nadiren bulunmaktadır.
Su ve su buharı geçirgenliği	Çok düşük¹	Depolamaya bağlı olarak zaman içerisinde saklanan solüsyonun konsantrasyonu değişmez.	Orta	Depolamaya bağlı olarak zaman içerisinde saklanan solüsyonun konsantrasyonunda artış meydana gelir

Azot ve Hidrojen geçirgenliği	Yoktur	Azot geçirgenliğinin olmaması sayesinde aminoasit solüsyonları bu torbalarda hazırlanarak kullanım süreleri boyunca güvenle saklanabilmektedir.	Orta	Aminoasit solüsyonları ile birlikte kullanıldığında solüsyon içerisinde bulunan azot miktarı zamanla azalır.
Fiziksel Dayanıklılık	Yüksek	Fiziksel stabilitesini korumak ve esnek bir form sağlamak için fenolik antioksidanlar eklenmektedir.	Orta	İşlenmemiş halde bulunan PVC çok sert ve kırılındır. İçerisine DEHP vb. ftalatlar katılarak yumuşak bir forma getirilebilmektedir.
Katkı maddelerinin insan sağlığı üzerinde etkisi	Yoktur	İnsan sağlığı üzerinde olumsuz etkiye sahip olmadığı bilinen fenolik antioksidanlar kullanılabilir.	Var	Elastikiyet sağlamak için katılan DEHP toksik ve karsinojen etkisi bulunan bir ftalat türevidir.
Üretim ve imha işlemlerinin insan ve çevre sağlığı üzerine etkisi	Etkisiz	Kimyasal yapısında klor içermediği ve dioxin salınımı söz konusu olmadığından dolayı çevreye zararlı değildir.	Olumsuz	Üretim ve imha aşamalarında karsinojen olarak bilinen dioksin ve havadaki hidrojen ile birleşerek hidroklorik asit oluşturan klor gazı salınımı söz konusudur; akciğer, göz ve ciltte irritasyonlara sebep olabilmektedir.
Sterilizasyon	Otoklav - Etilenoksit Gamma	Solüsyon, ikincil ambalaj gerek duyulmaksızın 121°C su buharı ile otoklavlanabilmekte ve bu işlem esnasında içerisine su buharı veya su almamaktadır.	Etilenoksit Gamma	121 °C su buharı ile otoklav işlemi ancak solüsyon torbasının ikincil ambalajla kaplanması ile gerçekleşebilmektedir.
Geri dönüşüm	Geri dönüşümlü	Genel amaçlı kullanımlarda polipropilenin geri dönüşümü başarıyla yapılabilmektedir.	Geri dönüşümsüz	PVC nin geri dönüşümü mümkün değildir.

¹ Novolin R (Regular Human Insulin Injection) prospektüs bilgisi

¹ Wagenknecht DM, Baaske DM, Alam AS, Carter Je, Shah j. *Stability of nitroglycerin solutions in polyolefin and glass containers* Am. J Hosp Pharm. 1984 Sep;41(9):1807-11

¹ Taxol (Paclitaxel) prospektüs bilgisi

¹ Taxotere (Docetaxel) prospektüs bilgisi

¹ Kowaluk EA, Roberts MS, Blackburn HD, Polack AE. *Interactions between drugs and polyvinyl chloride infusion bags.* Am J Hosp Pharm.1981;38(9):1308-14

¹ Aminoven 25 İnfüzyon Solusyonu prospektüs bilgisi

¹ Nimbex (Cisatracurium Besylate) prospektüs bilgisi

¹ Naropin (Ropivacaine hydrochloride) prospektüs bilgisi

¹ Venofundin IV İnfüzyon Solusyonu ürün bilgisi

¹ Emanuel Humbeck, *Polypropylene- material of choice for medical and pharmaceutical applications.* Business briefing: Medical Device Manufacturing & Technology 2002, pp 58

¹ Polipropilen film hammadde DMF

¹ U.S Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, Safety Assesment of Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) released from PVC Medical Devices

¹ U.S. Environmental Protection Agency 1994 Estimating exposure to Dioxin Like Compounds: Volume II; properties, sources, occurrence and back ground exposures. Washington DC: US Environmental Protection Agency. EPA/600/6-88/005Cb. June 1994

¹ Inga Rustamova, University of California, *To Use or Not to Use Plasticized PVC Bags?* <http://pharmacy.ucsf.edu/>

¹ Table of the general performance over range of plastics. <http://www.zeusinc.com/>