

Soigner sans PVC

pour protéger la santé publique et l'environnement



Le CNIID est une association dédiée à la réduction des déchets à la source (en quantité et en toxicité), à l'éco-conception des produits et au développement des traitements alternatifs à l'incinération et à l'enfouissement tels le recyclage. En tant que membre du réseau *Health Care Without Harm Europe*, le CNIID travaille à intégrer l'écologie dans le secteur médical. Il incite les établissements hospitaliers à mettre en place une politique de substitution du PVC et aide à identifier notamment les alternatives aux dispositifs médicaux en PVC utilisés. Des produits de remplacement plus sûrs présentant les mêmes caractéristiques existent déjà pour la majorité des utilisations finales du PVC.

Aujourd'hui, le PVC (polychlorure de vinyle) est utilisé pour une grande diversité de produits. Omniprésent dans les établissements hospitaliers sous forme de matériaux de construction, de dispositifs médicaux ou de produits de consommation courante, ce plastique soulève de nombreuses préoccupations. Certes, il possède des caractéristiques jugées avantageuses, comme sa flexibilité ou sa résistance, mais il génère également des risques sanitaires et environnementaux tout au long de son cycle de vie. Pour une meilleure protection de la santé publique et de l'environnement, le PVC doit être substitué par des matériaux alternatifs dès que cela est possible... et en priorité dans les hôpitaux.

Pollution au mercure

Le PVC est le seul plastique courant qui contient du chlore (1). La Commission européenne précise que « dans le PVC, le chlore représente 57 % du poids de la résine polymère pure » et que la production du PVC représente l'usage le plus important du chlore (2). Sa production résulte de la fraction du sel (chlorure de sodium, NaCl) selon trois procédés techniques (3), dont l'un recourt au mercure. Ce procédé contribue à la pollution environnementale globale et locale par ce métal lourd très toxique (4). En janvier 2007, le CNIID, en partenariat avec les réseaux *Health Care Without Harm Europe* et *Health & Environment Alliance*, a publié les résultats d'une analyse de cheveux de plus de 250 femmes de 21 pays. L'étude a révélé des niveaux détectables de ce métal lourd chez 95 % des femmes (5).

Présence de stabilisants thermiques

Le PVC pur résiste mal à la chaleur et à la lumière. Pour éviter sa dégradation lors de sa production ou de son utilisation, les fabricants y ajoutent des stabilisants thermiques – notamment les composés organoétains (6). La présence de ces substances dans des quantités souvent importantes est un des principaux points qui distingue le PVC des autres types de plastique. Toutefois, les dispositifs médicaux en PVC souple ne contiennent pas de stabilisants thermiques.

Omniprésence de plastifiants

Une autre particularité du PVC est qu'il nécessite l'ajout de plastifiants pour lui donner sa flexibilité. Le DEHP (di (2-éthylhexyl) phtalate) est l'assouplissant prédominant du PVC souple (7). Cette substance est aujourd'hui omniprésente dans l'environnement (8), se retrouve dans les poussières domestiques (9) ou encore dans le sang de cordons ombilicaux (10). La proportion de plastifiants dans un produit final en PVC varie mais « oscille entre 15 et 60 % (généralement entre 35 et 40 % pour la plupart des applications souples) » selon la Commission européenne (11). En 2004, *Health Care Without Harm Europe* a recherché la présence de DEHP dans 48 dispositifs médicaux à usage courant dans sept pays européens. Résultats

: pour huit équipements en plastiques autres que du PVC, l'analyse a confirmé l'absence de DEHP ; 39 des 40 produits en PVC testés contenaient du DEHP dont la proportion allait de 17 à 41 % du poids total (12). Le DEHP ne se fixe pas de manière définitive à la structure du PVC dont il se libère sous certaines conditions et expose les patients traités avec ces dispositifs. Il s'agit là d'un constat d'autant plus inquiétant que l'Union européenne a classé cette substance chimique comme toxique pour la reproduction de catégorie 2 (13). Le DEHP peut avoir des effets dommageables sur la fertilité et le développement du fœtus, du nouveau-né ou du jeune garçon. Les enfants soumis à certains traitements médicaux sont donc particulièrement vulnérables face à son action et, par exemple, des transfusions répétées combinées à une alimentation artificielle peuvent accroître leur exposition à cette substance chimique. Par ailleurs, pour les nouveaux-nés en situation médicale critique, groupe intrinsèquement à plus haut risque, le manque de preuves de lien de cause à effet entre le couple PVC-DEHP et une maladie ou un effet sanitaire, ne signifie pas qu'il n'existe aucun risque (14). Concernant les patients recevant de fortes doses répétées de ce plastifiant, les avantages et les risques doivent être pesés avec le plus grand soin. La substitution systématique de ces dispositifs doit par conséquent devenir la priorité dès lors que des produits de remplacement existent. Particulièrement pour les populations de patients vulnérables, l'Institut allemand des produits pharmaceutiques et médicaux (BfArM) recommande, lorsque cela est possible, de ne pas recourir aux dispositifs médicaux avec DEHP (15).

DEHP – où en est la législation européenne ?

Les décideurs européens se penchent sur le sujet des phtalates depuis plusieurs années. L'Union européenne a interdit le DEHP dans les produits cosmétiques. Elle a également adopté de nouvelles dispositions pour les jouets et articles de puériculture car les phtalates se libèrent lorsque les jeunes enfants sucent ces objets en PVC souple. La législation européenne interdit ainsi à la vente les jouets et articles de puériculture qui contiennent une concentration des phtalates DEHP, DBP ou BBP supérieure à 0,1 % en masse de matière plastifiée. La même limitation s'applique aux phtalates DINP, DIDP ou DNOP dès lors qu'il s'agit de jouets ou d'articles de puériculture pouvant être mis en bouche par les enfants (16). Si l'Europe continue à autoriser l'emploi du DEHP dans les dispositifs médicaux, une nouvelle directive européenne définit toutefois une ligne directrice améliorée mais toujours insuffisante pour les équipements médicaux. Elle consiste à concevoir et à fabriquer ces dispositifs de façon à limiter le plus possible les risques entraînés par des substances chimiques, notamment par les substances CMR (cancérogènes et/ou mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction), dégagées par ce matériel médical. En outre, certains dispositifs médicaux devront faire l'objet d'un étiquetage obligatoire « sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente » (17) dès lors qu'ils contiennent des phtalates classés comme CMR de catégorie 1 ou 2. Grâce à cet étiquetage, les médecins seront donc alertés des risques d'exposition de leurs patients, car à l'heure actuelle, identifier un plastique à base de PVC et contenant des phtalates n'est pas toujours évident. Cette nouvelle disposition aidera également les responsables d'achat des établissements hospitaliers à identifier plus facilement les dispositifs en plastiques sans DEHP déjà disponibles sur le marché. Par ailleurs, pour le traitement de l'enfant et de la femme enceinte ou allaitant avec ces dispositifs, le texte demande, entre autres, au fabricant d'informer sur les risques qui persistent, et dans ce cas, sur des mesures de précaution adaptées.

Parlez-moi d'ailleurs !

L'unité néonatale de la clinique Glanzing à Vienne a été le premier service au monde à annoncer sa volonté de remplacer complètement les produits en PVC. Cette clinique pédiatrique a engagé la substitution progressive du PVC en 2001. Après seulement deux ans, en 2003, quasiment tous les dispositifs médicaux à emploi intra-corporel et extra corporel étaient sans PVC. Les rares exceptions concernaient des produits pour lesquels des substituts n'existaient pas encore. La démarche de la clinique Glanzing s'inscrit dans un contexte plus large : en effet, « l'hôpital sans PVC » est un objectif commun des 18 centres de soins faisant partie de l'association des hôpitaux de Vienne (KAV). Ainsi, leur démarche de substitution va au-delà des simples dispositifs médicaux et porte également sur les matériaux de construction (revêtements de sol, profilés de fenêtres...) et les produits courants tels que les housses de matelas... Par ailleurs, il ne s'agit pas d'une initiative isolée : en 1997, les hôpitaux du Comté de Stockholm ont ainsi adopté la ré-

solution d'élimination progressive du PVC. Leur politique d'achat durable identifie le PVC comme une des priorités à éviter dans le cadre de nouveaux achats. Dans les deux cas abordés ci-dessus, c'est l'aspect environnemental et la préoccupation sanitaire qui ont conduit les responsables à mettre en place la substitution du PVC dans les établissements hospitaliers (18).

Et en France ?

En 2006, la clinique Champeau à Béziers a annoncé sa volonté d'une substitution progressive des dispositifs médicaux en PVC. Malgré une forte motivation, les responsables se sont heurtés à un problème de taille lors d'un premier audit interne concernant les cathéters en PVC : le type de plastique n'est pas toujours indiqué, ce qui peut rendre cette tâche difficile. Mais les premiers résultats sont déjà tombés : les cathéters intra-urétraux, les masques à oxygène, les poches de sérum et de perfusion sont déjà garantis sans PVC et le personnel travaille sur le reste.

Le PVC à l'hôpital

Matériel de transfusion sanguine : circuits d'aphérèse, tubes et poches pour perfusion, circuits extracorporels pour oxygénation par membrane * Collecte des fluides organiques : dialyse péritonéale (poche de drainage), poche de collecte de l'urine, cathéter urologique, et matériel d'irrigation, systèmes de drainage de plaie (tubes et poches) * Matériel de nutrition entérale : ensemble de nutrition entérale (tubes et poches), sondes nasogastriques, tubes pour tire-lait * Gants d'examen * Matériel de soins intraveineux (IV) : cathéters, poches de soluté pour perfusion, tubes à perfusion * Matériel de soins rénaux (maladies des reins) : hémodialyse (lignes de perfusion (tubes) et cathéters), dialyse péritonéale (récipients de solution de dialyse (poches) et lignes d'irrigation et de drainage (tubes)) * Rangement du matériel médical : film d'emballage, casiers de rangement thermoformés pour les dossiers d'admission et les dossiers médicaux, et pour les dispositifs médicaux * Matériel individuel pour les patients : bassins, poche réfrigérantes, bouillottes et plaques chauffantes, orthèses de pied, attelles gonflables et matériel de maintien des blessures, badges et bracelets "d'identification des patients", dispositifs à compression séquentielle * Matériel de soins respiratoires : masques, tentes et tubes à oxygène et aérosols, tubes endotrachéal et de trachéotomie, humidificateurs, tubes et poches d'eau stérile, sondes et canules nasales, ballons de ventilation, cathéters d'aspiration * Fournitures de bureau : reliures de calepin, intercalaires en plastique pour les dossiers des patients * Matériel médical durable : équipements de diagnostic et d'analyse, boîtiers de rangement des instruments compris * Mobilier et ameublement : plateaux, barreaux et roulettes des lits, revêtements de sol, capitonnages, matelas et coussins gonflables, housses de matelas, taies d'oreiller, rideaux de douche, couvertures chauffantes, papier peint, rideaux et stores * Produits de construction : portes, gaines de câble électrique, conduites d'eau et d'aération, matériaux de plafonnage, fenêtres (19).

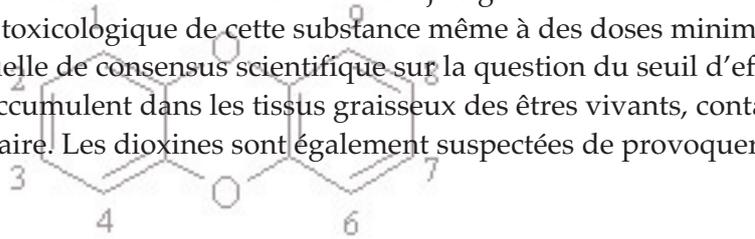
Lorsque le PVC devient déchet ?

Pour juger l'impact du PVC sur l'environnement et la santé publique, il est nécessaire de prendre également en compte la question de son traitement en tant que déchet.

Si le recyclage du PVC est possible d'un point de vue technique, il est souvent économiquement peu rentable face à l'incinération et à l'enfouissement. Ainsi, le taux de recyclage du PVC reste faible (20). Un problème majeur est posé par les différents additifs spécifiques à chaque produit final en PVC, dont certains sont aujourd'hui réglementés. Pour un système de recyclage optimal, il est essentiel que le matériau recyclé permette la fabrication d'objets du même type, opération difficile dans le cas du PVC. En outre, le recyclage du PVC peut participer à la dispersion dans l'environnement de certains additifs. Enfin, les rares procédés de recyclage fonctionnels du PVC exigent une telle dilution du matériau récupéré dans du matériau vierge qu'une croissance du recyclage ne peut se faire que parallèlement à une croissance de la production.

Le PVC contient du chlore lié au carbone. En mélange avec d'autres composés organiques et exposés à une certaine température (entre 300 et 350° C), ces radicaux organochlorés se recombinent et entraî-

ment, entre autres, la formation de dioxines et de furanes. Ces molécules apparaissent par exemple lors de la production du matériau de base du PVC, le chlorure de vinyle monomère (CVM), mais aussi lors du traitement par incinération des déchets en PVC. Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé la dioxine la plus toxique - la 2,3,7,8 TCDD - dans le groupe 1 des substances cancérigènes pour l'homme (21). Si les nouvelles normes européennes applicables depuis fin 2005 ont légalement réduit les valeurs limites d'émissions de dioxines dans les rejets gazeux des incinérateurs (22), elles ne garantissent pas l'innocuité toxicologique de cette substance même à des doses minimales. D'autant plus qu'il n'existe pas à l'heure actuelle de consensus scientifique sur la question du seuil d'effet (23). Les dioxines, substances lipophiles, s'accumulent dans les tissus graisseux des êtres vivants, contaminant de manière durable la chaîne alimentaire. Les dioxines sont également suspectées de provoquer des troubles du système endocrinien.



La mise en décharge ne constitue pas non plus un traitement des déchets en PVC respectueux de l'environnement et de la santé publique. Elle pose notamment le problème de la migration des plastifiants et des stabilisants thermiques hors des objets en PVC qui se retrouvent par la suite dans les jus de décharge (*les lixiviats*). Ces derniers peuvent contaminer les cours d'eau et les nappes phréatiques.

S'il est certes difficile d'établir un lien de cause à effet direct entre l'utilisation du PVC et certains problèmes environnementaux et sanitaires actuels, la priorité doit néanmoins être accordée à l'utilisation d'alternatives moins problématiques - qui existent déjà pour la plupart - aux produits en PVC.

- (1) Le Néoprène dont l'emploi est important dans les établissements hospitaliers notamment dans les gants contient également du chlore. (2) Commission européenne (2000) : *Livre vert. Problèmes environnementaux du PVC*, Bruxelles p. 4 (3) Ces procédés sont l'électrolyse à mercure, l'électrolyse à membrane et l'électrolyse au diaphragme. Le mercure persiste dans l'environnement où il se transforme naturellement en sa forme la plus toxique, le méthylmercure. Ce dernier se retrouve essentiellement dans la chaîne alimentaire aquatique et s'accumule finalement dans l'organisme humain. En sus de s'ajouter à la liste des polluants présents dans nos corps, ce composé mercuriel a une particularité redoutable : il est transmis de la mère à l'enfant lors de la grossesse car il traverse les barrières placentaire et hémato-encéphalique. Le système nerveux, en développement chez le fœtus et le jeune enfant, est de surcroît particulièrement vulnérable à l'action de cette substance chimique préoccupante. (5) Cf. Jensen G., Ruzickova K. (2006) : *Halting the Child Brain Drain. Why we need to tackle global mercury contamination*, sans lieu p. 6 (6) Les composés organoétains (comme les butyl- et octyl-étains) ont des « propriétés toxiques pour le système immunitaire et le développement des mammifères (Kergosien et Rice, 1998) », cité dans Greenpeace (2004) : *Chimie chez Mickey*, sans lieu p. 3 (7) Les phtalates DEHP, DBP et BBP sont des substances toxiques pour la reproduction de catégorie 2. Quant aux phtalates DINP, DIDP et DNOP, il n'existe pas encore de consensus scientifique. D'autres plastifiants comme des citrates ou adipates peuvent également servir comme plastifiant. Mais aucun d'entre eux ne se fixe de manière définitive à la structure du PVC. Les effets sanitaires de ces substances restent en grande partie inconnus. (8) Cf. Greenpeace/WWF (2005) : *Toxiques en héritage. Des substances dangereuses dans le sang du cordon ombilical*, Amsterdam/Godalming p. 22 (9) Cf. Greenpeace (2003) : *Consommation toxique. Les substances dangereuses dans les poussières du logement : des indicateurs de l'exposition chimique dans l'environnement domestique*, Exeter p. 27-28 (10) Cf. Greenpeace/WWF (2005) : *Toxiques en héritage. Des substances dangereuses dans le sang du cordon ombilical*, Amsterdam/Godalming p. 22 (11) Commission européenne (2000) : *Livre vert. Problèmes environnementaux du PVC*, Bruxelles p. 14 (12) Cf. Ruzickova K., Cobbing M., Rossi M., Belazzi T. (2004) : *Preventing Harm from Phthalates, Avoiding PVC in Hospitals*, sans lieu p. 11. Un des dispositifs médicaux en EVA contenait des traces de DEHP probablement en raison d'une contamination accidentelle du dispositif lors de la production ou du stockage. (13) Cf. Journal officiel de l'Union européenne L 156/30, directive 2003/36/CE, 25 juin 2003 (14) Cf. HCWH/CNIID (2003) : *Stratégie pour la réduction des risques du DEHP. Résumé de l'étude de l'Inspection nationale suédoise des produits chimiques (KEMI) commandée par l'Union européenne*, Prague/Paris p. 2 (15) Cf. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (22.5.2006) : *Empfehlungen des BfArM zur Minimierung des Risikos durch DEHP-haltige Medizinprodukte*, p. 3 (16) Cf. Journal officiel de l'Union européenne L344/43, directive 2005/84/CE, 27 décembre 2005 (17) Journal officiel de l'Union européenne L247/44, directive 2007/47/CE, 21 septembre 2007 (18) Des exemples de bonnes pratiques environnementales du secteur médical dans le monde se trouvent sur <http://www.greeninghealthcare.net/xchange>. (19) Cette liste n'est pas exhaustive. Il s'agit d'une énumération de produits en PVC qui peuvent être présents dans un établissement hospitalier. (20) Pour plus d'information, veuillez consulter les sites Internet www.vinyl2010.org, www.vinylloop.com et www.recovinyl.com (21) Cf. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans (1997) : *Volume 69. Polychlorinated Dibenzo-para-Dioxins and Polychlorinated Dibenzofurans. Summary of Data Reported and Evaluation*, sans lieu p. 8 (22) Cf. Journal officiel de l'Union européenne L 332/109, directive 2000/76/CE, 28 décembre 2000 (23) Cf. Agence française de la sécurité de l'environnement et du travail (2003) : *Les dioxines dans l'environnement et la santé*, sans lieu p. 8

Edité par la campagne "Santé et Environnement" du Centre national d'information indépendante sur les déchets (CNIID), 21 rue Alexandre Dumas, 75011 Paris. Tél. 01 55 78 28 60 - Fax. 01 55 78 28 61 - Site Internet : www.cniid.org - Courriel : info@cniid.org. Date de publication : octobre 2007
Le CNIID est membre de *Health Care Without Harm Europe*.



Ce document est réalisé avec le soutien financier de la Commission européenne. Son contenu ne reflète pas nécessairement l'opinion officielle des institutions européennes.