

Műanyagok az orvostechikában és környezeti vonatkozásaik

A gyógyászati eljárások fejlődésével együtt jár a műanyagok alkalmazásának a bővülése is. A műanyagipar lépést tart a fejlődéssel, és az emberi testbe épített implantátumokhoz is egyre több műanyagot használnak. A felhasználás kiterjed az egyszer használatos eszközökre is, amelyeknél meg kell oldani, hogy a használat utáni hulladékok ne szennyezzék környezetünket.

Tárgyszavak: műanyag-alkalmazás, gyógyászat, orvosi berendezések, implantátumok, műszaki műanyagok

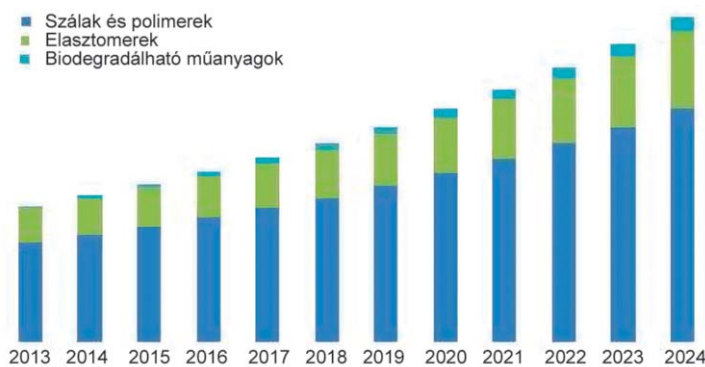
Piaci áttekintés

A gyógyászatban sok célra alkalmaznak műanyagokat, amelyek egy része érintkezik az emberi testtel. A leggyakrabban implantátumok, orvosi berendezések, eldobható eszközök (pl. kesztyűk, ampullák) készülnek belőlük, és nagy szerepet kapnak a csomagolásban is. Az orvosi alkalmazásban használt műanyagok biokompatibilisek és az emberi testtel érintkezők vagy inerteek vagy könnyen felszívódnak a beépítés után.

Az **Allied Market Research** cég az USA 2022. évi orvosi műanyag piacát 19,014 Mrd dollár összegre becsülte, az éves növekedési ütem 2016–2022 között 13% volt.

A gyógyászati alkalmazásokban a polimerek közül a PEEK és az UHMWPE a legnépszerűbbek, mivel jók a mechanikai tulajdonságaik, biokompatibilisek és könnyen hozzáférhetőek. Felhasználásuk növekszik implantátumok (ortopédiai és elektronikai eszközök) készítésénél. A PP, PC és más műanyagok, pl. az ABS, PMMA és PET alkalmazása szintén nő az orvosi eszközök gyártásában. Ezek a műszaki műanyagok jól alakíthatók, stabilak, használatuk előnyösebb a fémeknél. A PVC is alkalmas bizonyos orvosi eszközök gyártására és jó alapanyag egyszer használatos eldobható termékekhez. A PS alkalmas testtel érintkező alkalmazásokra. Az akrilátok sebek gyógyítására, gyógyszerek továbbítására alkalmazott hidrogélek, fátlyak gyártásához jönnek szóba. Elastomerekből kesztyűk, szigetelések és csomagolások készülhetnek. A biológiailag lebomló műanyagokkal (PLA, PGA, PLGA) a PP és a PE szerepét kívánják csökkenteni az eldobható eszközökben és a csomagolásokban.

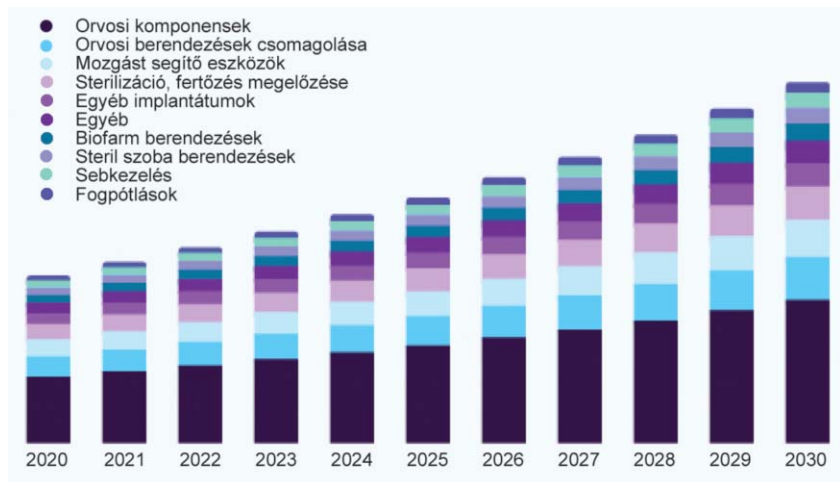
Az 1. ábra az USA orvosi műanyag fajtáiról ad áttekintést. Látható, hogy mind az elastomerek, mind a biológiailag lebomló anyagok felhasználása nő. A műanyagok előretörése különösen az utolsó évtizedet jellemezte, amelyet segítettek a műszaki műanyagok, mint a PMMA,



1. ábra. Műanyagfajták az USA orvosi műanyag felhasználásában 2013–2024 között

PEEK, ABS és PET felhasználására irányuló kutatások és fejlesztések. Ezek az anyagok biztonságosan alkalmazhatók implantátumokban és orvosi berendezésekben, árban versenyképesek, egyenletesen hozzáférhetőek.

A 2. ábra az orvosi műanyagok felhasználási területeit mutatja az USA-ban. A műanyagok mintegy fele a berendezések gyártását szolgálja, ezek csomagolására is tekintélyes mennyiséget fordítanak. Az utóbbi években nagyot fejlődtek a szívoperációkhoz és a különböző illesztési rekonstrukciókhoz használt műanyagok mennyisége. A 65 év feletiek arányának növekedése növelni fogja az otthoni ápolás és ezzel együtt a műanyagok igényét.

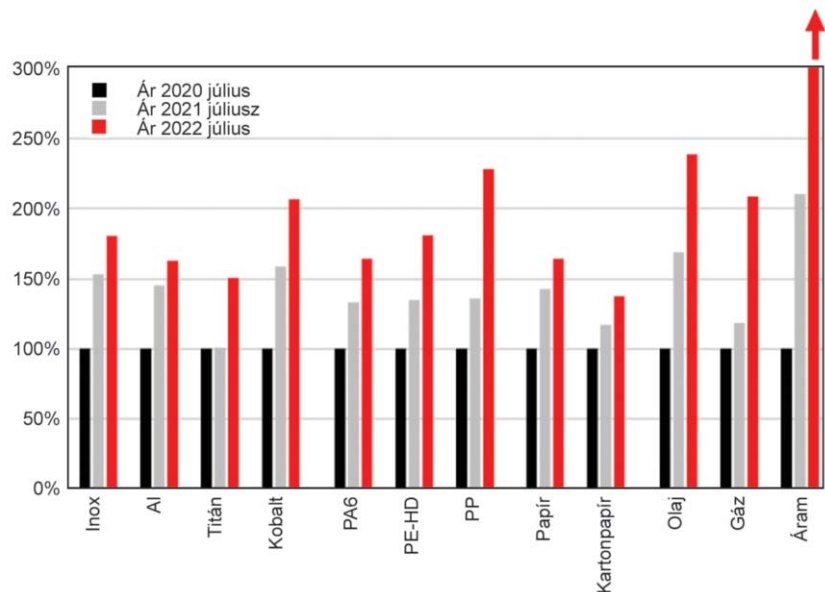


2. ábra. Az orvosi műanyagok felhasználási területei az USA-ban 2020–2030 között. Éves növekedési ütem: 8,0%.

Az orvosi készülékek gyártása egyre többbe kerül

A svájci **Medtech** összegyűjtötte az orvosi berendezések szempontjából fontos alapanyagok és a gyártáshoz szükséges energiaforrások árának alakulását 2020–2022 között (3. ábra). Az ábrán a 100% mutatja a 2020. júliusban észlelt árakat, a 200% az ár duplájára növekedését jelenti. Az elektromos áram tízszeresére nőtt.

További költségnövekedéssel kell számolni a szállítás drágulása és az EU Medical Device Regulation által előírt újraminősítési eljárások miatt.



3. ábra. Az orvosi berendezésekhez szükséges alapanyagok és energiaforrások árának alakulása 2020–2022 között.

A hosszútávú tervezés szerepe az orvostechikában a fenntarthatóság elérésére

Manapság a környezet védelme és a hiteles fenntarthatóság sokszor szerepel a társadalmi diskussziók napirendjén. A hulladékok és a káros anyagok emissziójának csökkentése számos

tevékenység stratégiájának központi feladatává vált. Ez alól az orvostechnikai berendezések gyártói sem vonhatják ki magukat. Ezek a cégek igyekeznek megfelelni az új követelményeknek, amelyeket a kórházi rendszerek szereplői, a felhasználók, a döntéshozók támasztanak velük szemben. Tisztában vannak azzal, hogyha nem vezetnek be a környezetvédelmi felelősségüket igazoló bizonyítékokat, akkor kockáztatják piaci sikereiket az egész világon.

Tényadatok

Az USA egészségügyi rendszere 10%-ban felelős az ország szén-dioxid kibocsátásáért, és 9%-ban a mérgező levegőszennyezésért. Az USA, Ausztrália, Kanada és Nagy Britannia évente 748 millió tonna üvegházhatású gázt bocsát ki. Európában törvényeket hoztak, hogy ezeket a mennyiségeket csökkentsék, az USA-ban pedig előírták a vállalatok számára az E+E berendezések hulladékaira (WEEE) és a veszélyes anyagok (RoHS) korlátozására vonatkozó szabályokat. Sok szakembernek az a véleménye, hogy az USA-ban is szigorú környezetvédelmi előírásokra van szükség.

A fenntarthatóság elérésének akadályai

A nemes és költséghatékony célok elérése során az orvostechnikai berendezések, eszközök gyártói szembesülnek azzal, hogy nekik az egészségügyi dolgozók és a berendezéseket használó betegek biztonságát is szavatolni kell. Egy tipikus példa a többnyire műanyagból készült és egyszeri használatra szánt személyes védőfelszerelések (personal protective equipment – (PPE) hulladéka. A páciensek védelme érdekében szigorú szabályokat vezettek be az invazív eszközök, pl. az injekciós tűk egyszeri használatának biztosítására az USA-ban és Európában. Ezen eszközök 5–8%-át használják a legfejlettebb országokban.

Hulladékok

Az orvosi eszközök hulladékának mintegy 90%-a eldobható, egyszer használatos termékből tevődik össze. A **Practice Greenhealth** szervezet – amely segíti a kórházakat a fenntarthatóság elérésében – megállapítása szerint a kórházi hulladékok mintegy negyede műanyag.

Európában a hulladékok megsemmisítésének fő technológiája az égetés, amely során karcinogén nitrózus gázok keletkeznek. Szóba jöhet a sterilizálás és az újrafeldolgozás is. Mindenesetre a sterilizálás nem fenntartható a környezetvédelem szempontjából, és a kórházi dolgozók számára is veszélyes a mérgező gázok, pl. az etilén-oxid használata miatt. A reciklási stratégiák tehát biztonsági és gazdasági megfontolásokat egyaránt megkövetelnek a berendezések gyártóitól. Fontos továbbá azzal számolni, hogy a reciklált eszközökre ugyanazok az előírások vonatkoznak, mint az újakra az EU Orvosi Eszközök Szabályai (EU Medical Device Regulation) szerint.

Mindezeket figyelembe véve az orvostechnikai eszközök gyártói három fő területre koncentrálnak: recikálhatóság, fenntartható gyártás és fenntartható tervezés.

Recikálhatóság

Figyelembe véve, hogy évente 1 millió tonna tiszta, nem fertőzött műanyag hulladék keletkezik az egészségügyben, néhány gyártó az újrafeldolgozás irányába mozdult a komplex és drága sterilizáció helyett.

Például a PVC-t többször lehet újra feldolgozni tulajdonságai romlása nélkül. Ugyanez a helyzet a PE és a PET esetében is, ami miatt a cégek érdeklődése megnőtt a reciklált műanyagok felhasználása iránt. A reciklásra alkalmas adalékokat is széleskörűen vizsgálják, hogy kisebb

legyen a feldolgozás energiaszükséglete. Megnőtt a biobázisú monomerek kínálata is, pl. a faforgács és a cukornád ilyen, ami ellensúlyozza a karbon kibocsájtást. Mindenesetre a termékhez megfelelő anyag kiválasztásánál a termék teljes élettartamát figyelembe kell venni. Meg kell szervezni a reciklálás teljes folyamatát, hogy a hulladékok a kórházakból és a páciensektől az újrafeldolgozásba kerüljenek.

Fenntartható gyártás

A gyártási technológiák ugyancsak fontosak a környezeti hatások csökkentése szempontjából. Az egyik példa erre, hogy a termékhez csak tiszta megújuló energiát használjanak. A környezet szempontjából fenntartható gyakorlat növeli a termelékenységet, mind gazdaságilag, mind etikailag jól tesz a cégnek. Az új gyártási technológiák nemcsak hatékonyabbak az energiateljesítményben, hanem csökkentik a hulladékot és gyorsítják a termék piacra jutását.

Fenntartható tervezés

Ma már a hatékony terméktervezési stratégiák magukban foglalják a fejlesztési koncepciót, az anyagkiválasztást, a technológiát és az élettartam után a hulladékkezelést, azaz hosszútávra vonatkoznak. Számolnak az energia felhasználással és a környezeti hatásokkal is. A tervezési fázisban a berendezések alkatrészeinek csökkentése egyszerűsíti a technológiát és csökkenti a várható hulladékot és a szállítást. Az alkatrészek minimalizálása megkönnyíti a berendezés szétszerelését, előmozdítja a reciklálást, míg a környezetbarát anyagok csökkentik a mérgező gázok levegőbe jutását a hulladékok kezelése, pl. égetése során, és csökkentik a hulladékfeldolgozás költségeit.

Az orvostechnika nem nélkülözheti a műanyagokat

A szintetikus polimerek forradalmasították az orvosi berendezéseket, eszközöket. Oly sok területen alkalmazzák a műanyagokat, hogy mára az egészségügy alapvető szereplőivé váltak. Régebben az orvostechnikai eszközök üvegből, fémből és kerámiából készítették, de a fejlődés egyre inkább a műanyagok felé haladt.

Az első szintetikus polimer a bakelit volt, amelyet a Belgiumban született amerikai Baekeland állított elő 1907-ben. A feltaláló a kőszénkátrányban található fenolt formaldehiddel reagáltatta nagy nyomáson és magas hőmérsékleten.

A műanyagok kórházi megjelenése azonban a múlt század hatvanas éveiben indult. Az új anyagokat egyre nagyobb mennyiségben alkalmazzák, aminek az is a velejárója, hogy ma már egyre többen tiltakoznak a műanyag hulladékok ellen.

Az alábbiakban négy okot sorolunk fel, ami miatt az orvostechnikai berendezésekben nem nélkülözhetjük a műanyagokat.

Katéterek

A vizeletelvezető katéterek feltalálása az amerikai Benjamin Franklin nevéhez fűződik. A kezdetben ezüstből készült berendezést gumi, majd műanyag cső váltotta fel. Ma már ezekben a csövekben nemcsak a vizeletet távolítják el a szervezetből, hanem a test különböző részeiben lévő vénákban betegségeket diagnosztizálnak és gyógyítanak. Erre az egyik példa, amikor egy vékony csövet vezetnek egészen a szívig, ahová színezéket injektálnak, hogy a betegség mibenlétét megállapítsák. Ha a beteg artériája plakkok képződése miatt beszűkült, akkor ballonnal tágítják azt.

Gyógyszer transzportáló rendszerek (Drug delivery systems)

A gyógyszereket a betegbe injekciós fecskendők, injektorok és inhaláló készülékek segítségével juttatják be. 1950 előtt a gyógyszereket tabletták vagy kapszulák formájában juttatták a testbe, amelyhez rögtön vizet is kellett bevenni. Manapság a különböző polimerekkel végzett vizsgálatok és tapasztalatok bizonyítják, hogy a gyógyszerek adagolására és a gyógyítás szempontjából a megfelelő helyre történő transzportálására a műanyag eszközök a legalkalmasabbak. Segítségükkel folyamatosan szabályozni lehet az adagolt gyógyszer koncentrációját a kezeléshez minimálisan szükséges és a maximálisan óhajtott mennyiség között.

Fröccsöntés

A fröccsöntés az orvostechikai eszközök és alkatrészek gyártásának legalkalmasabb technológiája. A műanyagok sűrűsége és alacsonyabb feldolgozási hőmérséklete miatt tervezésük és gyártásuk sokkal gyorsabb és olcsóbb, mint a fémeké. Erre jó példa a mesterséges illesztések, amelyek alapanyaga azelőtt fém volt. Ma az erre alkalmas polimerek kiváló biokompatibilis tulajdonsága, nagy ütésállósága és nem mérgező hatása miatt ebben az alkalmazásban is előre törtek (4. ábra).



4. ábra. Ujj illesztése műanyaggal.

Biokompatibilis tulajdonság

Az implantációra alkalmas eszközöknél az egyik legnagyobb kihívást a biokompatibilitás jelenti. Fontos, hogy az implantátum az idő előrehaladtával esetleg fellépő degradáció vagy korrózió során ne okozzon mérgezést.

Az emberi testben a környezet rendkívül szigorú. A fém implantátumok hordozzák a tönkremenetel veszélyét, mielőtt kicserélnék őket. A hosszú élettartam nem csak az implantátumoknál fontos, hanem az egyéb testbe épített készülékeknél is, mint pl. a szívritmus-szabályozók (pacemaker). Előfordul, hogy egy berendezés néhány részét fémből készítik, amelyeket polimer bevonattal látnak el, hogy biztosítsák a biokompatibilitást. Erre jó példa a fém sztent, amelyet a szívbe építenek be koronaér megbetegedésnél. A fém eszközt műanyaggal vonják be.

Műanyagok nélküli egészségügy felé Európában

Elismert, hogy a műanyagok nélkülözhetetlenek az egészségügyben, és az egész világon megkönnyítik az egészségügyi dolgozók munkáját. Alacsony árú és relatív könnyű feldolgozhatóságuk azonban oda vezetett, hogy akkor is használják a műanyagokat, amikor az nem szükséges. Az orvostechikai műanyagok hátránya viszont, hogy használat utáni reciklálásuk csak kismértékű, aminek egyik oka, hogy a hulladékuk veszélyes lehet emberre és környezetre egyaránt.

Egy európai szervezet a „**Health Care Without Harm**” (HCWH Europe) vezeti a „Towards plastic-free healthcare in Europe” nevű programot, amelyet a **Flotilla Foundation** támogat. Ennek keretében a HCWH a kórházakban segíti csökkenteni a műanyagok felesleges használatát a körkörös gazdaság figyelembevételével. A projekt három pilléren épül fel:

- *kutatás*: az egészségügyben a műanyag hulladékok ellenőrzése, a műanyagok használatának vizsgálata, a körkörös kiépítés lehetőségei és akadályai, a műanyagok használatának csökkentése,

- *kapacitások kiépítése*: az egészségügyben dolgozók képzése és a műanyagok környezeti és egészségügyi hatásainak feltárása, a hulladékok feldolgozásának segítése,
- *fokozatok kijelölése*: a műanyagok nélküli egészségügy mozgalmának szélesítése, kommunikációs kampányokban a helyettesítésre legalkalmasabb műanyag termékek kijelölése, mint pl. kesztyűk, inkontinens termékek, személyes védekező eszközök.

A projekt első fázisát 2021 szeptemberében fejezték be. A projektben résztvevők közül öt kórházban ellenőrizték a hulladékokat. 1330 kg hulladék közel 48%-a volt műanyag, legnagyobb mennyiségben kesztyűk, törülközők és pelenkák. Élelmiszerekkel érintkező termékeket is sokat találtak. Egy résztvevőnél hat termék kategória fordult elő, amelyek évente az összes műanyag felhasználás több mint 60%-át tették ki. A hat termék kategória az alábbi termék csoportokat tartalmazta:

- intravénás rendszerek: 6,90%,
- pelenkák, inkontinens tamponok: 8,06%,
- eldobható kesztyűk: 17,51%, injekciós tűk: 8,11%,
- oldatpalackok 11,52%, – eldobható védőruhák: 9,75%.

A projekt résztvevői nagy érdeklődéssel fogadták a műanyagok egészségügyi használatára vonatkozó megoldási javaslatokat. A következő 12 hónapban folytatják a műanyag hulladékok ellenőrzését az egészségügyben és bemutatják a körkörös egészségvédő programot, amelyet kommunikációs kampányban ismertetnek meg a projekt partnereivel. Németországban, Franciaországban és Cipruson új résztvevők kapcsolódnak be a műanyag csökkentési programba.

A program résztvevői az alábbi területeken tartják lehetségesnek a műanyagok mennyiségének csökkentését:

- újrafelhasználható orvosi köpenyek bevezetése az eldobhatók helyett,
- műanyag tárolóedények lecserélése üvegre,
- műanyag kesztyűk felhasználásának ésszerűsítése és csökkentése,
- az étkezési szolgáltatásokban többször felhasználható edények, alternatív anyagok bevezetése,
- a mosodai szolgáltatásokban a műanyag csomagolás lecserélése kisebb papír csomagolásokra.

A projekt célját, eredményeit számos publikációban, szemináriumokon ismertetik, amelyek az interneten elérhetőek.

Összeállította: dr. Orbán Sylvia

www.plastemart.com/plastic-technical-articles

www.swiss-medtech.ch

<https://www.medtechintelligence.com/column/taking-the-long-view-harnessing-product-lifecycle-drives-sustainability-in-medical-devices/>

<https://www.nsmedicaldevices.com/analysis/plastics-in-medical-devices/#>

<https://noharm-europe.org/towards-plastic-free-healthcare>