

# Bisphenol A in Medizinprodukten

## Ist eine BPA-Exposition bei der Anwendung von Medizinprodukten für Menschen sicher?



**Bisphenol A (BPA) wird zur Herstellung bestimmter Kunststoffe wie Polycarbonate und Epoxidharze eingesetzt. Die meisten Menschen sind ihm über Nahrungsmittel ausgesetzt, weil BPA in Lebensmittelverpackungen verwendet wird. BPA wird auch in der Herstellung von Polymeren für Medizinprodukte, wie etwa Katheter und Implantate sowie einige zahnmedizinische Produkte benutzt. Ist eine BPA-Exposition über Medizinprodukte sicher? Gibt es Risiken?**

### → WAS GESCHIEHT MIT DEM BPA WENN ES IM KÖRPER ANGELANGT IST?

Nach der Aufnahme von BPA wird es vom Verdauungsapparat absorbiert und von der Leber wirksam in ein ungiftiges Produkt abgebaut, das in den Blutkreislauf gelangt. Es wird dann schnell über die Nieren mit dem Urin ausgeschieden.

Wenn BPA durch die Verwendung von Medizinprodukten - wie etwa Katheter oder für Blutwäschegeräte verwendete Polymere - in den Körper gelangt, ist die Effizienz des Stoffwechsels, ein ungiftiges Abbauprodukt zu bilden, geringer. Aber die Ausscheidung erfolgt auch relativ schnell, so dass BPA sich im Körper nicht ansammeln kann.

### → WELCHES SIND DIE GESUNDHEITSRISIKEN EINER BPA-EXPOSITION ÜBER NAHRUNGSMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE?

In der Wissenschaftsgemeinde läuft gerade eine Debatte darüber, welcher Menge BPA die Bevölkerung ausgesetzt ist und welche Auswirkungen dies auf die Gesundheit haben könnte.

Viele Studien über die Wirkungen von BPA auf die Gesundheit zeigen, dass es bei der tatsächlichen Exposition durch Nahrungsmittel keine bedeutenden Risiken gibt, andere Studien zeigen hingegen spezifische Wirkungen bei niedrigen Dosierungen. Zum Beispiel zeigt BPA bei relativ hohen Dosierungen

hormonähnliche Wirkungen, aber es gibt einige Versuchsergebnisse, die vermuten lassen, dass BPA auch bei sehr niedrigen Dosierungen ähnliche Wirkungen haben könnte. BPA könnte auch spezifische Auswirkungen auf den Stoffwechsel und eine damit verbundene Gewichtszunahme, sowie auf die Entwicklung der Brustdrüsen, auf das Verhalten und auf Angstgefühle haben. Aber die Ergebnisse zu diesen Auswirkungen bleiben widersprüchlich. Bis jetzt können noch keine eindeutigen Schlüsse aus der verfügbaren und laufenden Forschung gezogen werden.

Für die Risikobewertung von BPA in Medizinprodukten nahm SCENIHR die von der EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) abgeleitete zeitweilig erlaubte Tagesdosis (TDI), die 4 µg pro kg Körpergewicht und Tag beträgt. Der Wissenschaftliche Ausschuss «Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken» (SCENIHR) betrachtet dies als eine geeignete Grundlage für die Bewertung von Risiken einer BPA-Exposition durch Medizinprodukte.

### → BEISPIELE VON MEDIZINPRODUKTEN, DIE UNTER VERWENDUNG VON BPA HERGESTELLT WERDEN

BPA ist ein Hauptbestandteil einiger Kunststoffe oder Derivate, die in einer Reihe von medizinischen Anwendungen wie etwa in der Zahnmedizin verwendete Kleber oder Dichtmassen, Brutapparate für Frühgeborene, Blutwäschegeräte und Herz-Lungen-Maschinen vorkommen.

Das Risiko einer BPA-Exposition durch Medizinprodukte hängt mit der Freisetzung von BPA aus diesen Produkten zusammen. Die tatsächliche Expositionshöhe wurde für verschiedene Verwendungsszenarien ermittelt. Im den meisten dieser Anwendungen, einschließlich der Verwendung in der Zahnmedizin, wird die Menge an BPA, der Menschen ausgesetzt sind, als sicher erachtet, weil sie den TDI-Grenzwert von 4 µg pro kg Körpergewicht und Tag nicht überschreitet. Darüber hinaus besteht eine BPA-Exposition durch Medizinprodukte gewöhnlich nur für kurze Zeit, wogegen die erlaubte Tagesdosis

(TDI) von einer dauernden Exposition ausgeht - jeden Tag und ein Leben lang.

### → GIBT ES ANWENDUNGEN, BEI DENEN EIN RISIKO AUS DER BPA-EXPOSITION BESTEHT?

Die stärkste geschätzte BPA-Exposition tritt auf, wenn langfristige medizinische Verfahren durchgeführt werden, insbesondere an Frühgeborenen in Intensivstationen, für die Behandlung von Säuglingen und Dialysepatienten.

Auf Grundlage der verfügbaren Daten zieht der SCENIHR den Schluss, dass in solchen Fällen ein Risiko nachteiliger Wirkungen aus BPA bestehen könnte, da die Exposition den Grenzwert überschreitet und die exponierte Bevölkerung besonders empfindlich sein kann.

### → SOLLTE BPA IN MEDIZINPRODUKTEN VERBOTEN WERDEN?

Der Nutzen von Medizinprodukten sollte auch berücksichtigt werden, z.B. hängt das Überleben von Frühgeborenen oft davon ab. Es muss die Möglichkeit des Findens von Alternativen für BPA-haltiges Material geprüft werden, und zwar sowohl hinsichtlich der Wirksamkeit der Behandlung als auch hinsichtlich der möglichen Toxizität der Alternativen. Dies ist jedoch noch nicht möglich, weil es derzeit nicht genügend Informationen zu möglichen alternativen Materialien gibt.

Dieses Informationsblatt basiert auf der Stellungnahme des unabhängigen Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR): „The safety of the use of bisphenol A in medical devices“. **Februar 2015**

Die Stellungnahme ist erhältlich bei:  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm)