

# Aesculap Metallallergie

Allergiediagnostik – Vorgehensweise – Implantatmaterialien



Aesculap Orthopaedics

# Aesculap Metallallergie

## Metallallergie

Implantatmaterialien oder Knochenzementkomponenten können als potentielle Kontaktallergieauslöser zu Implantatunverträglichkeit führen. Bei Endoprothesen werden Metallionen im menschlichen Körper gelöst und können bei Patienten mit Allergierisiko zu Immunreaktionen führen. Symptome können sich als Ekzeme, gestörte Wundheilung, Ergüsse, Schmerzen, Bewegungseinschränkung oder Implantatlockerung zeigen.

Typische allergieauslösende Metalle sind Nickel, Kobalt und Chrom. Zementbestandteile wie Acrylate oder Gentamicin können ebenfalls Allergieauslöser sein.

Die Metallallergieprävalenz in der Bevölkerung ist mit zirka 10 % bis 15 %<sup>(1)</sup> relativ hoch. Wie viele davon nach Endoprothesenimplantation eine Unverträglichkeit gegen Implantatmaterialien entwickeln, ist noch nicht endgültig bewiesen.

### Häufigkeit von Hautreaktionen auf Metalle<sup>(2)</sup>

- Allgemeine Bevölkerung 10 %
- Patienten mit gut funktionierender Prothese 25 %
- Patienten mit gelockerter Prothese oder Schmerzen 60 %

### Kontaktallergie nach Endoprothese<sup>(3)</sup>

239 Patienten mit Komplikationen mit einem Implantat, davon 181 Knie- oder Hüftendoprothesen, wurden auf Kontaktallergien untersucht.<sup>(3)</sup>

- Nickelallergie 21,3 %
- Kobaltallergie 10,9 %
- Chromallergie 5,0 %
- Allergische Reaktion auf Knochenzementbestandteile 24,8 %

Bei Endoprothesen mit Komplikation sind Kontaktallergien gegen Metalle und potentielle Knochenzementkomponenten häufiger als in der Allgemeinbevölkerung.

## Allergiediagnostik



Die Diagnosekriterien einer Metallimplantatallergie sind noch nicht endgültig definiert, so dass Differenzialdiagnosen (Infekt) ausgeschlossen werden müssen und mehrere Testmethoden im Zusammenhang gesehen werden müssen.

Als Standard gilt der **Epikutantest**, wenn möglich mit **Histologie** des periimplantären Gewebes. Zusätzliche Informationen kann der **Lymphozytentransformationstest (LTT)** liefern.

Die Arbeitsgemeinschaft Implantatallergie der DGOOC hat eine Vorgehensweise bei Metallallergieverdacht ausgearbeitet, die im Folgenden beschrieben ist.

### Implantatbezogene Allergien sind generell Typ IV (nach Coombs und Gell<sup>(4)</sup>):

Hierbei handelt es sich um eine verzögerte Hypersensitivität, die T-lymphozytär vermittelt wird (delayed type hypersensitivity - DTH).

## Epikutantest

Testmetalle werden auf die Haut aufgebracht und nach 2, 3 und eventuell 7 Tagen abgelesen. Verdächtige Metalle (Nickel, Chrom und Kobalt) werden in einer Standardtestreihe untersucht. Außerdem sollten Knochenzementkomponenten getestet werden, sofern ein Zement zur Fixierung verwendet wurde.

Die Testsubstanzen sind standardisiert zur Aufdeckung einer Kontaktallergie, z. B. Nickelallergie. Allerdings könnten veränderte Immunreaktionen oder Immuntoleranz das Ergebnis beeinflussen.

Zwar wird der Test auf der Haut durchgeführt und ist nur bedingt auf tiefere Gewebe übertragbar, die Ergebnisse identifizieren aber zumindest allergische Personen. Ergänzende Befunde müssen hinzugezogen werden, um eine klinische Relevanz zu bekommen.

Ein Test mit Metallplättchen wird aus folgenden Gründen nicht mehr empfohlen:<sup>(5)</sup>

- da nicht standardisiert, können falsch negative oder positive Reaktionen auftreten und es ist unklar, auf welches Metall die Reaktion stattfindet.
- die Testplättchen können die Haut durch Reibung und Druck irritieren und es kann so zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Aesculap bietet aus diesen Gründen keine Testplättchen mehr an.

## Histologie

Periimplantäres Gewebe, das bei Knie-TEP-Patienten im Rahmen einer Arthroskopie gewonnen werden kann, sollte formalinfixiert einer weiteren immun-histologischen Untersuchung von entzündlichem Zellinfiltrat, Fremdkörperreaktion oder infektassoziierten Veränderungen zugeführt werden.<sup>(6)</sup> Speziell für die Endoprothesenlockerung wurden im Rahmen einer Konsensusklassifikation histopathologische Muster beschrieben.<sup>(6)</sup>

- Der Typ I (Abriebtyp) umfasst ein mehrheitlich aus Makrophagen und multinukleären Riesenzellen bestehendes Infiltrat.
- Der Typ II (Infektionstyp) kann eine ausgeprägte oder eine Minimalinfektion mit chronisch granulierender Entzündung zeigen.
- Der Typ III (Mischtyp) stellt eine Kombination der beiden vorhergehenden dar.
- Beim Typ IV (Indifferenztyp) findet sich ein zellarmes, kollagenfaserreiches Bild.

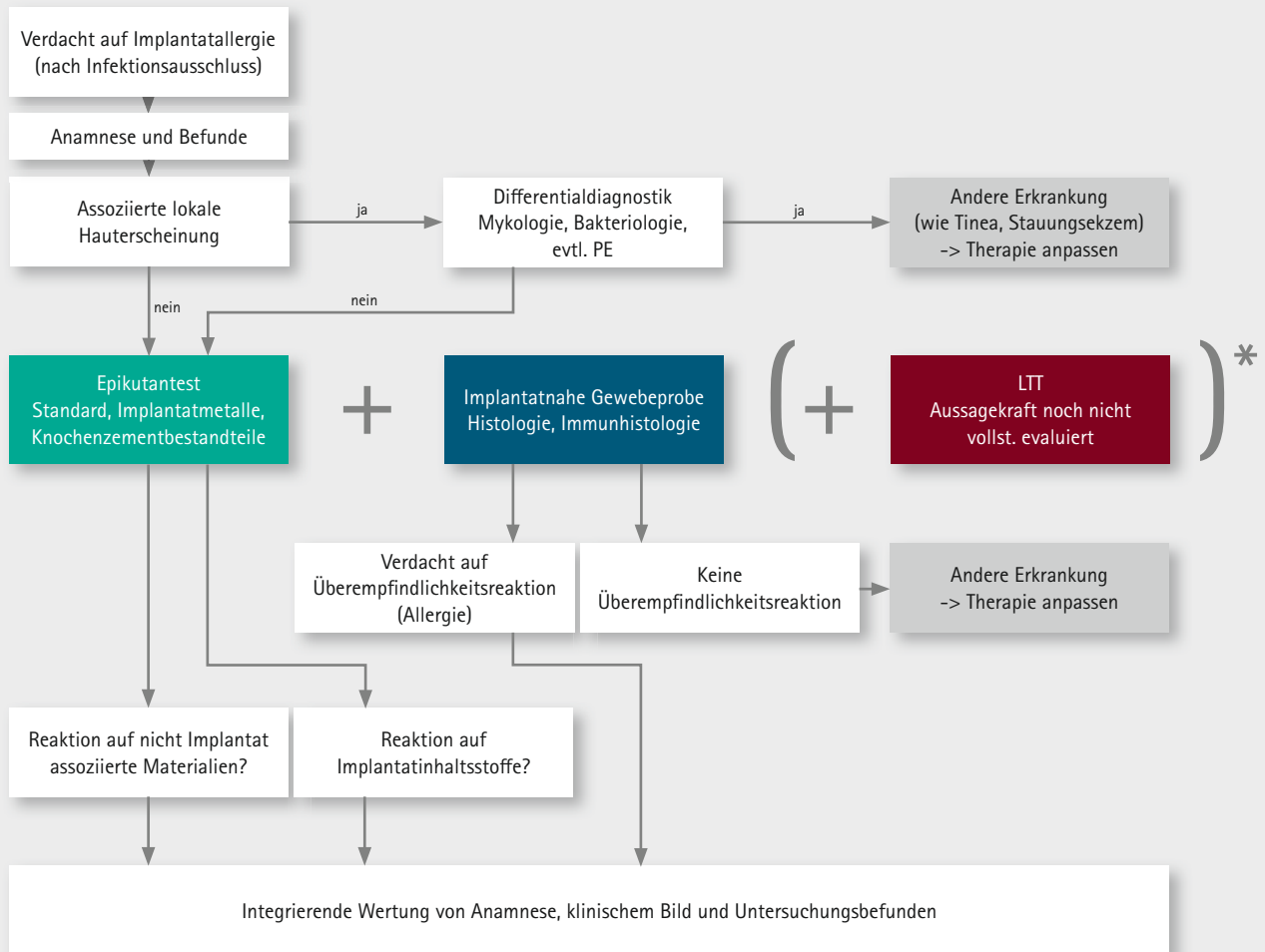
## Lymphozytentransformationstest (LTT)

Der LTT zeigt über induzierbare T-Zell-Proliferation nach in-vitro Antigenzugabe an, dass die Blutlymphozyten des Spenders das in die Zellkultur zugegebene Antigen „kennen“ (Sensibilisierung). Dies wird als Relation zur Basisproliferation unstimulierter Kulturen als Stimulationsindex (SI) angegeben. Es kann ab  $SI > 2$  von einem Sensibilisierungshinweis ausgegangen werden.

Der Test kann eine Metallsensibilisierung anzeigen<sup>(7)</sup>, die aber nicht zwangsläufig mit einer Aussage zu einer krankmachenden Überempfindlichkeit verknüpft ist.



# Vorgehensweise bei Metallallergieverdacht



\* als wissenschaftlicher Ansatz zusätzlich LTT (Evaluierung läuft noch)

Grafik: Vorgehensweise bei Metallallergieverdacht nach der Arbeitsgemeinschaft Implantatallergie<sup>(5)</sup>

## Referenzen

Der LTT kann u. a. in folgender Klinik durchgeführt werden:

Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie,  
Ludwig-Maximilians-Universität München

Prof. Dr. med. Peter Thomas  
Frauenlobstr. 9-11  
80337 München

Tel: 089-5160-6010  
peter.thomas@med.uni-muenchen.de

Weitere Informationen zu Metallallergie bei Implantaten unter:

<http://allergomat.klinikum.uni-muenchen.de/>

Auf dieser Website wurde ein nationales Register für Verdachtsfälle eingerichtet.

# Aesculap Implantatmaterialien

Metalle	ISODUR <sup>®</sup> <sub>F</sub>	ISODUR <sup>®</sup> <sub>C</sub>	ISOTAN <sup>®</sup> <sub>F</sub>	Plasmapore <sup>®</sup> Beschichtung/ ISOTAN <sup>®</sup> <sub>P</sub>
ISO-Norm	ISO 5832-12	ISO 5832-4	ISO 5832-3	ISO 5832-2
Legierungsbasis	Kobalt	Kobalt	Titan	Titan
Legierungstyp	CoCrMo	CoCrMo	Ti6Al4V	Ti
Kohlenstoff (Karbon)	≤ 0,35	≤ 0,35	≤ 0,08	≤ 0,10
Silicium	≤ 1,0	≤ 1,0	–	–
Mangan	≤ 1,0	≤ 1,0	–	–
Kobalt	Rest	Rest	–	–
Chrom	26,0 – 30,0	26,5 – 30,0	–	–
Molybdän	5,0 – 7,0	4,5 – 7,0	–	–
Nickel	≤ 1,0	≤ 1,0	–	–
Vanadium	–	–	3,5 – 4,5	–
Aluminium	–	–	5,5 – 6,7	–
Eisen	≤ 0,75	≤ 1,0	≤ 0,3	≤ 0,3
Titan	–	–	Rest	Rest
Stickstoff	≤ 0,25	–	≤ 0,05	≤ 0,05
Sauerstoff	–	–	≤ 0,2	≤ 0,45
Wasserstoff	–	–	≤ 0,015	≤ 0,0125

Tabelle: Legierungsbestandteile der Inhaltsstoffe

## AS Beschichtung

- Multilayer-Keramikbeschichtung bestehend aus Zirkonium und verschiedenen Zwischenschichten (ZrN-CrN-CrCN-Cr)
- Knieimplantate: AS Columbus<sup>®</sup>, AS e.motion<sup>®</sup>, AS Columbus<sup>®</sup> Revision, AS e.motion<sup>®</sup> Revision, AS VEGA<sup>®</sup>, AS EnduRo
- Knieimplantate patientenspezifisch: univation<sup>®</sup>, zementfreie Implantate

## ISODUR<sup>®</sup><sub>F</sub>

- Knieimplantate: Verlängerungsschäfte, Obturator, Augmente, univation<sup>®</sup> Tibia
- Hüftimplantate: Metallköpfe, Metha<sup>®</sup> Modularhälse, zementierte Schäfte

## ISODUR<sup>®</sup><sub>C</sub>

- Knieimplantate: Columbus<sup>®</sup>, e.motion<sup>®</sup>, VEGA<sup>®</sup>, univation<sup>®</sup>, EnduRo, Search

## ISOTAN<sup>®</sup><sub>F</sub>

- Hüftimplantate: Zementfreie Schäfte, Plasmacup<sup>®</sup>, Schraubing SC

## Plasmapore<sup>®</sup> Beschichtung

- Hüftimplantate: Bicontact<sup>®</sup>, Excia<sup>®</sup>, Plasmacup<sup>®</sup>
- Zementfreie Knieimplantate: Columbus<sup>®</sup>, e.motion<sup>®</sup>

## Plasmapore<sup>®</sup> µCaP

- Hüftimplantate: Metha<sup>®</sup>, Excia<sup>®</sup>, Prevision<sup>®</sup>
- Knieimplantate: e.motion<sup>®</sup>

## Literaturverzeichnis

- 1 Thomas P, Thomsen M. Implantatallergien. Hautarzt. 2010 Mar;61(3):255-62;quiz 263-4.
- 2 Hallab N, Merrit K, Jacobs JJ. Metal Sensitivity in Patients with Orthopaedic Implants. J Bone Joint Surg Am. 2001;83-A(3):428-26.
- 3 Eben R, Walk R, Summer B, Maier S, Thomsen M, Thomas P. Implantatallergieregister – ein erster Erfahrungsbericht. Orthopaede. 2009 Jun;38(6):557-62.
- 4 Ring J. Angewandte Allergologie. Urban Et Vogel Verlag. 3. Auflage 2004.
- 5 Thomas P, Thomsen M. Allergiediagnostik bei Metallimplantatunverträglichkeit. Orthopaede. 2008 Feb;37(2):131-5.
- 6 Krenn V, Otto M, Morawietz L, et al. Histopathologische Diagnostik in der Endoprothetik: Periprothetische Neosynovialitis, Hypersensitivitätsreaktion und Arthrofibrose. Orthopaede. 2009 Jun;38(6):520-30.
- 7 Eis D, Wolf U. Qualitätssicherung beim Lymphozytentransformationstest – Addendum zum LTT-Papier der RKI-Kommission „Methoden und Qualitätssicherung in der Umweltmedizin“. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2008 Nov;51(11):1353-6.1156.

Mehr Informationen zu den Aesculap Knie- und Hüftsystemen finden Ihre Patienten unter:

[www.premiumknie-patienten.de](http://www.premiumknie-patienten.de)  
[www.meinehuefte.de](http://www.meinehuefte.de)

#### Vertrieb Österreich

B. Braun Austria GmbH | Aesculap Division | Otto Braun-Straße 3-5 | 2344 Maria Enzersdorf  
Tel. +43 2236 4 65 41-0 | Fax +43 2236 4 65 41-177 | [www.bbraun.at](http://www.bbraun.at)

#### Vertrieb Schweiz

B. Braun Medical AG | Aesculap Division | Seesatz 17 | 6204 Sempach  
Tel. +41 58 258 50 00 | Fax +41 58 258 60 00 | [www.bbraun.ch](http://www.bbraun.ch)

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland  
Tel. (0 74 61) 95-0 | Fax (0 74 61) 95-26 00 | [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Aesculap – a B. Braun company

Die Hauptproduktmarke „Aesculap“ und die Produktmarken „Bicontact“, „Columbus“, „e.motion“, „Excia“, „ISODUR“, „ISOTAN“, „Metha“, „Plasmacup“, „Plasmapore“, „Prevision“, „univation“ und „VEGA“ sind eingetragene Marken der Aesculap AG.

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.