

Metallunverträglichkeiten

Diagnostik – Vorgehensweise – Implantatmaterialien



Metallunverträglichkeit

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

Typische Metalle, die Unverträglichkeiten auslösen, sind Nickel, Kobalt und Chrom. Zementbestandteile wie Acrylate oder Gentamicin können ebenfalls Auslöser sein. Die Prävalenz für eine Unverträglichkeit auf Nickel in der Bevölkerung ist mit 13% relativ hoch (1). Die Anzahl der Patienten die eine Unverträglichkeit auf ein Implantatmaterial entwickeln ist jedoch deutlich geringer als mit einer Reaktion auf der Haut.

Häufigkeit von Hautreaktionen auf Metalle (2)

- | | |
|---|-----|
| ▪ Allgemeine Bevölkerung | 10% |
| ▪ Patienten mit gut funktionierender Prothese | 25% |
| ▪ Patienten mit gelockerter Prothese oder schlechter Funktion | 60% |

Kontaktallergie nach Endoprothese (3)

239 Patienten mit Komplikationen mit einem Implantat, davon 175 Knie- oder Hüftendoprothesen, wurden auf Kontaktallergien untersucht (3).

- | | |
|--|-------|
| ▪ Reaktion auf Nickel | 21,3% |
| ▪ Reaktion auf Kobalt | 10,9% |
| ▪ Reaktion auf Chrom | 5,0% |
| ▪ Reaktion auf Knochenzementbestandteile | 24,8% |

Bei Endoprothesen mit Komplikation sind Kontaktallergien gegen Metalle und potentielle Knochenzementkomponenten häufiger als in der Allgemeinbevölkerung (2).



Implantatbezogene Unverträglichkeiten sind generell Typ IV [nach Coombs und Gell (4)]: Hierbei handelt es sich um eine verzögerte Hypersensitivität, die T-lymphozytär vermittelt wird (delayed type hypersensitivity – DTH).



Diagnostik

Die Diagnosekriterien einer Metallimplantatunverträglichkeit sind noch nicht endgültig definiert, so dass Differenzialdiagnosen (Infekt) ausgeschlossen werden 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.

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 infekta-assoziierten Veränderungen zugeführt werden (5). Speziell für die Endoprothesenlockerung wurden im Rahmen einer Konsensusklassifikation histopathologische Muster beschrieben (5).

- 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, die aber nicht zwangsläufig mit einer Aussage zu einer krankmachenden Überempfindlichkeit verknüpft ist (6).



Epikutantest

Testmetalle werden in gelöster Form 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 Intoleranz 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 erhalten.

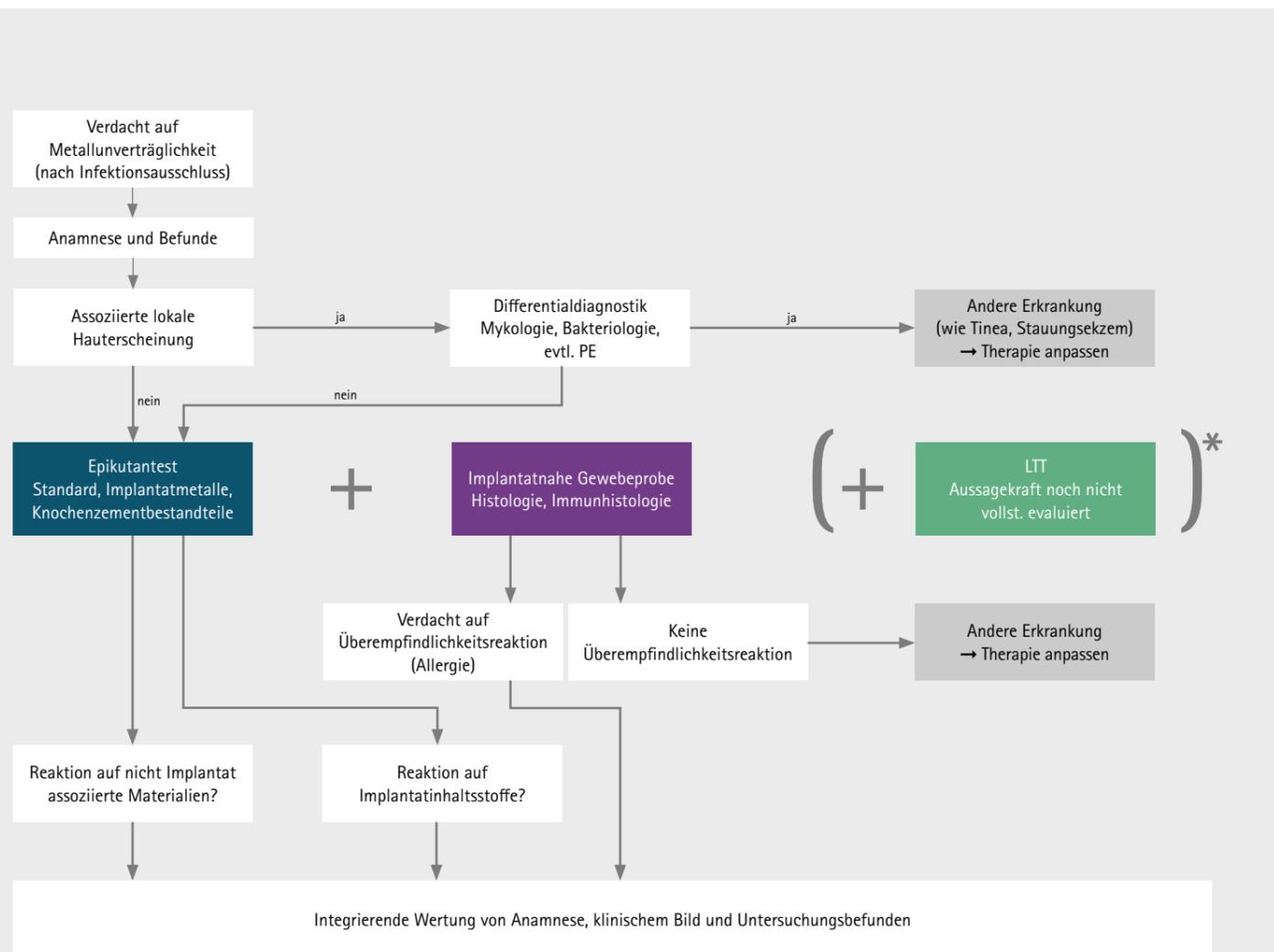
Ein Test mit Metallplättchen wird aus folgenden Gründen nicht mehr empfohlen (7):

- 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.

B. Braun Aesculap bietet aus diesen Gründen keine Testplättchen mehr an.

Vorgehensweise bei Verdacht auf Metallunverträglichkeit

Die Arbeitsgemeinschaft Implantatunverträglichkeit der DGOOC hat eine Vorgehensweise bei Verdacht auf Metallunverträglichkeit ausgearbeitet, die im Folgenden beschrieben ist.



* als wissenschaftlicher Ansatz zusätzlich LTT (Evaluierung läuft noch)

Chart: Vorgehensweise bei Verdacht auf Metallunverträglichkeit nach der Arbeitsgemeinschaft Implantatunverträglichkeit (7)

AESCULAP® Implantatmaterialien

| Metalle | ISODUR [®] _F | ISODUR [®] _C | ISOTAN [®] _F | PLASMAPORE [®] Beschichtung |
|----------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| 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 | - | - |
| Vandium | - | - | 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 Zirkoniumnitrid und verschiedenen Zwischenschichten (ZrN-CrN-CrCN-Cr)

- Knieimplantate: Komplettes Portfolio
- Hüftimplantate: AS CoreHip[®]

ISODUR[®]_F

- Knieimplantate: Verlängerungsschäfte, Obturator, Augmente, univation[®] XF Tibia
- Hüftimplantate: Metallköpfe, Dual Mobility Einsatz, zementierte Schäfte

ISODUR[®]_C

- Knieimplantate: Columbus[®], e.motion[®], VEGA System[®], univation[®] XF Femur, EnduRo
- Hüftimplantate: Bipolar Cup (REF-INDEX „K“)

PLASMAPORE[®] μCaP ist identisch zu PLASMAPORE[®], jedoch mit einer Schichtdicke von 15 μm Dicalciumphosphate

ISOTAN[®]_F

- Hüftimplantate: Zementfreie Schäfte, Plasmacup[®], Schraubring SC, Plasmafit[®], Plasmafit[®] Revision, Structan[®]

PLASMAPORE[®] Beschichtung

- Hüftimplantate: Bicontact[®], Excia[®], Plasmacup[®], CoreHip[®], Plasmafit[®], Prevision[®], Metha[®]
- Zementfreie Knieimplantate: Columbus[®], e.motion[®]

PLASMAPORE[®] μ-CaP Beschichtung

- Hüftimplantate: Metha[®], Excia[®]
- Knieimplantate: e.motion[®]

Literaturverzeichnis

- (1) Schäfer T, Böhrer E, Ruhdorfer S, Weigl L, Wessner D, Filipiak B, Wichmann HE, Ring J. Epidemiology of contact allergy in adults. Allergy. 2001 Dec;56(12):1192-6.
- (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 & Vogel Verlag. 3. Auflage 2004.
- (5) Krenn V, Otto M, Morawietz L, et al. Histopathologische Diagnostik in der Endoprothetik: Periprothetische Neosynovialits, Hypersensitivitätsreaktion und Arthrofibrose. Orthopaede 2009 Jun;38(6):520-30.
- (6) 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.
- (7) Thomas P, Thomsen M, Allergiediagnostik bei Metallimplantatunverträglichkeit. Orthopaede 2008 Feb;37(2):131-5.

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG | Tel.: (0 56 61) 9147-70 00 | E-Mail: info.de@bbraun.com | www.bbraun.de
Betriebsstätte: Tuttlingen | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen

Hersteller nach MDD 93/42/EWG:
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland

Die Hauptproduktmarke „Aesculap“ und die Produktmarken „Bicontact“, „Columbus“, „e.motion“, „Excia“, „ISODUR“, „ISOTAN“, „Metha“, „Plasmacup“, „PLASMAPORE“, „Prevision“, „univation“ und „VEGA System“ sind eingetragene Marken der B. Braun Melsungen AG oder ihrer Tochtergesellschaften. Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.

Nr. 4008521 Stand: 04/2023