

Innovation: Antiallergische Implantatbeschichtung
Anwendung: Vermeidung von implantatbedingten allergischen Reaktionen durch Endoprothesen

In Deutschland werden jährlich allein 220.000 künstliche Hüftgelenke implantiert, gefolgt von über 170.000 Kniegelenken. Qualitativ hochwertige Prothesen haben heute in der Regel eine Lebensdauer von 10-15 Jahren, bis sie durch eine Zweitprothese ausgetauscht werden müssen – inzwischen oft durch eine innovative modulare Revisionsprothese. Bei der Herstellung der unterschiedlichen Prothesenmodelle werden ausschließlich hochwertige Materialien verwendet – zu deren Bestandteilen gehören häufig Metalle wie Nickel, Chrom oder Kobalt. Dabei stellt die Zunahme der Patienten mit allergischen Reaktionen gegen diese Implantatwerkstoffe eine wachsende Herausforderung für die moderne Prothesentechnik dar. Mittlerweile tritt etwa bei 10-15 Prozent der Menschen eine Sensibilisierung gegen einige Standardmetalle auf:^{1,2} Gegenüber Nickel weisen etwa zwölf Prozent, gegenüber Kobalt und Chrom nahezu fünf Prozent der Bevölkerung eine Überempfindlichkeit auf.³ Das Freisetzen von Metallionen führt bei ihnen – insbesondere wenn eine chemische Reaktion mit Körperproteinen stattfindet – zur Aktivierung des Immunsystems, in dessen Verlauf eine Allergie ausgelöst werden kann, nicht selten mit stark belastenden Folgen: Hautreaktionen, Blutergüsse, Schwellungen oder Wundheilungsstörungen. In der Hüftendoprothetik wird schon seit Jahren erfolgreich Titan als Werkstoff für die Implantation bei Implantatallergien eingesetzt. In der Knieendoprothetik ist dieser Werkstoff aufgrund der unterschiedlichen mechanischen Belastungen nicht einsetzbar. Bislang wurde daher versucht, Allergien mit einer einfachlagigen Beschichtung der Knieimplantate zu verhindern. Dieses spezielle Schichtsystem kann zwar das Austreten von Kontaktallergenen verringern, kann jedoch auch durch die hohen mechanischen Belastungen abplatzen. Sobald die aufgebrauchte Schicht abplatzt, können die allergieauslösenden Stoffe wieder aus der Prothese austreten.

Innovative Technologie

Für Betroffene, die allergische Reaktionen gegen Metalle aufzeigen, gibt es jetzt eine Alternative: Ein modernes mehrlagiges Beschichtungssystem, das aus insgesamt sieben Lagen besteht: Eine Haftschrift stellt die sichere Verbindung zwischen der Prothese und den darauf folgenden Schichten sicher. Die fünf Zwischenschichten werden abwechselnd aufgetragen und schaffen Stabilität zwischen der relativ weichen Haft- und der sehr harten Deckschicht: Die Gefahr von mechanischen Abplatzern, wie sie bei herkömmlichen Systemen auftreten kann, ist dadurch nachweislich reduziert.^{4,5} Durch diese innovative Zusammensetzung der Beschichtungslagen ist die Barrierewirkung gegen den Austritt der Kontaktallergene auf einem hohen Niveau garantiert: Die Metallionen können nur noch in sehr geringer Konzentration austreten; der Patient ist besser vor einer allergischen Reaktion geschützt.

Die Schichten werden durch ein spezielles physikalisches Verfahren auf das Basisimplantat aufgebracht. Die Vorteile dieses sogenannten Aufdampfverfahrens bestehen zum einen in der geringen Temperatur, die während des Auftragens erzeugt wird – dadurch wird das hit-

zesensible Implantatmaterial geschont. Zum anderen werden die einzelnen Schichtbestandteile im Verlauf des Beschichtungsprozesses stark verdichtet, so dass eine verbesserte Haftung erreicht wird. Die besondere Materialauswahl der einzelnen Lagen ermöglicht das Erzeugen vielfältiger Schichtstrukturen, womit die Oberfläche variabel an die jeweilige Prothese angepasst werden kann. Zudem zeigt das neue System eine hohe Lebensdauer, Verträglichkeit und Wirksamkeit, die auf den speziellen Materialeigenschaften beruhen: Geringer Abrieb, hohe Biokompatibilität und die optimale Kombinierbarkeit der Bestandteile ermöglichen eine sichere Versorgung all jener Patienten, die eine Metallunverträglichkeit haben.

Vorteile für die Patienten

- Ø hoher Allergieschutz durch mehrlagige Beschichtung
- Ø Verhinderung der Freisetzung von Nickel-, Kobalt- und Chrom-Ionen
- Ø sicherer, lang anhaltender Schutz durch die besondere Beschaffenheit der Schichtmaterialien
- Ø Verfügbar für Primär- und Revisionsimplantate
- Ø gute Verträglichkeit durch die hohe Biokompatibilität der Bestandteile

Wichtige Studienergebnisse

Klinische Studien belegen, dass der Widerstand gegenüber mechanischen Abplatzern bei der modernen mehrlagigen Beschichtung deutlich höher ist als bei einfachlagigen Oberflächen.⁴ Damit ist das Risiko für Metallionenfreisetzungen stark reduziert, ebenso wird das Auftreten einer allergischen Reaktion bei den Patienten verhindert.⁶ In einer weiteren Untersuchung wurde die Verträglichkeit der verschiedenen Schichtmaterialien untersucht. Dabei haben die Studienteilnehmer keine Reaktion auf die Bestandteile gezeigt.⁷

Verfügbarkeit für den Patienten

Endoprothesen mit einer mehrlagigen Oberfläche werden in vielen Kliniken angeboten, die Gelenkersatzoperationen durchführen. Die Kosten für ein spezielles antiallergisches Implantat werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen, sofern allergische Reaktionen gegen herkömmliche Implantatmaterialien nachgewiesen werden können. Zur Abklärung einer vermuteten Implantatallergie wird der Epikutantest mit Implantatbestandteilen durchgeführt. Das Ergebnis des Epikutantests ist jedoch nicht prophetisch zu sehen, das bedeutet, ob die Person vielleicht später einmal eine allergische Reaktion auf jetzt vertragene Substanzen entwickeln wird, ist nicht möglich.

Wirtschaftlichkeit

Das Einsetzen eines mehrlagig beschichteten Gelenkersatzes kann Kosten einsparen: Komplikationen, die in Folge einer allergischen Reaktion auftreten, können vermieden werden.

Fazit

In Zukunft sollte die Möglichkeit einer allergischen Reaktion in der Therapieberatung zum endoprothetischen Gelenkersatz stärker berücksichtigt werden, gerade in Hinblick auf die zunehmende Anzahl von Patienten mit einer Hypersensibilisierung gegen Metalle. Auch wenn Beschwerden nach dem Einsetzen einer Gelenkprothese auftreten, die durch die standarddiagnostischen Überlegungen nicht erklärbar sind, sollte die Möglichkeit einer allergischen Reaktion in Betracht gezogen und eine dementsprechende Untersuchung eingeleitet werden. Denn nur so kann der Patient vor einer schmerzhaften postoperativen Leidensphase bewahrt werden. Sowohl bei der Erst- als auch Zweitimplantation ist das Ziel, dem Patienten soviel wie möglich Beweglichkeit und damit Normalität zurück zu geben. Mehrlagig beschichtete Gelenkimplantate können für Allergiker einen wichtigen Beitrag dazu leisten.

Stand: Juni 2010

Quellen und wichtige Studien:

¹ Hallab N, Merritt K, Jacobs JJ.: Metall sensitivity in patients with orthopaedic implants. J. Bone Surg. Am., 2001.

² Pellengahr C, Mayer W, H.j. Refior: Resurfacing knee arthroplasty in patients with allergic sensitivity to metals. Arch Orthop. Trauma Surgery, 2003.

³ Schäfer T et al., Epidemiology of contact allergy in adults. Allergy, 2001.

⁴ Raimondi M, Pietrabissa R, The in vivo wear performance of prosthetic femoral heads with titanium nitride coating. Biomaterials, 1999.

⁵ Reich J et al., Allergy Solution for orthopaedic knee implants. Biomaterialien 8 (2), 2007.

⁶ Harman M, et al., Wear analysis of a retrieved hip implant with titanium nitride coating. The Journal of Arthroplasty, 1997.

⁷ Thomas P, Allergien durch Implantatwerkstoffe. Orthopäde, 2003.

Herausgeber: Aktion Meditech, www.aktion-meditech.de
Pressekontakt: Haas & Health Partner Public Relations GmbH
Erik Thiel / Elena Neumann
Große Hub 10c, 65344 Eltville
Tel. 06123-70 57 -52 / -16
Fax 06123-70 57 -57
ethiel@haas-health.de
neumann@haas-health.de