



STUDIE LATEXALLERGIEN

Latex (Naturkautschuk, NRL) und Trockenkautschuk (DNR)

1. DEFINITION UND ZUSAMMENSETZUNG VON LATEX

Naturlatex (NRL) ist eine milchige Flüssigkeit, die viele Pflanzenarten absondern, insbesondere die *Hevea brasiliensis*.

Frischer Naturlatex von der *Hevea brasiliensis* besteht aus ungefähr 35% Gummipartikeln (cis-1,4-Polysoprenen) und 15% anderen Partikeln (Proteinen, Lipiden, anorganischen Salzen), die in einer wässrigen, als Serum bezeichneten Trägerflüssigkeit schweben.

Nach der Ernte wird der frische Latex durch Zentrifugieren auf 60% trockene Gummimasse konzentriert. Dabei werden verschiedene Zusätze eingearbeitet, um die Bearbeitung und Lagerung des Latex zu erleichtern (Vulkanisierungsmittel, Antioxidantien, Stabilisatoren und Pigmente).

Diese konzentrierte Flüssigkeit wird -mit Zusätzen versetzt- zur Herstellung von Gegenständen im Tauchguss-Verfahren benutzt. Das ist der Fall bei Operationshandschuhen.

Auf die Weise hergestellte Produkte können bei Temperaturen nicht über 125°C getrocknet und vulkanisiert werden. Bei diesem Verfahren bleibt die verhältnismäßige Zusammensetzung des Latex erhalten.

Der Gehalt an Restbeständen löslicher Proteine in Latexprodukten, die nach dieser Methode hergestellt werden, kann je nach Art der Bearbeitung variieren. Er kann durch Waschen, eine chemische Behandlung oder eine intensive Vulkanisierung reduziert werden; Waschen kann den Anteil löslicher Proteine

um 80 bis 90% senken und dadurch die Herstellung hypoallergener Handschuhe ermöglichen.

2. LATEX-ALLERGIEN

Es gibt zwei Arten allergischer Reaktionen auf Latex:

• Allergie Typ I

Diese Allergie wird durch die wasserlöslichen Proteine im Latex ausgelöst. Dabei handelt es sich um eine spontane hypersensitive Reaktion. Sie äußert sich in einem Zeitraum zwischen zehn Minuten und einer Stunde nach dem Kontakt mit dem allergieauslösenden Trägerstoff. Dieser Kontakt kann über die Haut, die Schleimhäute, ein intravenöser Kontakt oder das Einatmen von Stärkekügelchen zustande kommen.

Die Allergie zeigt sich in Form eines Erythems (dem Erröten der Haut aufgrund eines Abflusstaus) oder Ödems. Im schlimmsten Fall kann die Reaktion so heftig wie ein anaphylaktischer Schock sein.

Die allergischen Reaktionen des Typs I sind die bedrohlichsten. Sie kommen aber auch am seltensten vor.

• Allergie Typ II

Diese verzögerte Überempfindlichkeit wird durch die Zusätze im Latex (insbesondere Mittel zur Beschleunigung der Vulkanisierung und Antioxidationsmittel) ausgelöst. Zwischen 24 und 48 Stunden nach dem Kontakt bilden sich in der Kontaktzone Exzeme. Nach dem Auswaschen des allergieauslösenden Stoffes bilden sie sich nach ein paar Tagen zurück.

3. TROCKENKAUTSCHUK

Beim Trockenkautschuk wird als elastische Masse ein Kautschuk in festem Aggregatzustand und keine Latexlösung benutzt. Um Latex in festen Naturkautschuk (Trockenkautschuk) zu verwandeln, bedient man sich eines Verfahrens, das sich deutlich vom Tauchguss unterscheidet. Zuerst wird der Latex, in der Regel durch eine saure Gerinnung, nach der er vollständig abgespült und bei 100 - 130°C getrocknet wird, in Trockenkautschuk verwandelt. Danach wird der Trockenkautschuk mit einer Reihe von Zusätzen versehen, anschließend durch Pressung geformt und bei einer Temperatur von 160°C vulkanisiert. Dieses Verfahren zerstört die hitzeempfindlichen allergenen Proteine.

Auf diese Weise wird der Anteil austretender Proteine auf ein äußerst niedriges Niveau gesenkt (es ist 30 Mal niedriger als in den Latexarten, die eine allergische Reaktion auslösen, und fällt manchmal sogar unter die Messschwelle).

4. TESTSTUDIEN

• Studie zum Naturkautschuk

Eine Untersuchung zum Naturkautschuk wurde von Dr. Turjanmaa (Universitätsklinikum Tampere, Finnland) geleitet, der weltweit als Autorität auf dem Gebiet gilt. Die Untersuchung wurde während einer Internationalen Tagung zur Latexallergie am 11. Januar 1995 im Haus der Chemie in Paris vorgestellt. Im Rahmen der Untersuchung wurde die allergieauslösende Wirkung von fünfzehn Trockenkautschukmustern und fünf Trockenkautschukprodukten gemessen. Dazu wurde der chemische





STUDIE LATEXALLERGIEN

- Seite 2 -

Wert, bei dem Proteine austreten, ermittelt und wurden 39 Patienten, die aufgrund ihrer Hypersensibilität gegenüber Latex ausgewählt worden waren, einem allergologischen Test in der Form eines Einstichtests (einem Hauttest, mit dem IgE-abhängige Allergien nachgewiesen werden) unterzogen.

Die Untersuchung lieferte folgendes Ergebnis:

1. Je höher der Anteil austretender Proteine in Operationshandschuhen aus Latex ist, zu einem umso höheren Anteil reagieren Personen mit einer Überempfindlichkeit auf Latex allergisch. Ebenso gilt der Umkehrschluss.
2. Trockenkautschuk und Trockenkautschukprodukte haben nicht nur einen sehr geringen Anteil austretender Proteine, sondern auch eine sehr geringe bzw. zu vernachlässigende allergische Wirkung.

Der Autor schliesst aus seiner Untersuchung, dass aus Trockenkautschuk hergestellte Produkte "in der Regel nicht vom Problem der Proteinallergie betroffen sind, das man bei einigen Latexprodukten antrifft."

• Sondertests mit dem Bionecteur

Wir haben die Firma BIOMATECH darum gebeten, die allergene Wirkung der aus Trockenkautschuk gefertigten

Membrankappe des Bionecteur zu untersuchen. Der Test, der in Anlehnung an die Qualitätsstandards ISO 10993-10 und ASTM F 720-81 durchgeführt wurde, ermittelt das allergene Potenzial eines Produkts oder eines Produktauszugs und soll verifizieren, dass das entsprechende Produkt keine allergischen Reaktionen auslöst.

Weil das Guinea-Schwein unter den Tieren, die für Allergietests in Frage kommen, am empfindlichsten reagiert, ist der Test an Guinea-Schweinen der härteste Test, den man zur Ermittlung der allergenen Wirkung eines Stoffes durchführen kann.

Die Untersuchung (die auf Nachfrage erhältlich ist) erweist, dass die Membrankappe aus Trockenkautschuk für den Bionecteur keine allergische Reaktion auslöst.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

1. Latexallergien sind ein ernst zu nehmendes Problem für Personen in medizinischen Berufen und ihre Patienten. Das Problem entsteht hauptsächlich beim Gebrauch von Operationshandschuhen aus Latex, die wegen des Risikos einer HIV-Infektion und zur Vermeidung von Krankenhausinfektionen immer häufiger getragen werden.
2. Allergische Reaktionen gehen wesentlich auf die Zusammensetzung des Materials und die Art seiner Herstellung zurück. Des-

wegen sollte man den Begriff "Latex" nicht als Sammelbegriff für Produkte benutzt wird, die sich hinsichtlich ihres Allergierisikos erheblich voneinander unterscheiden, und vielmehr deutlich machen, dass es wesentlich am Herstellungsverfahren liegt, ob von einem Produkt ein Allergierisiko ausgeht oder nicht.

3. Trockenkautschuk und Trockenkautschukprodukte haben nicht nur einen sehr geringen Anteil an austretenden Proteinen, sondern außerdem eine sehr niedrige bzw. zu vernachlässigende allergene Wirkung. Deswegen sind sie im Unterschied zu Latexprodukten vom Problem der Proteinallergie nicht betroffen.

Diesem unterschiedlichen Risikofaktor trägt die (seit dem 30. September 1998 gültige) FDA-Norm zur Auszeichnung von medizinischen Produkten, die Naturkautschuk enthalten, Rechnung:

Produkte, die Naturlatex (NRL) enthalten, müssen mit folgender Warnung gekennzeichnet werden: "Achtung! Dieses Produkt enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen auslösen kann!" Demgegenüber müssen Produkte, die Trockenkautschuk (DNR) enthalten, nur folgenden Hinweis tragen: "Dieses Produkt enthält Trockenkautschuk."