

IRRITATIONEN UND KONTAKTALLERGIEN

AUF PFLASTER BZW. KLEBSTOFF BEI SENSOREN UND PUMPEN



Dr. med. Stefanie Kamann, Hautarztpraxis Feldafing

DERMATOLOGIE



FELDAFING

URSACHEN HAUTREAKTIONEN

- Vor 2015 deutlich weniger Probleme
- Rasante Entwicklung neuer Diabetestechnologien
- Ansteigende Nutzerzahl
- Immer längere Tragedauer
- Gut klebende Pflaster
- Teils grosse Klebefläche
- Inhaltsstoffe (Allergene/irritativ wirkende Substanzen) im Set
- Individuelle Faktoren zB Hauterkrankungen

DERMATOLOGIE



FELDAFING

PROBLEM URSACHENFINDUNG

- Zulassungstestungen von Pflastern umfassen meist kurzen Zeitraum
- Kontaktallergien entstehen meist erst nach längerer Tragedauer
- Inhaltsstoffe in Pflasterklebern oder Plastikverklebungen meist nicht/teilweise bekannt bzw. Patentschutzrecht
- Änderungen in Pflastern, Verklebungen werden oft nicht kommuniziert
- Hautreaktionen sind oft nicht klar

DERMATOLOGIE



FELDAFING

TYPISCHE HAUTREAKTIONEN

- Irritative Kontaktdermatitis (ICD)
(Hautirritation/ Hautreizung)
- Allergische Kontaktdermatitis (ACD)
- Infektion/Reizungen über die Einstichstelle
- Druckstellen, Hämatome
- Superinfektion einer Dermatitis
- Hypo/ Hyperpigmentierung
- Narben/ Atrophien/Granulombildung



IRRITATIVE KONTAKTDERMATITIS

- Synonyme: Irritation, Hautreizung, „non-allergic“ Dermatitis, toxische Dermatitis
- **Häufig!** >70%
- Haut: Rötung, leichte Schuppung
- Juckreiz eher mäßig, bzw. kann auch während des Tragens abflauen
- Beschwerden auch beim ersten Kontakt möglich, **intermittierend**

IRRITATIVE KONTAKTDERMATITIS

- **Auslöser:**
 - Meist schon vorgeschädigte Haut wie Trockenheit, Neurodermitis, Keratosis follicularis
 - Schwitzen
 - Feuchtigkeit nach Duschen
 - Reibung
 - Pflasterabriss

DERMATOLOGIE



FELDAFING

IRRITATIVE KONTAKTDERMATITIS



DERMATOLOGIE



FELDAFING

ALLERGISCHE KONTAKTDERMATITIS

- Syn.: Allergische Kontaktdermatitis, allergisches Kontaktekzem
- Häufigkeit: 1-XX%
- Typ 4 Reaktion (Ekzem) auf ein **Allergen**, nach einer stummen **Sensibilisierungsphase**
- Sensib.-phase kann Monate/ Jahre dauern
- Sensibilisierung auf das Allergen **lebenslang** und lokalisationsunabhängig

DERMATOLOGIE



FELDAFING

ALLERGISCHE KONTAKTDERMATITIS



DERMATOLOGIE



FELDAFING

Hautreaktionen im Zusammenhang mit der Nutzung von CGM-Systemen oder Insulinpumpen



Normale
Haut



Leichte Irritation



Allergische
Kontaktdermatitis
mit Rötung, Schuppung,
(Ekzem)



Kleine Verletzung
Einstichstelle
Sensor / Katheter



Stärkere Irritation
mit Rötung und
Schuppung



Allergische
Kontaktdermatitis
mit Pusteln und
Bläschen



Hämatom /
Blutung durch
Druckstelle oder
Katheter



Hypopigmentierung
nach Abdeckung
oder nach
Hautentzündung



Bakteriell
superinfizierte
allergische
Kontaktdermatitis
mit gelblichem Exsudat

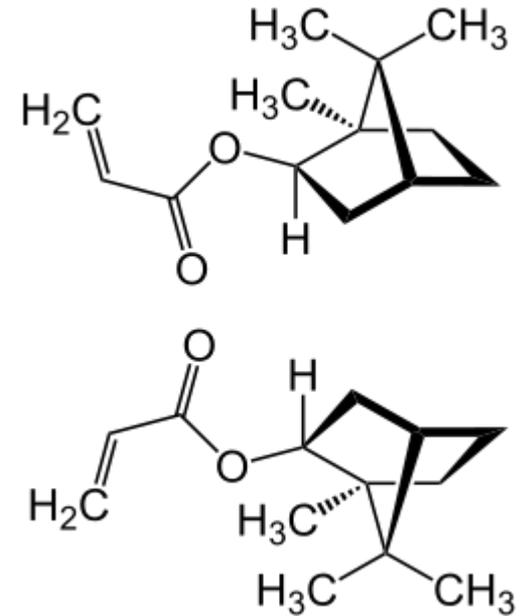


Hyperpigmentierung
nach
Hautentzündung

Hautreaktion	Irritative Kontaktdermatitis ICD (irritatives Kontaktekzem, Irritation)	Allergische Kontaktdermatitis ACD (allergisches Kontaktekzem, Kontaktallergie)
Häufigkeit	Sehr häufig (>80%)	Seltener (<5%)
Ursache	Lange Abdeckung (Okklusion) der Haut, Schwitzen	Längere Exposition mit möglichem Allergen (Acrylate, Isobornylacrylat, Kolophonium etc)
Symptome	Sehr leichte bis stärkere Rötung (Erythem), ggf. Schuppung, ggf. Juckreiz	Rötung, Schuppung, ggf. Bläschen, ggf. Pusteln, ggf. gelbliche Belege mit Nässen, Juckreiz immer und meist sehr stark
Therapie	Ohne Therapie Abheilung binnen weniger Tage, Pflegecreme Ggf. Hautschutzspray und Unterschutzpflaster	Ohne Abheilung Symptome ggf. 2-3 Wochen Kortisoncreme ggf. mit antibiotischem Zusatz Allergenmeidung, Unterschutzpflaster (z.B. Hansaplast Blasenpflaster etc.)
Unterschiede	Symptome intermittierend und unterschiedlich ausgeprägt	Symptome bei jedem Tragen nach 24-48, meist stärker werdend, Allergietest (Epikutantest) möglich

IBOA

- ISOBORNYLACRYLAT
- BIS 2017 ALS NICHT ALLERGOLOGISCH RELEVANTES ACRYLAT EINGESTUFT
- TEILS IN SEKUNDENKLEBER UND DER AUTOINDUSTRIE EINGESETZT



DERMATOLOGIE



FELDAFING

FREESTYLE LIBRE (FL) 1 UND FRÜHES MODEL FL2

- Zulassung Ende 2015
- Danach zunehmend Berichte über Hautreaktionen (siehe auch Magazin Insuliner 2016)
- 2017 endlich Identifikation des Allergens IBOA im Gehäuse, nicht im Pflaster
- Betrifft FL1 und FL2 (vor Mai 2020)
- Sehr starke Symptome



DERMATOLOGIE



FELDAFING

NEUES MODELL FL2

- Seit Mitte 2020 Elimination von IBOA aus dem FL2
- Seither sehr gute Verträglichkeit FL2



DERMATOLOGIE



FELDAFING

FL3

- FL3 bisher noch wenig Feedback zu Hautreaktionen
- Mittig scheint der Faden jedoch mehr zu "reizen"



DERMATOLOGIE



FELDAFING

PATCHPUMPE OMNIPOD

- Insgesamt relativ gute Verträglichkeit vor 2015/2016
- Nach Einführung von FL zunehmend Hautprobleme bei Usern, die auch den FL1 nicht vertrugen
- Kontaktallergie meist eher mittig, Pflasterrand ausgespart
- IBOA ebenfalls in Verklebungen/ Plastik an der Unterseite der Pumpe



MEDTRONIC PRODUKTE

- Medtronic mini med Quickset: Eher kleine Mengen von IBOA
- Enlite: Plastikschlitten und Pflaster enthalten IBOA, ausserdem im Pflaster Kolophonium



DERMATOLOGIE



FELDAFING

FAZIT

PATIENTEN MIT **IBOA ALLERGIE** KONNTEN **FL1**,
FRÜHES MODELL **FL2**, PATCHPUMPE **OMNIPOD**,
UND **MEDTRONIC** PRODUKTE WIE MINIMED
KATHETER UND **ENLITE** NICHT VERTRAGEN!

DERMATOLOGIE



FELDAFING

NEUES MODELL DEXCOM G6

- Seit Anfang 2020 plötzlich mehr Hautreaktionen
- Ende 2019 neues Pflaster Dexcom G6 (verbesserte Haftung)
- 2021: Identifikation eines "neuen" Allergens im "neuen" Pflaster des G6
- 2,2`-methylenbis(6-tert-butyl-4-methylphenol) monoacrylat (MBMA)
- Doch auch kleinere Spuren von IBOA?



DERMATOLOGIE



FELDAFING

FAZIT

DURCH ÄNDERUNGEN DES PFLASTERS ODER DES
GEHÄUSES KÖNNEN WIEDER NEUE ALLERGENE
RELEVANT WERDEN. DAHER SIND
AUFMERKSAMKEIT UND TRANSPARENZ SEHR
WICHTIG!

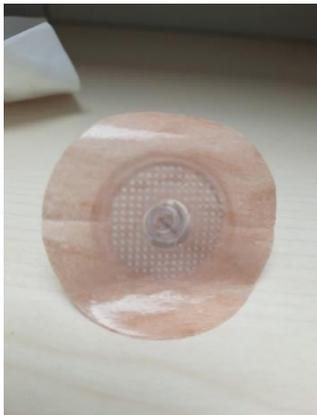
DERMATOLOGIE



FELDAFING

YPSOMED PUMPE

- Innenring aus Plastik scheint hauptsächlich die Probleme zu machen
- Ursächlich Material „Ring“ selber oder Verklebung des „Rings“ auf das Pflaster?
- Allergen noch unbekannt, sicher jedoch auch ein Acrylat (ggf. IBOA denkbar?)



DERMATOLOGIE



FELDAFING

EVERSENSE

- Pflaster war tgl zu wechseln
- Immer eine einzige Stelle die abgedeckt ist für mind. 1/2 Jahr, Gefahr der Irritation hoch
- Pflaster enthalten kein IBOA,
- Sind auf Silikonbasis



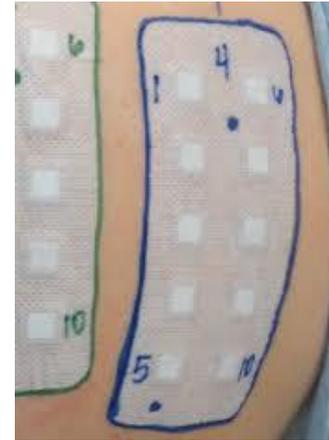
DERMATOLOGIE



FELDAFING

EPIKUTANTEST BEI V.A. KONTAKTALLERGIE

- Epikutantest (ECT) gemäß der Dt. Kontaktallergiegruppe:
 - Standardreihe (z.B. Nickel, Duftstoffe etc.)
 - Klebstoff/ Kunststoffreihe (Acrylate), IBOA in neuen Testreihen enthalten!
 - Ggf. Desinfektionsmittel
 - Ablesung nach 48h, 72h und Spätablesung nach einigen Tagen!



EPIKUTANTEST

- Problem:
 - Spezielle Testreihen meist nur in Allergiezentren von Dermatologischen Unikliniken erhältlich
 - In der Klebstoffreihe ist nur eine kleine Auswahl an Acrylaten
 - Testung neuer Substanzen nicht standardisiert, nicht kommerziell erhältlich (wie z.B. DMAA oder MBMA)
 - Spezielle Inhaltsstoffe der Pflaster/Plastik- und Klebstoffbestandteile leider meist unbekannt, daher Testung oft „ins Dunkle“

EPIKUTANTEST MIT IBOA UND ACRYLATREIHE



- IBOA 0,1% in Vas.

DERMATOLOGIE



FELDAFING

HAUTSCHUTZSPRAYS

- Z.B. Sensicare[®], Caviol[®] etc.
- Skin tac[®] wipes
- Unterstützt die Hautbarriere nur für <72 Std.
- Bei einer reinen Irritation oft möglich
- Bei Kontaktallergie **nicht** hilfreich!
- Ggf. nützlich bei kurzer Klebezeit (Pumpen)
- Cave: U.a. Caviol[®] Spray enthält Acrylate (Allergie und Kreuzreaktion möglich)



PFLEGE DER KLEBESTELLE

- Pflasterlöser (zB Dermasol[®], Remove[®] etc.)
- Nach Ablösen Pflasterreste entfernen
- Ggf. kurz Kühlen bei Juckreiz
- Beruhigende Pflegecremes (z.B. Cicaplast[®] Roche, Cicalfate[®] repair cream Avene etc.)
- Ggf. Kortisoncreme über 1 bis mehrere Tage 2 x tgl.

KORTISONHALTIGE NASENSPRAYS

- Z.B. Nasonex[®] (Mometason 50) oder Flixonase[®] (Fluclitason 50)
- 1 Hub nach der Desinfektion, trocknen lassen, 1 Hub nach Abnehmen der Pumpe/ des Sensors
- “The Use of Topical Nasal Steroids for Skin Reactions to Continuous Glucose Monitoring System, Among Children and Youth With Type 1 Diabetes Mellitus: Case Series” (11 participants in the Assaf-Harofeh Medical Center; <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594565>)
- sicher nicht stark genug gegen Kontaktallergie

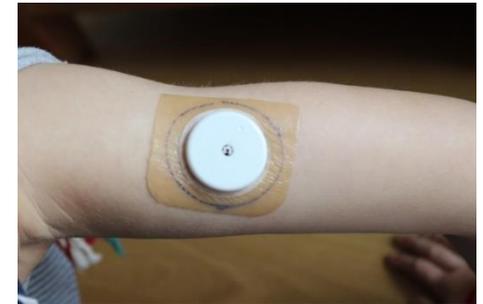


UNTER-/ SCHUTZPFLASTER

Meist die einzige Möglichkeit Kontakt mit Allergenen zu meiden!

- Anforderungen:

- Acrylatfrei
- Gross genug
- nicht permeabel für ein Allergen
- Nicht einfach „durchschliessen“
- Befestigung mittels Haftband etc. oft notwendig
- Messabweichungen ausschliessen

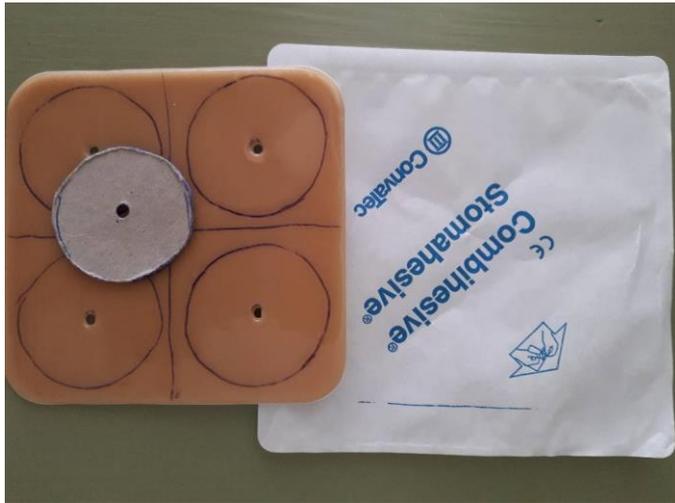


UNTER-/ SCHUTZPFLASTER

Beispiele von Schutzpflastern unter einem Sensor bzw. Pumpe:

- **Hansaplast[®]** Blasenpflaster (Hydrokolloid), Compeed[®] - **klebrig**
- **Cutimed[®]** Hydro B von BSN (Hydrokolloid, Silikon) - **teuer**
- **Stomahesive[®]** Hautschutzplatte von Convatec (Zellulose, Gelatine, Pektin) - **dick**
- **Biatain[®]** Silikon von Koloplast (Silikon)
- **Comfeel[®]** Platte von Coloplast (Hydrokolloid)
- **Eversense[®]** Pflaster von Roche – **ggf. zu dünn, nicht kommerziell erhältlich**

UNTER/ SCHUTZPFLASTER

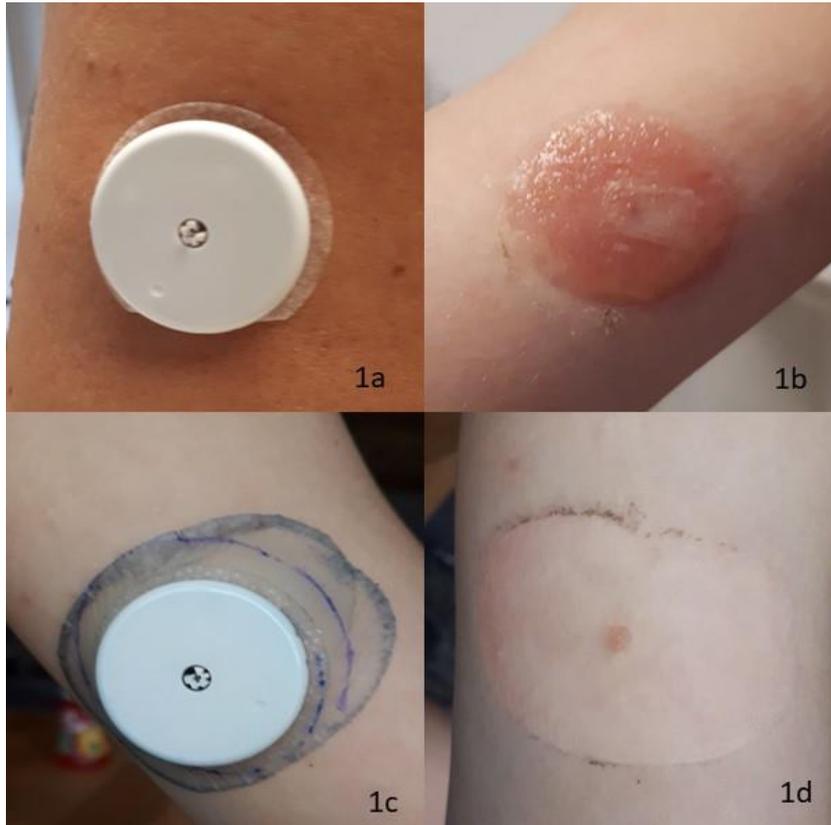


DERMATOLOGIE



FELDAFING

UNTER/ SCHUTZPFLASTER



1a: Sensor ohne Schutzpflaster
1b: Reaktion nach wenigen Tagen
bei einem Patienten mit
Kontaktallergie
1c: Sensor auf 2 überlappenden
Hansaplast Blasenpflastern
1d: Haut nach 14 Tagen Tragezeit
beim selben Patienten

Kamann S, Heinemann L, Oppel E. Usage of Hydrocolloid-Based Plasters in Patients Who Have Developed Allergic Contact Dermatitis to Isobornyl Acrylate While Using Continuous Glucose Monitoring Systems. *J Diabetes Sci Technol.* 2020 May;14(3):582-585. Epub 2019 Sep 20.

DERMATOLOGIE



FELDAFING

YPSOMED® PUMPE

- Konstruktion unter Innenring
z.B. Varihesive thin etc durch
Patienten

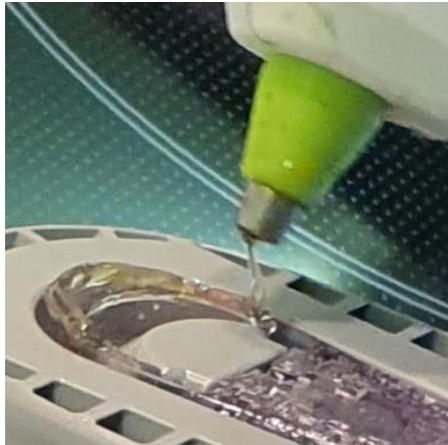


DERMATOLOGIE



FELDAFING

ERSETZEN DES PFLASTERS



Mit freundlicher Genehmigung von Frau Susanne Georg

DERMATOLOGIE



FELDAFING

MELDUNG – LOHNT SICH!

- Bei der Firmenhotline
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):
Fälle von Kontaktallergien sollten als Vorkommnis an die
Abteilung für Medizinprodukte gemeldet werden ([Unter Formulare
Medizinprodukte: Vorkommnisse: Anwender, Betreiber und sonstige
Inverkehrbringer \(Online-Meldeformular\)](#))

DERMATOLOGIE



FELDAFING