

BEFUNDBOGEN FÜR HAUTREAKTIONEN DURCH MEDIZINPRODUKTE FÜR DAS DIABETES-MANAGEMENT

Bitte nur ausfüllen, wenn die Hautreaktion > 30 Min. nach Entfernung des Medizinprodukts weiter besteht.

A

- 1. Name** _____
- 2. Geschlecht** ☐ weiblich ☐ männlich ☐ divers
- 3. Alter** _____ Jahre
- 4. Betroffenes System** ☐ CGM: _____ (Systemname)
Nutzung seit: _____
- ☐ Insulinpumpe: _____ (Systemname)
Nutzung seit: _____
- 5. Bisherige Hautreaktion(en)** erste Hautreaktion(en) nach Nutzung von _____ (Anzahl) Systemen.

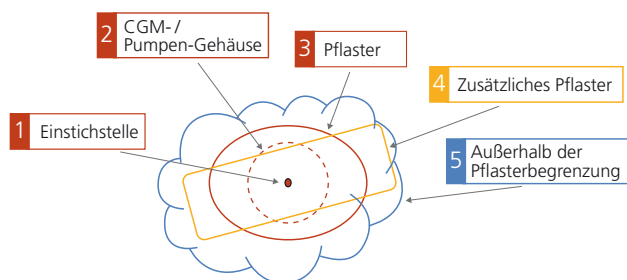
(Systemname(n))
- ☐ es sind schon mehrmals Hautreaktionen aufgetreten
☐ mit steigendem Schweregrad ☐ mit wechselndem Schweregrad

6. Hauterscheinungen (Effloreszenzen)

Lokalisation

Bitte Zahl(en) (1–5) eintragen

Erythem (Rötung)	
Papeln	
Schuppung	
Krustenbildung	
Pusteln/Bläschen	
Nässen	
Druckstelle	
Hämatom	
Verhärtung	
Verletzung	
Atrophie (nur bei implantierten Sensoren möglich)	



Zusätzliche Information (optional)

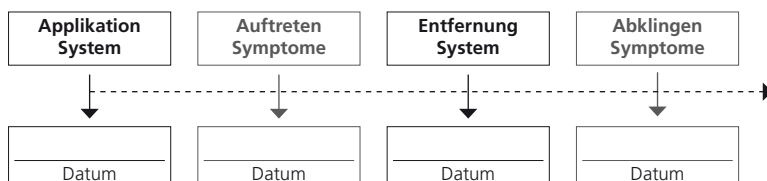
B

7. Größe der Hauterscheinung _____ mm x _____ mm

8. Juckreiz Schweregrad des Juckreizes (bitte ankreuzen) (0=kein Juckreiz, 10=starker Juckreiz)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

9. Zeitlicher Verlauf



10. Schweregrad der Hautreaktion ☐ leicht ☐ mittel ☐ schwer

11. Weitere Maßnahmen (z. B. vorzeitige Systemabnahme oder weitere Therapiemaßnahmen)

C

D

- 12. Verdachtsdiagnose** ☐ Irritative Kontaktdermatitis (ICD) ☐ Allergische Kontaktdermatitis (ACD)
☐ Infektion ☐ andere _____

Datum

Name

Unterschrift

BEFUNDBOGEN

A

ALLGEMEINE INFORMATION

1. – 3. Name, Geschlecht, Alter *Bitte Patientenname/Probanden-ID (1) Geschlecht (2) und Alter (3) des Patienten/Probanden dokumentieren.*

4. Betroffenes System *Bitte ankreuzen, auf welches System (CGM/FGM oder Insulinpumpe) die Hautreaktion zurückzuführen ist und den Systemnamen eintragen. Zusätzlich bitte angeben, seit wann das entsprechende System verwendet wird. (Die Zusatzinformation welche Systeme außerdem bereits verwendet wurden, kann ggf. zusätzlich dokumentiert werden.)*

5. Bisherige Hautreaktionen *Bitte dokumentieren, wenn schon einmal eine Hautreaktion aufgrund eines CGM-Systems oder einer Insulinpumpe aufgetreten ist. Bitte eintragen, nach wie vielen Systemen das erste Mal Hautreaktion(en) auftraten und entsprechende(n) Systemnamen eintragen. Bitte ankreuzen, wenn bereits mehrere Hautreaktionen aufgetreten sind und unterscheiden ob der Schweregrad der Reaktion konstant anstieg oder wechselnd war.*

B

BEFUND

6. Hauterscheinungen (Effloreszenzen) *Lokalisation: Wenn eine der aufgelisteten Hauterscheinungen vorliegt, bitte Zahl(en) (1–5) für die Lokalisation der Hauterscheinung eintragen. Für die Unterscheidung zwischen Insertionsstelle (1), Gehäuse (wenn vorhanden) (2), Pflaster (3), zusätzliches Pflaster (4) oder über den Pflasterand hinausgehend (5) die aufgeführte Abbildung (Lokalisation) verwenden. Die Definitionen der aufgelisteten Hauterscheinungen sind:*

Erythem	Rötung der Haut ohne Hautniveauveränderung.
Papeln	Über die Haut erhabene, meist kugelige Effloreszenzen.
Schuppung	Vermehrte Ansammlung von Hornlamellen der Haut.
Krustenbildung	Eingetrocknete Masse aus Sekreten, Exsudaten oder Blut auf der Hautoberfläche bzw. auf Wunden.
Pusteln	Ein Bläschen, dessen ehemals seröse Flüssigkeit durch Erreger eitrig ist.
Bläschen	Kleiner, flüssigkeitsgefüllter Hohlraum (Inhalt: klar, serös, oder hämorrhagisch).
Nässen	Absondern von Flüssigkeit aus einer Wunde oder einer anderen Effloreszenz.
Druckstellen	Komprimiertes Gewebe von meist rötlicher/ bläulicher Farbe bei intakter Hautoberfläche, nicht wegdrückbar.
Hämatom	Hautverfärbung durch Blutaustritt ins Gewebe/ tiefgehende meist vorwölbende Blutansammlung im Gewebe.
Verhärtung	Palpatorisch zu erfassende oberflächliche oder tiefe, flächige oder knotige Gewebefestigung.
Verletzung	Verletzung der Haut durch den Katheter/Sensor.
Atrophie	Substanzverlust der Haut. Dies kann sich zeigen z. B. als zigarettenpapierartige Fältelung oder muldenförmige, glatte Einsenkung und stärkere Transparenz. (Hinweis: Da es sich um Gewebeveränderungen handelt, kann diese Erscheinung nur bei implantierbaren Sensoren auftreten)

7. Größe der Hauterscheinung *Bitte die Größe der vorliegenden Hauterscheinung in mm dokumentieren.*

8. Juckreiz *Bitte fragen Sie Ihren Patienten/Probanden ob ein Juckreiz vorliegt und kreuzen Sie auf der Skala (0=kein Juckreiz bis 10=starker Juckreiz) den vom Patienten/Probanden angegebenen Schweregrad an.*

9. Zeitlicher Verlauf *Bitte auf dem Zeitstrahl das jeweilige Datum eintragen von: System-Applikation, erstes Auftreten von Symptomen (auch Juckreiz), Systementfernung und Abklingen aller Symptome. (Hinweis: Es ist möglich, dass sich das Datum wiederholt. Beispielsweise wenn die Symptome erst am Tag der Systemabnahme sichtbar werden).*

10. Schweregrad der Hautreaktion *Bitte den passenden Schweregrad für die Hautreaktion ankreuzen. Die Definitionen der Schweregrade (leicht, mittel, schwer) sind:*

leicht	Asymptomatisch oder leichte Symptome; nur klinische oder diagnostische Beobachtungen; Intervention nicht angezeigt.
mittel	Minimale lokale oder nicht-invasive Intervention angezeigt; Einschränkung der altersentsprechenden instrumentellen ATL*.
schwer	Stark oder medizinisch signifikant, auch wenn nicht unmittelbar lebensbedrohlich; Krankenhausaufenthalt oder dessen Verlängerung angezeigt; behindernde Symptome; Einschränkung der grundlegenden ATL**.

*Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL) beziehen sich auf die Mahlzeitenzubereitung, den Einkauf bspw. von Lebensmitteln oder Kleidung, die Nutzung von Kommunikationsmitteln wie Telefon, den Umgang mit Geld
**Grundlegende ATL beziehen sich auf die Körperreinigung, das An- und Entkleiden, die Nutzung der Toilette, die Einnahme von Medikamenten und den Umstand, nicht bettlägerig zu sein.

C

WEITERE MASSNAHMEN

11. Weitere Maßnahmen *In diesem Feld besteht die Möglichkeit, weitere Informationen z. B. zur Therapie, Systemwechsel oder zur Nutzung eines Schutzpflasters unter dem System zu notieren. Auch die Effektivität der Maßnahmen kann dokumentiert werden.*

D

VERDACHTSDIAGNOSEN

12. Verdachtsdiagnosen *In diesem Feld kann eine Verdachtsdiagnose vorgenommen werden. Die Definitionen der bereits aufgelisteten Verdachtsdiagnosen sind:*

Irritative Kontaktdermatitis (ICD)	Sehr häufig, Ursache: Reizung, z. B. durch lange Abdeckung (Okklusion), Schwitzen und Wärmestau unter dem Gerät, Abreißen des Pflasters etc. Symptome: Erythem mit Schuppung, meist unterschiedlich stark, treten nicht unbedingt immer auf (intermittierend), Abheilung meist innerhalb weniger Tage.
Allergische Kontaktdermatitis (ACD)	Selten (< 5%), Symptome: Erythem, Schuppung, Papeln, Pusteln und Bläschen, Krusten. Meist stärker als bei der ICD und länger, häufig auch bakterielle Superinfektion mit Nässen. Ursache: Typ-4-Allergie auf ein oder mehrere Allergene (meist Acrylate, insb. Isobornylacrylat), nach Sensibilisierung lebenslanges immunologische Gedächtnis, daher treten Symptome bei erneutem Kontakt immer wieder auf.
Infektion	z. B. Infektion der Einstichstelle, oder Superinfektion bei stark ausgeprägter ICD, häufig bei ACD. Durch Kratzen begünstigt.