

Die IVDK Tattoo Studie 2.0 ermittelt die Exposition ggb. Inhaltsstoffen von Tätowierfarbe in Hautproben (Pigmente, Metalle, evtl. Bindemittel), ermöglicht die Epikutantestung mit Pigmenten, dient der molekularen Charakterisierung von spezifischen T-Zellen und gibt wichtige Hilfestellungen bei der Ermittlung der klinischen Relevanz.

Studienablauf – Zusammenfassung

- 1) **Erstvorstellung** von Patient:innen mit Verdacht auf Tattooallergie
 - **Patientenaufklärung** und Einverständnis (Unterschrift!)
 - Ausfüllen des **Zusatzfragebogens** „erweiterte Körperschmuckanamnese“ → IVDK-Zentrale (**Göttingen**)
 - **Fotodokumentation** der Reaktion(en)
 - **Biopsie, Hautstanze (3-6 mm), Ausfüllen der Begleitinformation** → Universität **Münster**
 - Entnahme **Blutprobe** → **Abholung** durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (**Berlin**, +49 170 441 33 27)
 - **Ergebnisse der Histopathologie** → **Münster / Göttingen**
- 2) **Ergebnisse** der chemischen Analyse von Inhaltsstoffen (**nach ca. 2-3 Monaten**)
 - Versand der Analyseergebnisse und **Pigmentrohstoffe** zur Herstellung geeigneter Epikutantestpräparationen **durch die IVDK-Zentrale an die behandelnden Ärzte** und das BfR
 - **Terminvereinbarung** zur Epikutantestung
- 3) **Epikutantestung**
 - DKG Testempfehlung (**Block 1, Block 47**)
 - **Pigmenttestung** (siehe „Empfehlung zur Epikutantestung mit Pigmenten“)
 - ggf. andere Patienten-eigene Stoffe testen (z.B. **Tätowierfarben**)
 - **Ablesung bis Tag 10** (Empfehlung: D2, D3, D7, D10) → Aushändigen des **Anforderungsbogens** (Aufwandsentschädigung) an den/die Patient:in am Tag der letzten Ablesung
 - Dokumentation (Dateneingabe in **WinalltNet** und auf dem **Dokumentationsbogen**)
 - zweite Blutprobe zur **Verlaufskontrolle** → **Abholung** durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (**Berlin**, +49 170 441 33 27)
- 4) **Datenübertragung** an die IVDK-Zentrale
 - IVDK-Kliniken übertragen die Daten zweimal jährlich (**Januar/Juli**) an die IVDK-Zentrale
 - das BfR übermittelt die Laborergebnisse an die IVDK-Zentrale
- 5) **Berichterstattung durch die IVDK-Zentrale**
 - **Einzelfallberichte (incl. Informationen zur klinischen Relevanz)** an die Kliniken
 - Zwischen- und Abschlussberichte (epidemiologische Daten) an das BfR (einmal jährlich)
 - Publikation der Ergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften

Einschlusskriterien

- nichtinfektiöse Unverträglichkeitsreaktion auf Tätowierfarbe (gestochene Schmucktätowierungen oder Permanent Make-up)
- das Mindestalter beträgt 18 Jahre.

Ausschlusskriterien

- Minderjährigkeit oder Unmündigkeit der Patientinnen und Patienten
- die Verweigerung oder Widerruf der Zustimmung zur Studienteilnahme
- Patientinnen und Patienten mit primären Infektionen oder Wundheilungsstörung
- aktuelle zytostatische oder immunsuppressive Therapie
- Reaktionen ggb. temporären Tattoos (Henna, Jagua)
- Schwangerschaft, Stillzeit

Studienablauf (detailliert)

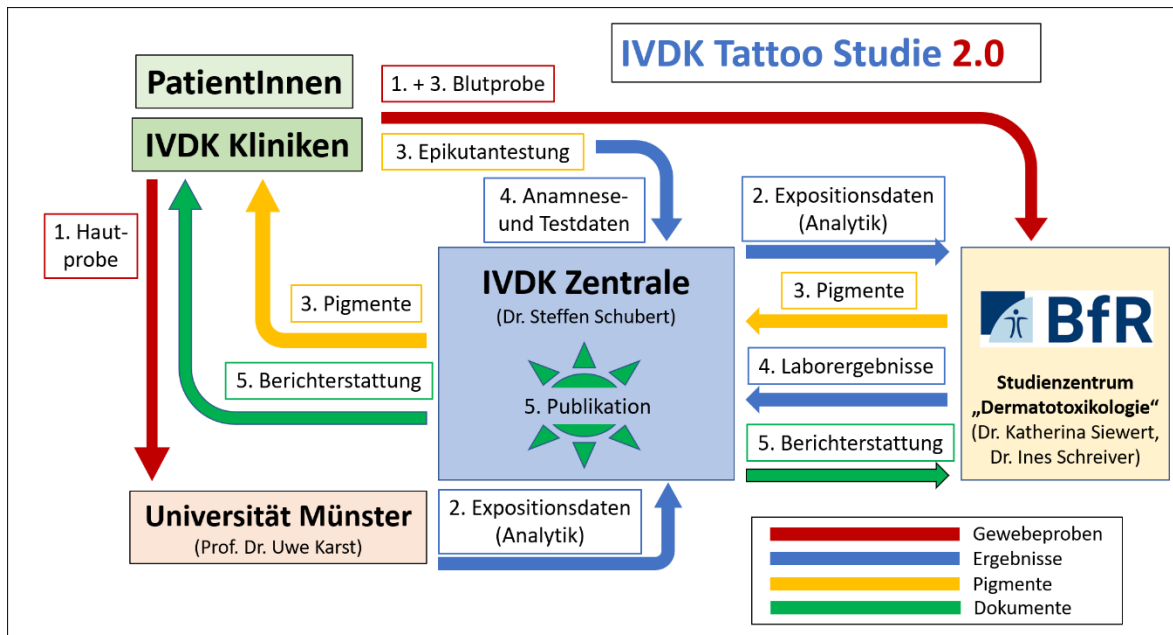


Abbildung 1: Datenfluss und Prozesslenkung der Tattoo Studie 2.0.

1 Erstvorstellung von Patient:innen mit Verdacht auf Tattoo-Allergie

Allen Patientinnen und Patienten mit Unverträglichkeitsreaktion gegenüber permanenten (gestochenen) Tattoos oder permanent Make-up kann eine Teilnahme an der Studie angeboten werden. Die Patient:innen können an der Studie teilnehmen insofern das Einverständnis zur Datenübermittlung an den IVDK und das Einverständnis zur Studienteilnahme vorliegt. Bitte händigen Sie die Informationsschrift des IVDK („Patienten-Aufklärung über die allergologische Diagnostik mit dem Epikutantest“) sowie die Informationsschrift und die Einverständniserklärung der Studie (Seiten 7-14) zur Unterschrift an die Patient:in aus. Die Patient:innen werden als Fall in der WinallatNet-Software angelegt.

1.1 Analyse von Tattoofarben-in Hautproben (Münster, AG Karst, Carina Wolf)

Es wird entweder eine neue Gewebeprobe (Hautstanze) für die Untersuchung entnommen oder bereits vorhandenes Probenmaterial, welches auf spezielle Objektträger der AG Karst aufgebracht wird, verwendet.

Hierzu bitte das entnommene Gewebe (Hautstanze) für die Zwecke der Inhaltsstoffanalyse entsprechend den Vorgaben zur Probenvorbereitung an das Institut für Anorganische und Analytische Chemie in Münster schicken. Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt beachtet die Hinweise zur Probenvorbereitung (Seiten 15, 16) und füllt die Begleitinformation (Seite 17) aus. Die Patientinnen und Patienten werden lediglich durch ihr Pseudonym (IVDK/WinallatNet-Fallnummer) gekennzeichnet. Name oder Adresse der Patientin / des Patienten werden nicht mitgeteilt. Steffen Schubert (IVDK, sschube4@gwdg.de) und die AG Karst (Carina Wolf, Carina.Wolf@uni-muenster.de) werden per Email über den Versand der Probe informiert. Weitere Informationen (Begleitinformationen, der ausgefüllte Fragebogen zur „erweiterten Körperschmuckanamnese, Ergebnisse der Histopathologie und Fotos der Reaktionen) werden ebenfalls übermittelt.

1.2 Blutprobe (siehe Seite 16).

Bei der Erstvorstellung der Patient:innen wird Blut zur *in vitro* Labordiagnostik bei jeder/m teilnehmenden Patient:in entnommen. Es werden insgesamt ca. 60 ml Blut entnommen (6 x 8,5 ml Monovette CPDA + 1 x 9 ml Monovette Serum), bei Raumtemperatur gelagert und durch das BfR abgeholt (Kontakt: Dr. Katherina Siewert, +49 170 441 33 27). **Achtung: bitte keine Verwechslung von Röhrchen ohne (6x) und Röhrchen mit Gerinnungshemmer (1x)!**

1.3 Zusatzfragebogen „erweiterte Körperschmuckanamnese“

Der 2-seitige Fragebogen zur erweiterten Körperschmuckanamnese (Seiten 18, 19) wird von allen Studienpatient:innen ausgefüllt. Dieser Fragebogen soll selbstständig während der Wartezeit ausgefüllt werden. Das Klinikpersonal trägt Ort, Datum, die WinaldatNet-Fallnummer und die Ansprechpartner:in ein.

1.3 Fotodokumentation

Fotos werden ggf. vor Entnahme der Hautprobe ausschließlich vom Areal der Tattoo- Reaktion gemacht. Ein geeigneter Größenmaßstab kann beigelegt werden. Sollte ein Permanent Make-up oder Gesichtstattoo betroffen sein, wird das Gesicht der Patientin / des Patienten durch schwarze Augenbalken und durch Auswahl eines geeigneten Bildausschnittes bei Präsentationen auf dermatologischen Fachtagungen unkenntlich gemacht.

1.5 Ergebnisse der Histopathologie

Sobald oder sofern vorhanden, werden die Ergebnisse der Histopathologie an die AG Karst (Carina Wolf), Katherina Siwert und Steffen Schubert übermittelt (vorzugsweise per Email an sschube4@gwdg.de, Katherina.Siewert@bfr.bund.de und Carina.Wolf@uni-muenster.de).

2 Versand der Analyseergebnisse und Pigmentrohstoffe durch die IVDK-Zentrale an die Kliniken

Nach 2-3 Monaten werden die Analyse-Ergebnisse und Pigmentrohstoffe zur Herstellung von Epikutantestpräparationen incl. Begleitinformationen (SDS, Protokolle, Dokumentationsbogen) von der IVDK-Zentrale an die behandelnden Ärzte verschickt. Die Pigmente entsprechen der marktüblichen Reinheit. Die beteiligten Ärzte in den Kliniken informieren ihre Patientinnen und Patienten und vereinbaren einen Termin zur Epikutantestung.

3 Epikutantestung

Die Herstellung der Testzubereitungen ist einfach. Die Pigmente werden als Einwaage (200 mg) in Eppendorfgläsern zur Verfügung gestellt und müssen lediglich mit Vaseline (2g) zu einer 10%igen Zubereitung verrührt werden. Die Epikutantestung erfolgt mit der DKG Testempfehlung zur Diagnose von Tätowiermittelunverträglichkeiten (Blöcke #1 & #47) und mit den Pigmenten. Die Patient:innen werden über bekannte Gesundheitsrisiken der Pigmente aufgeklärt (siehe SDS und Tabelle 1, Seiten 4,5). Sofern vorhanden kann auch Patienten-eigens Material (z.B. Tattoofarbe, pur) getestet werden. Die Daten werden wie üblich in der WinaldatNet-Software dokumentiert. Ergebnisse der Epikutantest-Modifikationen werden auf einem Dokumentationsbogen gesondert dokumentiert. Die Patient:innen bekommen den Anforderungsbogen zur Aufwandentschädigung (120€) am Tag der letzten Ablesung (D10) in einem frankierten Rückumschlag ausgehändigt. Die Analyse einer zweiten Blutprobe (Verlaufskontrolle) kann in Rücksprache mit Katherina Siewert (+49 170 441 33 27) sinnvoll sein. Die Abnahme erfolgt in diesen Fällen am letzten Tag der Ablesung.

4 Datenauswertung

Die IVDK-Zentrale stellt die Ergebnisse der chemischen Analyse in Hautproben (Münster), die Ergebnisse der Laboruntersuchungen (Berlin) und die Ergebnisse der Epikutantestung zusammen.

5 Berichterstattung

Einzelfallberichte werden in der IVDK-Zentrale verfasst und den behandelnden Ärzten zur Verfügung gestellt. Sie behandeln eine Einschätzung zur klinischen Relevanz etwaiger positiver Epikutantestreaktionen und unterstützen die Diagnosestellung der behandelnden Ärzte.

Tabelle 1. Übersicht von bekannten Gesundheitsrisiken der am häufigsten in Tätowierfarben verwendeten Pigmente.

Pigment	CAS	SDS classification (spezifischer Hersteller)	CLP Notifizierungen (No. Of Registrants: Hazard)	REACH registry	Kommentar
P.R.22	6448-95-9		86 Meldungen: nicht klassifiziert; jeweils 1 Meldung: H317 Skin sensitizer 1; H341 (mutagenic 2, oral route); H412 Aquatic Chronic 3	no hazard	Keine Mutagenität in mehreren bakteriellen Mutagenitätstests mit und ohne S9-Vorinkubation und keine genotoxischen Wirkungen in Rattenstudien nach oraler Verabreichung
P.R.122	980-26-7			no hazard	
P.R.170	2786-76-7	H317 Kann allergische Reaktionen hervorrufen ¹		no hazard	
P.R.210	61932-63-6	H317 Kann allergische Reaktionen hervorrufen ²		no hazard	
P.R.254	84632-65-5			no hazard	
P.O.13	3520-72-7		652 Meldungen: nicht klassifiziert; 1 Meldung: H317 Skin sensitizer 1	no hazard	
P.O.73	84632-59-7	H317 Kann allergische Reaktionen hervorrufen ³		no hazard	
P.G.7	1328-53-6			no hazard	
P.V.23	215247-95-3			no hazard	
PV19	1047-16-1			no hazard	
CI77266 (Carbon Black)	1333-86-4	Die IARC Evaluation (2010) ergab eine mögliche humane Karzinogenität (Karz. 2B) abgeleitet durch Lungentumore nach Inhalation in Ratten, Exposition & Tumorgenese nicht relevant für Haut		no hazard	Carbon Black ist für die Anwendung in Kosmetikprodukten erlaubt (ausgeschlossen Anwendungen, die zur Inhalation führen könnten). Nanoformen von Carbon Black dürfen bis zu 10% in Kosmetika vorhanden sein (EG Nr. 1223/2009 & https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/ consumer_safety/docs/sccs_q_079.pdf)

1, enthält C.I. Azoic Coupl. Comp. 14; 2, enthält C.I. Azoic Coupl. Comp. 20 und C.I. Azoic Coupl. Comp. 14; 3, enthält Zirconiumbis(hydrogenphosphat).

Tabelle 1 (fortgesetzt). Übersicht von bekannten Gesundheitsrisiken der am häufigsten in Tätowierfarben verwendeten Pigmente.

Pigment	CAS	SDS classification (spezifischer Hersteller)	CLP Notifizierungen (No. Of Registrants: Hazard)	REACH registry	Kommentar
P.B.15	147-14-8			no hazard	
P.G.36	14302-13-7			no hazard	
P.V.37	17741-63-8			no hazard	
P.Y.74	6358-31-2		733 Meldungen: nicht klassifiziert; 87 Meldungen: H315 Skin irritation 2; 40: H319 Eye irritation 2; je 1 Meldung: H303 May be harmful if swallowed; H362 May cause harm to breast-fed children	no hazard	
P.Y.138	30125-47-4			no hazard	
P.R.112	6535-46-2	H317-Kann allergische Hautreaktionen verursachen ⁴		no hazard	
P.Y.1	2512-29-0	H317-Kann allergische Hautreaktionen verursachen.		no hazard	
P.Y.151	31837-42-0			no hazard	

⁴, enthält 3-Hydroxy-2'-methyl-2-naphthanilid.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen besteht der Verdacht auf eine allergische Unverträglichkeitsreaktion gegenüber Tätowierfarbstoffen (Tattoo oder Permanent Make-up). Da Tätowierfarbe verschiedene Inhaltsstoffe enthält, ist aktuell nicht klar welcher dieser Stoffe die vermeintliche Allergie ausgelöst hat.

Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt hat deshalb eine Analyse von Inhaltsstoffen der Tätowierfarbe in Ihrer Haut (Pigmente, Metalle, Bindemittel) vorgeschlagen.

Wenn bereits eine Probe zur histologischen Untersuchung entnommen wurde oder das erkrankte Gewebe chirurgisch entfernt wird, und dabei passendes Material gewonnen werden kann, ist keine Probenentnahme zur Durchführung der Inhaltsstoffanalyse nötig. Dann benötigen wir lediglich Ihre Zustimmung zur Untersuchung der Probe. Andernfalls ist eine kleine **Biopsie** der betroffenen Haut notwendig. **Bitte sprechen Sie Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt darauf an, ob eine Probenentnahme für diese Analyse notwendig ist oder ob bereits vorhandenes Gewebematerial genutzt werden kann.**

Im Falle einer Allergie ist es wichtig, dass Sie „Ihr“ Allergen (z.B. ein bestimmtes Pigment) oder evtl. sogar chemisch ähnliche Stoffe fortan meiden. Mit Hilfe des entnommenen Gewebes können Inhaltsstoffe der Tätowierfarbe am Institut für Anorganische und Analytische Chemie der Universität Münster bestimmt werden. Mit diesen Informationen kann ihre behandelnde Ärztin / ihr behandelnder Arzt geeignete Testallergene herstellen und anwenden. Sie erhalten dadurch eine verbesserte Krankheitsdiagnostik. Außerdem wird heute (oder zeitnah) eine **Blutprobe** entnommen um Zellen des Immunsystems am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zur Bestätigung einer allergischen Reaktion nachzuweisen und zu untersuchen. Das schließt die Sequenzierung bestimmter Gene, die wichtige zelluläre Knotenpunkte von allergischen Reaktionen (HLA, T-Zell Rezeptor) darstellen, ein. Damit wollen wir allergische Reaktionen auf Tätowierfarbe besser nachweisen und verstehen. Ihre behandelnden Ärzte entscheiden zu einem späteren Zeitpunkt ob die Abnahme einer zweiten Blutprobe (Verlaufskontrolle) notwendig ist. Die Blut- und Gewebeproben werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Verbleibendes Restmaterial wird nach Abschluss der Studie vernichtet.

Da Tätowierfarbe Allergene enthalten kann, die auch in anderen Bereichen des Lebens vorkommen, haben wir einen Fragebogen entwickelt um mögliche Allergie-Diagnosen mittels Epikutantest besser interpretieren, der Reaktion im Tattoo zuordnen und Sie schlussendlich besser behandeln zu können. **Wir bitten Sie den 2-seitigen Fragebogen zur erweiterten Körperschmuckanamnese auszufüllen.**

Ein weiteres Ziel dieser Studie ist es, Daten, die üblicherweise im Rahmen der Krankenversorgung erhoben werden (z.B. Alter, Geschlecht, Beruf) in pseudonymisierter Form* an der medizinischen Forschungseinrichtung IVDK (Institut an der Universitätsmedizin Göttingen, <https://ivdk.org>) zentral zu erfassen und gebündelt wissenschaftlich auszuwerten. Sie helfen mit Ihrer Teilnahme dabei, Risikoquellen zu erkennen. Bitte geben Sie, sofern Sie einverstanden sind, hierfür gesondert Ihre Einwilligung auf der **Einverständniserklärung zur Datenspeicherung und Übermittlung pseudonymisierter Daten an das IVDK Forschungsinstitut im Rahmen der allergologischen Diagnostik** mit dem Epikutantest. Bitte beachten Sie unbedingt auch die **Informationsschrift des IVDK** („Patienten-Aufklärung über die allergologische Diagnostik mit dem Epikutantest“)!

Eine Identifikation ihrer Person oder die Korrelation ihrer Personendaten mit den Studienergebnissen und Befunden ist durch die pseudonymisierte Datenspeicherung*

ausgeschlossen (siehe Hinweise zum Datenschutz). Nur Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt kann die Ergebnisse der Studie Ihrer Person zuordnen.

Was kommt im Falle einer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie auf Sie zu?

Bitte füllen Sie den Fragebogen zur erweiterten Körperschmuckanamnese während der Wartezeit aus (Zeitaufwand: ca. 10 Minuten). Falls bisher keine adäquate Probe zur histologischen Untersuchung oder durch die chirurgische Entfernung der erkrankten Haut entnommen werden konnte, wird ein im Durchmesser 0,3 - 0,6 cm großes, rundes Hautareal aus der betroffenen Unverträglichkeitsreaktion entfernt („Stanz-Biopsie“). Hierzu wird vor der Entnahme die Stelle mit einem Desinfektionsmittel gereinigt und betäubt (Lokalanästhesie). Nach der Entnahme wird die entstandene Wunde genäht, der Faden verbleibt 7 – 14 Tage in der Haut. Der Zeitaufwand beträgt zweimal ca. 10 Minuten plus Wartezeit in der Klinik.

Um Immunzellen aus Ihrem Blut isolieren zu können, nehmen wir ca. 60 ml Blut ab, deutlich weniger als bei normalen Blutspenden (500 ml). Die Blutentnahme erfolgt durch medizinisch geschultes Studienpersonal. Es ist eine gängige medizinische Praxis mit sehr geringen Risiken. Auch hierfür wird vor der Entnahme die Stelle mit einem Desinfektionsmittel gereinigt. Die Blutuntersuchungen finden am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) statt.

Allergologen können nicht alle Allergene, die möglicherweise Ursache Ihrer Erkrankung sind, als Testallergene kommerziell erwerben (z.B. Pigmente). Deshalb ist es gängige Praxis, dass behandelnde Ärzte Rohstoffe zu individuellen Epikutantestzubereitungen verarbeiten und anwenden um diese Lücke zu schließen. Anhand der chemischen Analyse der Hautbiopsie ist es möglich, die als Allergie-Ursache in Frage kommenden Stoffe (z.B. Pigmente) speziell für Ihren Fall gezielt auszuwählen und herzustellen (allergologische Individualdiagnostik). Eine Übersicht zum Datenfluss und der Prozesslenkung der Studie entnehmen Sie bitte der Abbildung 1.

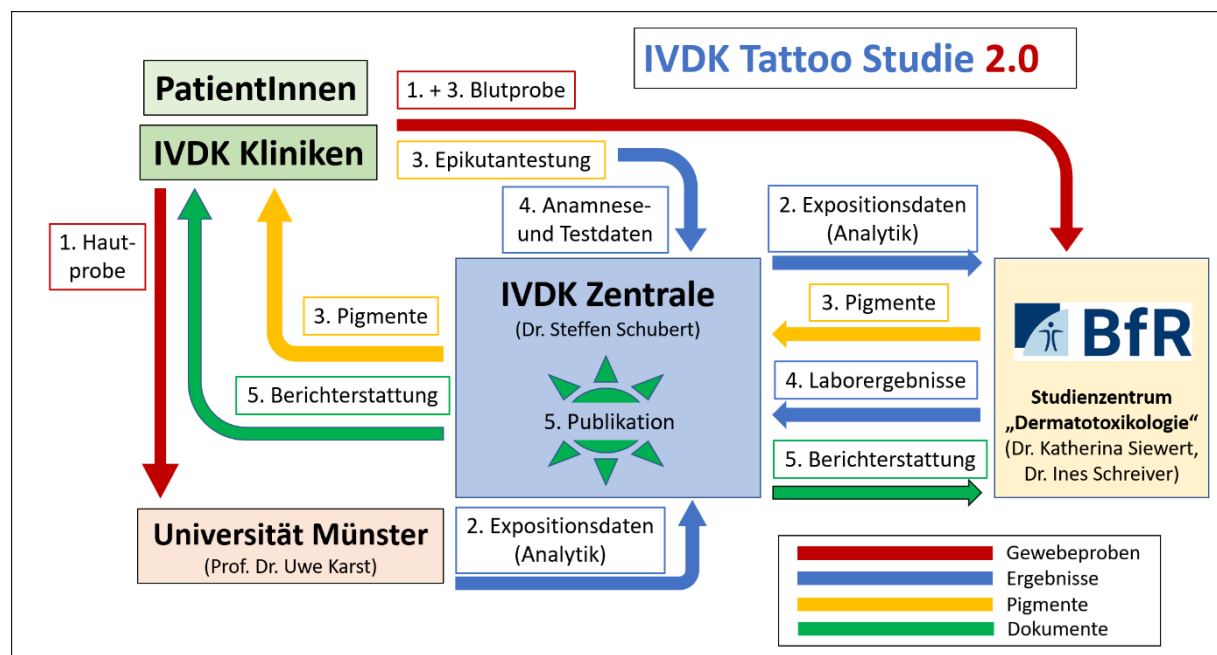


Abbildung 1: Datenfluss und Prozesslenkung der Tattoo Studie 2.0.

Eventuell werden (vor der Gewebeentnahme) Fotos der Unverträglichkeitsreaktion(en) gemacht. Diese dienen in erster Linie der Dokumentation von Farbe und Größe der Tätowierung. Sie werden darüber hinaus evtl. für Präsentationen zu Schulungszwecken oder in Fachartikeln verwendet. Auf den Fotos wird ausschließlich die Unverträglichkeitsreaktion festgehalten, umliegende Haut oder Körperteile werden nicht aufgenommen. Sollte Ihre Person auf den Fotos durch die Lage des betroffenen Tattoos zu erkennen sein (z.B. bei Permanent Make-up), werden Identifikationsmerkmale (Augen/Gesicht) durch schwarze Balken bei Präsentationen auf Fachtagungen unkenntlich gemacht. Die Erfassung von Fotomaterial des betroffenen Tattoos, sowie von weiteren (Labor-)Untersuchungen (z.B. Histopathologie) ist gewünscht, um sie gemeinsam mit den anderen erhobenen Daten wissenschaftlich auszuwerten und so umfangreiche Erkenntnisse gewinnen zu können. Bitte geben Sie hierzu einzeln Ihre Zustimmung (siehe Einwilligungserklärung). Es wird eine Aufwandsentschädigung von 120 € gezahlt.

Welche Vorteile hat das Ergebnis der wissenschaftlichen Studie für Sie?

Wenn es sich bei Ihnen um eine allergische Reaktion auf Pigmente in Tätowierfarbe handelt, ist die allergologische Diagnose durch die behandelnden Ärzte erst durch die Analyse der Hautprobe und die Epikutantestung der in Frage kommenden Stoffe möglich. So kann Ihr behandelnder Arzt/ ihre Ärztin Allergie-verursachende Stoffe ermitteln und Sie umfangreich beraten, v.a. welche Allergenquellen Sie von nun an meiden müssen. Durch die Laboranalyse Ihres Blutes können allergische von nicht-allergischen Reaktionen besser abgegrenzt werden. Da die wissenschaftlichen Erkenntnisse dieser Studie in die behördliche Regulierung von Inhaltsstoffen in Tätowierfarben einfließen sollen, verbessert sich zukünftig die Qualität von Tätowierfarben und senkt so auch Ihr Risiko, beim nächsten Tattoo oder Permanent Make-up erneut eine Unverträglichkeitsreaktion zu entwickeln.

Welche Vorteile hat das Ergebnis der wissenschaftlichen Studie für die Forschung?

Durch Ihre Mitwirkung bei dieser Studie helfen Sie dabei schädliche Inhaltsstoffe zu erkennen, um Tätowierfarbe zukünftig sicherer zu machen. Durch die Korrelation der Studienergebnisse mit den Ergebnissen der Epikutantestung, histologischen Befunden und Größe oder Farbe anhand von Fotos kann die Entstehung allergischer und nicht-allergischer Unverträglichkeitsreaktionen auf Tätowierfarbe besser verstanden werden. Durch Kenntnis der Allergene in Tätowierfarbe werden sich die zukünftigen Diagnose- Möglichkeiten für Allergologen verbessern. Durch die Laboranalysen Ihrer Blutzellen können außerdem wichtige Erkenntnisse zu Patientenfaktoren (z.B. eine bestimmte Neigung eine Allergie zu entwickeln) gewonnen werden.

Welche Risiken gehen Sie mit der Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie ein?

Bei der Stanz-Biopsie können Komplikationen wie Schmerzen an der Entnahmestelle, Blutungen und überschießende Narbenbildung auftreten. Sie können einige wenige Tage einen leichten Schmerz, ähnlich wie nach einer kleinen Schnittverletzung empfinden. In den meisten Fällen wird eine kleine Narbe zurückbleiben. Sollte keine Probenentnahme speziell für die Inhaltsstoffanalyse nötig sein, besteht für Sie kein Risiko. Bei Patientinnen und Patienten, die **aktuell** unter zytostatischer oder immunsuppressiver Therapie stehen, werden forschungsbedingte Biopsien ausgeschlossen. Sollte dies auf Sie zutreffen, können die Inhaltsstoffe evtl. in bereits vorhandenem Probenmaterial analysiert werden oder die Probe

kann zu einem geeigneten, späteren Zeitpunkt entnommen werden. Bitte besprechen Sie Details mit Ihrer behandelnden Ärztin / ihrem behandelnden Arzt.

Eine mögliche Nebenwirkung der Blutabnahme kann ein Bluterguss an der Einstichstelle sein. Als sehr seltene Komplikation kann ein Kreislaufkollaps beim Anstechen der Vene auftreten, insbesondere bei Menschen mit niedrigem Blutdruck oder bekannten Kreislaufproblemen, und äußerst selten eine lokale Nervenschädigung.

Beim Epikutantest („Pflastertest“) werden ausgewählte Allergene in geringen Konzentrationen für 2 Tage auf Ihre Haut geklebt, in der Regel auf die Rückenhaut. Durch das Pflaster kann bei empfindlicher Haut eine Hautreizung verursacht werden, die sich unter der Testung mit Juckreiz, nach Abnahme der Pflaster auch als Rötung der Haut zeigen kann. Sollte der Juckreiz zu stark sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Allergische (also „positive“) Reaktionen, die mit einer Entzündung der Haut im Testareal einher gehen, verheilen in der Regel rasch. Bei sehr empfindlichen Personen können aber auch selten eine Restpigmentierung der Haut oder (sehr selten) eine kleine Narbe verbleiben. Durch die Testung mit einem Allergen kann es zu einem Wiederaufflammen des Ekzems kommen, welches der Anlass zur Testung war. Die Behandlung eines solchen Ereignisses ist i.d.R. problemlos. Im Falle einer allergischen Ekzem-Reaktion kann es selten zu vermehrter oder verminderter Pigmentierung in dem betreffenden Testfeld kommen, insbesondere nach Sonnenlicht- oder UV-Belichtung. Extrem selten, und auch nur bei wenigen ausgewählten Substanzen, ist es zu einer „anaphylaktischen Reaktion“ (Kreislaufreaktion mit u.U. lebensbedrohlichem Blutdruckabfall) gekommen. Die Allergieabteilungen sind zur Behandlung derartiger Zwischenfälle aus anderen Gründen ohnehin eingerichtet. Bei wenigen Allergenen besteht ein geringes Risiko, eine Allergie durch den Test zu erzeugen. Diese stumme Sensibilisierung verläuft ohne Symptome. Sollten Sie aber später zufällig mit diesem Stoff in Berührung kommen, kann unter Umständen ein Ekzem hervorgerufen werden, das aber in aller Regel therapeutisch gut zu beherrschen wäre. Für Pigmente sind solche Nebenwirkungen bisher nicht bekannt.

Zur Allergie-Diagnose werden bei Ihnen spezielle (individuelle) Testzubereitungen mit Tattoo-Pigmenten angewendet. Für wenige Tattoo-Pigmente sind in den vorhandenen toxikologischen Daten Gesundheitsrisiken wie Haut-sensibilisierende („allergenisierende“) Eigenschaften beschrieben. Da die verwendeten Testsysteme jedoch nur begrenzt für Pigmente anwendbar sind, bleibt ein geringes Restrisiko für dieses und weitere, bisher unbekannte Gesundheitsrisiken wie krebserregende Eigenschaften bei Menschen (Mutagenität, Genotoxizität oder Karzinogenität). Da die Pigmente im Epikutantest jedoch in geringeren Konzentrationen angewendet werden als sie bereits in Ihrer Haut vorhanden sind oder waren, ist das zusätzliche Gesundheitsrisiko, welches mit der Studienteilnahme verbunden ist, als sehr gering einzuschätzen. Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt wird Sie zu den bisher bekannten Gesundheitsrisiken, die speziell mit „Ihren“ Tattoo-Pigmenten einhergehen, aufklären.

Zur Verbesserung der Diagnostik mit Pigmenten im Epikutantest, werden Ihre behandelnden Ärzte eventuell einen Kratztest („Scratch Patch Test“) empfehlen. Hier wird die Haut vor dem Aufkleben der Testallergene mit einer dünnen Nadel angeritzt, damit die Pigmente die Hautbarriere (die äußeren Hautschichten) besser durchdringen und ein verbessertes Testergebnis liefern können. Dabei besteht die Möglichkeit, dass sich geringe Mengen der Testpigmente in der Lederhaut festsetzen und eine leichte, bleibende Färbung hervorrufen

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig, d.h. auch, dass Sie das Recht haben, die Mitwirkung ohne Angabe von Gründen zu versagen. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung zurückziehen. Beim Rücktritt von der Studie können Sie die Vernichtung von bereits gewonnenem Daten- und Probenmaterial veranlassen. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit ihren behandelnden Ärzten in Verbindung.

Hinweise zum Datenschutz

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben, in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben und elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form* gespeichert, ausgewertet und an den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) weitergegeben. Der Studienleiter erhält Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form, das Analyselabor erhält ihre Gewebeprobe nur in pseudonymisierter Form, die maschinelle Erfassung von Fragebögen geschieht nur in pseudonymisierter Form. Somit ist der Datenschutz voll gewährleistet. Eine Rückverfolgung von Daten aus der pseudonymisierten Datenbank durch Dritte ist grundsätzlich nicht möglich, da der Zugriff auf die personenrelevanten Daten nur über die jeweilige Klinik (ihre behandelnden Ärzte) möglich ist. Darüber hinaus werden die pseudonymisierten Daten in verschlüsselter Form gespeichert. Sie werden gebeten, zur Archivierung und wissenschaftlichen Auswertung der pseudonymisierten Daten Ihre Zustimmung zu geben. Sollten Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen, werden die Studie betreffenden Daten unmittelbar danach gelöscht.

* Pseudonymisierung bedeutet, dass ein Nummerncode anstatt Ihres Namens verwendet wird. Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist ausschließlich in der Klinik vor Ort und nur durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt durch Einsicht Ihrer elektronischen Krankenakte möglich.

Name des/der Patient/in: _____

Einwilligungserklärung

Bitte bestätigen Sie mit ihrer Unterschrift, dass...

- 1) Sie die Patienteninformation zu dieser Studie erhalten und gelesen haben.
- 2) Sie zusätzlich mündlich über die Studie aufgeklärt wurden, dass Fragen gestellt werden konnten und alle Fragen zufriedenstellend beantwortet wurden.
- 3) Sie an dieser Studie Freiwillig teilnehmen. D.h. auch, dass Sie das Recht haben, die Mitwirkung ohne Angabe von Gründen zu versagen. Auch können Sie die Zusage zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Löschung Ihrer Daten verlangen. Irgendwelche Nachteile für die ärztliche Behandlung erwachsen Ihnen weder aus der Nichtteilnahme noch aus einem Widerruf der Zusage oder dem Abbruch der Studienteilnahme.

Datenschutz

1) Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere allergologisch relevante Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben pseudonymisiert erhoben in elektronischer Form beim Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK, Göttingen) zentral gespeichert werden. Nur zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht, mein Name wird durch ein Pseudonym ersetzt.

Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) und das Institut für Anorganische und Analytische Chemie der Universität Münster,
- b) an die OCR Systeme GmbH (Leipzig) zum Zweck der maschinellen Erfassung des Fragebogens „erweiterte Körperschmuckanamnese“,
- c) an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, Berlin) um Laboranalysen an Immunzellen durchführen zu können und
- d) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung zur Speicherung von Personendaten, insbesondere Gesundheitsdaten, jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben und personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten und die Vernichtung der Probe verlangen. Eine Weiternutzung der Daten findet nur noch in anonymisierter Form statt. Eine Rückverfolgung zu meiner Person ist dann nicht mehr möglich.

3) Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht. Eine Weiternutzung der Daten findet nur noch in anonymisierter Form statt. Eine Rückverfolgung zu meiner Person ist dann nicht mehr möglich.

4) Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von und bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.

5) Der Verantwortliche für die Datenerhebung innerhalb dieser klinischen Studie ist:

Dr. rer. nat. Steffen Schubert, Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK), Kornmarkt 4, 37073 Göttingen Email: sschube4@gwdg.de Tel: 0551 505 39622 Fax: 0551 505 39629

6) Der für diese klinische Studie verantwortliche Datenschutzbeauftragte ist: Dipl. Ing. Ronald Arnold, Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK), Kornmarkt 4, 37073 Göttingen, Tel: 0551 201 97780, rarnold@gwdg.de

7) Mir ist bekannt, dass ich bezogen auf die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein Beschwerderecht bei einer Datenschutz- Aufsichtsbehörde habe (Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover).

8) Mir ist bekannt, dass ich ein Recht auf Auskunft über meine verarbeiteten personenbezogenen Daten habe, einschließlich einer unentgeltlichen Kopie dieser Daten. Dieses Auskunftsrecht besteht gegenüber dem unter Punkt 5 genannten Verantwortlichen. Weiterhin ist mir bekannt, dass ich ein Recht auf Berichtigung sowie Löschung meiner verarbeitenden personenbezogenen Daten habe.

- 1) Ich bin einverstanden, dass eine **Hautprobe** zur Bestimmung von Krankheits- auslösenden Inhaltsstoffen in Tätowierfarbe pseudonymisiert an das Institut für Anorganische und Analytische Chemie in Münster versendet wird und die Ergebnisse der Analyse zusammen mit den Angaben auf dem Fragebogen „erweiterte Körperschmuckanamnese“ zentral beim Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) erfasst werden.

☐ ja ☐ nein

- 2) Ich bin einverstanden, dass eine **Blutprobe** zur Laboruntersuchung von Immunzellen und zur Sequenzierung bestimmter Gene pseudonymisiert an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin verschickt wird.

☐ ja ☐ nein

- 3) Ich bin einverstanden, dass **Ergebnisse von anderen Untersuchungen** (z.B. histologischen Färbungen) pseudonymisiert an das Institut für Anorganische und Analytische Chemie in Münster, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin und den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) in Göttingen versendet werden.

☐ ja ☐ nein

- 4) Ich bin einverstanden, dass **Foto-Material** der Tattoo- Unverträglichkeitsreaktion pseudonymisiert an das Institut für Anorganische und Analytische Chemie in Münster, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin und den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) in Göttingen versendet wird. Fotos werden nur vom betroffenen Tattoo gemacht, eine Identifikation Ihrer Person ist nicht möglich.

☐ ja ☐ nein

Datum, Unterschrift Patient/in

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin

Verfahren zur Probenvorbereitung und zum Versand

Hautstanze (3-6 mm)

Bitte überprüfen Sie, ob eine Hautstanze speziell für diese Untersuchung entnommen werden muss! Eine Probenentnahme speziell zum Zweck der Inhaltsstoffanalyse erfolgt nur, wenn bisher keine Hautprobe zur histologischen Untersuchung entnommen und die Tätowierung nicht chirurgisch entfernt wurde, oder wenn in beiden Fällen keine geeignete Probe in ausreichender Menge vorliegt.

- **entweder Kryoproben:** ohne vorherige Fixierung/Einbettung, das Einfrieren erfolgt nativ ohne Puffer-System.
- **oder Hautproben:** einbetten in Paraffin (FFPE), idealerweise als würfelförmige Blöcke

→ Falls die Proben in den Kliniken verbleiben und dort selbst 10 µm dicke Dünnschnitte angefertigt werden sollen, so stellt die Arbeitsgruppe Karst der Universität Münster gern **auf Anfrage speziell beschichtete Objektträger** und steht für Rückfragen zur Verfügung.

- die Orientierung der Haut sollte erkennbar sein (Epidermis und Dermis sollen gut erkennbar sein):



— Links: Beispiel für die späteren Schnitte (Skala 500 µm)

- Beschriftung: Klinik + WinalldatNet-Fallnummer
- Falls möglich und das Einverständnis der/des Patienten/in vorliegt bitte **Fotos** von der Tattoo-Reaktion aufnehmen und an Carina.Wolf@uni-muenster.de und sschube4@gwdg.de unter Angabe des Klinikstandorts und der WinalldatNet-Fallnummer versenden.
- Versand bitte zusammen mit ausgefülltem Begleitschreiben (Seite 17) an Carina Wolf, die Einverständniserklärungen verbleiben in der Klinik

Versand an: Carina Wolf
AG Karst
Universität Münster
Institut für Anorganische und Analytische Chemie
Corrensstr. 48
48149 Münster

Kontakt: **Carina Wolf:** Carina.Wolf@uni-muenster.de, Tel.: +49 251 83-20410
Prof. Dr. Uwe Karst: uk@uni-muenster.de, Tel.: +49-251-8333141

Versandhinweise

- Falls die verwendete Tätowierfarbe ermittelt wurde, kann auch davon ein Aliquot zur Analyse eingeschickt werden.
- Kryoproben bitte nur Anfang der Woche verschicken (nicht über Feiertage, Wochenende)
- Zusätzliche Informationen (Fotos, Ergebnisse der Histopathologie, ausgefüllter Fragebogen zur erweiterten Körperschmuckanamnese) bitte per Email zusammen mit dem eingescannten Begleitschreiben an Carina.Wolf@uni-muenster.de, Katherina.Siewert@bfr.bund.de und sschube4@gwdg.de versenden.

Blutentnahme

1) 6 x 8,5 ml Monovette mit Gerinnungshemmer (z.B. CPDA; Alternativen: CPD, EDTA, Natrium-Heparin (ACHTUNG: KEIN Lithium-Heparin!))

→ Röhrchen möglichst vollständig füllen

Danach 2x über Kopf schwenken und bei Raumtemperatur lagern/transportieren.

2) 1x 9 ml Monovette (Serum, ohne Gerinnungshemmer; Gel)

→ muss nicht ganz voll werden

Danach 2x über Kopf schwenken und bei Raumtemperatur lagern/transportieren.

Achtung: Verwechslungen von Röhrchen mit und ohne Gerinnungshemmer unbedingt vermeiden! Im Zweifel auf das Serumröhrchen verzichten.

Die Proben müssen bei Raumtemperatur verschickt werden und innerhalb von 16 h nach Abnahme am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin ankommen. Hierfür wird eine Abholung durch das BfR nach Absprache mit Frau Dr. Siewert für den Folgetag organisiert.

Abholung vereinbaren:

E-Mail: Katherina.Siewert@bfr.bund.de

Telefon: **+49 170 441 33 27**

Alternativ kann ein Versand per Post erwogen werden (nur in Absprache):

An

Dr. Katherina Siewert

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10

10589 Berlin, Germany

Begleitinformationen zur Analyse von Inhaltsstoffen in Hautproben von Patient:innen mit nicht-infektiösen Unverträglichkeitsreaktionen auf Tätowierfarbe und zur molekularen Charakterisierung von spezifischen T-Zellen

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen aus und versenden Sie eine Kopie zusammen mit der Hautprobe an die AG Karst (Carina.Wolf@uni-muenster.de), zusammen mit der Blutprobe an das BfR (Katherina.Siewert@bfr.bund.de) und eine weitere Kopie in die IVDK-Zentrale (sschube4@gwdg.de).

- 1) Standort Klinik (Stadt), Versanddatum: _____
- 2) WinalldatNet-Fallnummer des/der Patient/in: _____
- 3) Liegt das Einverständnis des/der Patient/in zur Untersuchung der Hautprobe zu Forschungszwecken vor?
O ja O nein O unbekannt
- 4) Liegt das Einverständnis des/der Patient/in zur Untersuchung der Blutprobe zu Forschungszwecken vor?
O ja O nein O unbekannt
- 5) Liegt das Einverständnis des/der Patient/in zur Übermittlung der Ergebnisse der Histopathologie vor?
O ja O nein O unbekannt
- 6) Liegt das Einverständnis des/der Patient/in zur Übermittlung von Foto-Material zu anonymen Präsentationszwecken vor? O ja O nein O unbekannt
- 7) Hat der/die Patient/in bekannte Virusinfektionen (*möglichst keine Proben mit ansteckenden Virusinfektionen versenden!*) O ja O nein O unbekannt
- Wenn ja, welche? _____
- 8) Zeitraum zwischen Anfertigung des Tattoos und Unverträglichkeitsreaktionen (falls bekannt):

- 9) Ist die Reaktion Farbspezifisch? O ja O nein O unbekannt
- Wenn ja, welche Farbnounce(n) sind betroffen?

- 10) Namen der Tattoofarben und/oder der Hersteller, Chargennummer (falls bekannt):

- 11) Wurden histologische Färbungen gemacht? O ja O nein O unbekannt O ist noch geplant
- Wenn ja, mit welchem Ergebnis (histopathologische Diagnose)?

- 12) Wurden Fotos der Reaktion gemacht? O ja O nein O unbekannt O ist noch geplant

Falls vorhanden, **Fotos und Ergebnisse der Histopathologie** bitte (mit der **Begleitinformation**) an Carina Wolf (Carina.Wolf@uni-muenster.de), Dr. Katherina Siewert (Katherina.Siewert@bfr.bund.de) und Dr. Steffen Schubert (sschube4@gwdg.de) schicken.



Studienleiter
Dr. rer. nat. Steffen Schubert
Informationsverbund Dermatologischer Kliniken
Kornmarkt 4, 37073 Göttingen

Datum, Ort:
Klinik: (Nummer wird vom Studienleiter vergeben)
Fall-Nummer (WinAlldat/IVDK):
Tel.:
E-mail:
Klinik, Ansprechpartner:

Jeder Pat. ist in WinAlldat/IVDK zu dokumentieren!

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient! Mit diesem Fragebogen wollen wir Allergenquellen im Bereich der Körperkunst, vor allem der Tattoos, erfassen. Da viele Allergene auch in anderen Bereichen vorkommen können, gehen die Fragen zum Teil etwas darüber hinaus. Durch Ihr Mitwirken leisten Sie einen Beitrag bei der Ermittlung schädlicher Inhaltsstoffe in Tätowierfarbe und zur Erforschung von Unverträglichkeitsreaktionen.

Körperschmuck- Anamnese				Falls ja, hatten Sie dabei eine Ekzemreaktion*?		
	ja	nein	weiß nicht	ja	nein	weiß nicht
Tragen oder trugen Sie jemals Piercings oder Ohrringe/-stecker?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Färben oder färbten Sie sich Haare <u>schwarz/dunkel</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hatte Sie jemals ein <u>schwarzes</u> Henna Tattoo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tragen oder trugen Sie <u>gefärbt/dunkle</u> Textilien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tragen oder trugen Sie jemals künstliche (Finger)Nägel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bräunen Sie häufig Ihre Haut im Solarium und/oder im Sommer im Freien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben/hatten sie metallische Implantate / Prothesen (incl. Zähne)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben/hatten Sie mind. 1 Tattoo oder Permanent Make-up?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* sofort oder verzögert: Erhebungen, Verkrustungen; nicht gemeint: Infektionen, Probleme bei der Wundheilung, Sonnenbrand

Falls Sie mind. 1 **Tattoo** oder **Permanent Make-up** haben/hatten, füllen Sie bitte auch die **2. Seite des Fragebogens – Tattoo Anamnese** aus!
Vielen Dank für ihre Mitarbeit!

Kommentare und Hinweise (Sie können gern problematische Produkte nennen!):

.....

.....

.....

.....



Datum, Ort:

Klinik: (Nummer wird vom Studienleiter vergeben)

Fall-Nummer (WinAlldat/IVDK):

Studienleiter: Dr. rer. nat. Steffen Schubert

Jeder Pat. ist in WinAlldat/IVDK zu dokumentieren!

Waren Sie Kunde/Kundin in **mehreren** Permanent Make-up- oder Tattoo-Studios? ☐ mehrere PMU ☐ mehrere Tattoo

Falls ja, bitte beziehen Sie sich auf Unverträglichkeitsreaktionen oder die am häufigsten besuchten Studios!

Anamnese zu gestochenen Tattoos/Permanent Make-up				Falls ja, hatten Sie dabei eine Ekzemreaktion*?		
	ja	nein	weiß nicht	ja	nein	weiß nicht
Haben/Hatten Sie mind. 1 Permanent Make-up ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Tage <input type="checkbox"/> Wochen <input type="checkbox"/> Monate <input type="checkbox"/> Jahre <input type="checkbox"/> weiß nicht	Wie lange dauerte es bis zum Beginn der Ekzemreaktion*?					
Haben Sie detaillierte Pflege -Anweisungen erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde Ihnen mind. 1 Permanent Make-up mittels Laser entfernt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben/Hatten Sie sich mind. 1 Tattoo stechen lassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Tage <input type="checkbox"/> Wochen <input type="checkbox"/> Monate <input type="checkbox"/> Jahre <input type="checkbox"/> weiß nicht	Wie lange dauerte es bis zum Beginn der Ekzemreaktion*?					
Haben Sie detaillierte Pflege -Anweisungen erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde Ihnen mind. 1 Tattoo mittels Laser entfernt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* sofort oder verzögert: Erhebungen, Verkrustungen; **nicht** gemeint: Infektionen, Probleme bei der Wundheilung, Sonnenbrand

Farb-Anamnese zu gestochenen Tattoos								
	Schwarz	Rot/ Orange	Magenta/ Pink	Gelb	Grün/ Türkis	Blau	Violett/ Lila	Andere
Welche wurden bei Ihrem Tattoo verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wo hatten Sie eine Unverträglichkeitsreaktion?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte schätzen: Anzahl Handflächen incl. Finger								
Wie groß ist Ihre tätowierte Fläche insgesamt ?	<input type="checkbox"/> ≤1		<input type="checkbox"/> 2-4		<input type="checkbox"/> ≥5			
Wie groß ist Ihre tätowierte farbige Fläche?	<input type="checkbox"/> ≤1		<input type="checkbox"/> 2-4		<input type="checkbox"/> ≥5			

In welchem Ausmaß treffen folgende Aussagen bei Ihnen zu?					
	ja	eher ja	teils, teils	eher nein	nein
Ich habe die Tattoo- Pflegehinweise stets befolgt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich schütze mein/e Tattoo/s stets vor Sonnenlicht (auch Solarium).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bis zur vollständigen Wundheilung habe ich das Tattoo vor Sonne geschützt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mein/e Tätowierer/in hat mich gut über Risiken von Tattoos aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich wurde vor dem Stechen nach bestehenden Vorerkrankungen gefragt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>