

# Deutsches Lebendspende Register – SOLKID-GNR

Safety of the Living Kidney Donor – German National Register

BMBF Versorgungsforschung – Patienten nahe Register

Prof. Dr. Barbara Suwelack (Projektleiterin) – Transplantationsnephrologie, UKM/WWU Münster  
Prof. Dr. Markus Burgmer (PI) – Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie, UKM/WWU Münster  
Prof. Dr. Martin Dugas (PI) – Institut für Medizinische Informatik, WWU Münster  
Prof. Dr. Martina Koch (PI) – Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, UM Mainz  
Prof. Dr. Claudia Sommerer (PI) – Nierenzentrum Heidelberg-Sektion Nephrologie, UK Heidelberg  
Dr. Joachim Gerß (Co-PI) – Institut für Biometrie und Klinische Forschung, UKM/WWU Münster  
Marc Urban, M.A. (Co-PI) – Zentrum für Klinische Studien, WWU Münster  
und 38 deutsche Lebendspende Zentren

Prof. Dr. Barbara Suwelack

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Förderkennzeichen: 01 GY 1906



medizinische fakultät  
Westfälische  
Wilhelms-Universität Münster

# Richtlinie zur Förderung des Aufbaus modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## 1 ZUWENDUNGZWECK, RECHTSGRUNDLAGE

### 1.1 Zuwendungszweck

Das Gesundheitssystem steht vor der Herausforderung, **medizinische und organisatorische Verbesserungen schnellstmöglich** für Patientinnen und Patienten verfügbar zu machen und dennoch die Kosten bezahlbar zu halten. Aufgabe der Versorgungsforschung ist es, durch ein wissenschaftlich fundiertes Vorgehen Lösungswege hierfür aufzuzeigen. Die Versorgungsforschung nutzt dazu verschiedenste Instrumente. Ein wichtiges Instrument zur wissenschaftlichen Analyse des Versorgungsgeschehens sind Register.

In patientenbezogenen Registern werden für **bestimmte Patientengruppen** detaillierte Daten zu Diagnose, Therapie und Verlauf von Erkrankungen erhoben. Patientenbezogene Register sind besonders gut dazu geeignet, das Versorgungsgeschehen **unter Routinebedingungen zu analysieren und Verbesserungsmöglichkeiten aufzuzeigen**. Sie zeigen, welchen Einfluss verschiedene Versorgungsangebote in der **Routineversorgung auf den Krankheitsverlauf und die Lebensqualität** der Betroffenen haben. Darüber hinaus geben sie **Aufschlüsse über die Qualität** der Behandlung in verschiedenen Einrichtungen und Versorgungssektoren.

Ziel dieser Fördermaßnahme ist es, den Aufbau neuer, insbesondere patientenbezogener Register zu wichtigen Fragen der Versorgungsforschung zu unterstützen, die hohe Qualitätsstandards erfüllen und Modellcharakter haben. Hierfür ist eine zeitlich begrenzte Anschubfinanzierung vorgesehen.

Die Stärkung der Versorgungsforschung in Deutschland ist für die Bundesregierung prioritäres Ziel. Die Förderrichtlinie zu modellhaften Registern ist Bestandteil des Aktionsplans Versorgungsforschung im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung.

Förderperiode: 01.03.2019 – 29.02.2024

Förderkennzeichen: 01 GY 1906

## Warum braucht es ein Lebendspende Register?

Unzureichende Datenlage zum Outcome (Biologisch - Physisch - Psychosozial) von Lebendnierenspendern im deutschen Gesundheitssystem

Ziele von SOLKID-GNR

prädiktive Faktoren identifizieren/Risiken vermeiden!

Wichtigstes Ziel ist die Gewinnung **wissenschaftlicher Erkenntnisse** zur Lebendspende, die möglichst direkt in die **Verbesserung der Versorgung der Lebendspender** und ggf. Empfänger einfließen sollen.

Das geplante Tx Register nach §15 erfasst diese Daten nicht!

## Was soll untersucht werden?

Klinische Routinedaten (Labor Untersuchung)

Fragebögen zu:

Persönlichen Daten, Ausbildung/Beruf, Vorgeschichte, Vorerkrankungen, AU, Medikamenten-Anamnese, Komplikationen nach OP, im Verlauf nach Spende auftretende Erkrankungen

Psychosozialer Spender/innen Situation, Lebensqualität

# Outcomevariablen

## Biologisch-Physisch:

Nierenfunktion

Kardiovaskuläre Risikofaktoren

Morbidität und Mortalität

Körperliche Komplikationen

→ Jährliche Erhebung im Langzeitverlauf

## Psychosozial:

Lebensqualität (SF-12)

Stressbelastung (PHQ-S)

Depression (PHQ-9)

Somatisierung (PHQ-15)

Fatigue (MFI-20)

Ängstlichkeit (GAD-7)

Resilienz (RS-13)

Ambivalenz zur Spende (Simmons)

# Teilnehmende Transplantationszentren

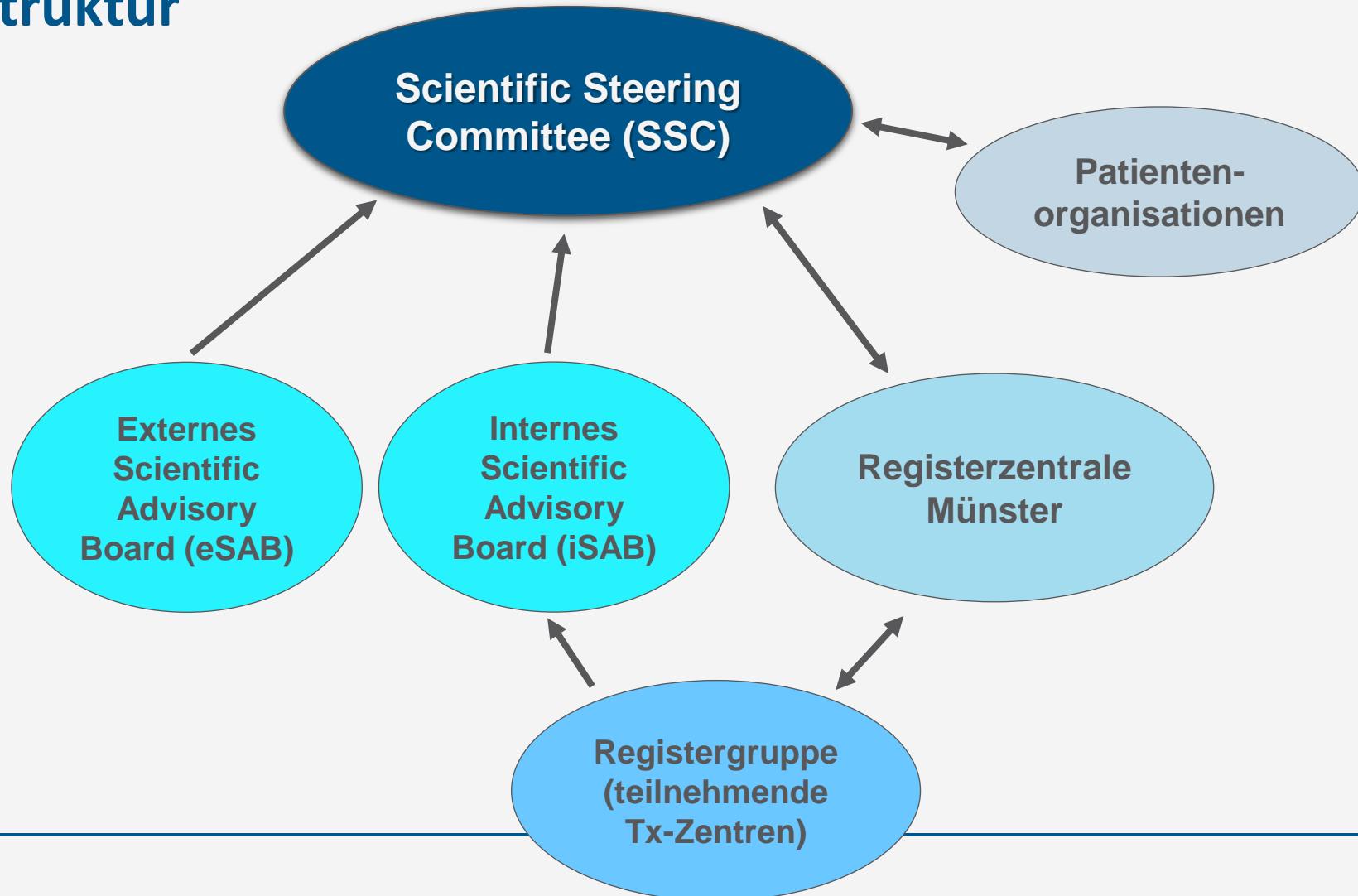
Alle 38 aktiven Transplantationszentren Deutschlands



# Registerstruktur



# Registerstruktur



## Scientific Steering Committee - SSC



Projektleiterin  
Prof. Dr. Barbara Suwelack  
Transplantationsnephrologie/  
Medizinische Klinik D  
UKM/WWU Münster



Prof. Dr. Markus Burgmer  
Klinik für Psychosomatik  
und Psychotherapie  
UKM/WWU Münster



Prof. Dr. Martin Dugas  
Institut für Medizinische  
Informatik  
WWU Münster



Prof. Dr. Martina Koch  
Klinik für Allgemein-,  
Viszeral- und  
Transplantationschirurgie  
UM Mainz



Prof. Dr. Claudia Sommerer  
Nierenzentrum Heidelberg  
Sektion Nephrologie  
UK Heidelberg

### Aufgabe:

Projektantragsteller/innen (PIs) leiten und koordinieren das Register

## Externe Scientific Advisory Board - eSAB

Internationale Expertinnen/Experten aus den Fachbereichen der Psychosozialen Medizin, Chirurgie/Urologie und Nephrologie (alphabetische Reihenfolge):

- **Prof. Dr. Bernhard Banas**, Regensburg  
Präsident der DTG und Fachbeiratsvorsitzender des deutschen Transplantationsregisters
- **Prof. Dr. Paolo Fornara**, Halle (Saale)  
Federführender der AG Richtlinie Lebendorganspende der BÄK
- **Prof. Dr. Dr. h.c. Uwe Heemann**, München  
Vorsitzender der Stiftung Lebendspende, Mitglied der StäKO der BÄK
- **Prof. em. Dr. phil. Hans-Werner Künsebeck**, Hannover  
Vorsitzender DTG Kommission Psychologie/Psychosomatik von 2003 bis 2017
- **Dr. Christina Papachristou Dipl.-Psych. MPH**, Berlin  
ELPAT- Chair WG Psychological Care for Living Donor and Recipients
- **Prof. Dr. Jürg Steiger**, Basel  
Leiter des Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregisters SOL-DHR, Leiter der SNO-Stiftung
- **Prof. Dr. Burkhard Tönshoff**, Heidelberg  
Leiter des CERTAIN-Registers; Sprecher des Arbeitskreises „Nierentransplantation“ der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie; Coordinator, WG „Renal Transplantation“ of the European Society for Paediatric Nephrology; Paediatric Advisor, Eurotransplant Kidney Advisory Committee

### Aufgabe:

Das eSAB dient der Sicherung der Qualität des Registers, der Datenauswertung sowie der politischen Akzeptanz und Etablierung.

## Interne Scientific Advisory Board - iSAB

Drei gewählte Vertreter/innen der teilnehmenden Transplantationszentren aus den Fachgebieten der Psychosozialen Medizin, Chirurgie/Urologie und Nephrologie.

### Aufgabe:

Das iSAB dient der wissenschaftlichen Schnittstelle zwischen den Transplantationszentren und dem SSC.

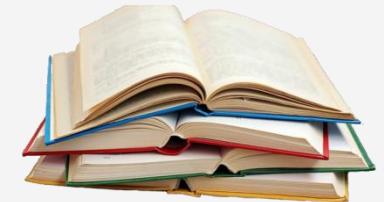
Zudem ist das iSAB Mitglied des Publication Committees (PC).

→ Wahl in späterem Verlauf!

## Publication Committee - PC

Ziel von SOLKID-GNR ist die Gewinnung **wissenschaftlicher Erkenntnisse** zur Lebendspende, die möglichst direkt in die **Verbesserung der Versorgung der Lebendspender/innen** und ggf. Empfänger/innen einfließen sollen.

Das wichtigste Medium um diese Erkenntnisse zu verbreiten sind **wissenschaftliche Publikationen**.



### Zusammenstellung:

SSC + iSAB + Biometriker der Registerzentrale

### Aufgabe:

Sichert den wissenschaftlichen Standard für zukünftige Publikationen und Unterprojekte (die jedes Mitglied der Registergruppe einreichen kann)

# Registergruppe

Alle aktiven Transplantationszentren Deutschlands

## Aufgaben:

- Prospektiver Einschluss aller Lebendnierenspender/innen
- Elektronische Fragebögen der Spender/innen (Tablet-basiert)
- Einpflegen der klinischen Daten (Tablet-basiert)
- Zusammenarbeit mit der Registerzentrale (z.B. Unterstützung bei der Einreichung der zentreneigenen Ethikvotums)



## Patientenorganisationen

Patientenvertreter der StäKO und dem Gemeinsamen-Bundesausschuss (G-BA) QS Nierenersatztherapie

SLOD e.V.

BN e.V.

BDO e.V.

### Aufgabe:

Beraten das SSC in allen Belangen des Registers und nehmen an Registerveranstaltungen teil

# Die Registerzentrale in Münster

IT-Management:  
Institut für Medizinische Informatik



Prof. Martin Dugas, PI



Leonard Greulich, M.Sc.

Datenmonitoring:  
Zentrum für Klinische Studien



Marc Urban, M.A., Co-PI



Dr. Eva-Maria Feldmann  
Monitorin

Datenauswertung:  
Institut für Biometrie und Klinische Forschung



Dr. Joachim Gerß, Co-PI



Eike Bormann, M.Sc.

Projektmanagement      Studienassistenz



Dr. Jeannine Wegner



Konnike Herbermann

# IT- und Datensicherheitskonzept

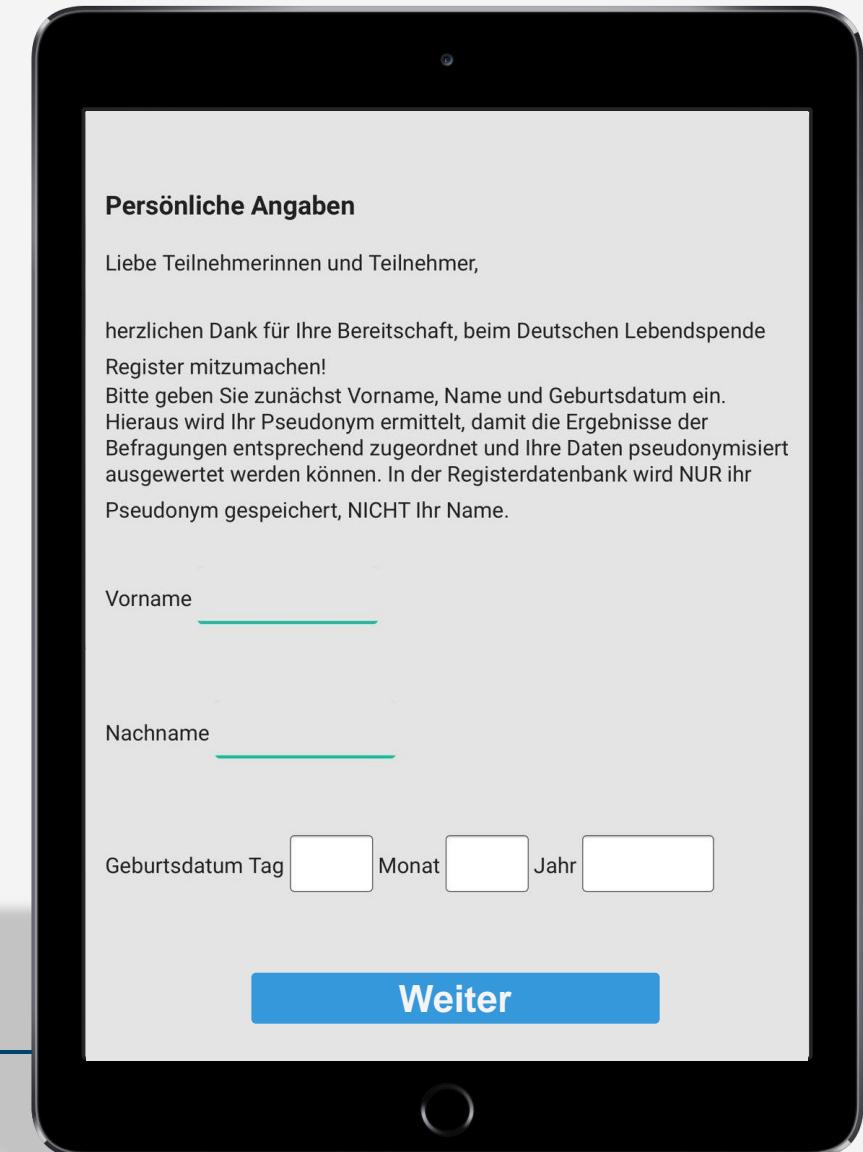


# Datenerhebung

- Erfolgt mit Tablets
- Zu den folgenden Messzeitpunkten:



- Zu T0-Prä: ≈ 20-30 Minuten für Spender/in  
≈ 10-15 Minuten für Ärztin/Arzt
- Geringerer zeitlicher Umfang ab T0-Post



# Datenflussdiagramm

Teilnehmende Transplantationszentren  
 Datenerhebung

Zu jedem Messzeitpunkt:



38 Standorte in Deutschland

1. IDAT
2. PID
3. PID
4. Messzeitpunkt
5. PID + MDAT

Zentrum für Informationsverarbeitung  
 Pseudonymisierung



Mainzelliste

Münster

Institut für Medizinische Informatik  
 Forschungsdatenbank



**REDCap**  
Research Electronic Data Capture

Münster

## Ausblick: Automatisierte Datenerhebung durch QR-Codes

- z.B. Laborwerte aus dem KIS als QR-Code anzeigen, ...
- ... mit dem Tablet scannen ...
- ... und pseudonymisiert an die Forschungsdatenbank weiterleiten



# Datenmonitoring



## Zentrum für Klinische Studien Münster: Datenmonitoring

Vor-Ort-Betreuung der Transplantationszentren:

- **Initiierung des Registers in jedem Tx-Zentrum**

- Nach zustimmender Bewertung der jeweiligen Ethikkommission
- Nach Vertragsunterschrift
- Nach Überprüfung der technischen Voraussetzungen

➤ Training der beteiligten Mitarbeiter/innen zu technischen (IT-Support) und organisatorischen Abläufen

## Zentrum für Klinische Studien Münster: Datenmonitoring

Vor-Ort-Betreuung der Transplantationszentren:

- Regelmäßige Vor-Ort-Besuche in jedem Tx-Zentrum (in Abhängigkeit von der Rekrutierungsrate)
  - Jährlicher Besuch
  - Risiko-basierter Quelldatenabgleich für hohe Datenqualität und valide Ergebnisse
  - Ansprechpartnerin für organisatorische Belange

➤ Training neuer Mitarbeiter/innen

# Wahl des Internen SAB



## Wahl des Internen SAB - iSAB

Kandidaten (alphabetische Reihenfolge):

- **Prof. Dr. Klemens Budde**, Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie und Internistische Intensivmedizin; Charité Universitätsmedizin Berlin
- **Dr. phil. Dipl.-Psych. Sylvia Kröncke**, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie; Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- **Prof. Dr. Dirk L. Stippel**, FEBS, Leiter des Schwerpunkt Transplantationschirurgie Klinik für Allgemein-, Viszeral, Tumor- und Transplantationschirurgie; Universitätsklinikum Köln

# Ausblick/Diskussion



## Was passiert als nächstes?

Probelauf in Münster

1. Initiierung im 1. Quartal 2020

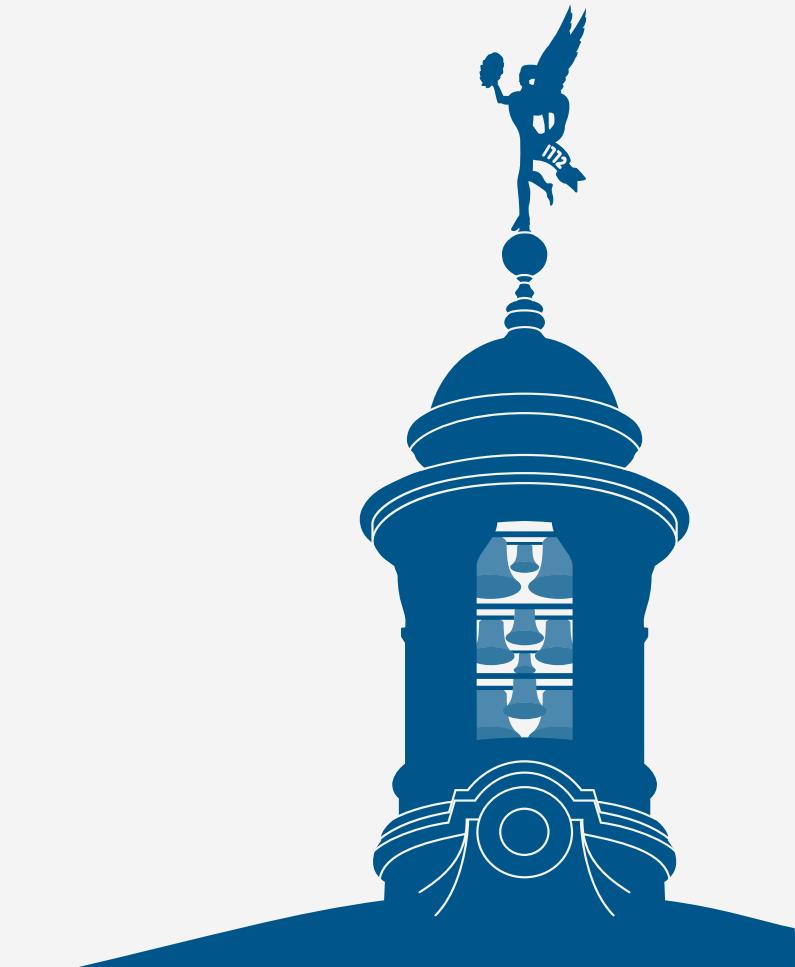
In Kürze:

- Finalisierung des Ethikvotums und anschließende Erstellung der Ethikvoten der einzelnen Transplantationszentren
- Kooperationsverträge mit den Transplantationszentren

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Kontakt:

Deutsches Lebendspende Register  
SOLKID-GNR  
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude W1  
48149 Münster  
Tel.: +49 83 51454  
Fax: +49 83 51423  
E-Mail: [info@lebendspenderegister.de](mailto:info@lebendspenderegister.de)  
Web: [www.lebendspenderegister.de](http://www.lebendspenderegister.de)



Gefördert durch: