

Die Sicherheit des Lebendnierenpenders – Das Deutsche Lebendspende Register

Prof. Dr. Barbara Suwelack (Projektleiterin) – Transplantationsnephrologie, Medizinische Klinik D, 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

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Förderkennzeichen: 01 GY 1906



Weshalb gibt es SOLKID-GNR?

Das Gesamtziel des SOLKID-GNR (Safety of the Living Kidney Donor – The German National Register) ist die Verbesserung der Einschätzung der medizinischen und psychosozialen Spender/innen-Risiken im Langzeitverlauf im deutschen Gesundheitssystem durch die systematische und prospektive Datenerfassung vor und nach Lebendnierenpende.

Die Publikation der Ergebnisse der Register-Datenauswertung sollen den Informationsstand zur Lebendnierenpende verbessern, die Entscheidungsfindung erleichtern und helfen, die Versorgung der Lebendspender/innen zu standardisieren und zu optimieren. Bei den potentiellen Spender/innen kann somit der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess individuell angepasst und so ein echter "informed consent" auf der Basis einer rationalen Entscheidungsfindung erzielt werden.

Komplikationen nach Lebendspende können so reduziert bzw. soweit möglich verhindert und damit die Sicherheit und auch die Bereitschaft zur Lebendspende gesteigert werden.

Wer verbirgt sich hinter SOLKID-GNR?

• Scientific Steering Committee (SSC):

Das SSC leitet und koordiniert das Deutsche Lebendspende Register und besteht aus folgenden Mitgliedern:

Prof. Dr. Barbara Suwelack (Projektleiterin), Münster
Prof. Dr. Markus Burgmer, Münster
Prof. Dr. Martin Dugas, Münster
Prof. Dr. Martina Koch, Mainz
Prof. Dr. Claudia Sommerer, Heidelberg

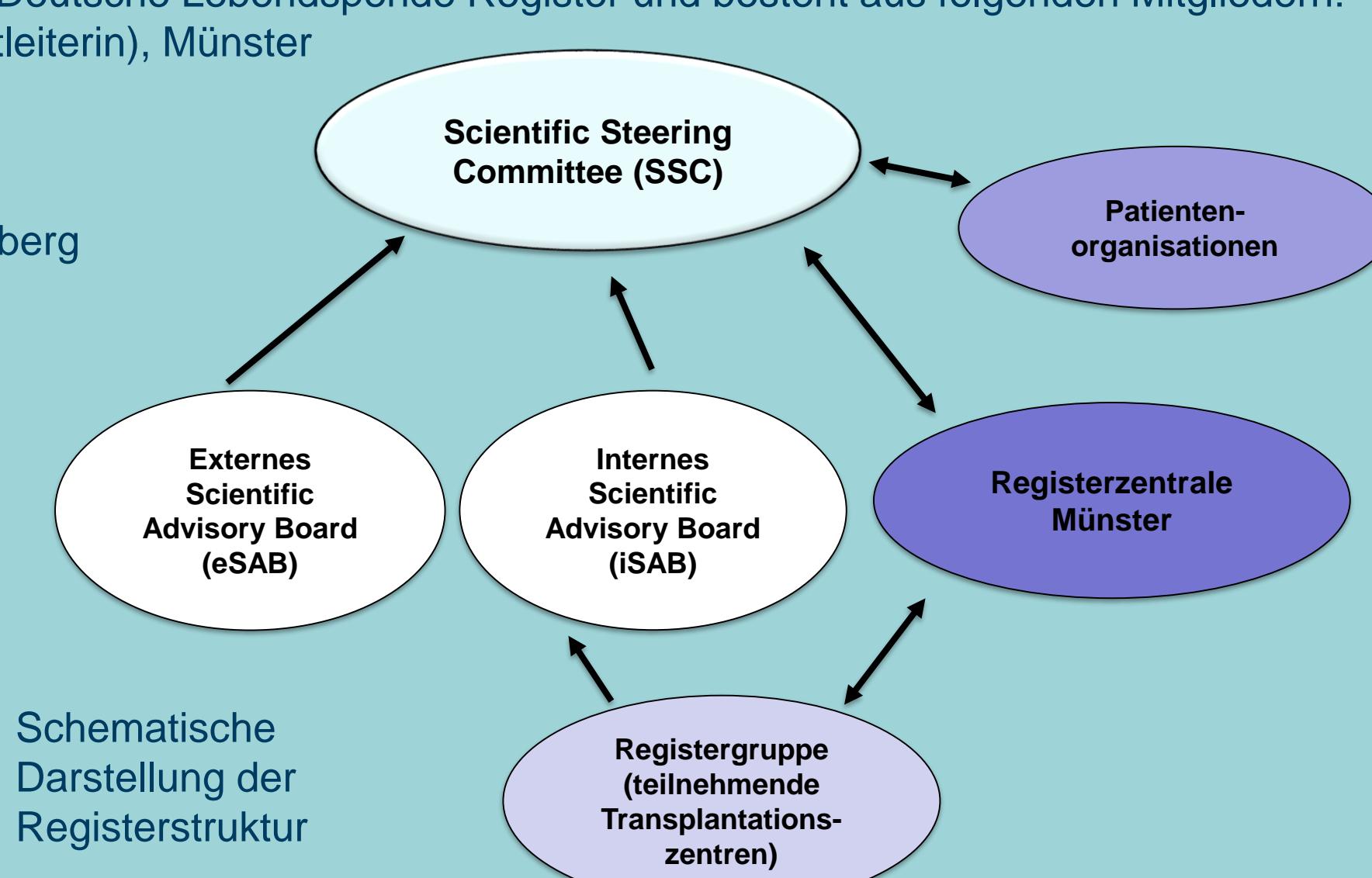


Abb. 1: Schematische Darstellung der Registerstruktur

• Externes Scientific Advisory Board (eSAB):

Das eSAB dient der Sicherung der Qualität des Registers, der Datenauswertung sowie der politischen Akzeptanz und Etablierung. Es besteht aus internationalen Expertinnen/Experten aus den Fachbereichen der Psychosozialen Medizin, Chirurgie/Urologie und Nephrologie.

• Internes Scientific Advisory Board (iSAB):

Das iSAB besteht aus drei gewählten Mitgliederinnen/Mitgliedern der teilnehmenden Transplantationszentren und dient der wissenschaftlichen Schnittstelle zwischen den Transplantationszentren und dem SSC.

• Registerzentrale:

Die Registerzentrale ist in Münster. Hier werden alle Belange des Registers betreffend koordiniert. Die Auswertung der Registerdaten (Institut für Biometrie und Medizinische Forschung), das Qualitätsmanagement in Form des Datenmonitorings (Zentrum für Klinische Studien), sowie der IT-Support (Institut für Medizinische Informatik) sind hier ebenso lokalisiert, wie das Projektmanagement (Dr. rer. nat. J. Wegner und Y. Herbermann).

• Patientinnen- und Patientenorganisationen:

- Selbsthilfe Lebendorganspende Deutschlands (SLOD) e.V.
- Bundesverband Niere (BN) e.V.
- Patientenvertreter StäKO und B-DA QS Nierenersatztherapie

Welche Daten werden erhoben?

Zielpopulation:

- Alle Lebendnierenpender/innen in Deutschland.

Datenkohorte:

- Klinische Routine Daten aus den Vor- und Nachsorgerterminen (z.B. eGFR, Kreatinin, Blutdruck), z.T. den Variablen der gesetzlich vorgesehenen QS (IQTIG) und den Eurotransplant Daten entsprechend.
- Psychosoziale Daten:
 - Lebensqualität (SF12)
 - Stressbelastung (PHQ-S)
 - Somatisierung (PHQ-15)
 - Resilienz (RS-13)
 - weitere Spender/innen-spezifische Fragen (z.B. zur Einstellung und Erwartung der Spenderin/des Spenders, Beziehung zur Empfängerin/zum Empfänger, Pflegebelastung)
 - Depression (PHQ-9)
 - Fatigue (MFI-20)
 - Ambivalenz zur Spende (Simmons)
 - Ängstlichkeit (GAD-7)

Registertreffen auf der DTG

Wann: Samstag 19. Oktober 2019

Wo: „Neuer Saal“ hier im Congress Centrum Hannover

Was: Vorstellung des Deutschen Lebendspende Registers

Wer: PIs, Co-PIs und die Mitarbeiter/innen der Registerzentrale

Wir freuen uns, Sie auf dem Registertreffen persönlich zu begrüßen!

Wie läuft das Projekt SOLKID-GNR ab?

Erhebungsverfahren:

- Tablet-basierte elektronische Dateneingabe für die Ärztin/den Arzt und Lebendspender/in.
- Automatische Pseudonymisierung und anschließende Übermittlung der Daten an die Registerzentrale.

Erhebungszeitpunkte:

- Langfristige jährliche Datenerfassung zu festgesetzten Messzeitpunkten.

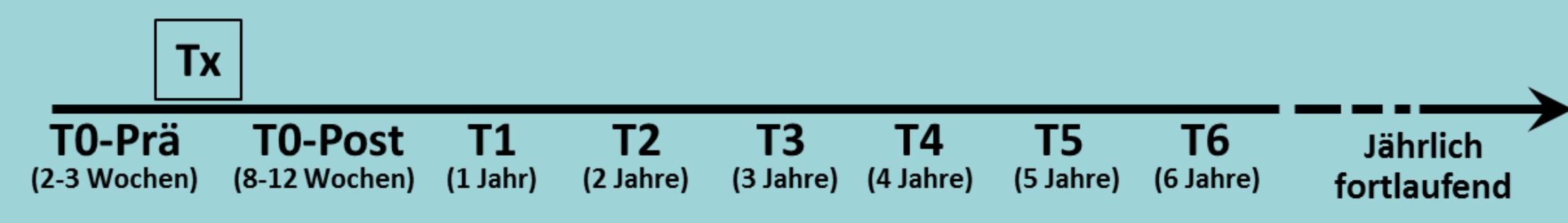


Abb. 2: Schema der Datenerhebungszeitpunkte

Datensicherheit:

- Pseudonymisierung der Lebendspender/innen-Daten durch das Zentrum für Informationsverarbeitung der WWU Münster.
- Kein Rückschluss von Registerdaten auf die Identität der Lebendspenderin/des Lebendspenders durch die Registerzentrale möglich.

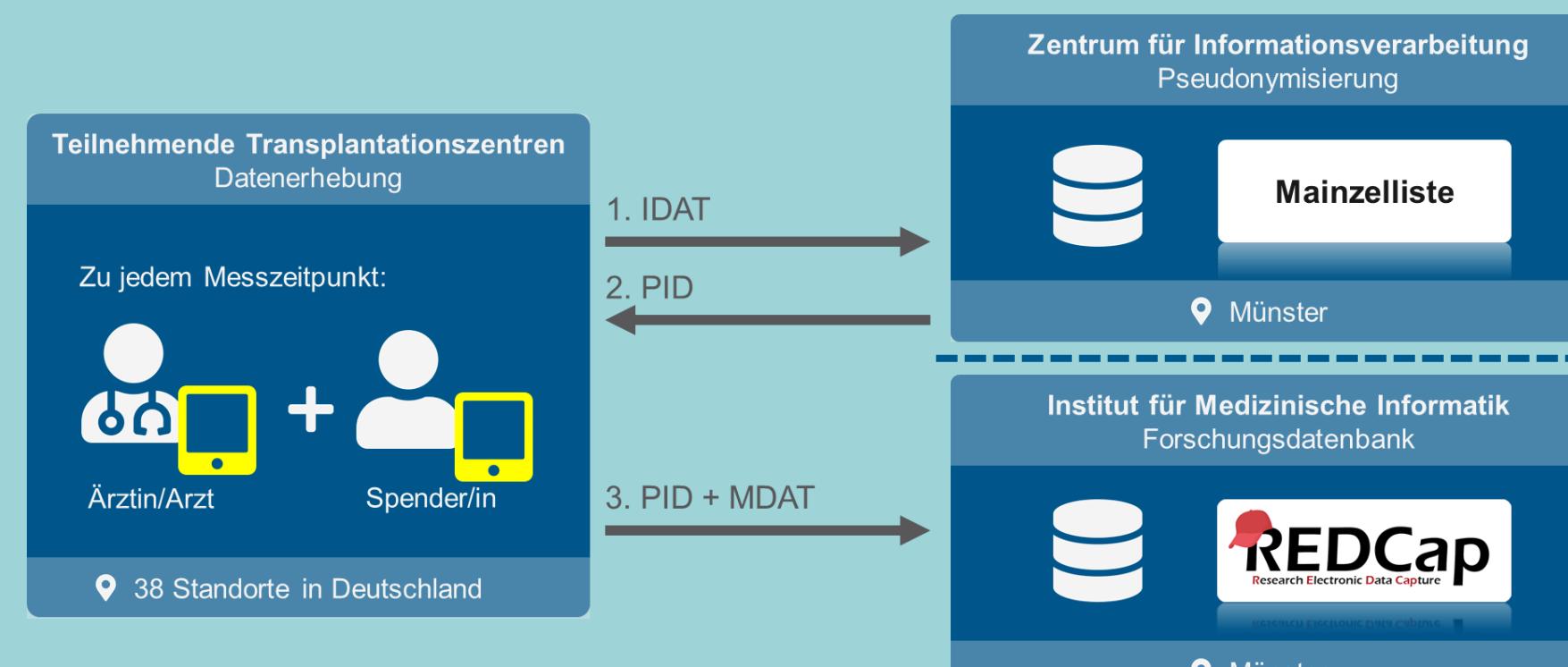


Abb. 3:
Verfahren des Datenschutzes und der Pseudonymisierung der erhobenen Daten.

IDAT: Identifizierende Daten

PID: Personenidentifikation

MDAT: Medizinische Daten

Auswertung:

- Detaillierte Beschreibung der Registerpopulation.
- Im Jahr 2022: Follow-up von bis zu 2 Jahren (Vergleich der Zeitpunkte T0-Prä, T1, bzw. T0-Prä, T0-Post, T1, T2) (siehe Abb. 2).
- Im Jahr 2024: Follow-up von bis zu 4 Jahren (Vergleich der Zeitpunkte T0-Prä, T0-Post, T1, T2, T3, T4) (siehe Abb. 2).
- Weitere Auswertungen zu noch festzulegenden Zeitpunkten.

Ausblick

1. Teilprojekt IT-Schnittstelle:

Einfachere und schnellere Eingabe der klinischen Daten durch eine Schnittstelle zwischen den lokalen Krankenhausinformationssystemen (KIS) und dem Register um eine automatisierte Übermittlung der Daten zu ermöglichen.

2. Modellcharakter des Registers:

Das Register kann in verschiedenen Aspekten (Aufbau, Struktur, Organisation der Abläufe, Datenerhebung, Verarbeitung, Management und Analyse) als „Blaupause“ für Lebendspende Register anderer Organtransplantationen (Leber, Lunge, Ileum) dienen.

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
Web: www.lebendspenderegister.de