

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

Dr. Jeannine Wegner (Projektmanagerin)

Kick-off Workshop TMF 16.01.2020

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Förderkennzeichen: 01 GY 1906



medizinische fakultät
Westfälische
Wilhelms-Universität Münster



Warum braucht es ein Lebendspende Register?

Aktuell:

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

Ziele von SOLKID-GNR:

- Gewinnung **wissenschaftlicher Erkenntnisse** zur Lebendspende, die möglichst direkt in die **Verbesserung der Versorgung der Lebendspender** und ggf. Empfänger einfließen sollen
- **Prädiktive Faktoren** identifizieren um Risiken für den Spender zu vermeiden/minimieren!

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

Was soll untersucht werden?

Spenderfragebogen:

- Persönliche Daten
- Psychosoziale Spender-Situation

Lebensqualität (SF-12)

Somatisierung (PHQ-15)

Resilienz (RS-13)

Stressbelastung (PHQ-S)

Fatigue (MFI-20)

Ambivalenz zur Spende (Simmons)

Depression (PHQ-9)

Ängstlichkeit (GAD-7)

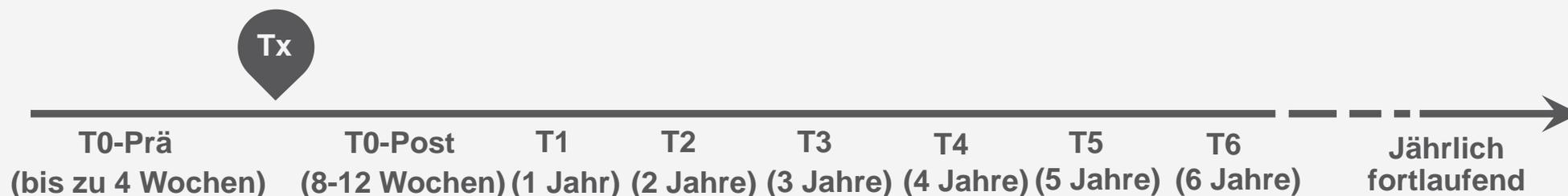
Arztfragebogen:

- Klinische Routinedaten

→ Nierenfunktion, Kardiovaskuläre Risikofaktoren, Morbidität und Mortalität und körperliche Komplikationen

Wann sollen Daten erhoben werden?

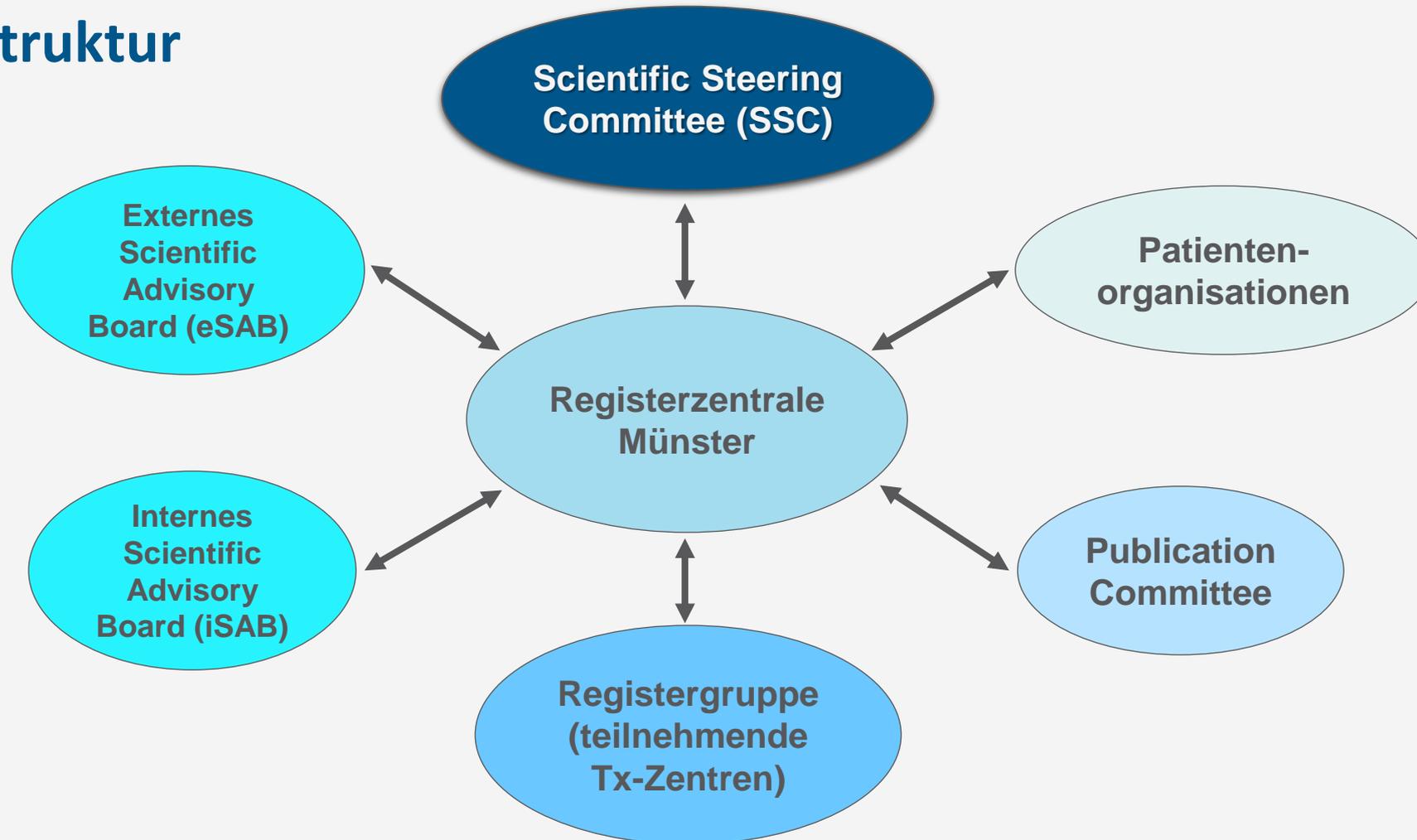
Arzt- und Spenderfragebogen zu jedem Messzeitpunkt:



→ Jährliche Erhebung im Langzeitverlauf

- Messzeitpunkte in den ersten 3 Jahren in Anlehnung an IQTIG
- Im weiteren Verlauf jährlich, Empfehlung nach deutschem Transplantationsgesetz
- Lebenslang

Registerstruktur



Die Registerzentrale in Münster

IT-Management/-Support:
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
MedD – Tx-Nephrologie



Dr. Jeannine Wegner

Studienassistentz
MedD – Tx-Nephrologie



Yvonne Herbermann

Administratives

- Commitment alle 38 aktiven Tx-Zentren Deutschlands
- Kooperationsverträge verschickt
 - in Bearbeitung/Verhandlung
- Haupt-Ethikantrag gestellt
- 1. Initiierung in dieser Woche
- Registerstart mit Rekrutierung des 1. Spenders voraussichtlich in der nächsten Woche



Tablet und App

- Zwei Tablets pro Transplantationszentrum
- Mit SIM-Karte für Unabhängigkeit vom Klinik-WLAN
- Tablet für alle anderen Anwendungen gesperrt
- Test- und Pilotphase erfolgreich



Datenflussdiagramm



Tablet und App

Meine Patientendaten

Bitte bestätigen Sie:

- Wurde der Spender über das SOLKID-GNR aufgeklärt und hat er der Teilnahme schriftlich zugestimmt?
- Wurden zusätzlich die Ein- und Ausschlusskriterien beim Spender überprüft?

Ja Nein

Bitte holen Sie die oben genannten Schritte unbedingt nach. Eine Teilnahme des Spenders an dem Register kann ohne Aufklärung und Einwilligung nicht erfolgen.

ABBRUCH WEITER

Tablet und App



Tablet und App



Registerdatenbank REDCap®

Sortiert nach Aktualität

[Erklärung anzeigen](#)

angezeigtes Dashboard:

Zeige Transplantationszentrum:

Angezeigter Datensatz: von **8** Datensätzen

Aufzeichnungen pro Seite

[+ Hier klicken für neuen Eintrag](#)

[Re-enable floating table headers ?](#)

Anzeigen: [Nur Fragebogenstatus](#) | [Nur Sperrstatus](#) | [Alle Statustypen](#)

PID	Spender T0-Prä										Arzt T0-Prä			Spender T0-Post									
	Basisdaten T0-Prä	Krankengeschichte / Vorerkrankungen	Medikation	Spendefaktoren T0-Prä	SF-12	PHQ-15 T0-Prä	PHQ-9	GAD-7	PHQ-Stress-PT	MFI	RS-13	Op Informationen zur Spende T0-Prä	Klinische Untersuchungsdaten T0-Prä+T2	Labor	Basisdaten T0-Post	Spendefaktoren T0-Post	Medikation	SF-12	FUP	PHQ-15	PHQ-9	PHQ-Stress-PT	
6074D7J7 (Einschlussdatum 2020-01-14, neue Daten 2020-01-14)	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○
0007W0W9 (Einschlussdatum 2020-01-07, neue Daten 2020-01-13)	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9H9Q202L (Einschlussdatum 2020-01-13, neue Daten 2020-01-13)	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
NH8QKFF5 (Einschlussdatum 2020-01-08, neue Daten 2020-01-13)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
C09L4FVH (Einschlussdatum , neue Daten 2020-01-09)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
GH97A7XP (Einschlussdatum 2020-01-09, neue Daten 2020-01-09)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
KH8ZF0MG (Einschlussdatum 2020-01-09, neue Daten 2020-01-09)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
M08VH0J3 (Einschlussdatum 2020-01-09, neue Daten 2020-01-09)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Kontakt zu den Tx-Zentren

- Newsletter mit Informationen zum Registerfortschritt
- Präsentation des Registers auf der DTG
- Persönlicher Kontakt
- Aktive Mitarbeit im iSAB



3. Newsletter – 17. Dezember 2019



großen Schritten Voran!

Liebe Kollegen,

Im Newsletter haben wir Ihnen über die ersten Schritte des Registers SOLKID-GNR berichtet. Nun haben wir einige

erreichte Meilensteine vorgestellt und sind nun vollständig besetzt. Das Register ist in seiner Zusammensetzung das erste Mal dem Fachpublikum vorgestellt und sich auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Transplantation (DTG) vorgestellt. Und zu guter Letzt rücken wir der nächsten Schritte entgegen.

2. Newsletter – 27. September 2019

Erfolgreicher Auftakt zum SOLKID-GNR

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

In unserem letzten Newsletter haben wir Ihnen über die positive Beurteilung des deutschen Lebendspende Registers SOLKID-GNR durch den BMBF berichtet. Seitdem hat sich einiges getan:

Im Juni fand das Kick-off-Meeting des SOLKID-GNR in Münster statt. Neben allen Initiatoren der Universitätsklinika Münster, Mainz und Heidelberg waren die Patientenvertreter vom Bundesverband Niere, der Selbsthilfe Lebendorganspende, dem Bundesverband der Organtransplantierten (BDO), Patienten und Lebendspender aus Münster eingeladen. Ebenfalls dabei waren die Studienassistentinnen des Projekts und Mitarbeiter der IT und der Biometrie.

Die Projektleitung und die Initiatoren (PI's) stellten die medizinisch-physiologischen Fragestellungen und Ziele, psychosomatische Aspekte der Lebendspende mit dem Fokus auf mögliche Risiken und Zielvariablen, chirurgische Aspekte, sowie die Datenerhebung und statistische Auswertung als auch das Medizin-Informatik Konzept und die Registerstruktur dar. Anschließend gab es eine „Hands-on“-Session, in der die Patientenvertreter und alle Teilnehmer die SOLKID-GNR App selbst praktisch anwenden konnten.

Einen Bericht zum Kick-off-Meeting finden Sie auf der Homepage des Universitätsklinikums Münster oder unter folgendem Link:



Dr. Sylvia Kröncke

Bericht auf der Jahrestagung der DTG

Das SOLKID-GNR hat sich im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft in Hannover einem breiten Fachpublikum vorgestellt. Nach Vorstellung der Registerstruktur, der Mitarbeiter der Register-App wurden von den an-

wesenden Vertretern der Transplantationszentren die drei Mitglieder des Internen Scientific Advisory Boards (iSAB) gewählt. In den nächsten drei Jahren wird das SOLKID-GNR betreut von Frau Dr. Sylvia Kröncke (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf), Herrn Prof. Klemens Budde (Charité Universitätsmedizin Berlin) und Herrn Prof. Dirk Stippel (Universitätsklinikum Köln) unterstützt, die als gewählte Vertreter der

Sichtbarkeit des Registers

- Patientenorganisationen (Kick-off-Meeting im Juni 2019)
- Presse
- Homepage: www.lebendspenderegister.de (in Bearbeitung)
- Poster + Flyer auf Tagungen
- Symposium Nierentransplantation (niedergelassene Nephrologen) (Februar 2020)

Ausblick

- Kooperationsverträge verhandeln
- Lokale Ethikvoten einholen
- Vor-Ort-Initiierungen durchführen
- Projekt: Automatisierte Datenerhebung durch QR-Codes



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

Web: www.lebendspenderegister.de



Gefördert durch:



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Förderkennzeichen: 01 GY 1906



medizinische fakultät
Westfälische
Wilhelms-Universität Münster