

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Administrative Metadaten	
ID des Registers im Registerportal	01GY1906
Registrierungsdatum	25.11.2019
Ansprechpartner für Metadaten	IMIBE, Essen
Zeitpunkt letzte Bearbeitung	13.12.2022
Allgemeine Angaben	
Name des Registers	<i>Sicherheit des Lebendnierenspenders - das deutsche nationale Register</i>
Akronym des Registers	SOLKID-GNR
Institution	<i>Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Universitätsklinikum, Medizinische Klinik D-Transplantationsnephrologie Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude W1 48149 Münster</i>
Homepage	<i>https://www.lebendspenderegister.de/</i>
Kurzbeschreibung	<i>Die Nierenlebenspende stellt die optimale Therapie des terminalen chronischen Nierenversagens dar. Der Gesetzgeber erlaubt in Deutschland die Lebenspende nur bei nachweislich enger emotionaler Bindung der Beteiligten. Der besonders in Deutschland zunehmende Organmangel (Spendernieren von Verstorbenen) führt zu mehr Lebendspenden auch von älteren und nicht-idealen Spendern. Ein besonderer Fokus muss auf den geschlechtsspezifischen Unterschieden (60% weibliche Spender) im Ergebnis der Lebendnierenspende liegen. Es ist entscheidend Spender, die ein besonders hohes Risiko für eine eingeschränkte Lebensqualität und Komplikationen im Langzeitverlauf haben frühzeitig zu erkennen. Bis jetzt existiert noch kein deutsches Transplantationsregister. Das geplante Transplantationsregister beschäftigt sich hauptsächlich mit dem Organ und Empfänger-Überleben und dem medizinischen Ergebnis, nicht aber mit dem psychosozialen und körperlichen Folgen der Lebenspende. Die meisten Empfehlungen zur Lebendnierenspende beruhen auf Daten anderer Länder mit anderen Gesundheitssysteme, Gesetze und Bevölkerungsstrukturen. Eine prospektive interdisziplinäre Analyse medizinischer, chirurgischer und psychosozialer Aspekte der Lebndnierenspende ist für eine umfassende Risiko-Abschätzung, Aufklärung und für die Entwicklung Spender zentrierter Versorgungsstrategien und Versorgungsstandards dringend erforderlich. Vor dem Hintergrund der Mindestmengen Regelungen wird das Lebendspenderegister deren Einfluss auf die Langzeitergebnisse in allen Deutschen Zentren untersuchen. Das zentrale Ziel des aufzubauenden Registers ist die Risikoabschätzung zur Verbesserung der Ergebnisse und des Überlebens der Spender. Ferner werden umfangreiche Informationen zur Lebendnierenspende für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte und das Gesundheitssystem bereitgestellt. Hierdurch soll die Bereitschaft und das Vertrauen in die Lebenspende gesteigert werden.</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Zielsetzung	<i>Beschreibung der Versorgungsroutine</i>
medizinisches Gebiet	<i>Nierentransplantation</i>
Ausdehnung	<i>national</i>
Inbetriebnahme	<i>31.01.2020</i>
Schluss des Registers	
Datenschutzkonzept des Registers	
schriftliches Datenschutzkonzept	<i>nicht publiziert</i>
Dienstleistungen des Registers	
Regelungen Dienstleistungen, Antragsverfahren	<i>keine</i>
Rekrutierung für klinische Studien	<i>nein</i>
Datenanalyse auf Anfrage	<i>ja</i>
Datenlieferung an Dritte	<i>nein</i>
Ethikkommission	
Ethikvotum	<i>Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster</i>
Finanzierung und Ressourcen des Registers	
Sponsoren	<i>BMBF, Medizinische Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster</i>
Merkmale im Register	
Merkmale minimal	
Merkmalskatalog	<i>https://medical-data-models.org/42472, https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/metadaten-bmbf-foerdermassnahme-modellhafte-register</i>
Modellhaftigkeit (REGISVF)	
Aktivitätsdaten der Probanden	<i>nein</i>
Dezentrale Datenhaltung	<i>nein</i>
Erhebung von Daten nicht bei der betroffenen Person	<i>ja</i>
Genotypisierung	<i>nein</i>
Gesundheitsinformationen für Probanden	<i>nein</i>
Nutzung von Routinedaten	<i>ja</i>
Probandenliste	<i>dezentral/zentral</i>
Probandenmodul	<i>Studienzentrum (Tablet)</i>
Record Linkage	<i>nein</i>
Seitigkeit des Zustands	<i>ja</i>
Seltener Zustand	<i>ja</i>
Stammbaum	<i>nein</i>
Tagebuch der Probanden	<i>nein</i>
Transnationaler Vergleich	<i>kein transnationaler Vergleich</i>
Vergleich von Versorgungspfaden	<i>nein</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Vertikales Linkage	<i>Linkage zwischen Spender und Empfänger</i>
Verzahnung Forschung und Versorgung	<i>nein</i>
Zurückspielen patientenberichteter Informationen an Studienzentren	<i>nein</i>
Zustand bei Einschluss	<i>gesund</i>
Probanden im Register	
Beobachtungseinheit	<i>Lebendnierespender</i>
Länder, in denen rekrutiert wird	<i>Deutschland</i>
Fallzahl aktuell	<i>580</i>
Gültigkeit der aktuellen Fallzahl	<i>13.12.2022</i>
Struktur des Registers	
Laufzeit geplant	<i>unbefristet</i>
Art der Datenhaltung	<i>zentral</i>
Typ der meldenden Einrichtungen	<i>nicht-universitäres Krankenhaus Universitätsklinikum</i>
Verknüpfung mit Biomaterialbanken	
Biomaterialbank angeschlossen	<i>nein</i>
Identifizier der Biobank im DBR	<i>- entfällt -</i>
Verweis auf andere Vorhaben	
Bezeichnung des Repositories	<i>DRKS</i>
Bezeichnung des Vorhabens	
ID des Vorhabens	<i>DRKS00023532</i>
Art des Zusammenhangs	<i>Eintrag im Studienregister</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).