

Das CERTAIN-LI Register: Ein Web-basiertes Register für die pädiatrische Lebertransplantation (LTX) in Deutschland

Lainka E¹, Teufel U², Ganschow R³, Kathemann S¹, Grabhorn EF⁴, Sturm E⁵, Luck W⁶, Schulz-Juergensen S⁷, Melter M⁸, Krupka K⁹, Wenning D², Toenshoff B² <https://certainli-registry.kikli.uni-heidelberg.de/RegApp>

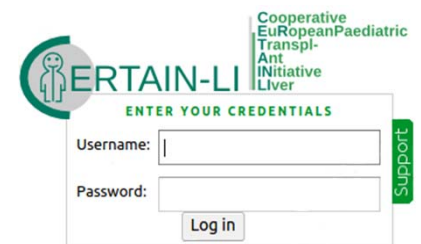
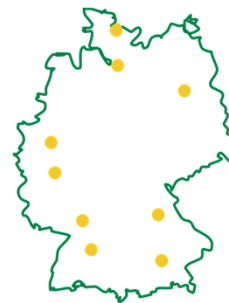
¹Klinik für Kinderheilkunde II, Universitätsklinikum Essen, ²Kinderklinik I, Universitätsklinikum Heidelberg, ³Universitätskinderklinik Bonn, ⁴UKE Kinderklinik Hamburg, ⁵Universitätskinderklinik Tübingen, ⁶Kinderklinik der Charité Berlin, ⁷Universitätskinderklinik Kiel, ⁸KUNO Kinderklinik der Universität Regensburg, ⁹Institut für Medizinische Biometrie und Informatik, Uniklinikum Heidelberg

Hintergrund:

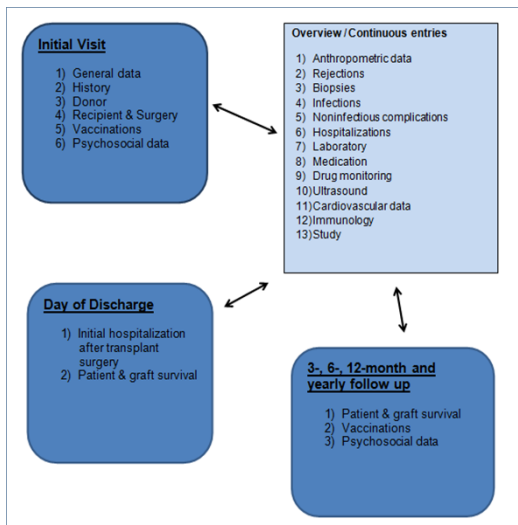
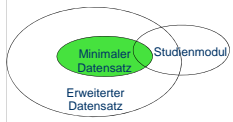
Lebertransplantation (LTX) bei Kindern ist hoch komplex und wird in Deutschland selten 100-150 mal/Jahr an ca. 10 Zentren durchgeführt. Wissenschaftlich basierte Fortschritte und Qualitätssicherung sind nur durch multizentrische Datenerhebungen zu erzielen. Bereits 2010 wurde das pädiatrische NTX-Register (CERTAIN-Register = Cooperative European Paediatric Renal Transplant Initiative) mit großem Erfolg initiiert.

Methoden:

- Spezifikation des Registerdatensatzes
- Aufstellung einer Geschäftsordnung
- Datenschutzkonzept und Begutachtung durch die Ethikkommission und den Landes-Datenschutzbeauftragten
- Technische Umsetzung von CERTAIN-LI
- Definition von wissenschaftlichen Projekten und Studien



Für wissenschaftliche Fragestellungen können zusätzlich variable Datensätze entworfen und als ergänzende Module abgefragt werden.

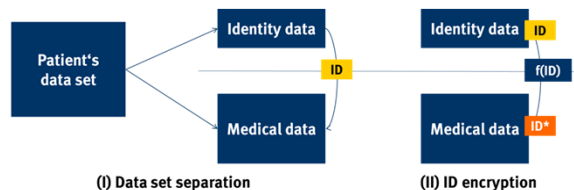
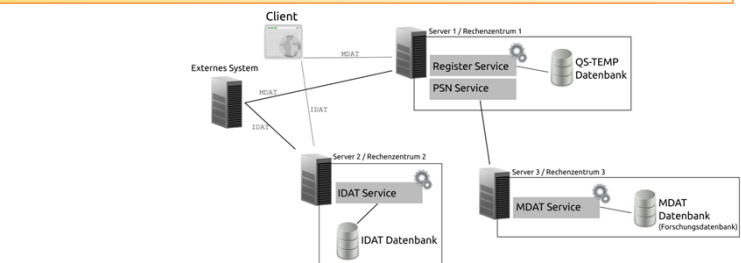


Datensatz:

- Zusammengestellt von der Arbeitsgemeinschaft „Pädiatrische Lebertransplantation“ der GPGE
- Unterteilung in einen obligatorischen minimalen und einen fakultativen erweiterten Datensatz
- Zusätzlich spezifische Datensätze (Studienmodule) zu einer wissenschaftlichen Fragestellung können jederzeit entworfen und zugeschaltet werden. In Planung sind aktuell: Impfmodule (VZV, HPV), CMV Prophylaxe, EBV, Neo-Immunistatus, Donorspezifische Antikörper.
- Prospektive Datenerhebung
- Die einzelnen Zentren können das Register als zentrumspezifische Datenbank oder patientenbezogene Akte nutzen, u.a. zur Verlaufsdokumentation und Qualitätsverbesserung.

Datenschutzkonzept:

- Basierend auf den Konzepten der Technologie- und Methoden-Plattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF)
- Aufteilung und Pseudonymisierung des Patientendatensatzes und Benutzung verschiedener Primärschlüssel
- Räumliche und organisatorische Trennung der Datenspeicherung und -verarbeitung
- Wissenschaftliche Auswertungen basierend auf anonymisierten Daten



Schlussfolgerung:

Neben der Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen soll das Register vor allem als zentrales Instrument der Qualitätsverbesserung dienen. Hierzu ist zunächst geplant, auf nationaler Ebene eine möglichst vollständige Erfassung aller in Deutschland lebertransplantierten Kinder und Jugendlicher zu erzielen. Ein weiteres wichtiges Ziel für CERTAIN-LI ist die Öffnung für internationale, europäische Zentren.