

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

Lainka E<sup>1</sup>, Teufel U<sup>2</sup>, Ganschow R<sup>3</sup>, Kathemann S<sup>1</sup>, Grabhorn EF<sup>4</sup>, Sturm E<sup>5</sup>, Luck W<sup>6</sup>, Schulz-Juergensen S<sup>7</sup>, Melter M<sup>8</sup>, Krupka K<sup>9</sup>, Wenning D<sup>2</sup>, Toenshoff B<sup>2</sup> <https://certainli-registry.kikli.uni-heidelberg.de/RegApp>

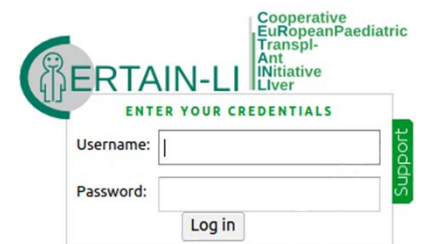
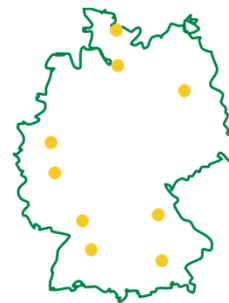
<sup>1</sup>Klinik für Kinderheilkunde II, Universitätsklinikum Essen, <sup>2</sup>Kinderklinik I, Universitätsklinikum Heidelberg, <sup>3</sup>Universitätskinderklinik Bonn, <sup>4</sup>UKE Kinderklinik Hamburg, <sup>5</sup>Universitätskinderklinik Tübingen, <sup>6</sup>Kinderklinik der Charité Berlin,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

## Hintergrund:

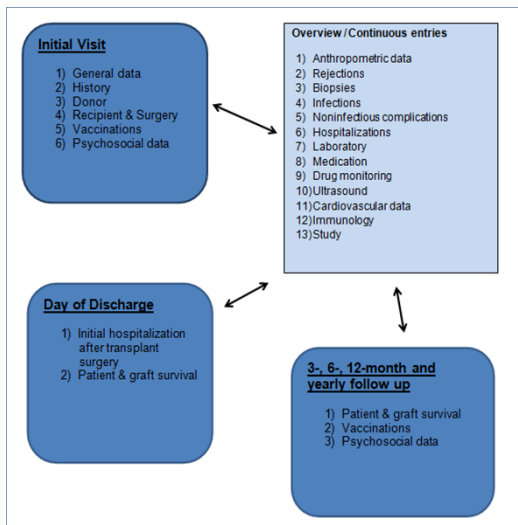
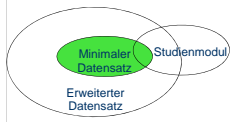
Lebertransplantation (LTX) bei Kindern ist hoch komplex und wird in Deutschland selten 100-150 mal/Jahr an ca. 10 Zentren durchgeführt. Wissenschaftlich basierte Fortschritte und Qualitätssicherung sind nur durch multizentrische Datenerhebungen zu erzielen. Bereits 2010 wurde das pädiatrische NTX-Register (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.

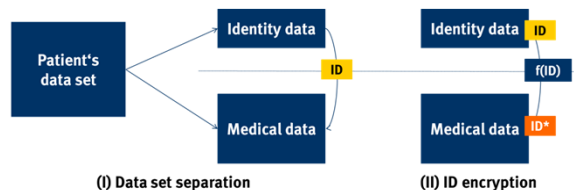
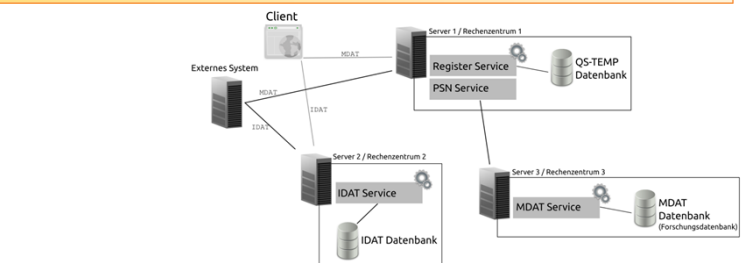


## Datensatz:

- 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.