

Das Allograft-Register

Eine Initiative unter wissenschaftlicher Begleitung
der DGOU-Arbeitsgruppe *Allogene Gewebetransplantate*



Das Allograft-Register des DIZG umfasst ca. 62.600 verifizierte Datensätze zur Anwendung allogener avitaler Hart- und Weichgewebetransplantate, die anhand der zurückgesendeten Transplantationsbegleitscheine seit 2009 erfasst wurden.

Seit dem 01.01.2021 steht dieses Register der DGOU-Arbeitsgruppe *Allogene Gewebetransplantate* unter der Leitung von Frau Dr. med. Tu-Lan Vu-Han, PhD, zur Verfügung. Sie begleitet es regelmäßig wissenschaftlich, auch um neue Anwendungsgebiete oder neue Ansatzpunkte für die Gewinnung klinischer Daten zu identifizieren. Über die Kooperation berichtete die DGOU in der Mitgliederzeitschrift OUMN (Ausgabe 1/21).

Daten liefert der Transplantationsbegleitschein

Die Rücksendung der von den Chirurginnen und Chirurgen ausgefüllten Transplantationsbegleitscheine an das DIZG bildet die Datenbasis des Allograft-Registers. Diese Begleitscheine verweisen zudem auf das **Formblatt 8-FB-CON11**, das für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle zu verwenden ist.

Der Nutzen des Allograft-Registers

- > Verbesserung der Datenlage zur Anwendung allogener avitaler Transplantate, insbesondere in selteneren Indikationen
- > Optimierung der Patientenbehandlung hinsichtlich der Anwendungssicherheit allogener avitaler Transplantate
- > Wissenschaftlich aktiven Chirurginnen und Chirurgen bietet es Ansatzpunkte für die Gestaltung retrospektiver und prospektiver Studien.

Die Ziele des Allograft-Registers

- > Unterstützung bei wissenschaftlichen Fragestellungen in Kooperation mit der DGOU-Arbeitsgruppe
- > Identifizierung von Schwachstellen und Risiken und damit Erhöhung der Anwendungssicherheit von humanen Gewebetransplantaten
- > Identifizierung neuer chirurgischer Einsatzgebiete für existierende Transplantatformen bei Knochen- und Weichgewebsdefekten
- > Initiierung der Entwicklung neuer Transplantatformen für noch unzureichend gelöste Rekonstruktionsprobleme sowie diesbezügliche Informationsverteilung durch die DGOU-Arbeitsgruppe und das DIZG innerhalb der wissenschaftlich und chirurgisch tätigen DGOU-Mitglieder
- > Zusammenführung potenzieller Studienpartner
- > Im Jahr 2022 wurden insgesamt 66.810 Transplantationsbegleitscheine mit den Transplantaten des DIZG abgegeben. Rücklaufquote: 11,4 %.

Das Ziel bis Ende 2025

Neben der generellen Erhöhung der Rücklaufquote wird die Steigerung der meldenden Einrichtungen anvisiert. Bis zum Jahresende 2025 wird ein repräsentativer Datenbestand von 85.000 Datensätzen angestrebt, um somit die Anwendung von allogenen avitalen Transplantaten in selteneren Indikationen möglichst in ausreichender Anzahl belegen zu können.

Für eine repräsentative Aussage sind die Datensätze pro jeweiliger Fallkonstellation zurzeit zu gering, da sich diese auf eine Vielzahl unterschiedlicher Eingriffe und Lokalisationen verstreuen. Zudem verteilen sich die Datensätze auf bisher 500 verschiedene klinische Einrichtungen. Verzerrend wirkt dabei, dass einige Einrichtungen mit sehr vielen Operationen in einem bestimmten Tätigkeitsfeld wenig oder überhaupt nicht melden. Andere wiederum sind zwar mit wenigen Operationen in einem Fachbereich tätig, haben aber aktiv zu vielen Datensätzen beigetragen.

Wer kann Anfragen an das Allograft-Register stellen?

Hierunter fallen die DGOU-Arbeitsgruppe *Allogene Gewebetransplantate* sowie ärztliches Personal einer europäischen Einrichtung, von der innerhalb der letzten zwölf Monate mindestens fünf Transplantatbegleitscheine im DIZG eingegangen und in der Datenbank erfasst worden sind. Dieses gilt unabhängig von der Art der einsendenden Fachabteilung.

Was kostet eine Anfrage an das Allograft-Register?

Die Anfrage ist kostenlos. Bearbeitet werden jedoch nur die Anfragen von klinischen Einrichtungen, die mit Rücksendungen vollständig ausgefüllter Transplantatbegleitscheine an das DIZG aktiv an der Datenlage mitarbeiten.

Das DIZG stellt das für die Bearbeitung einer Anfrage notwendige Personal, die notwendige Datenbanksoftware, Informationsmaterialien usw. unentgeltlich bereit.

Das Allograft-Register umfasst aktuell u. a.:

- > den Namen der Klinik
- > die behandelnde Fachabteilung
- > OP-Datum und Datum der Erfassung
- > die Art der Operation (ggf. OPS-Codes)
- > die Diagnose (ggf. ICD-Codes)
- > die Art des Allografts wie beispielsweise Spongiosa, Kortikalis, Faszie, Amnion
- > die konkrete Artikelbeschreibung, z. B. Spongiosa-Block, 1 Stück 3 cm, 3 x 1 x 1 cm
- > die Lokalisation der OP am Körper
- > Besonderheiten während der OP

Wer im DIZG erhält die Anfragen?

Erstanfragen werden ausschließlich über die E-Mail-Adresse **allograftregister@dizg.de** angenommen und von der Abteilung Forschung & Entwicklung bearbeitet. Eine Rückmeldung erfolgt innerhalb von 14 Tagen.

Welche Auskünfte sind möglich, welche nicht?

Der gesetzlich geltende Datenschutz wird gewahrt. Aus Datenschutzgründen erfährt das DIZG weder die Patienten- noch die Spendernamen. Die Bereitstellung einzelner Datensätze, denen diese Informationen zu entnehmen sind, ist nicht möglich.

Als pharmazeutischer Hersteller ist das DIZG verpflichtet, alle Transplantataussendungen mit deren Seriennummern aufzuzeichnen. Aus Gründen der frühen Risikoerkennung und -abwehr im Zusammenhang mit der Anwendung allogener Transplantate speichern wir anhand des Transplantatbegleitscheines u. a. die einsendende klinische Einrichtung, die Fachabteilung sowie den einsendenden Operateur. Personenbezogene Daten oder Daten, die einen direkten Rückschluss auf eine Person zulassen, übermitteln wir einzig dann, wenn eine schriftliche Einwilligung für eine Weitergabe der Kontaktdaten (z. B. zu Zwecken des fachlichen Austauschs) vorliegt.