



Transplantationsregister

Bericht zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken gemäß § 15g Abs. 4 TPG

Autor

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle

Datum

7. September 2026

Version

1.0

Impressum

Gesundheitsforen Leipzig

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

vertreten durch die Geschäftsführung: Roland Nagel, Susanne Pollak und Axel Schmidt

Ansprechpartner

Dr. Maria Glaser

+49 341 98988 350

office@transplantations-register.de

<https://transplantations-register.de>

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

kontakt@gesundheitsforen.net

www.gesundheitsforen.net

Geschäftsführung:

Dipl.-Inf. (FH) Roland Nagel, Executive MBA (HSG)

M.A. Susanne Pollak

Dipl.-Wirtsch.-Inf. Axel Schmidt

Amtsgericht Leipzig HRB 25802 | USt-IdNr.: DE268809429 |

Bankverbindung: Sparkasse Leipzig | BIC: WELADE8L | IBAN: DE27 8605 5592 1100 9841 58

Dokumentenhistorie

Beschreibung	Version	Datum
Initiale Version	0.1	30. Juni 2026
Überarbeitung nach Rückmeldung der TPG-AG	0.2	11. August 2026
Finale Version zur Veröffentlichung	1.0	7. September 2026

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
1 Einleitung	7
1.1 Zielstellung	7
1.2 Bericht zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken	7
2 Übersicht Datenübermittlungen	9
2.1 Anforderungen zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 TPG	9
2.1.1 Übersicht der Datenanforderungen	9
2.1.2 SB-01: Risikoprädiktionsmodell nach Herztransplantation	11
2.1.3 SB-02: NANA-Projekt	12
2.1.4 SB-03: Nutzung und Verteilung hochwertiger Spenderlebern	13
2.1.5 SB-04: Spenderalter und Ergebnisse nach Lebertransplantation	13
2.1.6 SB-05: HCC außerhalb der Milan-Kriterien	14
2.1.7 SB-06: Medikation von Organspendern	15
2.1.8 SB-07: Kumulative Allokationsnachteile für weibliche Lungentransplantatempfänger	16
2.2 Anträge zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 2 TPG	17
2.3 Datenaustausch mit wissenschaftlichen Registern nach § 15g Absatz 3 TPG	17

Tabellenverzeichnis

2.1 Übersicht der Anforderungen zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 TPG im Berichtsjahr	9
---	---

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
BED	bundesweit einheitliche Datensatz
BED-DB	bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank
BÄK	Bundesärztekammer
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
PKV	Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.
TPG	Transplantationsgesetz
Tx-Register	Transplantationsregister
Tx-Registerstelle	Transplantationsregisterstelle
TxRegG	Transplantationsregistergesetz
TxVST	Vertrauensstelle des Transplantationsregisters

1 Einleitung

1.1 Zielstellung

Die Bundesregierung hat mit dem Transplantationsregistergesetz (TxRegG) die Errichtung des bundesweiten Transplantationsregister (Tx-Register) beschlossen. Im Tx-Register werden die transplantationsmedizinischen Daten zu allen in Deutschland durchgeführten Transplantationen zusammengeführt. Hierdurch sollen wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und zur Erhöhung der Transparenz führen.

Der Datensatz des Tx-Registers basiert auf den transplantationsmedizinischen Daten, welche gemäß § 15e TPG von der Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle, von Eurotransplant (ET) als Vermittlungsstelle und vom Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) über eine Vertrauensstelle an das Tx-Register übermittelt werden. Der G-BA hat hierfür das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt. Weitere potenzielle Datenlieferanten sind die Transplantationszentren sowie nachsorgeführende ambulante Einrichtungen und Ärztinnen/Ärzte.

Mit dem Aufbau und Betrieb der Transplantationsregisterstelle (Tx-Registerstelle) einschließlich der zugehörigen Geschäftsstelle sind die Gesundheitsforen Leipzig GmbH beauftragt. Die datenschutzrechtlich und organisatorisch unabhängige Vertrauensstelle des Transplantationsregisters (TxVST) agiert hiervon getrennt. Auftraggeber gemäß TPG sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), Bundesärztekammer (BÄK) und Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG). Im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. (PKV) legen sie die Verfahrensregelungen zur Datenübermittlung fest.

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben können benannte Stellen nach § 15f TPG Daten aus dem Tx-Register abrufen. Forschende Einrichtungen können gemäß § 15g TPG anonymisierte oder – unter besonderen Voraussetzungen – pseudonymisierte Daten beantragen. Die Beantragung sowie der Zugriff erfolgen über das Tx-Exportportal: <https://export.transplantations-register.de>.

1.2 Bericht zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken

Gemäß § 15g Absatz 4 Transplantationsgesetz (TPG) veröffentlicht die Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle jährlich zum 30. Juni einen Bericht über die im vorangegangenen Jahr erfolgten Datenübermittlungen zu Forschungszwecken.

Der vorliegende Bericht konzentriert sich ausschließlich auf Datenübermittlungen gemäß § 15g TPG und umfasst folgende Kategorien:

- Anforderungen nach § 15g Absatz 1 TPG (anonymisierte Daten),

- Anträge nach § 15g Absatz 2 TPG (pseudonymisierte Daten),
- Datenaustausch mit wissenschaftlichen Registern gemäß § 15g Absatz 3 TPG.

Für jede bearbeitete Anfrage werden folgende Informationen aufgeführt:

- Datum der Anforderungsstellung,
- Antragstellende bzw. anfordernde Institution,
- Thema des Forschungsvorhabens,
- Art und Umfang der übermittelten Daten (Anzahl Elemente und Datensätze),
- Auswahl des Datenbestands (Daten 2006 –2016 oder Daten ab 2017),
- Status und Abrufdatum,
- Information über Unterstützung durch die TxRST,
- ggf. Stellungnahme des Fachbeirats (bei § 15g Absatz 2),
- ggf. Entscheidung der TPG-Auftraggeber.

Die Anträge wurden über das Tx-Exportportal eingereicht und erst nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung bearbeitet. Die Datenbereitstellung erfolgte zweckgebunden und unter Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Anforderungen. Weitere Details zur Datenstruktur und zur technischen Umsetzung können der Technischen Spezifikation – Registerdatenbank entnommen werden: <https://transplantations-register.de/das-register/technische-spezifikation/>.

2 Übersicht Datenübermittlungen

2.1 Anforderungen zur Datenübermittlung nach § 15g

Absatz 1 TPG

Die nachfolgende Übersicht enthält die im Berichtszeitraum eingegangenen Anforderungen zur Übermittlung anonymisierter Daten nach § 15g Absatz 1 TPG. Jede Anforderung wird unabhängig davon, ob sie demselben Forschungsvorhaben wie eine weitere Anforderung zuzuordnen ist, als eigener Eintrag dargestellt. Dadurch wird die Anzahl der im Berichtszeitraum eingegangenen Datenanforderungen nachvollziehbar ausgewiesen.

Berücksichtigt werden ausschließlich Anforderungen, die innerhalb des für diesen Bericht maßgeblichen Berichtszeitraums bei der Transplantationsregisterstelle eingegangen sind. Ein Forschungsvorhaben kann sich über mehrere Berichtsjahre erstrecken und in verschiedenen Berichtszeiträumen weitere Anforderungen zur Datenübermittlung umfassen. Solche Anforderungen sind nicht Bestandteil des vorliegenden Berichts, sondern werden jeweils in dem Bericht dargestellt, der den Zeitraum ihres Eingangs umfasst.

Mehrere Anforderungen können demselben Forschungsvorhaben zugeordnet sein, beispielsweise wenn Daten aus unterschiedlichen Datenbeständen getrennt angefordert wurden oder zu einem späteren Zeitpunkt eine ergänzende Datenauswahl erfolgte. Die ausführliche Darstellung des jeweiligen Forschungsvorhabens erfolgt in den nachfolgenden Steckbriefen. Anforderungen desselben Forschungsvorhabens verweisen daher auf denselben Steckbrief (SB).

2.1.1 Übersicht der Datenanforderungen

Tabelle 2.1: Übersicht der Anforderungen zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 TPG im Berichtsjahr

Nr.	Datum	Institution	Titel	Daten	Details
01	09.04.2025	Universitätsmedizin Göttingen	Die Anwendung und Validierung von Risikoprädiktionsmodellen für Überleben nach einer Herztransplantation: Eine Studie basierend auf Daten aus dem Deutschen Transplantationsregister	Daten 2006–2016	SB-01
02	15.05.2025	Universitätsmedizin Göttingen	Nicht-randomisierte Auswertung von Registerdaten zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln (NANA): Use case Transplantationsregister	Daten ab 2017	SB-02
03	23.05.2025	Charité – Universitätsmedizin Berlin	Einsatz und Verteilung optimaler Lebern in Deutschland	Daten ab 2017	SB-03

Nr.	Datum	Institution	Titel	Daten	Details
04	03.06.2025	UKSH, Campus Kiel	Einfluss des Spenderalters auf das Ergebnis nach Lebertransplantation	Daten 2006–2016	SB-04
05	03.06.2025	UKSH, Campus Kiel	Einfluss des Spenderalters auf das Ergebnis nach Lebertransplantation	Daten ab 2017	SB-04
06	12.06.2025	Universitätsmedizin Göttingen	Nicht-randomisierte Auswertung von Registerdaten zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln (NANA): Use Case Transplantationsregister	Daten 2006–2016	SB-02
07	25.06.2025	UKSH, Campus Kiel	Database analysis of liver transplant cohort regarding outcome of HCC patients	Daten 2006–2016	SB-05
08	25.06.2025	UKSH, Campus Kiel	Database analysis of liver transplant cohort regarding outcome of HCC patients	Daten ab 2017	SB-05
09	01.07.2025	Universitätsklinikum Leipzig AöR	Pharmakotherapie von Organspendern im klinischen Verlauf und deren Einfluss auf Transplantationsergebnisse: Analyse der Daten des Deutschen Transplantationsregisters	Daten ab 2017	SB-06
10	29.07.2025	UKSH, Campus Kiel	Kumulative Allokationsnachteile für weibliche Lungentransplantatempfänger – führen Allosensibilisierung und die Notwendigkeit kleinerer Spenderorgane zu einem Überlebensnachteil bei Frauen?	Daten 2006–2016	SB-07
11	29.07.2025	UKSH, Campus Kiel	Kumulative Allokationsnachteile für weibliche Lungentransplantatempfänger – führen Allosensibilisierung und die Notwendigkeit kleinerer Spenderorgane zu einem Überlebensnachteil bei Frauen?	Daten ab 2017	SB-07

2.1.2 SB-01: Risikoprädiktionsmodell nach Herztransplantation

Anfordernde Stelle	Maxi Schulz – Institut für Medizinische Statistik, Universitätsmedizin Göttingen
Titel	<i>Die Anwendung und Validierung von Risikoprädiktionsmodellen für Überleben nach einer Herztransplantation: Eine Studie basierend auf Daten aus dem Deutschen Transplantationsregister</i>
Datenübermittlungen	09.04.2025 – Daten 2006–2016: 1.380.264 Elemente / 635 Datensätze; abgerufen am 02.05.2025
Unterstützung durch die TxRST	Beratung bei Studiendesign, Datenfeldselektion und Analyse

Kurzbeschreibung

Risikoprädiktionsmodelle sind effektive Instrumente, um Gesundheitszustände bei Patientinnen und Patienten vorherzusagen und dienen so der Unterstützung von Ärztinnen und Ärzten bei der personalisierten medizinischen Entscheidungsfindung. Trotz fortlaufender Entwicklung neuer Modelle, bleibt ihre Anwendung in der klinischen Praxis allerdings gering. Dies liegt zumindest teilweise an Bedenken hinsichtlich Transparenz, Reproduzierbarkeit, Übertragbarkeit und Ethik dieser Modelle. Um diese Probleme zu überwinden, erweist sich die externe Validierung als ein wichtiges Werkzeug. Sie dient dazu, die Validität von Risikoprädiktionsmodellen über die Bevölkerung, die für ihre Entwicklung genutzt wurde, zu etablieren und bereitet so den Weg für ihre Umsetzung in unterschiedlichen klinischen Settings. In diesem Projekt werden wir Daten aus dem Deutschen Transplantationsregister nutzen, um ein Risikoprädiktionsmodell für das Überleben nach einer Herztransplantation extern zu validieren. Dieses Modell wurde ursprünglich auf Daten aus den USA entwickelt. Das Ziel ist es, die Anwendbarkeit und Übertragbarkeit des Modells auf eine deutsche Population von Herztransplantationsempfängern zu prüfen. Die Erkenntnisse aus diesem Projekt werden in die Entwicklung eines idealtypischen Prozesses für die Durchführung zukünftiger externer Validierungsstudien für Risikoprädiktionsmodelle einfließen. Darüber hinaus wird dies dazu beitragen, eine Standard-Pipeline zu etablieren, um die Integration solcher Modelle in die klinische Praxis zu verbessern.

2.1.3 SB-02: NANA-Projekt

Anfordernde Stelle	Maxi Schulz – Institut für Medizinische Statistik, Universitätsmedizin Göttingen
Titel	<i>Nicht-randomisierte Auswertung von Registerdaten zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln (NANA): Use case Transplantationregister</i>
Datenübermittlungen	15.05.2025 – Daten ab 2017: 943.181 Elemente / 1.881 Datensätze; abgerufen am 28.05.2025 12.06.2025 – Daten 2006–2016: 2.396.602 Elemente / 1.245 Datensätze; abgerufen am 24.06.2025
Unterstützung durch die TxRST	Beratung bei Studiendesign, Datenfeldselektion und Analyse

Kurzbeschreibung

Das Projekt NANA zielt darauf ab, die Nutzung von Registerdaten für die regulatorische Bewertung von Arzneimitteln mithilfe von nicht-randomisierten Auswertungen zu evaluieren. Hierfür emulieren wir hypothetische Referenz-RCTs mittels Methoden der kausalen Inferenz (target trial emulation). Die hypothetische Studie, die mittels der Daten aus dem Transplantationsregister bearbeitet werden soll, untersucht, ob die präoperative Verabreichung von Dopamin an hirntote Organspender das Risiko einer verzögerten Transplantatfunktion nach einer Nierentransplantation verringert. Die zentrale Frage ist, ob Dopamin die anfängliche Transplantatfunktion verbessert und dadurch die Notwendigkeit einer Dialyse in der frühen postoperativen Phase verringert. Diese Forschungsfrage basiert auf den Empfehlungen der Deutschen Stiftung Organtransplantation (1) und der Publikation von Schnuelle et al. (2), die einen protektiven Effekt von niedrig dosiertem Dopamin auf die Nierenfunktion nahelegt. Neben der Auswertung der Fragestellung mit den Daten aus dem Transplantationsregister zielt das NANA-Projekt darauf ab, konkrete methodische und praktische Hindernisse bei der Auswertung zu identifizieren und zu analysieren. Dazu zählen u.a. der Datenzugang, Verfügbarkeit und Qualität wichtiger Variablen und praktisch realisierbare Analysemethoden. Anhand von ausführlichen Auswertungen können wir im Anschluss u.a. konkrete Weiterentwicklungsmöglichkeiten für die Register und der statistischen Methodik aufzeigen. (1) Deutsche Stiftung Organtransplantation, Information. Verbesserte Transplantfunktion durch Dopamin, 2019. (2) Schnuelle P, Gottmann U, Hoeger S, et al. Effects of donor pretreatment with dopamine on graft function after kidney transplantation: a randomized controlled trial. JAMA. 2009; 302:1067-75.

2.1.4 SB-03: Nutzung und Verteilung hochwertiger Spenderlebern

Anfordernde Stelle	Prof. Dr. med. Nathanael Raschzok – Charité – Universitätsmedizin Berlin
Titel	<i>Einsatz und Verteilung optimaler Lebern in Deutschland</i>
Datenübermittlungen	23.05.2025 – Daten ab 2017: 1.111.523 Elemente / 3.520 Datensätze; abgerufen am 11.11.2025
Unterstützung durch die TxRST	–

Kurzbeschreibung

Wir beabsichtigen zu untersuchen, wie häufig qualitativ hochwertige Spenderlebern („ideal livers“) in Deutschland zur Lebertransplantation verwendet werden und ob diese gezielt bestimmten Empfängergruppen, insbesondere pädiatrischen Patient:innen, zugewiesen werden. Grundlage ist die Hypothese, dass sich durch die verstärkte Nutzung dieser hochwertigen Organe die Sterblichkeit auf der Warteliste reduzieren ließe.

Für unsere Analyse planen wir eine Auswertung der im deutschen Transplantationsregister dokumentierten Lebertransplantationen im Zeitraum von 2013 bis 2023. Lebern mit idealem Spenderprofil sollen anhand definierter Kriterien (z.B. Alter ≤ 40 Jahre, BMI ≤ 30 kg/m², niedrige Transaminasen, unauffälliger Bilirubinwert, keine relevante Steatose) identifiziert und im Zeitverlauf sowie in Bezug auf die Empfängerkohorte (Alter, Grunderkrankung, Wartezeit, Outcome) analysiert werden.

Zur Durchführung der Analyse benötigen wir anonymisierte Daten zu Spendern und Empfängern, einschließlich klinischer und biochemischer Basisdaten (z.B. Alter, Geschlecht, BMI, Leberwerte, MELD-Score), Angaben zur Transplantationsform (z.B. Split-Leber), zur Diagnose sowie zum Transplantationszentrum. Die Ergebnisse sollen genutzt werden, um das Potenzial für eine gezieltere Allokation hochwertiger Spenderorgane aufzuzeigen und Ansatzpunkte zur Reduktion der Wartelistenmortalität zu identifizieren. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift ist vorgesehen.

2.1.5 SB-04: Spenderalter und Ergebnisse nach Lebertransplantation

Anfordernde Stelle	Prof. Felix Braun – Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Titel	<i>Einfluss des Spenderalters auf das Ergebnis nach Lebertransplantation</i>
Datenübermittlungen	03.06.2025 – Daten 2006–2016: 3.002.919 Elemente / 2.535 Datensätze; abgerufen am 11.06.2025 03.06.2025 – Daten ab 2017: 1.081.392 Elemente / 3.030 Datensätze; abgerufen am 11.06.2025
Unterstützung durch die TxRST	Beratung bei der Antragstellung sowie beim Abruf der Daten

Kurzbeschreibung

Das Spenderalter postmortaler Leberspender steigt in Deutschland über die letzten Jahre. Ein Spenderalter >65 Jahre zählt zu den extended Donor Criteria (ECD, "marginale Organe"). Es wird viel diskutiert, ob die Verwendung älterer Spenderlebern zu einer erhöhten Rate von Retransplantationen und zu einem schlechteren Patientenüberleben führt. Hierzu sind erst kürzlich einige Publikationen erschienen, die eine Verwendung von ECD-Organen und insbesondere älteren Organen favorisieren. Im Rahmen einer Dissertation möchten wir unsere eigenen Ergebnisse am Zentrum auswerten. Die Zentrumsresultate sollen mit den bundesweiten Daten verglichen werden, welche wir beim Transplantationsregister abfragen.

2.1.6 SB-05: HCC außerhalb der Milan-Kriterien

Anfordernde Stelle	Prof. Felix Braun – Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Titel	<i>Database analysis of liver transplant cohort regarding outcome of HCC patients</i>
Datenübermittlungen	25.06.2025 – Daten 2006–2016: 2.849.275 Elemente / 1.961 Datensätze; nicht abgerufen 25.06.2025 – Daten ab 2017: 1.038.262 Elemente / 2.552 Datensätze; nicht abgerufen
Unterstützung durch die TxRST	–

Kurzbeschreibung

Das hepatozelluläre Karzinom (HCC) ist einer der häufigsten malignen Tumore. Dieser kann durch eine Lebertransplantation geheilt werden. Aufgrund des Spenderorganmangels ist der Zugang zu einem Spenderorgan die Hürde für den Patienten. Laut Richtlinie erfolgt die Organzuweisung nach medizinischer Dringlichkeit und Erfolgsaussicht. Die Dringlichkeit wird über Laborwerte durch das MELD-System abgebildet. Beim HCC sind die Laborwerte jedoch häufig normwertig, so dass seine Standardausnahme für das HCC (SE-HCC) beantragt werden kann, welches über einen match-MELD eine Höherstufung auf der Warteliste erlaubt. Ein SE-HCC ist möglich, wenn die Tumorlast innerhalb der Mailand-Kriterien liegt. Patienten außerhalb der Mailand-Kriterien sind in Deutschland nicht match-MELD berechtigt. Die Mailand-Kriterien sind statische Parameter und beinhalten Größe und Anzahl der Tumoren. Heutzutage wissen wir, dass die Tumorbilogie für die Selektion entscheidend ist. Insbesondere Patienten, die bei der Überbrückung bis zur Transplantation eine lokal Tumordestruktive Behandlung erfahren und der Tumor hierunter nicht progredient ist, weisen einen günstigen Verlauf nach Lebertransplantation auf. Patienten mit statisch höheren Tumorstadien z.B. UCSF- oder Bologna-Kriterien stellen bei erfolgreichem Downsizing - dynamischer Selektion – Transplantationskandidaten dar, die gleich gute Überlebensraten erreichen. In den USA wurden die Kriterien für die Bonuspunkte bereits angepasst und das erfolgreiche down-sizing über eine 6-

monatige Zeitspanne in den Selektionskriterien für eine Lebertransplantation eingearbeitet. Gegenüber den USA liegt die Organspenderrate in Deutschland mit 10 pmp um das 3-fache niedriger. Somit sind die Länder für die Allokationskriterien nicht exakt vergleichbar. Jedoch wäre es von erheblichen Interesse zu analysieren wie sich die Überlebensraten nach Lebertransplantation in Anhängigkeit von dem Vorliegen von SE-HCC Kriterien gegenüber nicht-SE-HCC unterscheiden. Als Datenquellen stehen IQTIG/GBA, Eurotransplant und das nationale Transplantationsregister zur Verfügung. Ziel der Arbeit ist der Vergleich der Überlebensraten von SE-HCC vs nicht-SE-HCC Patienten nach Lebertransplantation. Des Weiteren soll herausgefunden, in wie weit wir hierzu Daten für die Gesamtpopulation aus den Registern ziehen können und ob eine Unterscheidung SE-HCC vs. nicht-SE-HCC möglich ist. Im Idealfall soll auch das rezidivfreie Überleben abgefragt werden. Das HCC-Rezidiv ist ein Pflichtfeld im 1-, 2- und 3- Jahres IQTIG-Follow-up.

Die Daten können zeigen, wie weit wir aus den verfügbaren Register Rückschlüsse ziehen können. Bislang sind dies Daten nicht verfügbar, stellen aber eine Grundlage für eine Anpassung der Richtlinie dar, wenn das Überleben nicht signifikant schlechter sein sollte, welches unsere Zentrumsanalyse ergab (Gundlach JP, et al. Liver transplantation for HCC in cirrhosis: Are Milan criteria outdated? Z Gastroenterol. 2024 Jan;62(1):43-49).

2.1.7 SB-06: Medikation von Organspendern

Anfordernde Stelle	Svitlana Ziganshyna – Universitätsklinikum Leipzig AöR
Titel	<i>Pharmakotherapie von Organspendern im klinischen Verlauf und deren Einfluss auf Transplantationsergebnisse: Analyse der Daten des Deutschen Transplantationsregisters</i>
Datenübermittlungen	01.07.2025 – Daten ab 2017: 1.111.523 Elemente / 3.520 Datensätze; abgerufen am 23.07.2025
Unterstützung durch die TxRST	–

Kurzbeschreibung

Die pharmakologische Behandlung von Organspendern – sowohl im intensivmedizinischen Verlauf als auch unmittelbar im Kontext der Organspende – kann einen relevanten Einfluss auf die Organqualität und das Transplantationsergebnis haben. Ziel des Forschungsvorhabens ist eine umfassende pharmakoepidemiologische Analyse der im Deutschen Transplantationsregister (TxR) dokumentierten Medikation von postmortalen Organspendern, unter besonderer Berücksichtigung möglicher Zusammenhänge mit Transplantationsergebnissen. Deskriptive Analyse der dokumentierten Medikation von Organspendern Es sollen alle im TxR verfügbaren Daten zur Medikation ausgewertet werden, wie sie im Rahmen der standardisierten DSO-Dokumentation auf Grundlage klinischer Unterlagen erfasst wurden. Die Analyse berücksichtigt dabei:

- Medikamente im intensivmedizinischen Verlauf vor und nach Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls
- Arzneimittelgabe bis zur Organentnahme
- Zusätzlich: dokumentierte Dauermedikation

(Hausmedikation) Die dokumentierten Arzneimittel werden vorrangig anhand der ATC-Klassifikation (Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem) codiert, gruppiert und hinsichtlich Häufigkeit, Kombinationsmustern und zeitlicher Entwicklungen ausgewertet. Die ATC-Systematik ermöglicht eine strukturierte und vergleichbare Analyse – sowohl auf Ebene einzelner Wirkstoffe als auch therapeutischer Klassen. Dabei wird die Analyse insbesondere, aber nicht ausschließlich, entlang der ATC-Klassifikation vorgenommen; andere Klassifikationsansätze oder medizinisch-inhaltliche Gruppierungen (z.B. funktionelle oder klinische Wirkstoffkategorien) können ergänzend herangezogen werden, sofern sie zur differenzierten Darstellung oder Hypothesenbildung beitragen. Ein besonderer Fokus liegt auf folgenden Substanzklassen: • Katecholamine (z.B. Noradrenalin, Dopamin, Dobutamin) • Vasopressin und verwandte Substanzen • Glukokortikoide • Antibiotika / Antiinfektiva • Weitere häufig dokumentierte Arzneimittelgruppen wie Sedativa, Diuretika, Antihypertensiva, Antiepileptika

Hypothesenprüfende Analyse zum Einfluss spezifischer Substanzen auf Transplantationsergebnisse Ausgehend von Vorarbeiten zur Dopamin-Gabe wird diese Fragestellung auf aktuelle Daten ausgeweitet. Zudem werden explorative Analysen zum Einfluss weiterer Medikationen – etwa von Vasopressin, Steroiden oder Antibiotika – durchgeführt, mit dem Ziel, mögliche Assoziationen mit der primären Organfunktion, infektiologischen Komplikationen beim Empfänger oder Resistenzentwicklungen zu untersuchen. Dabei sollen transplantationsrelevante Ergebnisparameter berücksichtigt werden, unter anderem: • Primäre Organfunktion • Graftüberleben • Sekundäre Parameter, z.B. Dialysepflichtigkeit, Rejektionen oder infektbedingte Komplikationen

Zielsetzung und Relevanz Diese Analysen sollen einen Beitrag zum besseren Verständnis der pharmakologischen Einflussfaktoren auf die Organfunktion und den Transplantationserfolg leisten. Die Ergebnisse können zur Ableitung klinischer Empfehlungen und zur Weiterentwicklung standardisierter Behandlungsprotokolle bei potenziellen Organspendern genutzt werden. Darüber hinaus eröffnen sie Ansatzpunkte für zukünftige Interventionsstudien und die evidenzbasierte Weiterentwicklung von Leitlinien.

2.1.8 SB-07: Kumulative Allokationsnachteile für weibliche Lungentransplantatempfänger

Anfordernde Stelle	Wiebke Sommer – Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Titel	<i>Kumulative Allokationsnachteile für weibliche Lungentransplantatempfänger – führen Allosensibilisierung und die Notwendigkeit kleinerer Spenderorgane zu einem Überlebensnachteil bei Frauen?</i>
Datenübermittlungen	29.07.2025 – Daten 2006–2016: 2.231.626 Elemente / 1.312 Datensätze; abgerufen am 05.08.2026 29.07.2025 – Daten ab 2017: 871.210 Elemente / 1.912 Datensätze; abgerufen am 05.08.2026
Unterstützung durch die TxRST	Beratung bei der Antragstellung sowie beim Abruf der Daten

Kurzbeschreibung

Frauen mit Lungenerkrankung im Endstadium weisen z.B. aufgrund stattgehabter Schwangerschaften eine höhere Inzidenz von HLA-Alloantikörpern vor der Transplantation auf als männliche Patienten. Dies konnte in einer single-center Analyse eines großen Lungentransplantationsprogramms mit insgesamt 1082 inkludierten Empfängern bestätigt werden. Frauen hatten in diesem Kollektiv eine signifikant höhere Inzidenz zirkulierender HLA-Antikörper vor der Transplantation auf (40,3 % vs. 27,5 %, $p > 0,0001$). Darüber hinaus benötigen Frauen aufgrund ihrer geringeren durchschnittlichen Gesamtlungenkapazität in der Regel kleinere Spendertransplantate. Die zur Verfügung stehenden Spenderorgane haben durchschnittlich eine größere Körpergröße und damit auch eine größere Lungenkapazität. Diese demografischen Nachteile führen für Frauen bei dem ohnehin existierenden Spenderorganmangel zu längeren Wartezeiten, um eine HLA- und größenkompatible Organspende zu erhalten. Dies könnte direkt zu einem Überlebensnachteil für Frauen führen. In unserer vorläufigen Analyse war die durchschnittliche Wartezeit für weibliche Empfänger doppelt so lang im Vergleich zu männlichen Empfängern (306,7 Tage vs. 151,0 Tage, $p < 0,0001$). Die geplante Datenanalyse zielt darauf ab, diesen Nachteil bei der Verteilung von Lungentransplantationsempfängerinnen in einer größeren Kohorte weiter zu untersuchen. Eine weitere Charakterisierung des aktuellen Versorgungsstatus und den Auswirkungen auf das Ergebnis nach der Transplantation für weibliche Empfänger im Vergleich zu männlichen Empfängern ist notwendig, um zum Einen diesen Nachteil in der Allokation zu berücksichtigen, zum Anderen um den Zeitpunkt der Listung für Frauen ggf. früher zu definieren um die verlängerte Wartezeit zu kompensieren. Aus diesem Grund sind zum Einen die Daten der Listung und ggf. Entlistung relevant von Patientinnen die die Transplantation nicht erreicht haben um die Wartelistenmortalität zu erheben, zum anderen die Listungsdaten und das Outcome von Patientinnen nach Lungentransplantation. Dies soll geschlechtervergleichend durchgeführt werden. Ziel ist es, die Ergebnisse für Frauen in der Lungentransplantation insgesamt zu verbessern bzw. die demographischen Nachteile auszugleichen.

2.2 Anträge zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 2 TPG

Bisher wurden keine Daten nach § 15g Absatz 2 TPG übermittelt.

2.3 Datenaustausch mit wissenschaftlichen Registern nach § 15g Absatz 3 TPG

Bisher wurden wissenschaftlichen Registern keine Daten nach § 15g Absatz 3 TPG zur Verfügung gestellt.