



Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst

## Deshalb sollten Sie teilnehmen!

- ✓ Sie haben Interesse an extrakorporalen Adsorptionsverfahren
- ✓ Sie wollen Ihre Therapie optimieren
- ✓ Sie wollen Ihre Erfahrungen weltweit austauschen
- ✓ Geringer Aufwand: keine Intervention, keine Randomisierung
- ✓ Einfache, schnelle & sichere Dateneingabe über OpenClinica®
- ✓ Höchster Qualitätsstandard aufgrund unabhängiger wissenschaftlicher Betreuung

## Werden auch Sie Teil des Internationalen CytoSorb-Registers!

**Registrieren Sie sich hier – es dauert nur 30 Sekunden:**

[www.cytosorb-registry.org](http://www.cytosorb-registry.org)

oder durch Scannen des QR-Codes



Universitätsklinikum  
Jena

Zentrum für Klinische Studien

**CytoSorb**<sup>TM</sup>  
Registry

Profitieren auch Sie vom neuen  
Werkzeug zur Optimierung der  
extrakorporalen Adsorption!

## HERZLICH WILLKOMMEN!

„Die extrakorporale Adsorption von überschießenden Entzündungsmediatoren, vasoaktiven Peptiden, bakteriellen Toxinen und Nukleinsäuren kann die Immunreaktivität und damit den klinischen Zustand von Patienten mit Organversagen möglicherweise günstig beeinflussen.

Der CytoSorb®-Adsorber ist ein CE-zugelassenes Medizinprodukt, welches diesbezüglich potentiell Nutzen verspricht. Randomisierte klinische Studien sind auf dem Weg. Parallel wollen wir den Einsatz des Adsorbers im klinischen Alltag untersuchen, denn viele Intensivmediziner nutzen dieses Medizinprodukt bereits auf ihren Intensivstationen oder im Operationssaal. Das Internationale CytoSorb-Register hat sich daher zum Ziel gesetzt, die Sicherheit und den Nutzen dieser Therapie unter Routinebedingungen und mit hochwertigen wissenschaftlichen Methoden langfristig zu untersuchen.

**Wir würden es daher sehr begrüßen, wenn sich weltweit möglichst alle CytoSorb-Anwender am Register beteiligen, um repräsentative Ergebnisse zu erzielen!“**

Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst,  
Principal Investigator  
Universitätsklinikum Jena, Zentrum für Klinische Studien

ClinicalTrials.gov  
ID: NCT02312024

# ÜBERBLICK

## Warum ein Register?

Klinische Register sind unverzichtbar, um langfristig den Nutzen und die Sicherheit medizinischer Anwendungen unter Alltagsbedingungen zu untersuchen. Aufgrund der Heterogenität der Patientengruppen können im Gegensatz zu randomisierten klinischen Studien Subgruppen besser identifiziert und das Risiko-Nutzen-Profil differenzierter bewertet werden.

## Einschlusskriterien

### Population:

Patienten  $\geq 18$  Jahre mit Anwendung des CytoSorb Adsorbers

**Es ist keine Mindestanzahl an Patienten pro Zentrum erforderlich!**

### Indikationen:

- Schwere Sepsis, septischer Schock
- Kardiochirurgische Eingriffe an der HLM
  - Präemptiver CytoSorb-Einsatz im OP
  - Postoperativer CytoSorb-Einsatz auf der Intensivstation
- Sonstige (z.B. Leberversagen, akute Pankreatitis, Trauma, Verbrennungen)

## Endpunkte:

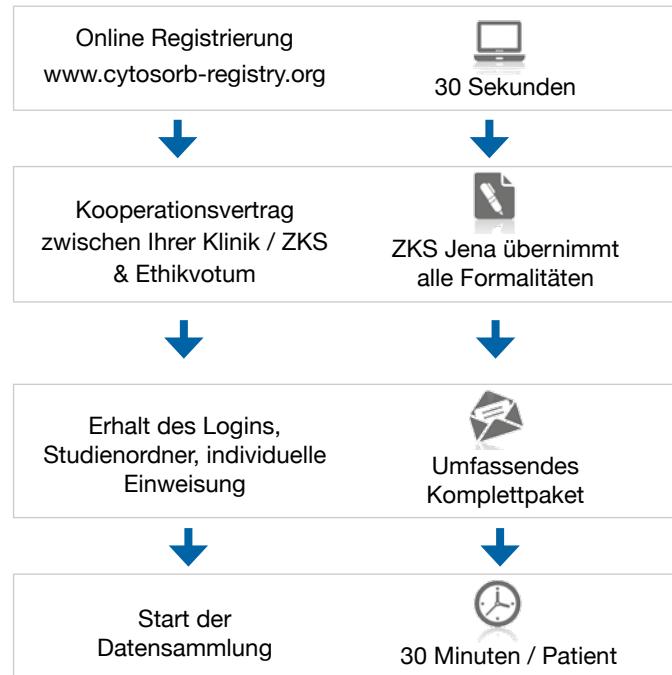
**Primär:** Differenz zwischen prognostizierter (APACHE II / SAPS II, EuroSCORE II) und tatsächlicher Sterblichkeit nach der Intervention während des Krankenhausaufenthaltes

**Sekundär:** z.B. Organfunktion, Biomarker, Liegedauer (ITS, Krankenhaus), Dauer der mechanischen Beatmung, der Nierenersatztherapie und der Vasopressortherapie

# SO FUNKTIONIERT ES

SO....

...EINFACH!



## Gut zu wissen!

Das Team im Zentrum für Klinische Studien (ZKS) in Jena freut sich darauf, Sie zu unterstützen. Für Fragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

## Kontaktieren Sie uns:

**Universitätsklinikum Jena**  
Zentrum für Klinische Studien  
07740 Jena / Deutschland  
zks@med.uni-jena.de  
Tel: +49 36 41 9 39 66 55

# NUTZEN

## Großer Nutzen vs. kleinem Aufwand

Nutzen Sie die Datenbasis des internationalen CytoSorb-Registers als effektives und vielfältiges Werkzeug:

- **Therapiesicherheit:** Sie können Ihre medizinische Entscheidung noch besser begründen.
- **Feedback:** Alle 6 Monate erhalten Sie ausführliche Auswertungen der gesamten Registerdaten und können Ihre Therapieergebnisse weltweit mit den anderen teilnehmenden Zentren anonymisiert vergleichen. Auf Wunsch sind auch individuelle Zwischenauswertungen möglich.
- **Qualität:** Sie können Ihre künftige CytoSorb-Anwendung aufgrund der Erkenntnisse aus dem Register optimieren.
- **Publikationen:** Sie erhalten vielfältige Möglichkeiten zur Publikation Ihrer Ergebnisse.



Zeitaufwand

**30**  
Minuten!

- Sie erfassen lediglich Daten, die Sie in der klinischen Routine ohnehin erheben. Pro Patient gibt es 5 Visiten, der Dokumentationsaufwand beträgt etwa 30 Minuten.
- Elektronische Datenerfassung (EDC) und Clinical Data Management (CDM) werden mit der renommierten OpenClinica® Plattform vorgenommen. Die Datensicherheit hat bei uns oberste Priorität!