

Willkommen



Prof. Dr. med. Frank Brunkhorst

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

Der CytoSorb®-Adsorber ist ein CE-zugelassenes Medizinprodukt für die extrakorporale Blutreinigung, welches diesbezüglich potentiellen Nutzen verspricht. Mit aktuell weltweit mehr als 56.000* Einzelanwendungen wächst die Anzahl evidenzbasierter Erkenntnisse, darunter auch randomisierte klinische Studien. Parallel wollen wir den Einsatz des Adsorbers im klinischen Alltag untersuchen, da viele Intensivmediziner dieses Medizinprodukt bereits auf Ihren Intensivstationen oder im Operationssaal einsetzen. Das Internationale CytoSorb-Register hat es sich daher zum Ziel gesetzt, die Sicherheit und den Nutzen dieser Therapie unter Routinebedingungen und mit hochwertigen wissenschaftlichen Methoden langfristig zu untersuchen.

* Stand Feb 2019

Wir würden es daher sehr begrüßen, wenn sich weltweit möglichst alle CytoSorb-Anwender an dem internationalen CytoSorb-Register beteiligen, um repräsentative Ergebnisse zu erzielen.“

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

Deshalb sollten Sie am CytoSorb-Register teilnehmen...

- ▶ Sie wollen mehr über extrakorporale Adsorptionsmethoden erfahren
- ▶ Sie wollen Ihre Erfahrungen weltweit mit Kollegen teilen und von diesen lernen
- ▶ Der Aufwand ist gering: Keine Intervention, keine Randomisierung
- ▶ Einfache, schnelle und sichere* Eingabe über OpenClinica®
- ▶ Höchste Qualitätsstandards durch unabhängige wissenschaftliche Betreuung

Folgen Sie ihren Kollegen, die ihre Erfahrungen mit CytoSorb bereits teilen. Werden Sie noch heute Teil des Internationalen CytoSorb-Registers!



Registrieren Sie sich gleich hier
einfach und bequem:
www.cytosorb-registry.org

CytoSorb®

Registry

Profitieren auch Sie von der
Möglichkeit zur Optimierung der
extrakorporalen Adsorption

 UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
Jena



Überblick

Zweck eines Registers

Klinische Register sind unverzichtbar, um langfristig den Nutzen und die Sicherheit medizinischer Anwendungen unter Alltagsbedingungen zu untersuchen. Aufgrund der Heterogenität der behandelten Patienten können in Registern Untergruppen leichter identifiziert und Risiko-Nutzenprofile systematischer bewertet werden, als bei randomisierten kontrollierten Studien.

Einschlusskriterien

► Population:

Patienten ≥ 18 Jahre, die mit CytoSorb behandelt werden
Einwilligungserklärung

► Indikationen:

Sepsis, septischer Schock

Kardiochirurgische Eingriffe an der HLM bei herzchirurgischen Risikopatienten
- Vorbeugender Einsatz von CytoSorb im OP
- Postoperativer Einsatz von CytoSorb in der Intensivstation

Andere (z. B. Leberversagen, akute Pankreatitis, Trauma, Verbrennungen, Transplantation)

Primärer Endpunkt:

Differenz zwischen durch Scoring Systeme (APACHE II/ SAPS II, EuroScore II) prognostizierter und tatsächlicher Sterblichkeit nach der Intervention während des Krankenhausaufenthaltes

ClinicalTrials.gov ID:
NCT02312024

Anmeldung

Online-Registrierung
www.cytosorb-registry.org

Zusendung des Starterpakets durch das
Zentrum für Klinische Studien Jena (ZKS)
*Inkl. Kooperationsvereinbarung, Protokoll und
Zusatzinformationen für die lokale Ethikkommission*

Erstellung Kooperationsvereinbarung durch
Klinik sowie Erhalt des Ethikvotums

Zusendung der Logindaten
und Studiendokumente

Anlage der Klinik als Studienzentrum
in der Datenbank

Start der Datenerfassung
*Die Dateneingabe dauert ca. 45 Minuten pro Patient.
Keine Mindestanzahl von Patienten
pro Zentrum erforderlich!*

Wir helfen Ihnen gerne

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

Kontakt

Universitätsklinikum Jena
Zentrum für Klinische Studien
07740 Jena, Deutschland
ZKS-Projektmanagement@med.uni-jena.de
Tel. +49 3641 9396693

Nutzen

Nutzen Sie die internationale Datenbasis des Registers als vielseitiges und wirksames Werkzeug, wie etwa:

- Therapiesicherheit: Erbringen Sie medizinische Evidenz für Ihre Behandlungsentscheidungen.
- Feedback: halbjährlich erhalten Sie eine Update der Registerdaten. Sie können Ihre eigenen Therapieergebnisse weltweit mit anderen teilnehmenden Zentren anonymisiert vergleichen. Auf Wunsch sind individuelle Zwischenauswertungen möglich.
- Arbeiten Sie mit Zentren aus der ganzen Welt zusammen. Tragen Sie wichtige Patienteninformationen zu diesem wachsenden und aufregenden Feld der CytoSorb-Therapie bei.
- Publikationen: Ihre Ergebnisse werden automatisch in alle regulären Zwischenanalysen eingeschlossen.

Gemeinsam Daten sammeln, gemeinsamer Nutzen

- Die Daten, die für das Register benötigt werden, sind dieselben, die während der klinischen Routine erfasst werden. Die für die vollständige Dokumentation pro Patient benötigte Zeit beträgt ca. 45 Minuten.
- Elektronische Datenerfassung (EDV) und klinisches Datenmanagement (KDM) erfolgen mit der renommierten OpenClinica® Plattform.
** Datensicherheit hat für uns oberste Priorität. Der europäischen Datenschutzgrundverordnung 2018 wird in vollem Umfang entsprochen.*