

CLEARANCE Studie

1. Newsletter

Liebes Studienteam, liebe Studieninteressenten,

mit dem ersten Newsletter zur CLEARANCE-Studie hätten wir gern die erfolgreich gestartete Rekrutierung verkündet. Leider verschiebt sich der Studienstart aufgrund der aktuellen Situation. Wir halten Sie auf dem Laufenden und stellen Ihnen mit diesem Newsletter die Studie kurz vor.

Bei Rückfragen oder Anmerkungen können Sie sich jederzeit an uns wenden.

*Viele Grüße,
Ihr CLEARANCE-Studienteam*

Substudien

Ihre Vorschläge nehmen wir gern entgegen!
(Kontaktdaten siehe unten)

CLEARANCE – ein Überblick

Die Nachsorge von Patienten mit Vorhofflimmern nach einer Hirnblutung ist bei beschränkter Studienlage derzeit unbefriedigend. Hier soll die CLEARANCE Studie den Nutzen einer LAA Okkluderimplantation gegenüber der Antikoagulation testen.

Die Studie wurde in einer Kooperation der Kliniken für Innere Medizin I (Prof. Dr. Schulze, PD Dr. S. Möbius-Winkler), der Klinik für Neurologie (Dr. A. Günther) und der Klinik für Neurochirurgie (PD Dr. A. Waschke - aktuell Klinik für Neurochirurgie Bad Neustadt) des Universitätsklinikums Jena konzipiert und das Studienprotokoll gemeinsam erstellt.

Für die administrative Begleitung der Studie, das Datenmanagement, das Monitoring etc. konnten wir das Zentrum für klinische Studien (ZKS) Jena gewinnen. Teamleiterin für die CLEARANCE-Studie ist Frau Sandra Fiedler.

Die Studie wird durch die Firma Boston Scientific als Investigator-initiierte Studie (IIT) unterstützt. Die Firma Boston Scientific hat keinen Einfluss auf das Studienprotokoll genommen und hat keinen Einfluss auf die Datenerhebung / Datenauswertung.

Aktueller Stand der Studie

Das Studienprotokoll wurde am 17.12.2019 durch die Ethikkommission der Friedrich Schiller Universität Jena beraten und das Ethik-Votum erteilt. Im Anschluss daran haben wir mit unserem finanziellen Sponsor, Boston Scientific, und dem Universitätsklinikum Jena den Studienvertrag verhandelt und diesen zum Abschluss gebracht, derzeit befindet sich der finalisierte Vertrag zur Unterschrift bei den Parteien.

Das CRF ist erstellt und wird derzeit als eCRF programmiert, ebenso wie das Randomisations-Tool. Wir konnten bisher 26 deutsche Zentren für die Studie gewinnen. Geplant sind insgesamt 50 Zentren in Europa zu initiieren.

Nächste Schritte

Derzeit bereitet das Team des ZKS die Studienverträge mit den deutschen Zentren vor. Sobald der Hauptvertrag unterschrieben vorliegt, werden die Kolleginnen und Kollegen des ZKS die Zentren kontaktieren und die Studienverträge mit Ihnen abschließen, Sie bei den administrativen Vorbereitungen unterstützen und mit Ihnen die Ethik-Voten einholen.

Die Studienleitung bemüht sich, weitere deutsche Zentren zu gewinnen. Des Weiteren haben wir geplant, neben deutschen Zentren unsere Nachbarländer Polen und Frankreich mit verschiedenen Zentren an der Studie zu beteiligen. Dies wird nach Initiierung der deutschen Zentren geschehen.

Derzeit laufen die Planungen für verschiedene Substudien. Sie sind herzlich eingeladen, Vorschläge für Substudien einzureichen. Die Studienleitung wird dann entscheiden, welche Substudien gemacht werden können. Die Ideengeber sind dann selbstverständlich an möglichen Publikationen führend beteiligt.

Kontakt

Leiter der Klinischen Studie:
PD Dr. med. Sven Möbius-Winkler
Tel.: +49 3641 9324503
sven.moebius-winkler@med.uni-jena.de

CO-PIs:
christian.schulze@med.uni-jena.de
albrecht.guenther@med.uni-jena.de
albrecht.waschke@campus-nes.de

Studienkoordinatorin:
Sissy Grund
Tel.: +49 1523 2184941
sissy.grund@med.uni-jena.de

Projektmanagement:
Sandra Fiedler
Tel.: +49 3641 9396695
sandra.fiedler@med.uni-jena.de

Titel

Randomized Comparison of interventional cLclosure of the lEft atrial Appendage using a LAA closure device versus oRal Anticoagulation therapy in patients with Non-valvular atrial fibrillation and status post intraCranial blEeding

Ziel

Wir erhoffen uns, die Behandlung von Vorhofflimmerpatienten, die bereits eine Hirnblutung erlitten haben, zu verbessern, um somit Schlaganfälle und Blutungskomplikationen in Zukunft effektiver verhindern zu können. Die Studienergebnisse haben gegebenenfalls Einfluss auf die Leitlinie.

Einschlusszahlen und Zeitplan

550 Patienten sollen innerhalb von 2 Jahren in Deutschland, Polen und Frankreich in die Studie eingeschlossen werden. Die Gesamtlaufzeit der Studie beträgt voraussichtlich 4 Jahre. Sofern sich die aktuelle Situation bis dahin normalisiert, sollten im Mai 2020 die ersten Patienten in Jena in die Studie eingeschlossen werden. Die weiteren Prüfzentren folgen nach.

Einschlusskriterien

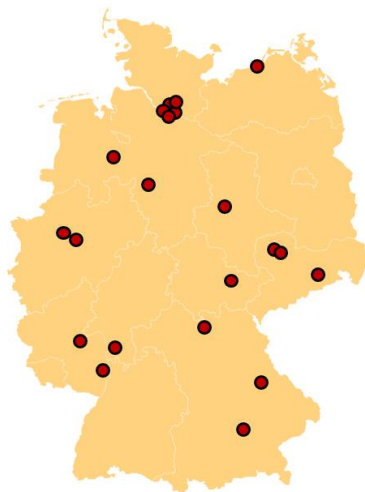
- Einwilligungserklärung
- dokumentiertes Vorhofflimmern
- CHA2DS2VASc-Score ≥ 2
- Zustand nach intrakranieller Blutung (ICB) > 6 Wochen
- Geeignete LAA-Anatomie (TEE)
- Eignung für LAA-Verschluss
- Eignung für NOAC-Therapie
- Alter ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien

- Andere Komorbiditäten, die eine chronische (N)OAC-Therapie erfordern
- Symptomatische Carotisarterienkrankung (falls nicht behandelt)
- Thrombus im linken Vorhof/Vorhofohr
- Aktive Infektion oder Endokarditis oder andere Infektionen, die in einer Bakteriämie resultieren
- Funktionelle Beeinträchtigung (mRS ≥ 4)
- Herztumor
- Schweres Leberversagen (Child-Pugh class C oder Leberversagen mit Koagulopathie)
- Schweres Nierenversagen (GFR < 15 ml / min / $1,73$ m²)
- Absolute Kontraindikation für Langzeit-NOAC-Therapie mit Ausnahme der Index-ICB
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Zeitgleiche Teilnahme an einer anderen interventionellen klinischen Studie oder in den 30 Tagen vorher
- Bekannte Erkrankung mit Lebenserwartung < 1 Jahr (einschließlich Herzinsuffizienz im Endstadium)
- Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind
- Patienten mit geplanter kardialer oder nicht-kardialer Operation oder Intervention (Einschluss 30 Tage danach möglich)

Zentren:

Bundesweit haben uns bereits 26 Kliniken Ihr Interesse an einer Studienteilnahme mitgeteilt bzw. Ihre Teilnahme zugesichert.



CLEARANCE

Kontakt

Leiter der Klinischen Studie:
PD Dr. med. Sven Möbius-Winkler
Tel.: +49 3641 9324503
sven.moebius-winkler@med.uni-jena.de

CO-PIs:
christian.schulze@med.uni-jena.de
albrecht.guenther@med.uni-jena.de
albrecht.waschke@campus-nes.de

Studienkoordinatorin:
Sissy Grund
Tel.: +49 1523 2184941
sissy.grund@med.uni-jena.de

Projektmanagement:
Sandra Fiedler
Tel.: +49 3641 9396695
sandra.fiedler@med.uni-jena.de