

**CLEARANCE - Studie**

**5. Newsletter**

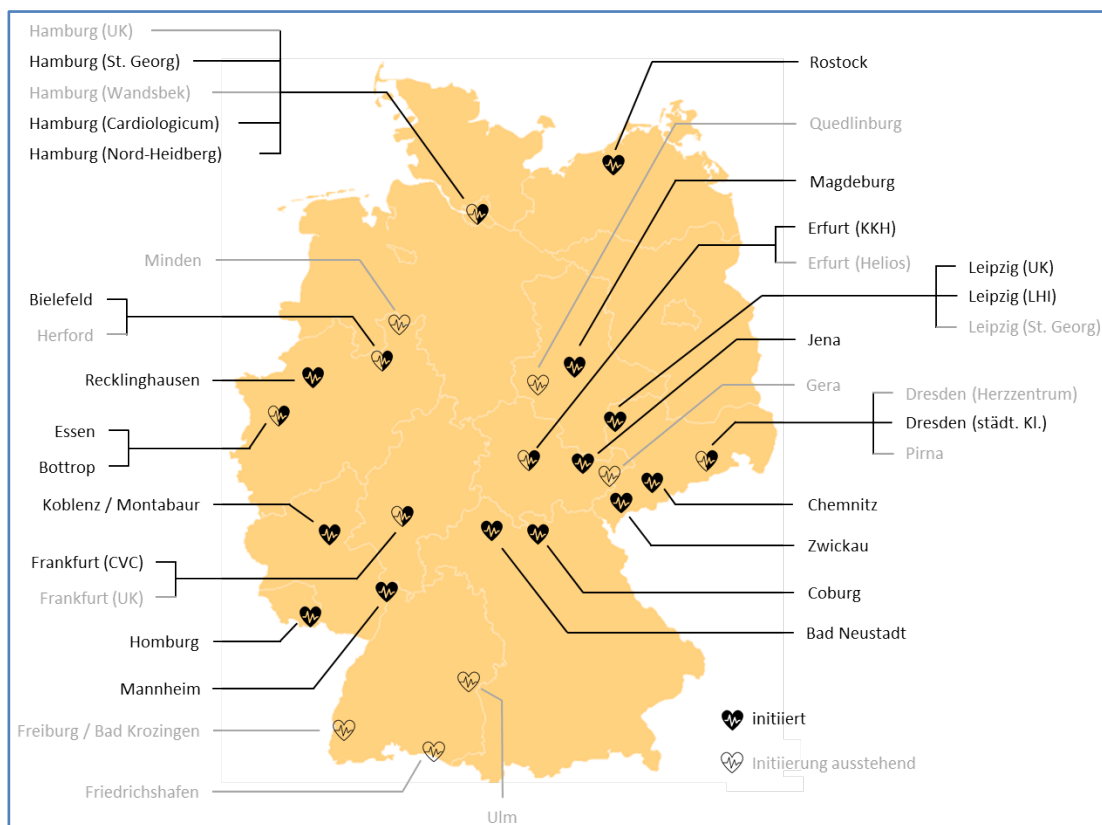
*Liebe Studienteams,  
liebe Studieninteressenten,  
mit dem Newsletter wollen wir  
mit Ihnen in Kontakt bleiben  
und Sie immer auf dem  
Laufenden halten.*

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

*Viele Grüße,  
Ihr CLEARANCE-Studienteam*

**Aktueller Stand**

In den vergangenen Wochen und Monaten wurden 22 deutsche Prüfzentren initiiert. Seitdem wurden **9 Studienteilnehmer** in den bisher 4 aktiven Prüfzentren **Jena, Mannheim, Bielefeld** und **Leipzig (Universitätsklinikum)** randomisiert. Wir sind optimistisch, dass auch die weiteren initiierten Zentren bald mit der Rekrutierung beginnen werden. An dieser Stelle nochmal unsere Bitte: Bleiben Sie dran und helfen Sie mit, die Studie zum Erfolg zu führen.



**Hotline: +49 3641/9 32 41 56**

**CLEARANCE - Studienteam**

**Leiter der klinischen Studie:**  
PD Dr. med. Sven Möbius-Winkler  
Tel.: +49 3641/9 32 45 03  
Sven.Moebius-Winkler@med.uni-jena.de

**Co-PI:**  
Prof. Dr. med. P. Christian Schulze  
Tel.: +49 3641/9 32 41 00  
Christian.Schulze@med.uni-jena.de

**Co-PI:**  
Dr. med. Albrecht Günther  
Tel.: +49 3641/9 32 34 17  
Albrecht.Guenther@med.uni-jena.de

**Co-PI:**  
PD Dr. med. Albrecht Waschke  
Tel.: +49 9771/66 23 150  
Albrecht.Waschke@campus-nes.de

**Studienärztin:**  
Dr. med. Franziska Wagner  
Tel.: +49 3641/9 32 34 84  
Franziska.Wagner@med.uni-jena.de

**Studienarzt:**  
Pawel Aftanski  
Tel.: +49 3641/9 32 41 84  
Pawel.Aftanski@med.uni-jena.de

**Studienkoordinatorin:**  
Sissy Grund  
Tel.: +49 3641/9 32 41 98  
Sissy.Grund@med.uni-jena.de

**Studienkoordinator:**  
Dr. rer. nat. Martin Förster  
Tel.: +49 3641/9 32 58 18  
Martin.Foerster@med.uni-jena.de

**Klinischer Monitor:**  
Marcus Winter  
Tel.: +49 3641/9 39 66 48  
Marcus.Winter@med.uni-jena.de

**Projektmanagement:**  
Sandra Fiedler  
Tel.: +49 3641/9 39 66 95  
Sandra.Fiedler@med.uni-jena.de

**Projekt- und Sitemanagement:**  
Hicham Chkirni  
Tel.: +49 3641/9 39 66 20  
Hicham.Chkirni@med.uni-jena.de

**Datenmanagement:**  
Katja Leonhardt  
Tel.: +49 3641/9 39 66 77  
Katja.Leonhardt@med.uni-jena.de

## Rekrutierungsstand

Zentrum	Initiierung	Patienten
01 Jena (Universitätsklinikum)	16.06.2020	4
02 Bad Neustadt (RHÖN-Klinikum)	15.03.2021	0
03 Dresden (Herzzentrum)	12.04.2021	-
04 Leipzig (Universitätsklinikum)	07.01.2021	2
05 Leipzig (Herzzentrum)	08.02.2021	0
06 Rostock (Universitätsmedizin)	03.12.2020	0
07 Hamburg (Universitätsklinikum)	21.04.2021	-
08 Minden (Johannes Wesling Klinikum)	ausstehend	-
09 Bielefeld (Evangelisches Klinikum Bethel)	16.11.2020	1
10 Magdeburg (Universitätsklinikum)	17.02.2021	0
12 Essen (Contilia Herz- und Gefäßzentrum)	10.02.2021	0
13 Mannheim (Universitätsklinikum)	09.11.2020	2
16 Coburg (REGIOMED Klinikum)	04.02.2021	0
17 Koblenz / Montabaur (Katholisches Klinikum)	12.11.2020	0
18 Hamburg (Cardiologicum)	03.02.2021	0
20 Hamburg (Asklepios St. Georg)	11.03.2021	0
21 Hamburg (Asklepios Nord-Heidberg)	22.02.2021	0
22 Frankfurt (CardioVasculäres Centrum)	24.02.2021	0
24 Pirna (Helios Klinikum)	ausstehend	-
26 Homburg (Universitätsklinikum)	03.03.2021	0
28 Dresden (Städtisches Klinikum)	26.11.2020	0
29 Gera (SRH Wald-Klinikum)	04.05.2021	-
30 Frankfurt (Universitätsklinikum)	ausstehend	-
31 Friedrichshafen (Klinikum)	16.04.2021	-
32 Erfurt (Katholisches Krankenhaus)	01.12.2020	0
33 Freiburg / Bad Krozingen (Universitätsherzzentrum)	ausstehend	-
34 Zwickau (Heinrich-Braun-Klinikum)	25.11.2020	0
35 Chemnitz (Klinikum)	07.12.2020	0
36 Recklinghausen (Klinikum Vest)	17.02.2021	0
37 Quedlinburg (Herzzentrum Harz)	ausstehend	-
38 Bottrop (Knappschaftskrankenhaus)	22.03.2021	0
39 Herford (Klinikum)	ausstehend	-
40 Ulm (Universitätsklinikum)	ausstehend	-
41 Leipzig (Klinikum St. Georg)	ausstehend	-
42 Hamburg (Asklepios Wandsbek)	ausstehend	-
43 Erfurt (Helios Klinikum)	ausstehend	-

## Die wichtigsten Fragen aus den Zentren - FAQs

### Wie kann das Ausschlusskriterium „Thrombus in the left atrium or left atrial appendage“ vor Einschluss und Randomisierung geprüft werden?

- die meisten Zentren führen routinemäßig ein TEE im Vorfeld durch
- alternativ kann dieses Kriterium auch über ein CT oder ggf. ein MRT ausgeschlossen werden

### Weshalb müssen Thrombusausschluss und die geeignete LAA-Anatomie vor Einschluss und Randomisierung feststehen?

- Sicherstellung einheitlicher Ausgangspopulationen in beiden Behandlungsarmen!
- jeder randomisierte Studienteilnehmer wird in der intention-to-treat-Population ausgewertet
- in den Okkluder-Arm randomisierte Patienten könnten dann nicht gemäß der Randomisierung versorgt werden, falls ein Thrombus vorliegt oder die Anatomie ungeeignet ist
- diese Patienten müssten jedoch statistisch gemäß der Randomisierung ausgewertet werden – das würde die Datenqualität herabsetzen!

### Gibt es studienbedingt zusätzliche invasive oder belastende Maßnahmen?

- nein, sämtliche Daten aus invasiven Untersuchungen entspringen der Routine und werden für CLEARANCE lediglich aus der Patientenakte dokumentiert
- d. h. im Rahmen der Studie erfolgen TEE und Blutentnahmen gemäß Ihrer klinischen Routine

### Welche intrakraniellen Blutungen berechtigen zum Studieneinschluss?

- alle intrakraniellen Blutungen können eingeschlossen werden - darunter fallen Subarachnoidalblutungen, Subduralblutungen, Epiduralblutungen, traumatische Blutungen und raumfordernd eingeb Blutete Infarkte
- auch bei multiplen lobären Mikroblutungen und/oder einer kortikalen superfiziellen Siderose, im Sinne einer zerebralen Amyloidangiopathie, kommt prinzipiell ein Studieneinschluss in Betracht
- hier kann im Zweifelsfall jederzeit Rücksprache mit der Studienzentrale erfolgen

### Gibt es laut Studienprotokoll in beiden Armen Vorgaben bezüglich der Behandlung?

- die Behandlung erfolgt nach Ermessen des behandelnden Arztes im jeweiligen Randomisationsarm, in der Regel bedeutet das:
- im BMT-Arm gemäß den aktuell gültigen Leitlinien (i. d. R. NOAK)
- im LAAO-Arm gemäß den Vorgaben des Herstellers
- Abweichungen davon nach ärztlichem Ermessen sind protokollkonform
- ein konkretes Medikamentenregime gibt das Studienprotokoll nicht vor

## Neue Website

Neben unseren regelmäßigen Newslettern werden wir Sie künftig auch über unsere Website zu aktuellen Themen und den Rekrutierungszahlen informieren. Zusätzlich sind die Studienlinks für Patientenregistrierung, Randomisierung und die OpenClinica-Datenbank dort direkt aufrufbar.

Über die unten angegebenen Zugangsdaten, gelangen Sie in den passwortgeschützten Bereich, in dem Sie studienspezifische Dokumente wie das Protokoll, Präsentationen und Schaubilder finden.

[www.clearance-trial.de](http://www.clearance-trial.de)

Login: CLEARANCEtrial2021

Passwort: laaoocluder

*Frohe Ostern und einen guten und  
gesunden Start in den Frühling,  
Ihr CLEARANCE-Team*

