

Studien mit der Industrie

- **Neovasc: FIM Tiara II**
Tierversuche und klinische Ersterprobung („first in man“ Sicherheit und Machbarkeit) eines interventionellen Mitralklappenersatzes zur Behandlung einer funktionellen Mitralsuffizienz
- **Edwards LifeSciences: FIM CardiAQ****
Klinische Ersterprobung („first in man“ Sicherheit und Machbarkeit) eines interventionellen Mitralklappenersatzes (transeptale Plattform) zur Behandlung einer funktionellen Mitralsuffizienz
- **Tendyne/Abbott Vascular FIM Tendyne**
Klinische Ersterprobung („first in man“ Sicherheit und Machbarkeit) eines interventionellen Mitralklappenersatzes (apikale und transeptale Plattform) zur Behandlung einer Mitralsuffizienz
- **HighLife HighLife™ TMVR Trial**
Klinische Ersterprobung („first in man“ Sicherheit und Machbarkeit) eines interventionellen Mitralklappenersatzes (apikale und transeptale Plattform) zur Behandlung einer Mitralsuffizienz
- **Biotronik: FIM Biovalve***
Tierversuche und klinische Ersterprobung („first in man“ Sicherheit und Machbarkeit) einer neuen selbstexpandierenden TAVI-Prothese zur Behandlung einer Aortenstenose
- **Jena Valve: FIM Jena Valve TF****
Tierversuche und klinische Ersterprobung („first in man“ Sicherheit und Machbarkeit) einer neuen selbstexpandierenden TAVI-Prothese (transfemorales System) zur Behandlung einer Aortenstenose und Aorteninsuffizienz
- **CardiApex: FIM-Cardiapex***
Internationale klinische Multizenter-Studie („first in man“ Sicherheit und Machbarkeit) eines perkutanen Verschluss-Systems im Rahmen der transapikalen TAVI
- **APICA Asc. APICA Asc. Pilot Study***
Internationale Multizenterstudie zur Erprobung eines apikalen Verschluss-Systems im Rahmen der transapikalen TAVI
- **Valtech FIM Cardioband TK**
Klinische Ersterprobung („first in man“ Sicherheit und Machbarkeit) einer interventionellen Trikuspidalklappenrekonstruktion zur Behandlung einer Trikuspidalinsuffizienz
- **4Tech Prevent (TriCinch)****
Internationale klinische Multizenter-Studie (CE-Zulassungs-Studie) einer interventionellen Trikuspidalklappenrekonstruktion zur Behandlung einer Trikuspidalinsuffizienz
- **Claret US IDE-Trial: Carotide Filtration during TAVI ***
Internationale Multizenterstudie (randomisiertes Design: Claret Sentinel vs. kein Device) zur Sicherheit und Effektivität von zerebralen Protektionssystemen im Rahmen der TAVI

- **Abbott Vascular: RESHAPE**
Klinische Studie (randomisiertes Design: Device vs. medikamentöse Therapie) mit dem MitraClip zur Behandlung einer Mitralinsuffizienz
- **Boston Scientific: REPRISE 3, US Studie***
Internationale klinische Multizenter-Studie (randomisiertes Design: Lotus-Klappe vs. Corevalve) im Rahmen der TAVI zur Behandlung einer Aortenstenose
- **Medicines Company: BRAVO 2/3 Trial***
Klinische pharmakologische Studie (randomisiertes Design: Bivalerudin vs. Heparin) im Rahmen der TAVI zur Behandlung einer Aortenstenose
- **Bayer Health Care AG: GALILEO Trial**
Klinische pharmakologische Studie (randomisiertes Design: Rivaroxaban vs. antithrombozytäre Therapie) bezüglich der Langzeitsicherheit und Effektivität nach TAVI
- **Edwards LifeSciences: Centera II CE-Zulassung***
Internationale klinische Multizenter-Studie (CE-Zulassungs-Studie) mit der Centera-Klappe im Rahmen der TAVI
- **Edwards LifeSciences: CLASP CIP Rev B**
Internationale klinische Multizenter-Studie (CE-Zulassungs-Studie) mit dem PASCAL-Defice im Rahmen der Behandlung von Mitralinsuffizienz
- **Biotronik: Biovalve CE-Zulassung**
Nationale klinische Multizenter-Studie (CE-Zulassungs-Studie) mit der Biovalve-Klappe im Rahmen der TAVI
- **Micro Interventional Devices: Stasis CE-Zulassung***
Internationale klinische Multizenter-Studie (CE-Zulassungs-Studie) eines perkutanen Verschluss-Systems im Rahmen der transapikalen TAVI.
- **Medtronic: ADVANCE***
Klinische Studie (multizentrisches internationales Register) mit der selbstexpandierenden TAVI-Prothese (Corevalve) zur Behandlung einer Aortenstenose
- **Medtronic: VIVA (Valve-in-Valve Registry)***
Klinische Studie (multizentrisches internationales Register) mit der selbstexpandierenden TAVI-Prothese (Corevalve) zur Behandlung einer degenerierten Aortenbioprothese
- **Cardiokinetix: Parachute 5 Register****
Klinische Studie (multizentrisches nationales Register) mit der Parachute-Device zur ventrikulären Partitionierung bei ischämischer Herzinsuffizienz mit apikalem Aneurysma
- **Claret Montage: Carotide Filtration during TAVI***
Klinische Studie (multizentrisches nationales Register) mit dem Claret Sentinel System zur zerebralen Protektion im Rahmen von Katheter-interventionellen Eingriffen

- **St. Jude Medical: Portico I Studie***
Internationale klinische Multizenter-Studie („post-market release“-Studie) mit der Portico-Klappe im Rahmen der TAVI („*Evaluation of long term performance and safety in patients with severe aortic stenosis*“)
- **Valtech: Cardioband**
Internationale klinische Multizenter-Studie („post-market release“-Studie) mit dem Cardioband (direkte Annuloplastie) zur Behandlung einer funktionellen Mitralinsuffizienz
- **Symetis SA: „SAVI-TF registry“ Acurate Neo TF***
Internationales klinisches Multizenter-Register („post-market release“-Studie) mit der Symetis Acurate Neo TF im Rahmen der TAVI („*Evaluation of long term performance and safety in patients with severe aortic stenosis*“)
- **Symetis SA: SCOPE I**
Internationale klinische Multizenter-Studie (randomisiertes Design: Symetis Accurate Neo TF vs. Corevalve) im Rahmen der TAVI zur Behandlung einer Aortenstenose
- **Symetis SA: TA LP Study***
Deutsche Multizenterstudie zur Erprobung eines neuen transapikalen Einführbestecks der Symetis Acurate Neo Prothese
- **Symetis SA: Change Neo TA Registry**
Deutsches Multizenter-Register zur klinischen Erprobung der Symetis Acurate Neo Prothese und des neuen transapikalen Einführbestecks
- **Neovasc: Coronary Reducer I***
Internationales klinisches Multizenter-Register (Post Market Release-Studie) mit einem Koronarsinus-Device zur Behandlung der therapieresistenten Angina pectoris (COSIRA)
- **Jena-Valve: „Jupiter Registry“***
Internationales klinisches Multizenter-Register („post-market release“-Studie) mit der JenaValve im Rahmen der TAVI („*Evaluation of long term performance and safety in patients with severe aortic stenosis*“)
- **Abbott Vascular: ACCESS-EU Register**
Internationales klinisches Multizenter-Register („post-market release“-Studie) mit dem MitraClip zur Behandlung der Mitralinsuffizienz („*Observational Study of the Mitraclip® System in Europe*“)
- **Emboline Inc.: SafePass***
Prospektive, klinische Multizenter-Studie zur Überprüfung der Sicherheit und Effektivität des EmbolinerTM-Embolie Protektions Katheters während TAVI-Prozeduren

- **Edwards LifeSciences: SOURCE Register (Sapien XT)***
Internationales klinisches Multizenter-Register („post-market release“-Studie) mit der Sapien XT-Klappe zur Behandlung der Aortenstenose („Edwards Sapien Aortic bioprosthesis Multi-Region outcome Registry XT“)
- **Edwards LifeSciences: SOURCE Register (Sapien 3)***
Internationales klinisches Multizenter-Register („post-market release“-Studie) mit der Sapien3-Klappe (TA and TF) zur Behandlung der Aortenstenose („Safety and Performance Study of the Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve“)
- **Symetis SA: Acurate neo TF AS**
Internationales klinisches Multizenter-Register („MPG“-Studie) mit der Symetis Acurate Neo TF AS (advanced sealing) im Rahmen der TAVI („*Evaluation of the performance and safety in patients with severe aortic stenosis*“)
- **New Valve Technologies (NVT) ViVALL**
Klinische Studie (multizentrisches nationales Register) mit der selbstexpandierenden TAVI-Prothese (Allegra) zur Behandlung einer degenerierten Aortenbioprothese
- **Corvia Medical Inc. (DC Devices): REDUCE LAP-HF**
Internationale, prospektive klinische Multizenter-Studie (randomisiertes Design IASD-Device vs. Kontrolle) mit dem IASD Shunt-Device zur Behandlung der systolischen (HFmrEF) und diastolischen Herzinsuffizienz (HFpEF).