

Safety and Efficacy of the Percutaneous Transvenous Mitral Annuloplasty Device to Reduce Mitral Regurgitation.

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Improvement in heart failure with moderate to severe mitral regurgitation using a percutaneously delivered implanted device

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28876

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PTOLEMY

Aandoening

Heart Failure
Mitral Regurgitation
Mitral valve disease
Mitral valve insufficiency
Hartfalen
Mitralisklepinsufficiëntie
Mitralisklep
Kleplijden

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viacor Inc. (Kate Stohlman)

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percent of patients who remain free from device-related major adverse events:

- death

- myocardial infarction

- tamponade

- emergent cardiac surgery at 6 months.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Improvement in heart failure with moderate to severe mitral regurgitation using a percutaneously delivered implanted device

Onderzoeksopzet

Post-procedural follow-up up to 5 years.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patient is screened for study and given baseline assessments. Patient receives a diagnostic PTMA assessment and if responsive, receives a PTMA implant.

Contactpersonen

Publiek

Centre Hospitalier Universitaire de Liège
Domaine Universitaire du Sart Tilman Bâtiment B 35 · B-4000 Liège 1
L. Pierard
[default]
Belgium

Wetenschappelijk

Centre Hospitalier Universitaire de Liège
Domaine Universitaire du Sart Tilman Bâtiment B 35 · B-4000 Liège 1
L. Pierard
[default]
Belgium

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Symptomatic heart failure
2. Functional MR 2+ - 4+
3. LVEF < 45%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. MR of organic origins
2. Significant co-morbidities

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-06-2006
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 20-05-2008
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL1278
NTR-old	NTR1324
Ander register	Belgian registration number : B7072006352
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

Please see under below link:

<http://www.viacorinc.com/bibliography.html>