

MASTER DAPT

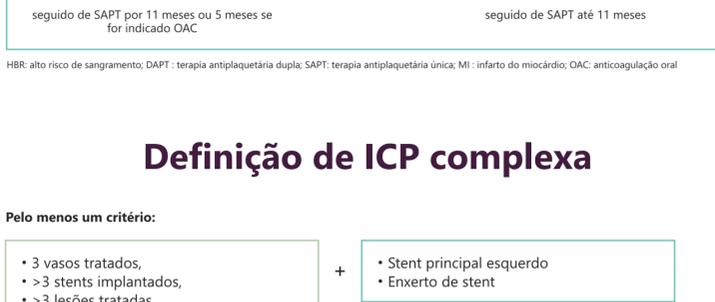
Subanálise de ICP Complexa



Desenho do estudo

Estudo MASTER DAPT

População rastreada: pacientes de alto risco hemorrágico, tratados exclusivamente com stent Ultimaster, sem restrição baseada na apresentação clínica ou complexidade da ICP



HBR: alto risco de sangramento; DAPT : terapia antiplaquetária dupla; SAPT: terapia antiplaquetária única; MI : infarto do miocárdio; OAC: anticoagulação oral

Definição de ICP complexa

Pelo menos um critério:

- 3 vasos tratados,
- >3 stents implantados,
- >3 lesões tratadas,
- Bifurcação com 2 stents implantados,
- Comprimento total do stent > 60 mm,
- Oclusão total crônica como lesão alvo.

- Stent principal esquerdo
- Enxerto de stent

As características basais, angiográficas e do procedimento, estratificadas pela complexidade do PCI, foram bem equilibradas entre os dois regimes antiplaquetários

Giustino G et al. J Am Coll Cardiol 2016;68(17):1851-1864, Costa F et al. J Am Coll Cardiol 2019;73(7):741-754.

Características do Procedimento: Critérios de PCI Complexos

	Todos os pacientes N=4579	DAPT Abreviado N=2295	DAPT Padrão N=2284
ICP complexa (Giustino) (sim)	n=4579, 1196 (26%)	n=2295, 588 (26%)	n=2284, 608 (27%)
Nº de critérios complexos de ICP	n=4579,	n=2295,	n=2284,
0	3383 (74%)	1707 (74%)	1676 (73%)
1	397 (9%)	194 (8%)	203 (9%)
2	349 (8%)	172 (7%)	177 (8%)
3	254 (6%)	125 (5%)	129 (6%)
4	154 (3%)	79 (3%)	75 (3%)
5	37 (1%)	15 (1%)	22 (1%)
6	5 (0%)	3 (0%)	2 (0%)
Stent de bifurcação ou trifurcação com dois ou mais stents	n=4579, 184 (4%)	n=2295, 83 (4%)	n=2284, 101 (4%)
Oclusão total crônica (≥3 meses ou desconhecido)	n=4579, 214 (5%)	n=2295, 102 (4%)	n=2284, 112 (5%)
3 Vasos tratados	n=4579, 190 (4%)	n=2295, 96 (4%)	n=2284, 94 (4%)
3 Stents ou mais implantados	n=4579, 860 (19%)	n=2295, 429 (19%)	n=2284, 431 (19%)
3 Lesões ou mais tratadas	n=4579, 439 (10%)	n=2295, 213 (9%)	n=2284, 226 (10%)
Comprimento total do stent > 60 mm	n=4579, 801 (17%)	n=2295, 399 (17%)	n=2284, 402 (18%)

Pontos finais primários MASTER DAPT

O estudo MASTER DAPT teve três desfechos primários.

Eventos clínicos adversos líquidos (NACE) definidos como um composto de morte por qualquer causa, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou sangramento maior.

Eventos cardíacos e cerebrovasculares adversos maiores (MACCE), definidos como um composto de morte por qualquer causa, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou sangramento maior.

Sangramento maior ou não maior clinicamente relevante (MCB), definido como sangramento BARC 2, 3 ou 5.

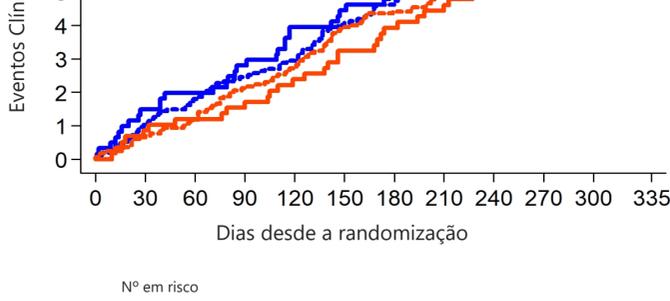
Conclusão

Em pacientes com HBR que foram submetidos ao implante de stent Ultimaster™, independentemente da complexidade do PCI, a descontinuação da DAPT em uma mediana de 34 dias em comparação com a continuação do tratamento por uma mediana de 193 dias após o ICP foi consistentemente associado a: Taxas semelhantes de efeitos adversos líquidos eventos clínicos (NACE) e eventos cardíacos ou cerebrais adversos maiores (MACCE) Uma taxa mais baixa de sangramento maior ou não maior clinicamente relevante

Resultados do Teste

NACE

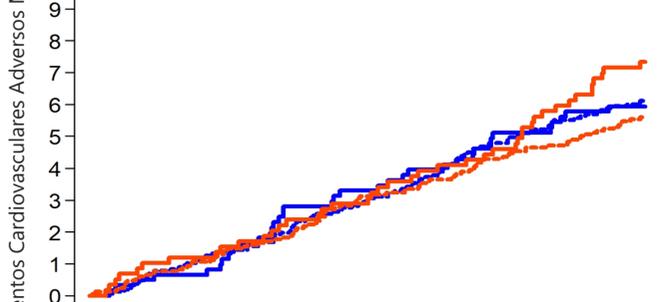
abreviado DAPT não é inferior ao DAPT padrão em termos de NACE



Nº em risco	608	599	595	590	583	577	574	569	563	558	555
DAPT Padrão (Complexo)	608	599	595	590	583	577	574	569	563	558	555
DAPT Abreviado (Complexo)	588	582	580	578	573	564	561	555	548	542	537
DAPT padrão (não Complexo)	1676	1656	1643	1629	1621	1787	1574	1557	1548	1537	1529
DAPT abreviado (não Complexo)	1707	1693	1682	1663	1631	1622	1614	1597	1590	1584	1571

MACCE

DAPT abreviado não é inferior ao DAPT padrão em termos de MACCE



Nº em risco	608	605	603	598	590	588	586	582	577	573	569	568
DAPT Padrão (Complexo)	608	605	603	598	590	588	586	582	577	573	569	568
DAPT Abreviado (Complexo)	588	582	580	578	573	570	567	564	560	553	549	543
DAPT padrão (não Complexo)	1676	1666	1656	1646	1637	1626	1612	1601	1584	1576	1568	1560
DAPT abreviado (não Complexo)	1707	1693	1686	1674	1668	1651	1642	1635	1624	1618	1611	1598

Sangramento grave ou clinicamente relevante não grave

O DAPT abreviado é superior ao DAPT padrão em termos de sangramento



Nº em risco	608	590	578	575	569	567	561	551	544	538	536
DAPT Padrão (Complexo)	608	590	578	575	569	567	561	551	544	538	536
DAPT Abreviado (Complexo)	588	582	580	577	573	565	563	554	548	543	536
DAPT padrão (não Complexo)	1676	1630	1606	1591	1578	1555	1533	1509	1491	1477	1464
DAPT abreviado (não Complexo)	1707	1687	1671	1646	1629	1608	1598	1576	1569	1559	1542

Limitações do ensaio

- Limitações do ensaio Estudo de rótulo aberto.
- A randomização não foi estratificada com base na complexidade do PCI. A ausência de uma definição universalmente aceita para ICP complexa é notável.
- Os resultados podem não se aplicar a pacientes não tratados com stents com eluição de sirolimus de polímero biodegradável Ultimaster™.
- O tipo de monoterapia após a descontinuação da terapia antiplaquetária dupla ficou a critério dos médicos assistentes.

Publicações sobre MASTER DAPT

Duração da terapia antiplaquetária após intervenção coronária percutânea complexa em pacientes com alto risco de sangramento: uma subanálise do estudo MASTER DAPT. Marco Valgimigli, M.D., Ph.D., et al. Revista Europeia do Coração. 17 de maio de 2022; ehac284. doi: 10.1093/eurheartj/ehac284.

Terapia antiplaquetária dupla após ICP em pacientes com alto risco de sangramento. Marco Valgimigli, M.D., Ph.D et al. O Novo Jornal Inglês de Medicina, 28 de agosto de 2021, DOI: 10.1056/NEJMoa2108749

Isenção de responsabilidade

O estudo MASTER DAPT é patrocinado pelo Instituto Europeu de Pesquisa Cardiovascular (ECRI, Rotterdam, Holanda) e apoiado com uma bolsa de pesquisa restrita pela Terumo Europa. O estudo é administrado por CROs globais e grupo de gerenciamento de dados (CERC, Paris, França, Cardiálise, Roterdã, Holanda, CV quest. Co. Ltd., Tóquio, Japão e CTU, Berna, Suíça).

Contact

Link to contact page



Detailed specification

Clinical evidence

Support

