

Onderzoek bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen die na plaatsing van een biologisch oplosbare stent behandeld worden met een kortdurend versus langdurig DAPT-regime

MASTER-DAPT

Gepubliceerd: 25-01-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel is om te vergelijken, binnen de huidige richtlijnen (GL) en instructies voor gebruik (IFU), een verkorte versus een langdurige DAPT duur na bioresorbabele polymeer Ultimaster sirolimus-eluerende gecoate stent implantatie bij patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Master DAPT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hart aanval, HBR patiënten, stent

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Cardiovascular Research Institute (ECRI-9) bv
Overige ondersteuning: Sponsor: ECRI-9; non-profit organisatie, Terumo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologisch oplosbare stent, DAPT, verhoogd risico op bloedingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie heeft 3 primaire eindpunten:

- 1) netto negatieve klinische eindpunten (NACE) gedefinieerd als een samenstelling van all-cause dood, hartinfarct, beroerte en bloedingsgebeurtenissen gedefinieerd als BARC 3 of 5
- 2) belangrijke negatieve cardiale en cerebrale evenementen (MACCE) gedefinieerd als een samenstelling van alle oorzaken dood, hartinfarct en beroerte
- 3) grote of klinisch relevante niet-major bloeden (MCB) gedefinieerd als een samenstelling van type 2, 3 en 5 BARC bloeden gebeurtenissen de belangrijkste analyses evalueren het vóórkomen van de primaire eindpunten tussen randomisatie en 11 maanden daarna. In de secundaire analyses, het uitbreken van primaire eindpunten tussen randomisatie en 15 maanden na index PCI wordt geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van de studie zijn de volgende:

- 1) de individuele componenten van elke samengestelde primaire eindpunten
- 2) de samenstelling van cardiovasculaire dood, MI en lijn
- 3) de samenstelling van cardiovasculaire dood, MI en eventuele revascularisatie

- 4) dood door cardiovasculaire oorzaken
- 5) de samenstelling van de duidelijke of waarschijnlijk stent trombose
myocardiaal infarct
- 6) 7) geen doelstelling vaartuig revascularisatie
- 8) dringende doel vaartuig revascularisatie
- 9) dringende doelsoort vaartuig revascularisatie
- 10) klinisch aangegeven doelsoort vaartuig revascularisatie
- 11) bloeden gebeurtenissen volgens BARC, TIMI en GUSTO declassificatie
- 12) transfusie tarieven zowel in patiënten met en/of zonder klinisch ontdekt
over het bloeden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

HBR patiënten vertegenwoordigen een aanzienlijk deel van de patiënten met een coronaire ziekte (CAD) die een coronaire stent implantatie. Besluiten met betrekking tot de duur van de dubbele antiplatelet therapie (DAPT) na stent innesteling zijn moeilijk, vooral na implantatie van nieuwere generatie drug eluerende stents (DES) als gevolg van tegenstrijdige resultaten van recente processen.

De huidige richtsnoeren van het ESC van myocardiale revascularisatie blijkt dat bij patiënten met een hoog bloeden risico (HBR), kortere duur van de DAPT (< 6 maanden) kunnen worden overwogen na DES implantatie (klasse van aanbeveling: IIb). Ook de meer recente Amerikaanse richtsnoeren inzake de duur van de DAPT, vermeldt dat bij patiënten behandeld met DAPT na DES implantatie, die de ontwikkeling van een hoog risico op bloedingen (bijvoorbeeld behandeling met orale anticoagulatie therapie), zijn met een hoog risico voor ernstige bloeding complicatie (bijvoorbeeld grote intracraniële chirurgie), of ontwikkelen van belangrijke openlijke bloeden, stopzetting van P2Y12 inhibitor therapie na 3 of 6 maanden redelijk (klasse van aanbeveling IIb) kunnen worden. Zowel de Europese en Amerikaanse richtsnoeren erkennen dat beperkte gegevens momenteel beschikbaar is te houden van deze praktijk en bel voor speciale DAPT studies in HBR patiënten.

Daarom zijn verder gerandomiseerde trials nodig om de optimale duur van de DAPT

in HBR patiënten die behandeld werden met hedendaagse DES te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te vergelijken, binnen de huidige richtlijnen (GL) en instructies voor gebruik (IFU), een verkorte versus een langdurige DAPT duur na bioresorbable polymeer Ultimaster sirolimus-eluerende gecoate stent implantatie bij patiënten presenteren HBR functies

Onderzoeksopzet

Een onderzoeker-geïnitieerd, multi center, gerandomiseerde klinische proef in HBR patiënten na PCI, met Ultimaster bioresorbable polymeer sirolimus-eluerende gecoate stent implantatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep patiënten dient na plaatsing van de stent korter behandeld te worden met anti-stollings medicatie; de andere groep wordt langer behandeld met anti-stollings medicatie.

Inschatting van belasting en risico

Ter verbetering van standaard patiëntenzorg, worden gedurende de patientbezoeken en 3 contact momenten (bezoeken of telefonisch contacten) het regime, anginaal status en ongewenste voorvallen besproken en gecontroleerd.

Contactpersonen

Publiek

European Cardiovascular Research Institute (ECRI-9) bv

Westblaak 98, ingang B 98
Rotterdam 3012 KM
NL

Wetenschappelijk

European Cardiovascular Research Institute (ECRI-9) bv

Westblaak 98, ingang B 98
Rotterdam 3012 KM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria na index PCI

Na de index PCI, komen patiënten ouder dan 18 jaar of ouder in aanmerking voor opname in de studie als aan de volgende criteria wordt voldaan.

- 1) ten minste aan één HBR criterium (zoals hieronder gedefinieerd) wordt voldaan.
- 2) als per routine zorg alle vernauwingen succesvol behandeld zijn met een Ultimaster stent, dat wil zeggen post-procedurele angiografische diameter stenose < 20% obv visuele schatting
- 3) vrije van stroom-gelimiteerde angiografische complicaties (d.w.z. onbehandelde dissectie of ernstige verstopping van een zijtak), waarvoor op advies van de operator langdurige DAPT nodig is.
- 4) alle stadia van PCI afgerond zijn (indien aanwezig) en geen verdere PCI is gepland.

Inclusie criteria voor de 1- maand randomisatie visite

Tijdens de randomisatie visite (1 maand na index PCI), moet voldaan worden aan de volgende criteria:

- 1) voldoen aan ten minste één HBR criterium (zoals hieronder gedefinieerd), of op basis van post-PCI acties (d.w.z. vereisen medische aandacht) niet-access-site gerelateerde bloedingen
- 2) vrij van voorvallen in de 30-daagse periode na de index procedure, d.w.z. vrij van spontane Myocard infarct, symptomatische restenose, stent trombose, herseninfarct en eventuele revascularisatie (coronaire en niet-coronaire) die verlengde DAPT vereisen
- 3) indien niet op OAC:
 - a. patiënt volgt een DAPT regime van aspirine en een P2Y12-remmer
 - b. patiënt gebruikt één type van P2Y12-remmer gedurende ten minste 7 dagen (d.w.z. geen wisseling van orale P2Y12 remmers in de voorgaande 7 dagen)

4) als op OAC

a. patiënt gebruikt hetzelfde type van OAC (bijvoorbeeld vitamine K antagonist of NOAC) gedurende ten minste 7 dagen

b. patiënt gebruikt clopidogrel gedurende ten minste 7 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten komen niet in aanmerking als een van de volgende geldt:

1) behandeld met een andere stents dan de Ultimaster stent, binnen de 6 maanden voorafgaand aan de index procedure

2) behandeld voor stent-restenose of stent trombose bij index PCI of in de 6 maanden ervoor

3) behandeld met een bioresorbable scaffold op enig moment voorafgaand aan de index procedure

4) geen schriftelijke geïnformeerde toestemming kunnen geven

5) in het kader van gerechtelijke bescherming, voogdij of curatorschap

6) het niet begrijpen van de studie-gerelateerde instructies of het niet willen volgen van het studie protocol

7) een actieve bloeding ten tijde van de randomisatie visite, die medische aandacht (BARC $\geq$ 2) nodig heeft

8) levensverwachting minder dan één jaar

9) bekend met overgevoeligheid of allergie voor aspirine, clopidogrel, ticagrelor, prasugrel, kobalt, chroom of sirolimus

10) een geplande en mogelijke PCI

11) deelname aan een ander studie

12) zwanger of borstvoeding vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-04-2017
Aantal proefpersonen: 550
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL59979.101.16