

The DUAL-ACS trial

İlgili Kaynak: [ESC Congress 2025 Meeting Coverage](#)

ESC Kongresi 2025'te sunulan DUAL-ACS çalışmasından elde edilen bulgular, akut miyokard enfarktüsü (MI) sonrasında üç aylık çift antitrombotik tedavinin (İATT) 12 aylık İATT'ye kıyasla daha iyi sağ kalım ve daha düşük kanama oranları potansiyeline sahip olduğunu göstermektedir.

Metod- Materyel: Araştırmacılar, İskoçya, İngiltere ve Yeni Zelanda'dan yaklaşık 5.000 hastayı 3 veya 12 ay boyunca İATT tedavisine rastgele ayırdı. Gerçek dünyadaki hasta popülasyonu, 12 hafta içinde tip 1 MI geçirmiş ve stent, bypass greftleme veya yalnızca tıbbi tedavi ile tedavi edilmişti.

Bulgular: 15 aylık takip süresinin ardından, tüm nedenlere bağlı ölüm oranının primer sonlanım noktası, 3 aylık İATT'ye atanan hastaların %2,7'sinde, 12 aylık İATT'ye atanan hastaların ise %3,4'ünde meydana geldi. Kardiyovasküler ölüm veya ölümcül olmayan MI'da herhangi bir fark gözlenmedi. Ölümcül ve ölümcül olmayan majör kanama, 3 aylık İATT grubundaki hastaların %3,2'sinde ve 12 aylık İATT grubundaki hastaların %4,0'ında meydana geldi.

Araştırmacı yorumları: Bu geniş katılımlı gerçek dünya çalışması, planlanan katılımcıların yalnızca %30'unu dahil etti ve birincil soruyu kesin olarak ele alamadı. Ancak, 12 ay boyunca verilen İATT'nin herhangi bir ek fayda sağladığına dair bir kanıt yoktu. Gerçekten de, 3 aylık İATT ile daha düşük mortalite ve kanama riski eğilimleri önceki meta-analizlerle tutarlıdır ve İATT süresinin 3 ayla sınırlandırılmasının gerçek dünyadaki çağdaş bir popülasyonda daha güvenli olabileceğini düşündürmektedir.

ESC Congress 2025 Meeting Coverage

Çalışmanın 2025 ESC kongresi sunumu ve www.Medscape.com/Cardiology (Sue Hughes September 11, 2025) Yorumları

DUAL-ACS MI'dan Sonra İATT'yi 3 Aya İndirilmeli

Yeni bir randomize, gerçek dünya çalışmasından elde edilen verilere göre, miyokard enfarktüsü (MI) geçiren hastalarda ikili antitrombotik tedavinin (İATT) süresi 1 yıldan 3 aya kısaltılmalıdır.

- DUAL-ACS çalışmasında, MI'dan sonraki ilk 3 ay boyunca İATT verilmesi ve ardından tek antitrombotik tedavisine devam edilmesi, 12 ay boyunca İATT tedavisine devam

edilmesine kıyasla her nedene bağlı ölüm oranında güçlü bir düşüş eğilimi ile ilişkilendirilmiştir.

- Başlıca sekonder sonlanım noktası olan kardiyovasküler ölüm veya tekrarlayan MI, iki grup arasında farklılık göstermedi; ancak araştırmacılar, 12 ay boyunca İATT alan hastalarda majör kanamada güçlü bir artış eğilimi gözlemlediler.

Ne yazık ki, COVID-19 pandemisi sırasında katılımcı katılımı sorunları nedeniyle çalışma yetersiz kaldı ve hiçbir sonuç anlamlı düzeye ulaşamadı.

Çalışmaya 17.000 hasta dahil edilmesi hedeflenmişti ancak COVID-19 pandemisi sırasında hasta alımının yavaş olması nedeniyle yalnızca 5.000 hasta kaydedildikten sonra sonlandırıldı.

bu sonuçların önceki çalışmalar ve meta-analizlerle tutarlı olduğu ve MI sonrası İATT'nin daha kısa süreler için geçerli olduğu belirtildi.

Kanıtlanabilir faydaların ve gerçek bir zarar endişesinin olmaması nedeniyle, daha azının daha çok olduğu ve hastaların MI'dan sonra yalnızca 3 ay boyunca İATT ile tedavi edilmesi gerektiği inanılıyor.

Daha kısa İATT kullanımı, özellikle güçlü antitrombotik tedavilerin (prasugrel,tikagrelor) potansiyel olarak zararlı ve hatta ölümcül yan etkilerinden kaçınırken, faydasını da en üst düzeye çıkaracaktır.

DUAL-ACS çalışmasını 2025 Avrupa Kardiyoloji Derneęi (ESC) Kongresi'nde sundu.

Acıtıcı Bir Sorun

İATT süresi sorusu klinik pratikte belirsiz ve üzücü bir sorundur.

İATT'nin daha kısa süre kullanımlarını inceleyen çalışmaların çoğu Asyalı popülasyonlarda yapılmış olup, genelleştirilebilirlik konusunda endişeler bulunmaktadır. Modern günlerde farklı İATT azaltma stratejilerinin çok cazip görüldüğünü gösteren çok sayıda veri toplanıyor:

Bazı meta-analizlerin İATT'nin daha uzun süre uygulanmasının zararlı olabileceği, hatta her türlü ölüm oranında artışa yol açabileceği yönünde endişeler yarattığı söylendi.

- Buna rağmen, mevcut Avrupa ve Kuzey Amerika kılavuzları, yüksek kanama riski olmayan hastalar hariç, MI sonrası hastalar için İATT kullanımı 12 ay 1A olarak önermektedir.
- 25 yıl önce gerçekleştirilen, aspirinin üzerine klopidoğrel eklenmesiyle yapılan ilk önemli İATT çalışması olan CURE çalışması, klopidoğrel'in faydasının esas olarak ilk 3 ayda ortaya çıktığını ve 3 ila 12 ay arasında azaldığını, arka planda kanama riskinin devam ettiğini göstermiştir.

O zamandan beri, birçok çalışma optimal İATT süresini incelemiş, ancak çoğu ilaç salan stentli hastalarda tedaviyi değerlendirmiştir. Meta-analizler ayrıca, daha uzun tedavi sürelerinin zararlı ilişkili olduğunu ve daha kısa sürelerin daha düşük kanama ve ölüm risklerine sahip olduğunu ileri sürmüştür.

Ayrıca İATT çalışmalarına katılan hastaların genellikle kanama açısından yüksek risk altında olmadıklarını, ancak gerçek dünyadaki uygulamalarda hekimlerin sıklıkla daha yüksek riskli hastaları tedavi ettiği belirtildi.

Hastanın artmış kanama riski altında olmadığından emin olmak için her zaman birden fazla dışlama kriterini kontrol etmede aynı titizlik kullanılmıyor, bu nedenle gerçek dünya verilerindeki kanama oranlarına bakıldığında, bunların önemli ölçüde daha yüksek olduğu görülüyor.

İATT kullanımında ürersi ile uygunsuz bir sorun

İATT süresi çalışmalarının çoğu, çoğunlukla stabil göğüs ağrısı olan stentli hastalarda yapılmıştır. Tüm MI hastalarında İATT tedavisinin süresine dair hiçbir çalışma yapılmamıştır. Gerçek dünyada, kanama riski daha yüksek olan hastaların tedavi edildiği ve belki de fayda-risk oranının olmadığı konusunda ciddi bir endişe bulunmaktadır.

MI'lı gerçek dünyadaki hastalardan oluşan geniş bir popülasyonda optimal İATT süresinin ne olduğu sorusunu ele almak için yukarıda kongre sunumunun özeti verilen DUAL-ACS çalışmasını yürüttüler.

- Çalışmaya 17.000 hasta dahil edilmesi hedeflenmişti ancak COVID-19 pandemisi sırasında hasta alımının yavaş olması nedeniyle yalnızca 5.000 hasta kaydedildikten sonra sonlandırıldı. Bu hastalar çoğunlukla İskoçya'dandı ve çoğunlukla beyazdı. Yaş ortalamalarının 63 olduğunu,

%73'ünün erkek olduğunu ve MI'lı bir popülasyonda görülen çeşitli kardiyovasküler risk faktörlerine sahip oldukları bildirildi. Hastaların yaklaşık %25'i tıbbi olarak tedavi edildi, üçte ikisine perkütan koroner girişim uygulandı ve %6-7'sine bypass ameliyatı uygulandı.

Ortalama olarak MI sonrası 2 gün geçiren hastalar, çoğunlukla klopidoğrel veya tikagrelor olmak üzere aspirin ve P2Y12 inhibitörü içeren 3 veya 12 aylık İATT'ye rastgele atandı. Tıbbi kayıtları kullanarak takipteki klinik olayları tespit ettiler.

Tüm nedenlere bağlı ölümlerin primer sonlanım noktası, İATT süresinin daha kısa olması nedeniyle sayısal olarak daha düşüktü ve 3 aylık İATT alan hastaların %2,7'sinde, 12 aylık İATT alan hastaların ise %3,4'ünde meydana geldi (hazard ratio [HR], 0,78; P = .12). Sonuçlar, kardiyovasküler ölümlerde sayısal olarak oldukça benzer bir azalma olduğunu ortaya koydu.

Kardiyovasküler ölüm veya ölümcül olmayan MI'nin temel sekonder sonlanım noktası iki grupta benzerdi — 3 aylık İATT kullanan hastalarda %9,3 ve 12 aylık İATT kullanan hastalarda %8,9 (HR= 1,04; P = .61).

Ana güvenlik son noktası olan ölümcül veya ölümcül olmayan büyük kanama, 3 aylık İATT grubunda sayısal olarak azaldı (%3,2'ye karşı %4,0; HR, 0,78; P = .097).

Çalışma erken sonlandırıldığı ve dolayısıyla çok yetersiz güçte olduğu için istatistiksel olarak anlamlı bir fark görmesek de, eğilimler daha uzun süreli DAPT'nin etkileri açısından bugün bildiklerimizle oldukça tutarlıdır.

Sonuçlar Kılavuzlara yansıtılmalı?

Bu sonuçlar, İATT'nin neden 12 ay boyunca verildiği sorusunu akla getiriyor. Etkili olduğuna dair hiçbir kanıt yok ve zarar sinyalleri mevcut. Bu konudaki kılavuz önerileri yeniden gözden geçirilmesi gerekiyor.

Prasugrel veya tikagrelorun aspirinle birlikte ikinci antitrombosit ajan olarak kullanıldığı bazı önceki çalışmaların, aspirinin tek başına kullanılmasına kıyasla olaylarda bir yıla kadar azalmanın devam ettiğini

gösterdiği ve bu nedenle kılavuzların artan kanama maliyetine rağmen yaklaşık 12 aylık tedavi önerdiği belirtildi.

Birçok çalışma, çoğunlukla stentli hastalarda farklı antitrombotik stratejileri ve tedavileri ele almıştır ve birkaç meta-analiz, 12 ay veya daha uzun süreli İATT'nin kanamayı artırdığını, ancak daha kısa sürelerin stent trombozu ve MI için daha yüksek riskle bağlantılı olabileceği ileri sürülmüştür. Hastalar için hangisi daha kötüdür - MI mı yoksa kanama mı sorusu klinisyenin kendine sorması gereken zor bir sorudur: Her nedene bağlı ölüm oranına bakmak, bu soruyu doğru şekilde ele almanın tek yoludur ve DUAL-ACS çalışması da bunu yapmıştır. Çalışmanın, hekimlerin günlük klinik pratikte gördükleri hastaları temsil eden çok ilgili bir popülasyonu içeren çok pragmatik bir tasarıma sahip olduğu belirtildi.

Sonuçlar anlamlı olmasa da, sayısal farklılıklar İATT'nin daha kısa süresiyle daha düşük bir ölüm oranına işaret ediyordu; buna beklendiği gibi MI veya stent trombozu insidansı sayısal olarak biraz daha yüksekti.

Bu çalışmada 3 aylık İATT grubundaki hastaların çoğunun P2Y12 inhibitörünü bırakıp sadece aspirine devam ettiği belirtildi, aspirini bırakıp P2Y12 inhibitörüne devam etme alternatif stratejisinin daha iyi sonuçlarla ilişkilendirildi.

Kardiyovasküler ölüm veya ölümcül olmayan MI'nin temel sekonder sonlanım noktası iki grupta benzerdi — 3 aylık İATT kullanan hastalarda %9,3 ve 12 aylık DAPT kullanan hastalarda %8,9 (HR= 1,04; P = .61).

ESC kılavuzlarında İATT'nin 12 ay sürmesi varsayılan durum olsa da, kanama riski yüksek olan hastalarda alternatif azaltma stratejilerinden bahsedilmektedir.

Gelecekteki kılavuz komiteleri, kanama riskini veya net klinik sonuçları azalttığı gösterilen ve bazıları da ölüm riskini azalttığı görülen bu azaltıcı stratejilerden birkaçını değerlendirebilir.
