

Aşağıdaki makale çalışmanın 2024 ESC kongresi sunumunda John M. Mandrola'nın [theheart.org](https://www.thelancet.com/article/S0140673624000000) / [Medscape // https www. Medscape com/cardiology](https://www.Medscape.com/cardiology)'deki yorumundan (Beta-Blockers Post-MI? No for Me, Even After the ABYSS Trial) aktararak düzenlendi

The ABYSS trial: Post-Mİ Beta-bloker tedavi kullanımı

ABYSS çalışmasında, miyokard enfarktüsü (MI) geçiren hastalarda beta-bloker tedavisinin kesilmesinin, ilaca devam etmekten daha etkili olmadığı bulundu.

ABYSS'in sonuçları, aslında, beta-bloker kullanımını veya MI'den hemen sonra kullanılmamasını karşılaştıran ve ölüm veya MI'nin bileşik son noktasında hiçbir fark bulamayan REDUCE-AMI'ye benzerdir. Bu sonuca rağmen, MI'dan sonra beta blokerleri bırakmanın neden uygun olduğu düşünüldüğü tartışıldı

The ABYSS Trial

- ABYSS araştırmacıları, MI geçiren ve beta-bloker reçete edilen yaklaşık 3700 hastayı, bir yıl sonra ilaca devam etmek (kontrol kolu) veya ilacı bırakmak (aktif kol) üzere rastgele atadılar.
 - Hastaların sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunun (SVEF) en az %40 olması gerekiyordu; medyan %60 idi.
- Bileşik primer son nokta ölüm, MI, inme veya herhangi bir kardiyovasküler nedenden dolayı hastaneye yatışı içeriyordu.

ABYSS yazarları daha aşağı olmayan bir tasarım seçtiler. Varsayım, kesinti kolunun hastalar için daha kolay bir seçenek sunmasıydı — örneğin, daha az hap alımı gibi .

- 3 yıl boyunca, kesinti grubunda primer son nokta %23,8 oranında gerçekleşirken, devam grubunda bu oran %21,1 oldu.

ABYSS'de, aşağı olmama sınırı (marjı) %3 mutlak risk artışı olarak belirlendi. %2,7 mutlak risk artışının %95 CI'nin (en kötü durum) üst sınırı %5,5'ti ve bu da aşağı olmama sonucuna yol açtı (%5,5 aşağı olmama sınırlarını aşıyor). Daha basit bir şekilde ifade etmek gerekirse, **primer sonuç olay oranı kesinti kolunda daha yüksekti.**

Bu sonuç bazı klinisyenlerin **beta blokerlere devam edilmesi gerektiği** sonucuna varılmasına yol açtı. ABYSS denemesini doğru bir şekilde yorumlamak için, çalışma prosedürleri, primer son noktanın bileşenlerini göz önünde bulundurmalı ve ardından ABYSS'i REDUCE-AMI (*çalışmanın yayınlanmış özeti aşağıda*) ile karşılaştırmalıdır.

MI sonrası beta blokağı hakkında aşırı kötümser ön inançlara sahip olmak da mantıklıdır, çünkü faydayı ortaya koyan kanıtlar, acil revaskülarizasyonun standart tedavi haline gelmesinden önce yürütülen çalışmalardan gelmektedir.

- *ABYSS pragmatik bir açık etiketli çalışmaydı. Bu tasarımdaki temel sorun, primer sonucun bileşenlerinden birinin (kardiyovasküler nedenlerle hastaneye yatış) klinik yargı gerektirmesi ve bu nedenle özellikle açık etiketli bir çalışmada önyargıya açık olmasıdır.*

Bu durum, çalışmanın iki kolundaki primer sonucun bileşenlerine baktığımızda (kesintiye uğrama ve devam etme) açıkça ortaya çıkıyor:

- Ölüm oranları ise %4.1 ve %4.0 olarak gerçekleşti.
- MI için oranlar %2,5 ve %2,4'tü
- İnme için oranlar her iki kolda da %1,0 idi.
- CV hastaneye yatışlarında oranlar %18,9'a karşı %16,6 idi

Sadece daha yüksek oranda KV hastaneye yatışı ABYSS sonuçlarını yönlendirdi. Ölüm, MI ve felç oranları neredeyse aynıydı.

Bu kategoride ***hastaneye yatışın en yaygın nedeni anjiyografiydi.*** Aslında, kesinti kolunda anjiyografi oranı %2,3 daha yüksekti — primer son noktanın KV hastaneye yatış bileşenindeki oran artışıyla aynıydı. ***Bu nedenle ABYSS sonuçları, kesilme- kolunda daha yüksek anjiyografi oranlarından kaynaklanmaktadır.***

Beta-bloker tedavisi kesilen hastaların, beta-bloker tedavisine devam eden hastalardan hastane yatışları veya anjiyografi açısından farklı muamele görecekları yönündeki varsayımlarda bulunmak için kötü niyetli olduğunu ima etmek gerekmez.

ABYSS araştırmacıları ölüm, MI veya inme gibi daha basit, daha az önyargıya açık son noktaları seçmiş olsalardı, sonuçları REDUCE-AMI ile aynı olurdu.

MI sonrası hastalarda beta-blokerlerin 1 yılda kesilmesinin devam ettirilmesine kıyasla ölüm, MI veya felç oranlarında artışa yol açmadığı sonucuna varıldı.

Bu nedenle ABYSS, REDUCE-AMI ile tutarlıdır. Birlikte ele alındığında, kötümser ön yargılarla birlikte, bunlar önemli bulgulardır çünkü bir ilacın durdurulmasına ve hastanın ilaç alımı işini azaltmaya olanak tanır.

İkinci sonuç tıpta bilmek, bilgesellik yollarıyla ilgilidir. Uzun zamandır nedenselliği çözmenin en iyi yolunun randomize kontrollü çalışmalar (RKÇ'ler) olduğu düşünülüyor. Bu fikir, tıpta uzman görüşü veya tedavi etme modasını takip etmektense daha fazla RKÇ olması gerektiği inancına götürür.

Beta-Blockers after Myocardial Infarction and Preserved Ejection Fraction

Authors: Troels Yndigegn, M.D., Bertil Lindahl, Ph.D., Katarina Mars, M.D., Joakim Alfredsson, Ph.D., Jocelyne Benatar, Ph.D., Lisa Brandin, Ph.D., David Erlinge, Ph.D., **+12**, for the REDUCE-AMI Investigators*

Published April 7, 2024

N Engl J Med 2024;390:1372-1381

DOI: [10.1056/NEJMoa2401479](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2401479)

Miyokard Enfarktüsü ve Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonu Sonrası Beta-Blokerler

Özet

Arka plan- Miyokard enfarktüsünden sonra beta-bloker tedavisinin faydasını gösteren çalışmaların çoğu, büyük miyokard enfarktüsü geçirmiş hastaları kapsamıştır ve miyokard enfarktüsünün modern biyobelirteç tabanlı tanısı ve perkütan koroner girişim, antitrombotik ajanlar, yüksek yoğunluklu statinler ve renin-anjiyotensin-aldosteron sistem antagonistleri ile tedavisinin olmadığı bir dönemde gerçekleştirilmiştir.

Metodlar- İsveç, Estonya ve Yeni Zelanda'daki 45 merkezde gerçekleştirilen paralel gruplu, açık etiketli bir çalışmada, koroner anjiyografi geçirmiş ve sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu en az %50 olan akut miyokard enfarktüsü geçiren hastaları beta bloker (metoprolol veya bisoprolol) ile uzun süreli tedavi veya beta bloker tedavisi almamak üzere rastgele atadık.

- Primer son nokta, herhangi bir nedene bağlı ölüm veya yeni miyokard enfarktüsü bileşimiydi.

Bulgular- Eylül 2017'den Mayıs 2023'e kadar toplam 5020 hasta kaydedildi (%95,4'ü İsveç'tendi). Ortanca takip süresi 3,5 yıldır (çeyreklik aralığı, 2,2 ila 4,7).

- Beta bloker grubunda 2508 hastanın 199'unda (%7,9) ve beta blockersiz grupta 2512 hastanın 208'inde (%8,3) primer son nokta olayı meydana geldi (tehlike oranı, 0,96; %95 güven aralığı, 0,79 ila 1,16; P=0,64).
- Beta-bloker tedavisinin sekonder sonlanım noktalarının daha düşük kümülatif insidansına yol açmadığı görülmektedir (herhangi bir nedenden ölüm, beta-bloker grubunda %3,9 ve beta-bloker kullanılmayan grupta %4,1; kardiyovasküler nedenlerden ölüm, sırasıyla %1,5 ve %1,3; miyokard enfarktüsü, %4,5 ve %4,7; atriyal fibrilasyon nedeniyle hastaneye yatış, %1,1 ve %1,4; ve kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış, %0,8 ve %0,9).
- Güvenlik sonlanım noktaları açısından, bradikardi, ikinci veya üçüncü derece atriyoventriküler blok, hipotansiyon, senkop veya kalp pili implantasyonu nedeniyle hastaneye yatış, beta-bloker grubundaki hastaların %3,4'ünde ve beta-bloker kullanılmayan gruptaki hastaların %3,2'sinde meydana gelmiştir; Astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı nedeniyle hastaneye yatış sırasıyla %0,6 ve %0,6; inme nedeniyle hastaneye yatış ise %1,4 ve %1,8 oranındaydı.
- **Sonuçlar-** Erken koroner anjiyografi uygulanan ve sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu korunmuş ($\geq$ %50) akut miyokard enfarktüsü geçiren hastalarda, uzun süreli beta-bloker tedavisi, beta-bloker kullanılmamasına kıyasla herhangi bir nedene bağlı ölüm veya yeni miyokard enfarktüsü bileşik primer sonlanım noktası riskini düşürmemiştir.