.

The BedMed and BedMed-Frail randomised controlled trials - Effect of antihypertensive timing on mortality and morbidity

Dr. Berkant Öztürk, Dr. Mustafa Yenerçağ

Hazırlayanlar: Dr. Berkant Öztürk, Dr. Mustafa Yenerçağ

The BedMed and BedMed-Frail randomised controlled trials - Effect of antihypertensive timing on mortality and morbidity

This summary is based on the presentation of **Scott Garrison, MD, PhD** (Edmonton, AL, Canada) at the ESC Congress 2024

Çalışmanın Amacı:
BedMed çalışması, yatmadan önce antihipertansif uygulamasının, sabah kullanımına kıyasla, önemli olumsuz kardiyovasküler olayları azaltıp azaltmadığını değerlendirmeyi amaçlamaktadır.

Giriş ve Yöntemler:
Gece boyunca yüksek kan basıncı, gündüz yüksek kan basıncına kıyasla miyokard infarktüsü (MI) ve felç riskini artırır. Bu durum, günde bir kez alınan antihipertansif ilacın yatmadan önce alınmasının, sabah alınan geleneksel dozdan daha iyi olup olmadığı sorusunu gündeme getiriyor. Ancak antihipertansif doz zamanlamasının kardiyovasküler hastalık riski üzerindeki etkilerine ilişkin daha önce yapılan çalışmalar çelişkili sonuçlar göstermiştir.

BedMed çalışmasında, prospektif, pragmatik, çok merkezli, açık etiketli, kör uçlu randomize kontrollü bir çalışmadır (RCT). Glokom öyküsü olmayan Mart 2017 ile Aralık 2023 arasında Kanada genelinde 436 birincil bakım sağlayıcısı tarafından tedavi edilen 3357 Kanadalı primer bakım hastası, tüm antihipertansif ilaçlarını yatmadan önce veya sabah almaları için randomize edildi. Medyan takip süresi 4,6 yıldı.

Yaşlı yetişkinler genellikle RCT'lerde yeterince temsil edilmediğinden, araştırmacılar hipotansif yan etki riski daha yüksek olan zayıf bir popülasyonda ikinci bir çalışma gerçekleştirdiler. BedMed-Frail çalışması da benzer bir tasarıma sahipti ancak katılımcılar 776 Kanadalı sürekli bakım sakiniydi. Hastalara akşam dozajı veya normal bakım (çoğunlukla sabah ilaç kullanımı) verildi. Medyan takip süresi 415 gündü.

Her iki çalışmada da birincil sonlanım noktası, tüm nedenlere bağlı ölüm veya MI, inme veya konjestif kalp yetersizliği (HF) için hastaneye yatış veya acil servis ziyaretinin bileşik sonucu olarak tanımlanan majör advers kardiyovasküler olaylar (MACE) idi. İkincil sonlanım noktaları arasında herhangi bir nedenle planlanmamış hastaneye yatışlar/ acil servis ziyaretleri ve görsel, bilişsel ve kırıkla ilişkili olaylar yer aldı. BedMed-Frail çalışmasında, ek ikincil son noktalar arasında bilişsel gerileme ve cilt ülserasyonu yer aldı.

Bulgular:
BedMed çalışmasında, MACE'nin birincil sonlanım noktası, yatmadan önce doz alan gruptaki hastaların %9,7'sinde ve sabah doz alan gruptaki hastaların %10,3'ünde meydana geldi (düzeltilmiş HR: 0,96; %95CI: 0,77-1,19; P=0,70).

Herhangi bir nedenle hastaneye yatış/acil servise başvuru sıklığında veya güvenlik sonuçlarında 2 doz grubu arasında bir fark görülmedi.

BedMed-Frail çalışmasında, birincil son nokta, yatmadan önce doz alan gruptaki hastaların %40,6'sında ve sabah doz alan gruptaki hastaların %41,9'unda meydana geldi (düzeltilmiş HR: 0,88; %95CI: 0,71-1,11; P=0,28).

İkincil etkililik ve güvenlik sonuçlarının oranları da gruplar arasında farklı değildi, ancak akşam doz grubundaki hastaların herhangi bir nedenle hastaneye veya acil servise yatırılma sıklığı daha düşüktü (HR: 0,74; %95CI: 0,57-0,96; P=0,02).

Sonuç:
Kanada BedMed'in iki çalışması da, birincil bakım hastalarında ve yaşlılarda antihipertansiflerin yatmadan önce alınması ile sabah alınması arasında MACE riskinin azaltılması açısından bir fark olmadığını göstermiştir. Güvenlik sonuçlarında da anlamlı bir fark görülmemiştir.