

Long-term Beta-blocker Therapy After Acute Myocardial Infarction (SMART-DECISION)

Dr. Batuhan Bayraktar

Dr. Batuhan Bayraktar

Long-term Beta-blocker Therapy After Acute Myocardial Infarction (SMART-DECISION)

Çalışmanın amacı

Günümüzde sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu düşük (<%40) olan hastalarda beta blokerler tedavinin temel taşlarından biridir. Bu sebeple miyokard enfarktüsü sonrası düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği gelişen hastalarda beta blokerler rutin olarak kullanılsa da sol ventrikül sistolik disfonksiyonu gelişmeyen hastaların tedavisinde uzun süreli beta blokerlerin kullanımının rolü net değildir. Miyokard enfarktüsü sonrası uzun süreli beta bloker tedavisinin kesilmesi ile devamının doğrudan karşılaştırıldığı ABYSS çalışmasında, tedavinin kesilmesi non-inferior olarak gösterilememiştir. [2] Ancak bu çalışmada birincil sonlanım noktasına kardiyovasküler nedenlerle hastaneye yatışın da dahil edilmesi sınırlılık oluşturmaktadır.

SMART-DECISION çalışması ile miyokard enfarktüsü sonrası başlanan beta bloker tedavisinin uzun dönemde kesilmesinin güvenli olup olmadığının araştırılması planlanmıştır.

Metodoloji

Çalışma, tamamı Güney Kore'de olmak üzere 25 merkezde yürütülen açık etiketli, randomize ve non-inferiorite tasarımı olarak yürütülmüştür. Miyokard enfarktüsü sonrası en az bir sene düzenli olarak beta bloker kullanan, klinik olarak stabil, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu \geq %40 olan ve indeks miyokard enfarktüsünden tarama sürecine kadar olay geçirmemiş hastalar beta bloker tedavisine devam edilme veya kesilme olarak iki gruba randomize edilmiştir. Kesilme grubunda beta bloker tedavisi randomizasyon sonrası derhal sonlandırılmış olup devam grubunda ise hastalar aynı ajan ve aynı doz ile tedaviye devam ettirilmiştir. Çalışmanın birincil sonlanım noktası; tüm nedenlere bağlı ölüm, tekrarlayan miyokard enfarktüsü ve kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış bileşenlerinden oluşan birleşik sonlanım olarak belirlenmiştir. İkincil sonlanım noktaları ise birincil sonlanım bileşenlerinin ayrı ayrı değerlendirilmesi, kardiyovasküler mortalite, herhangi bir nedenle hastaneye yatış, kardiyovasküler nedenlerle hastaneye yatış, inme, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonundaki değişim, NT-proBNP düzeyindeki değişim, atriyal fibrilasyon gelişimi, yaşam kalitesi (PROMIS-29 anketi ile) ve beta blokerlere bağlı advers etkilerdir. Ek olarak, ABYSS çalışmasında kullanılan birleşik sonlanım da keşifsel analiz olarak değerlendirilmiştir.

Temel Bulgular

Çalışmaya toplam 2540 hasta dahil edildi. Bunların 1246'sı beta blokerin kesildiği gruba, 1294'ü ise tedavinin devam edildiği gruba randomize edildi. Hastaların ortalama yaşı 63,2 yıl olup %12,8'i kadındı. Hastaların %56,8'i STEMI idi ve ayrıca %98'i ise indeks olay sırasında koroner revaskülarizasyon geçirmişti. Randomizasyona kadar geçen medyan süre 4,7 yıl olarak bulundu. Medyan 3,1 yıllık takip süresinde (IQR 2,5–3,5) birincil sonlanım; beta bloker kesilme grubunda 58 hastada (%7,2), beta bloker devam edilme grubunda 74 hastada (%9,0) gerçekleşmiş olup beta bloker kesilme stratejisi devam edilmesine non-inferior bulundu. (HR 0,80; %95 GA 0,57–1,13; p=0,001). İkincil sonlanım noktaları arasında gruplar arasında anlamlı fark saptanmadı. Ciddi advers olay insidansı ve yaşam kalitesi bakımından iki grup arasında benzerdi. Takip süresince sol ventrikül ejeksiyonu ve NT-proBNP düzeylerinde gruplar arasında anlamlı farklılık izlenmedi. Bununla birlikte, beta bloker kesilen grupta kan basıncı ve kalp hızında artış eğilimi gözlemlendi.

Klinik Pratiğe Katkısı

Günümüzde miyokard enfarktüsü sonrası klinik açıdan birçok stabil hasta, beta bloker için güçlü bir endikasyon olmamasına rağmen ilaç kullanımını sürdürmektedir. Bu nedenle, bu hasta grubunda tedavinin güvenle kesilip kesilemeyeceği önemli bir klinik sorudur. ABYSS çalışmasında miyokard enfarktüsü sonrasında kullanılan beta bloker tedavisinin kesilmesi non-inferior olarak gösterilememiştir. [2] Buna karşın, SMART-DECISION çalışması, uzun süreli kullanım sonrası beta bloker tedavisinin kesilmesinin klinik olarak stabil hastalarda non-inferior olduğunu göstermiştir.

SMART-DECISION çalışması ile miyokard enfarktüsü sonrası sol ventrikül sistolik disfonksiyon gelişmeyen hastalarda beta blokerlerin uzun süreli rutin kullanımının sorgulanabileceği gösterilmiştir. Bu çalışma, en az bir yıl boyunca beta bloker aldıktan sonra klinik olarak stabil seyreden hastalarda beta bloker tedavisinin kesilmesinin majör kardiyovasküler olaylar açısından güvenli olabileceğini ortaya koyarak gereksiz ilaç yükünü ve yan etkileri azaltma imkânı sunar. Bu bulgular, güncel sekonder korunma stratejileri altında beta blokerlerin tüm hastalarda otomatik olarak ömür boyu sürdürülmesi yerine hasta seçimine dayalı bireyselleştirilmiş yaklaşım gerektiğini desteklemektedir.

Kaynaklar

1. Choi, K.H., et al., Discontinuation of Beta-Blocker Therapy after Myocardial Infarction. *N Engl J Med*, 2026. 394(13): p. 1302-1312.

2. Silvain, J., et al., Beta-Blocker Interruption or Continuation after Myocardial Infarction. *N Engl J Med*, 2024. 391(14): p. 1277-1286.