

BETAMI Study



BEta-Blocker **T**reatment after
Acute **M**ycocardial **I**nfarction

Informasjon til lokalsykehus / Fastlege / Behandlere

Vedrørende pasient:

Navn _____

Fødselsnummer _____

Pasienten har gitt sitt skriftlige informerte samtykke til og er inkludert i BETAMI-studien som har til hensikt å undersøke om betablokkere alltid skal gis etter PCI- eller trombolysebehandlet akutt hjerteinfarkt. Studien foregår i alle helseregioner i Norge og ledes av Oslo Universitetssykehus. Studien skal inkludere 10 000 pasienter som skal følges i 3 år. Informasjon om studien og dens hensikt kan sees på www.BETAMI.org.

I studien randomiseres pasientene til enten **å få** behandling med betablokker eller til **ikke å få** behandling med betablokker. Randomiseringen er utført følgende sted:

Sykehus/avdeling _____

Studiesykepleier _____

Telefon
(direktelinje, ikke
sentralbord) _____

Pasienten er **randomisert til:**

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Å ikke få behandling med beta-blokkere. Hvis pasientens lege vurderer å forskrive betablokker – vennligst vurder andre alternativer. |
| <input type="checkbox"/> | Å få behandling med beta-blokkere.. Vi anbefaler at man tilstreber en dose som tilsvarer Metoprolol depot 100 mg x 1 / Bisoprolol 5mg x 1. Ved seponering ønskes det at dette vurderes som <i>meget viktig</i> |

VIKTIG:

- **Epikrise** fra pasientens hjemsykehus skal sendes til det senteret som har inkludert pasienten (hvis ikke dette er samme sykehus)
- Videre behandling etter randomisering skal foregå slik som pasientens behandlere finner best, men etter gjeldende retningslinjer. Det gjelder både oppstart av betablokker hos de som ikke har blitt randomisert til betablokker, og forandring og eventuelt seponering av dosen hos de som har fått slik behandling. Vi anbefaler at betablokker opptrappes til maksimal tolererbare dose hos de som får betablokkere
- I tilfeller med seponering eller oppstart av betablokker ber vi om at studieledelsen kontaktes via sentral. Oppdatert kontaktinformasjon finnes på www.BETAMI.org
- Det er kun behandlingen med betablokker på inklusjonstidspunktet som er gjenstand for randomisering. All annen behandling skal foregå etter lokale rutiner og i henhold til aktuelle retningslinjer

Kort om BETAMI-studien:

Studiens rasjonale er at behandling med betablokker etter hjerteinfarkt er basert på gamle studier med pasienter som ikke fikk moderne behandling. I dag får infarktpasientene akutt behandling med revaskularisering (PCI eller trombolyse), medisiner og klare livsstilsanbefalinger med dokumentert effekt på prognosen. Derfor bør verdien av rutinemessig behandling med betablokker vurderes påny, og da hos pasienter som har blitt behandlet i henhold til dagens rutiner. En forutsetning for deltagelse er fravær av hjertesvikt og/eller nedsatt (ejeksjonsfraksjon <40 %) pumpefunksjon av venstre hjertekammer.

Studiehypotesen er at behandling med betablokker fortsatt har en gunstig effekt på overlevelse og forekomst av nytt hjerteinfarkt i denne gruppen. Denne studien vil etter all sannsynlighet svare på om betablokker rutinemessig fortsatt skal brukes etter et hjerteinfarkt.

Kort om inklusjonskriterier:

- 18 år eller eldre
- Gjennomgått akutt hjerteinfarkt
- Behandlet med revaskularisering (PCI eller trombolyse)

De viktigste eksklusjonskriteriene:

- Klinisk hjertesvikt og/eller nedsatt ejeksjonsfraksjon målt med ekkokardiografi (< 40%)
- Tilstander som krever behandling med betablokker
- Kontraindikasjoner mot betablokker
- Kvinner i fertil alder