

[Sykehus]
[avdelings/seksjonsoverlege]

BETAMI Study



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

Oslo, 24 August 2018

Informasjon om den nasjonale post-infarkt studien BETAMI

Kjære [avdelings/seksjonsoverlege]

I september 2018 starter pasientinkludering i den nasjonale post-infarkt studien BETAMI (**B**Eta-blocker **T**reatment **A**fter **M**ycocardial **I**nfarction in patients without reduced left ventricular systolic function). Studien er initiert av et samlet nasjonalt kardiologisk forskningsmiljø og finansiert fra helseforetakenes forskningsprogram KlinBeForsk gjennom Norges Forskningsråd.

BETAMI fikk tildelt 15 millioner NOK i 2017 og vil randomisere 10 000 infarktpasienter fra alle helseregioner i Norge. Studien vil derfor berøre alle avdelinger i hele landet som har med hjerteinfarktpasienter å gjøre, og vi håper derfor alle vil bidra med noen få, men veldig viktige momenter. Vi forventer en inkluderingstid på 2,5-3,5 år og at hovedresultatene vil foreligge i slutten av 2022.

Dette brevet beskriver hva vi trenger deres hjelp til, i tillegg til studiens rasjonale, hypotese, inkludering- og ekskluderingskriterier og studieprosedyrer.

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 pumpefunksjon (ejeksjonsfraksjon <40 %) av venstre hjertekammer.

Studiehypotesen er at behandling med betablokker fortsatt har en gunstig effekt på overlevelse og forekomst av nytt hjerteinfarkt i denne gruppen sammenlignet med pasienter som ikke får betablokkerbehandling. Denne studien vil etter all sannsynlighet svare på om betablokker rutinemessig fortsatt skal brukes etter et hjerteinfarkt. Prosjektet omfatter også flere psykososiale, helseøkonomiske og farmakologiske og biomarkør delstudier.

Kort om **inklusionskriterier:**

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

De viktigste **eksklusjonskriteriene:**

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

Studieprosedyrer:

Pasientinkludering og randomisering gjennomføres ved landets 8 PCI sykehus før overføring til lokalsykehus. I tillegg vil pasienter bli inkludert fra sykehusene i Drammen og Vestfold siden disse sykehusene er med i studieledelsen. Da mange infarktpasienter overflyttes til lokalsykehus for videre behandling etter PCI, vil det også være behov for noe informasjon fra lokalsykehusenes epikriser før pasientinkluderingen i BETAMI kan sluttføres. Dette gjelder spesielt medikamentjusteringer og relevante komplikasjoner/tilstander, samt forhold som medfører at randomiserte pasienter allikevel må ekskluderes fra studien. Vi er derfor svært takknemlig dersom dere kan sende kopi av deres epikriser til PCI sykehus ved utreise. Et eget BETAMI informasjonsskriv som følger epikrisen fra PCI senter vil inneholde en påminnelse om dette. I tillegg vil skrevet gi kort informasjon om studien og hvilken behandling pasienten er randomisert (betablokker vs. ingen betablokker).

Forskrivning av betablokker og oppfølging etter hjerteinfarkt:

BETAMI er en pragmatisk studie som skal teste effekten av betablokker behandling slik det forskrives i klinisk praksis i dag. All annen sekundærforebyggende behandling og oppfølging vil altså følge dagens retningslinjer og deres lokale praksis. Beslutning om valg av type betablokker og dose i intervensjonsgruppen overlates til behandlende lege ved deres sykehus. Vi vil imidlertid oppfordre til at man tilstreber en måldose per døgn ekvivalent til metoprolol depot 100 mg, så fremt dette er klinisk forsvarlig. Dette blir fremhevet i epikrisen fra PCI senter. Det er svært viktig at så mange pasienter som mulig fortsetter den behandling de er randomisert til så lenge de er inkludert i studien. Pasientene får derfor utdelt et eget BETAMI kort (vedlagt) hvor de finner kontaktinformasjon til studieledelsen og informasjon om hvilken behandling de er randomisert til. De får også med seg et informasjonsskriv om studien som vil være et sammendrag av informasjonen som står i dette brevet. Pasientene får beskjed om å ta med seg BETAMI kortet og informasjonsskrivet når de skal til fastlege eller på sykehus. Informasjonsskrivet skal også vedlegges epikriser som går til lokalsykehus og fastlege.

Oppfølging i studien:

Etter at pasientene skrives ut fra sykehus vil de bli fulgt opp via følgende kilder:

- **Telefonintervjuer med vår nasjonale studiekoordinator Arnhild Bakken.** Hun vil kontakte alle studiepasienter per telefon etter 30 dager og spørre om de har vært innlagt på sykehus med en kardiovaskulær hendelse. Dersom telefonintervjuet avdekker at en BETAMI pasient har vært innlagt på deres lokalsykehus, vil studiesykepleier ved PCI sykehuset ta kontakt med dere og be om å få tilsendt epikrise fra dette oppholdet. Et tilsvarende telefonintervju med innhenting av epikriser

gjennomføres ved studieslutt for å få opplysninger om nye hjerteinfarkt som sammen med død er studiens primære endepunkt.

-**Et kort spørreskjema** om livsstil, medikamentetterlevelse, bivirkninger og oppfølging i primær eller spesialisthelsetjenesten. Dette blir sendt til pasientene elektronisk hver 6. måned gjennom oppfølgingsperioden.

- **Rapportering av sykehusinnleggelser under oppfølgingsperioden.** Pasienter som deltar i BETAMI (eller deres pårørende) er selv ansvarlige for å vise frem BETAMI kortet og informasjonsskrivet til behandlende lege ved deres lokalsykehus dersom de blir innlagt med akutt sykdom (altså ikke elektive innleggelser eller polikliniske undersøkelser). Dette skrevet inneholder kontaktinformasjon til nasjonal studiekoordinator. Sykepleier eller lege ved deres lokalsykehus bes da ringe vår koordinator, helst innen det første døgnet pasienten er innlagt, slik at hun kan registrere navn og fødselsnummer samt hvor pasienten er innlagt. Videre ber vi om at kopi av epikrisen sendes til sentral studiekoordinator når pasienten reiser fra sykehuset.

- **Kobling til et stort antall norske helseregistre** (Reseptregister, inntektsregister, hjerte og kar registre) ved studieslutt.

Studien er godkjent av REK (2018/455) og Statens Legemiddelverk har vært svært positive til vår studie og godkjent studien med dispensasjoner fra regelverket slik at studien blir gjennomførbar i klinisk praksis (ref 18/02571-12). Således er de planlagte telefonintervjuene og rapporteringen av sykehusinnleggelser pålagte krav for å ivareta sikkerheten til våre pasienter på en god måte.

BETAMI vil være den største ikke-industrisponsede randomiserte hjertestudien som noen gang er gjennomført i Norge, og resultatene vil bli veiledende klinisk praksis for behandling med en av våre mest brukte hjertemedisiner for en stor pasientgruppe de neste ti-årene. Vi håper på et godt samarbeid med dere og er svært takknemlig for deres hjelp til gjennomføringen.

Oslo universitetssykehus HF er sponsor for denne studien. Ta gjerne kontakt på studiens chair Dan Atar (epost: dan.atar@medisin.uio.no) eller co-chair John Munkhaugen, Drammen sykehus (epost: johmun@vestreviken.no) dersom dere har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon om studien.

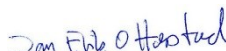
Med vennlig hilsen



Dan Atar
Chair



John Munkhaugen
Co-chair



Jan Erik Otterstad



Sigrun Halvorsen



Vidar Ruddox
Scientific secretary

Arbeidsutvalget på vegne av Styringskomiteen i BETAMI