

ΣΥΝΟΨΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΕΡΕΥΝΑΣ ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

Τίτλος: Προοπτική μελέτη συσχέτισης του καρκινικού αντιγόνου 125 (CA-125) με την κολπική μαρμαρυγή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια

Υποψήφιος διδάκτορας: Νικόλαος Κοπανάς

Τριμελής Συμβουλευτική Επιτροπή:

1. Αντώνης Σ. Μανώλης (επιβλέπον μέλος ΔΕΠ)
2. Κωνσταντίνος Ι. Πάντος
3. Ιορδάνης Σ. Μουρούζης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το καρκινικό αντιγόνο 125 (CA-125) χρησιμοποιείται ευρέως για τη διάγνωση και τη παρακολούθηση του καρκίνου των ωοθηκών με υψηλή ευαισθησία και μέτρια ειδικότητα ενώ αυξημένα επίπεδα του αντιγόνου έχουν βρεθεί και σε καρκίνους των πνευμόνων, γαστρεντερικούς όγκους, στη κίρρωση ήπατος, στη φυματιώδη περιτονίτιδα. Πρόσφατες μελέτες έδειξαν ότι τα επίπεδα του CA-125 είναι υψηλά σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ότι τα υψηλά επίπεδα σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και φλεβοκομβικό ρυθμό συσχετίζονται με την εμφάνιση κολπικής μαρμαρυγής καθώς και με την πρόγνωση της κλινικής έκβασης της καρδιακής ανεπάρκειας. Η κολπική μαρμαρυγή εμφανίζεται σε περισσότερους από το 30% των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια και είναι ανεξάρτητος προγνωστικός δείκτης θνητότητας και θνησιμότητας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, για αυτό είναι πολύ σημαντικό να αναγνωρίσουμε ασθενείς με κίνδυνο κολπικής μαρμαρυγής. Εντούτοις, δεν υπάρχει προοπτική μελέτη που να δείχνει τη συσχέτιση των επιπέδων του CA-125 με την εμφάνιση κολπικής μαρμαρυγής σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Πρόκειται για μια προοπτική μελέτη που θα διεξαχθεί στη Γ' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική και στη Καρδιολογική Κλινική του Γ.Ν. Ζακύνθου, με διάρκεια συμμετοχής κάθε ασθενούς έως 1 έτος. Στη μελέτη υπολογίζεται να ενταχθούν 200 ασθενείς. Η επιλογή των συμμετεχόντων θα γίνει ανάμεσα από τους νοσηλευόμενους και ασθενείς των τακτικών καρδιολογικών ιατρείων με κριτήρια εισαγωγής: 1) συστολική καρδιακή ανεπάρκεια με κλάσμα εξώθησης <40% και καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης ≥ 40%, 2) ηλικία 18-85. Κριτήρια αποκλεισμού θα αποτελέσουν τα εξής: κακοήθεια, γυναικολογικά νοσήματα, ενεργής λοίμωξη, κίρρωση ήπατος, σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια, υπερθυρεοειδισμός και επίπεδα CA-125 > 300 U/ml. Στην πρώτη αξιολόγηση των ασθενών θα γίνεται πλήρης λήψη ιατρικού ιστορικού, κλινική εξέταση, πλήρης υπερηχογραφική μελέτη καρδιάς με αξιόπιστο υπερηχοκαρδιογράφο, ΗΚΓ ηρεμίας και εργαστηριακές εξετάσεις για CA-125, BNP, CRP, γενική αίματος, πλήρης βιοχημικός έλεγχος, θυρεοειδικός έλεγχος. Στη συνέχεια οι ασθενείς θα χωρίζονται σε δυο ομάδες ανάλογα με τη παρουσία ή όχι κολπικής μαρμαρυγής. Η υποομάδα των ασθενών με φλεβοκομβικό ρυθμό θα υποβάλλεται σε 24ωρη περιπατητική καταγραφή καρδιακού ρυθμού τον 1^ο, 3^ο, 6^ο και 12^ο μήνα από την αρχική εκτίμηση με αξιόπιστη και πιστοποιημένη συσκευή, εκτός εάν στα μεσοδιαστήματα διαγνωστεί κολπική μαρμαρυγή. Όλα τα δεδομένα της μελέτης θα συλλέγονται και κατόπιν θα καταγράφονται, θα αποθηκεύονται και θα αξιολογούνται σε ειδικές βάσεις δεδομένων. Η στατιστική ανάλυση των δεδομένων θα γίνει με το πρόγραμμα IBM SPSS STATISTICS 25.0 (Armonk, NY, USA).

PhD thesis brief proposal summary

Title: Prospective study of the association of cancer antigen 125 (CA-125) with atrial fibrillation in patients with heart failure

PhD candidate: Nikolaos Kopanas

Three-member Advisory Committee:

- 1) Antonis S. Manolis (Supervisor)
- 2) Konstantinos I. Pantos
- 3) Iordanis S. Mourouzis

SUMMARY

Cancer antigen 125 (CA-125) is widely used for screening, diagnosis and monitoring of ovarian cancer with high sensitivity and moderate specificity, while increased levels of the antigen have also been found in lung cancers, gastrointestinal malignancies, liver cirrhosis, tuberculous peritonitis. Recent studies have shown that CA-125 levels are increased in patients with heart failure (HF) and that high levels in patients with HF and sinus rhythm are associated both with the development of atrial fibrillation (AF) and the prognosis of clinical outcome of HF. More than 30% of the patients with HF develop AF. AF is an independent prognostic factor of mortality and morbidity in patients with HF and therefore it is very important for us to detect patients in risk of developing AF. However, there is no prospective study showing the association between CA-125 levels and AF development in patients with HF. This is a prospective study that will be conducted at the 3rd Department of Cardiology, Athens University and the Cardiology Department of General Hospital of Zakynthos. Each patient included in the study will participate for a time period up to 1 year. The study is expected to enroll 200 patients. The participants will be selected from hospital inpatients and outpatients of the cardiology department. Inclusion criteria: 1) systolic HF with ejection fraction <40% and HF with preserved ejection fraction ≥40%, 2) age 18-85. Exclusion criteria will be: malignancy, gynecological disease, active infection, liver cirrhosis, severe kidney failure, hyperthyroidism and CA-125 levels > 300 U/ml. The first evaluation of the patients will include obtaining a complete medical history, physical examination, complete cardiac echo study with a reliable echocardiogram machine, ECG at rest and lab tests for CA-125, BNP, CRP, complete blood count (CBC), blood chemistry test, thyroid panel. Afterward, patients will be divided into two groups according to the presence or absence of AF. The subgroup of patients with sinus rhythm will be subjected to a 24-hour ambulatory heart rhythm monitoring at the 1st, 3rd, 6th and 12th month from the first evaluation with a reliable and certified machine, unless AF is diagnosed in the interval. All data will be collected, recorded, stored and evaluated in specific databases. Statistical analysis of the data will be processed with IBM SPSS STATISTICS 25.0 (Armonk, NY, USA).