

Tip 2 Diyabetes Mellitus veya Pre-Diyabetik Olan Düşük Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliği Hastalarında CA-125'in Konjesyon Belirteçleri ile İlişkisi ve Empagliflozinin CA-125 Üzerindeki Etkisi (SUGAR-DM-HF)

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

Tip 2 Diyabetes Mellitus veya Pre-Diyabetik Olan Düşük Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliği Hastalarında CA-125'in Konjesyon Belirteçleri ile İlişkisi ve Empagliflozinin CA-125 Üzerindeki Etkisi (SUGAR-DM-HF)

Association of CA-125 with Markers of Congestion, and Effect of Empagliflozin on CA-125 in Patients with Type 2 Diabetes, or Pre-Diabetes, and Heart Failure with Reduced Ejection Fraction (SUGAR-DM-HF)

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

Sodyum glukoz kotransporter 2 (SGLT2) inhibitörleri, kalp yetersizliği (KY) ve düşük ejeksiyon fraksiyonu (DEF-KY) olan hastalarda KY'ye bağlı hastaneye yatış ve kardiyovasküler ölüm riskini azaltır. CA-125 ise; DEF-KY'de konjesyonun değerlendirilmesinde, dekonjestif tedavilere rehberlik etmede ve sonucu öngörmeye potansiyel bir role sahiptir. SUGAR-DM-HF çalışmasının biyomarker alt analizi olan bu çalışma, CA-125 seviyelerinin konjesyon belirteçleri ile ilişkisini ve empagliflozinin serum CA-125 seviyeleri üzerindeki etkisini araştırmayı amaçlamıştır.

Bu çalışma empagliflozinin etkilerini araştıran çok merkezli, randomize, çift kör, plasebo kontrollü bir çalışmadır. LVEF $\leq$ %40, NYHA III-IV, tip 2 diyabetes mellitus (DM) ve pre-diyabeti olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Hastalar empagliflozin 10 mg ve plasebo olacak şekilde 1:1 randomize edilmiştir. Kan biyobelirteç örnekleri başlangıçta, 12. ve 36. haftalarda alınmıştır. Konjesyon değerlendirilmesi ayrıca kardiyak MR, böbrek MR, transtorasik ekokardiyografi, akciğer USG ve biyoelektrik empedans analizi ile yapılmıştır.

105 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Hastaların ortalama yaşı 68.7 ± 11.1 ve %73.3'ü erkektir. %78.1'i DM ve %21.9'u prediyabetiktir. Ortalama LVEF 32.5 ± 9.8 ve medyan CA-125 değerleri 11.2 (8.9-17.6) U/mL'dir. Başlangıçta CA-125 değeri yüksek olan hastalarda DM süresi daha uzun, daha yüksek kalp hızı ve NTproBNP düzeyi, daha sık plevral efüzyon ve lup diüretik kullanımı, daha düşük LVEF mevcut olduğu gözlenmiştir. Başlangıçta CA-125 düzeyleri NTproBNP, plevral efüzyon varlığı, B-line sayısı, inferior vena kava çapı, triküspit yetersizliği velositesi, E/e' ortalaması, sağ tüm böbreğin görünür ekstraselüler hacmi (aECV) ve toplam vücut suyu ile zayıf korelasyon göstermiştir. CA-125 düzeyleri 12. veya 36. haftada gruplar arasında anlamlı farklılık göstermemiştir. Empagliflozinin sol ventrikül sistol sonu hacim indeksini azaltma üzerindeki faydalı etkisi başlangıç CA-125 ile değişmemiştir (p-interaction =0.93). CA-125'teki değişim 36. haftada kombine primer sonlanımlardaki (LVESVi ve LV-GLS) değişimle, NTproBNP'deki değişimle veya 12. veya 36. haftada vücut ağırlığındaki değişimle ilişkili tespit edilmemiştir.

DEF-KY'li hastalarda CA-125 düzeyleri kardiyak MR, böbrek MR, ekokardiyografi, akciğer USG ve biyoelektrik empedans analizi ile değerlendirilen konjesyon belirteçleri ile güçlü bir ilişki göstermemiştir. CA-125 düzeyleri empagliflozin kolu ile plasebo kolu arasında 12. ve 36. haftada farklılık göstermemiştir.