

Stem Cell Infusion in Patients with Ischemic Cardiomyopathy (SCIPIO)

SCIPIO çalışması, miyokard infarktüsü sonrası sol ventriküler disfonksiyonu (sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) < %40) olan hastalara, c- KIT pozitif kardiyojenik kök hücrelerin verildiği, open-label, randomize, bir faz-1 çalışmadır. Hastanın sol atriyal apendiksinden alınarak izole edilip çoğaltılan hücreler, daha sonra koroner by-pass operasyonu sırasında enfarkt bölgesine nakledilmiştir. Çalışmada ekokardiyografi ile değerlendirilen 18 hastanın işlem öncesinde %29.0 olan ortalama LVEF değeri, işlemden 4 ay sonra %36.0 olarak ölçülmüş, kontrol grubunda ise %29.2 olan ortalama LVEF değeri aynı süre sonunda sadece %29.4 olarak ölçülmüştür. Bir ve iki yıllık takiplerde tedavi edilen grupta gözlenen faydalarda kontrol grubuna kıyasla artış gerçekleşmiştir. İşlemden bir yıl sonra, kontrol grubunda ortalama LVEF' de istatistiksel olarak anlamlı olmayan bir yükselme görülürken (%30.3'den %31.7' e), kardiyojenik kök hücre ile tedavi edilen grupta ortalama LVEF' de anlamlı olan bir yükselme görülmüştür (%29.7' den %36.0' ya). İki yılın sonunda, 5 hastadan oluşan kontrol grubunda ortalama LVEF değerinde halen anlamlı bir değişiklik izlenmezken, kardiyak kök hücre ile tedavi edilen 12 hastanın ortalama LVEF değeri %41.7' ye yükselmiştir. 24 ayın sonunda global duvar hareket skoru kontrol grubunda hafif bir düşüş gösterirken, tedavi grubunda iyileşme göstererek -2.5 iken -3.92' ye gerilemiştir. Kardiyojenik kök hücre ile tedavi edilen hastaların kardiyak manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ile değerlendirilmesinde, enfarkt alanındaki canlı olmayan miyokart doku kitlesinde iyileşme ve canlı doku oranında istatistiksel olarak anlamlı artış saptanmıştır. Minnesota Kalp Yetmezliği Skoru kardiyojenik kök hücre ile tedavi edilen hastalarda anlamlı olarak düzelirken, kontrol grubunda sabit kalmıştır. Çalışmanın ikinci yılının sonunda, kardiyak kök hücre ile ilişkili herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Çalışma, hasta sayısı az olan bir ön çalışmadır. İki yıl sonunda MRG ile kardiyak viabilitede ve ventrikül fonksiyonlarında kalıcı iyileşmenin gösterilmiş olması umut verici bir sonuçtur. Bu çalışma, kalp yetersizliği hastalarında kemik iliğinden alınan kök hücrelerin yerine kardiyak kök hücrelerin faydasını gösteren ilk çalışmadır. Elde edilen verileri doğrulayabilmek için geniş çaplı, çok merkezli, randomize, kör, faz 2 ve faz 3 çalışmalar gerekmektedir.