

Intracoronary ALLogeneic Heart STem Cells to Achieve Myocardial Regeneration - ALLSTAR

Doç. Dr. Ahmet Çelik

142 geçirilmiş miyokart enfarktüsülü hastayı içeren bu randomize plasebo kontrollü çift kör çalışmada 90 intrakoronar kök hücre verilen hasta ile 44 plasebo verilen hasta karşılaştırılmıştır. Takip süresi 12 aydır.

Çalışmaya dahil edilme kriterleri:

- >18 yaş
- son 12 ayda geçirilmiş miyokart enfarktüsü
- infarktten sorumlu artere başarılı perkütan koroner girişim
- Sol ventrikül EF <%45
- Sol Ventrikül infarkt alanı sol ventrikül kütlesinin %15'inden fazla olması
- Revaskülarizasyon planı olmayan hastalar

Dışlama kriterleri:

- CABG öyküsü
- Önceki kök hücre tedavisi öyküsü
- MR uyumlu olmayan ICD ve ya pacemaker öyküsü
- Tahmini GFR < 30 cc/dk
- Alkol veya ilaç kötüye kullanım

- Hastaların % 16'sı kadındır.
- Ortalama yaş 55'tir.
- Diabetes mellitus oranı %26'dır.
- Ortalama sol ventrikül EF'si %40'tır.
- Primer sonuç olan 6. Aydaki ve 12. Aydaki infarkt alanının bazale göre değişim oranları her iki grupta benzer saptanmıştır (6. Ay-bazal değişimi için p= 0.63, 12. Ay-bazal değişimi için p=0.39)

İkincil veriler:

- Sol ventrikül volümlerindeki değişim benzer (p>0.05):
-
- Major Kardiyak advers olaylar: kök hücre grubunda %7.8, plasebo grubunda %11.8 (p= 0.49)

Son 1 yıl içinde geçirilmiş miyokart enfarktüsü olan hastalarda intrakoronar kök hücre tedavisinin sol ventrikül infarkt alanının plaseboya göre azaltmada başarısız olmuştur.

Kök hücre tedavisi sol ventrikül volümlerinde de azalmaya yol açmamıştır. Klinik olaylarda da plaseboya üstünlük sağlayamamıştır.