Rev Esp Cardiol. 2019;72(Supl 1): 484

Revista Española de Cardiología

4026-5. DISEÑO DE UN ENSAYO CLÍNICO PARA ESTUDIAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LEVOSIMENDÁN INTRAVENOSO DESPUÉS DE LA ACTP PRIMARIA EN PACIENTES CON SCACEST: ESTUDIO LEVOCEST

Julio Miranda Bacallado, Francisco Bosa Ojeda, Corabel Méndez Vargas, Geoffrey Yanes Bowden, Alejandro Sánchez-Grande Flecha, Martín J. García González, Juan Lacalzada Almeida, M. Manuela Izquierdo Gómez, Belén Marí López, Marta María Martín Cabeza, Pablo Jorge Pérez y Consuelo Rodríguez Jiménez, del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, San Cristóbal de La Laguna (Tenerife).

Resumen

Introducción y objetivos: El síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST) se asocia con una alta mortalidad y morbilidad, principalmente debido a los efectos derivados del daño por reperfusión. El daño miocárdico, en el contexto de un infarto agudo de miocardio, es el resultado del daño producido tanto por la isquemia, como por la reperfusión. La angioplastia primaria (ACTp), restaura rápidamente el flujo sanguíneo al miocardio isquémico y limita el tamaño del infarto. Sin embargo, y de forma paradójica, el retorno del flujo sanguíneo puede resultar en daño cardiaco adicional dando lugar al daño miocárdico por reperfusión. Se han investigado numerosas estrategias mecánicas y farmacológicas en los últimos años para prevenir el daño por reperfusión y reducir aún más el tamaño del infarto, pero con resultados inconsistentes.

Métodos: El estudio LEVOCEST es un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, en fase III, unicéntrico, doble ciego y controlado con placebo, cuyo objetivo es evaluar la eficacia y seguridad del levosimendán endovenoso en las primeras 24 horas tras la ACTp en pacientes con SCACEST. Seleccionaremos un total de 184 pacientes tras la angioplastia primaria, que serán aleatorizados para recibir una infusión de levosimendán durante 24 horas a 0,1 ?g/kg/min (sin dosis de carga) o placebo. El ensayo clínico LEVOCEST pretende evaluar si el miocardio aturdido, después de un infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, puede recuperarse total o parcialmente después de la infusión de levosimendán. Tras el episodio agudo, se evaluará el tamaño del infarto mediante resonancia magnética cardiaca en 30 ± 10 días y a los 6 meses. El estudio se implementará con ecocardiografía de *speckle-tracking* en las primeras 48-72 horas y a los 6 meses.

Resultados: El ensayo clínico se ha puesto en marcha desde noviembre de 2018, en el Hospital Universitario de Canarias, y hasta el momento, hemos seleccionado a 25 pacientes.

Cronología de actuación y pruebas complementarias

Procedimiento	Visita 1 (SCACEST)	Visita 2 (Día 30)	Visita 3 (6 meses)

Inclusión en el estudio	Fin del estudio		
Consentimiento informado	X		
Historia clínica	X	X	X
Exploración física	X	X	X
Analítica con parámetros concretos	X		
Coronariografía y procedimiento revascularizador	X		
Aleatorización del paciente levosimendán frente a placebo	X		
Ecocardiografía transtorácica *speckle-tracking* (48-72 horas)	X		X
Cardiorresonancia magnética		X	X

Conclusiones: Los resultados del estudio LEVOCEST podrían demostrar que el levosimendán tiene efectos beneficiosos sobre la lesión por reperfusión miocárdica. Y, si esto es cierto, tendríamos una nueva indicación del fármaco, aún no evaluada en un ensayo clínico de estas características, lo que tendría un impacto de gran importancia en nuestro sistema de salud.