Rev Esp Cardiol. 2021;74(Supl 1): 250

Revista Española de Cardiología

4010-4. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LEVOSIMENDÁN INTRAVENOSO, EN LAS PRIMERAS 24 HORAS TRAS LA ANGIOPLASTIA PRIMARIA (ACTP 1ª), EN PACIENTES CON SCACEST: ESTUDIO LEVOCEST

Francisco Bosa Ojeda[1], Corabel Méndez Vargas[1], Geoffrey Yanes Bowden[1], Alejandro Sánchez-Grande Flecha[1], Miguel Leiva Gordillo[1], Martín J. García González[1], Juan Lacalzada Almeida[1], Mª Manuela Izquierdo Gómez[1], Belén Marí López[1], Marta María Martín Cabeza[1] y Pablo Jorge Pérez[1]

[1]Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, San Cristóbal de La Laguna,Santa Cruz de Tenerife.

Resumen

Introducción y objetivos: Dado que existen evidencias de que el levosimendán mediante varias dianas terapéuticas podría disminuir el tamaño del infarto en pacientes con SCACEST, nos planteamos la pregunta de si este fármaco administrado en las primeras 24 horas tras la ACTP 1ª, reduce el tamaño del infarto. Surge así el ensayo clínico LEVOCEST, puesto en marcha en nuestro centro a finales de noviembre de 2018.

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 IV en las primeras 24 horas tras la ACTP 1ª en pacientes con SCACEST. Reclutaremos un total de 184 pacientes (después de la ACTP 1ª), y serán aleatorizados para recibir una infusión de levosimendán o placebo durante 24 horas. Pretendemos evaluar si el miocardio aturdido, puede recuperarse total o parcialmente después de la infusión de levosimendán. Después del episodio agudo, se evaluará el tamaño del infarto mediante resonancia magnética en 30 ± 10 días y a los 6 meses. El estudio se implementará con ecocardiografía de *speckle-tracking.*

Resultados: Se han reclutado 170 pacientes, realizando un análisis intermedio de seguridad y eficacia en 101 pacientes (17 de los cuales han sido retirados). De 84 pacientes analizados (tabla), 13 han sufrido acontecimientos adversos graves durante la aleatorización y a lo largo de los 6 meses (ninguno relacionado con el fármaco). Con respecto a la eficacia del fármaco, se ha visto una tendencia a una mayor reducción del tamaño del infarto (aún no significativa) en los pacientes que recibían levosimendán (fig. IC = 0,95; p = 0,06). Con respecto a la evolución de los volúmenes telediastólicos y telesistólicos del VI se ha objetivado la misma tendencia. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en la FEVI global.

Características basales de los pacientes

84 pacientes analizados	Media

Fármaco (levo vs placebo)	Levosimendán: 42 pacientes Placebo: 42 pacientes
Sexo	83,5% varones 16,5 % mujeres
Edad media	58,1 años (37-85 años)
HTA	52,9%
DM	25%
Dislipemia	49,6%
Obesidad	28,8%
Fumador	55,8%
Exfumador	15,4%
Arteria responsable	DA: 38,5 % CX: 11,5 % CD: 47,1% TCCI: 1% 2ª diagonal: 1%
Horas hasta la apertura de la arteria	3,52 horas (1-9 horas)
N.º de vasos afectos	1 vaso: 63,5%

2 vasos: 23,1%

3 vasos: 12,5 %

Pico de troponina	Troponina I (34 pac): 48,89 mg/dl (5-80 mg/dl) Troponina T (67 pac): 5320 pcg/ml (72-18659 pcg/ml)
Pico de BNP	353 pcg/ml
Creatinina	0,85 mg/dl
Ventriculografía FEVI	57,5% (31-78%)

Análisis de eficacia.

Conclusiones: Los resultados del estudio LEVOCEST podrían demostrar que el levosimendán tiene efectos beneficiosos sobre la lesión por reperfusión miocárdica. De momento podemos decir que es un fármaco seguro en pacientes con IAMCEST independientemente de la FEVI. Además existe en nuestra muestra una tendencia, a una mayor reducción del tamaño de IAM, en pacientes aleatorizados a levosimendán. Esperamos que al alcanzar el tamaño muestral, esas diferencias se hagan estadísticamente significativas.