Rev Esp Cardiol. 2023;76(Supl 1): 345

Revista Española de Cardiología

6. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LEVOSIMENDÁN INTRAVENOSO, EN LAS PRIMERAS 24 HORAS TRAS LA ANGIOPLASTIA PRIMARIA, EN PACIENTES CON IAMCEST: ESTUDIO LEVOCEST

Manuel Alejandro Rivero García[1], Francisco Bosa Ojeda[2], Corabel Méndez Vargas[1], Geoffrey Yanes Bowden[1], Alejandro Sánchez-Grande Flecha[1], Julio Miranda Bacallado[1], Consuelo Rodríguez Jiménez[2], Martín J. García González[2], Juan Lacalzada Almeida[2], Mª Manuela Izquierdo Gómez[2], Marta M. Martín Cabeza[2], Pablo Jorge Pérez[2] y Patricia Rodríguez Fortúnez[2]

[1]Cardiología. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, San Cristóbal de La Laguna (Santa Cruz de Tenerife), España y[2] Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, San Cristóbal de La Laguna (Santa Cruz de Tenerife), España.

Resumen

Introducción y objetivos: Dado que existen evidencias de que el levosimendán mediante varias dianas terapéuticas podría ejercer cardioprotección en pacientes con IAMCEST, nos planteamos la pregunta de si este fármaco administrado tras la angioplastia primaria reduce el tamaño del infarto. Surge así el ensayo clínico LEVOCEST, puesto en marcha en nuestro centro a finales de noviembre de 2018 y notificado su cierre a la AEMPS en octubre de 2022.

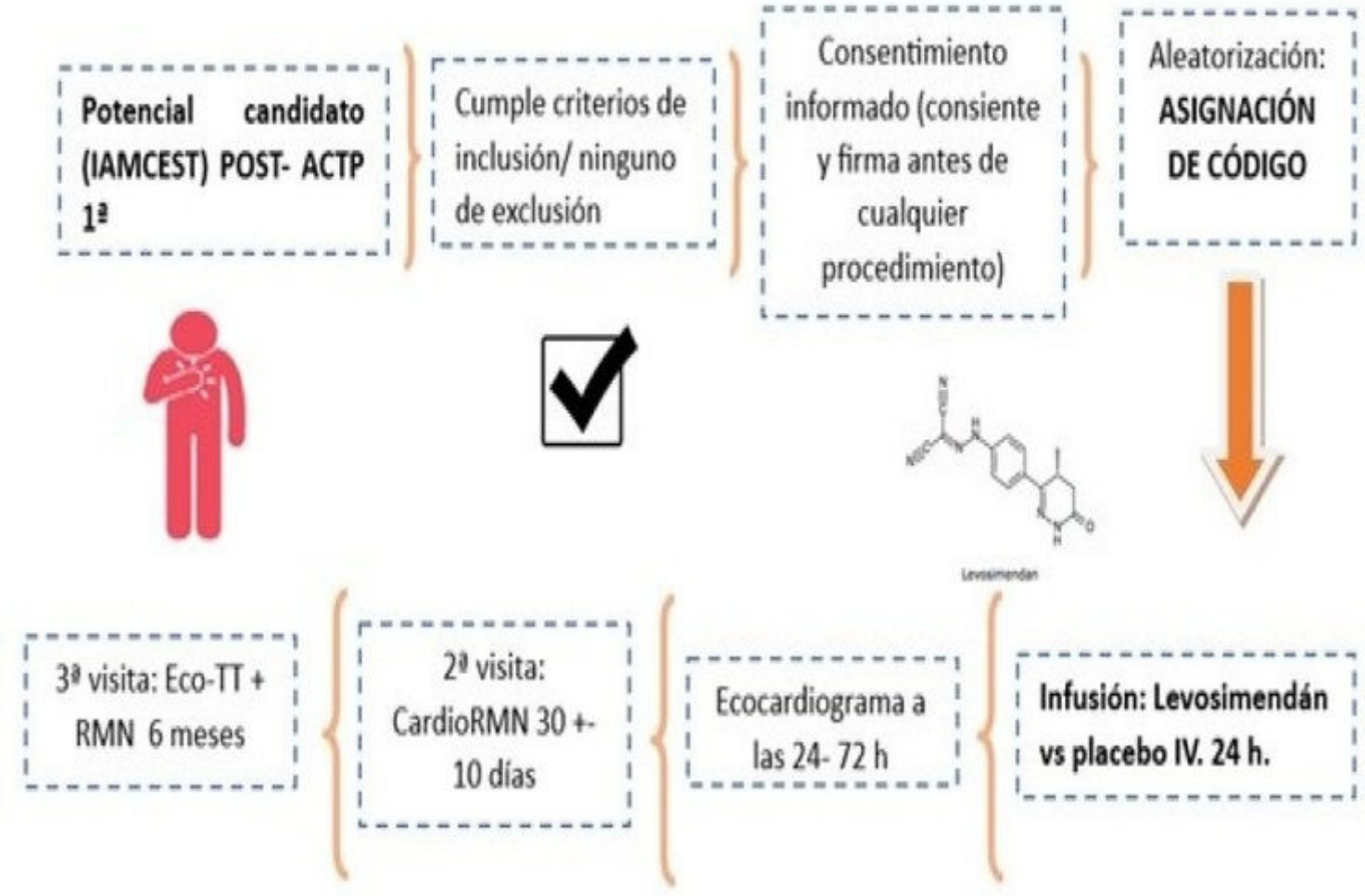
Métodos: El estudio LEVOCEST es un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, en fase III, unicéntrico, doble ciego y controlado con placebo, cuyo objetivo es evaluar la eficacia y seguridad del levosimendán IV en las primeras 24 horas tras la angioplastia primaria en pacientes con IAMCEST. Se incluyó a un total de 187 pacientes, y se los aleatorizó para recibir una infusión de levosimendán o placebo durante 24 horas, tras la angioplastia primaria. El objetivo principal del estudio fue evaluar si el miocardio contundido, puede recuperarse total o parcialmente después de la infusión de levosimendán, midiendo el tamaño del infarto mediante RMN a los 30 días y a los 6 meses del evento (figura).

Resultados: Se incluyó a un total de 187 pacientes, cuyas características basales están descritas en la tabla. De todos los pacientes incluidos, se pudo analizar la variable principal en 78 pacientes del grupo placebo y 79 en el grupo levosimendán. Al cuantificar el tamaño del infarto mediante RMN, se encontró que sí hubo diferencias estadísticamente significativas, con una reducción del porcentaje de miocardio infartado mayor en pacientes tratados con levosimendán (13,19 ± 9,50 vs 11,79 ± 9, p = 0,041), comparado con los que fueron aleatorizados a placebo (13,43 ± 7,80 vs 13,35 ± 7,11). A la hora de analizar otras variables como los VTD y VTS del VI y la FEVI, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento. Con respecto a la seguridad del fármaco, no hubo diferencias estadísticamente significativas con respecto a los eventos adversos graves.

Características basales	Grupo placebo n = 78	Grupo levosimendán n = 79	p

Edad, años (media ± DE)	57 ± 9	59 ± 12	0,35
Sexo varón, n (%)	65 (83,3)	66 (83,54)	0,97
Hipertensión arterial, n (%)	40 (51,3)	43 (54,4)	0,7
Diabetes mellitus, n (%)	13 (16,7)	13 (16,5)	0,97
Dislipemia, n (%)	45 (57,7)	49 (62)	0,58
Obesidad, n (%)	24 (30,8)	21 (26,6)	0,56
Fumador, n (%)	51 (65)	48 (60,8)	0,55
Alcoholismo, n (%)	4 (5,1)	4 (5,1)	0,98
Arteria culpable			
CD n (%)	44 (56,4)	30 (38)	
DA n (%)	21 (26,9)	39(49,4)	
CX n (%)	12(15,4)	6(7,6)	0,01
OM n (%)	0 (0)	3 (3,8)	
TCCI n (%)	0 (0)	1 (1,3)	
DX n (%)	1(1,3)	0 (0)	
Número de vasos afectos:			
1 n (%)	65 (72,2)	60(67,4)	0,71
2 n (%)	17(18,9)	20 (22,4)	

3 n (%)	8 (8,9)	9 (10,1)	
Horas hasta la apertura de la arteria, n (%)	3,7 ± 1,6	3,9 ± 1,8	0,6
Troponina T pico ng/L, (mediana; min-máx)	58 (0-80)	55 (0-80)	0,84
Troponina I pico ng/L, (mediana;min-máx)	4.214 (44-21.275)	4.671 (72-18.659)	0,9
Creatinina mg/dl, (media ± DE)	0,9 ± 0,2	0,9 ± 0,2	1
NT-proBNP pg/ml, (media ± DE)	292 ± 514	330 ± 635	0,9
FEVI % por ventriculografía, (media ± DE)	59 ± 9	58 ± 9	0,6



Esquema del protocolo de tratamiento y visitas de los pacientes del ensayo clínico LEVOCEST.

Conclusiones: Los resultados de este estudio demuestran que el levosimendán es un fármaco seguro en pacientes con IAMCEST que se someten a angioplastia primaria independientemente de la FEVI. Se demuestra que ejerce efecto cardioprotector, al reducir el tamaño del infarto. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a la FEVI y el remodelado ventricular adverso a los 6 meses del tratamiento.