



6014-4. LEVOSIMENDÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA (ESTUDIO LAICA): FUNDAMENTO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Martín J. García González, Antonio Lara Padrón, Francisco Marrero Rodríguez, Antonio Miguel Barragán Acea, Juan Lacalzada Almeida, Ignacio Laynez Cerdeña, Francisco Bosa Ojeda, Investigadores del Estudio LAICA, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna (Santa Cruz de Tenerife).

Resumen

Antecedentes y objetivos: La insuficiencia cardiaca (IC) avanzada tiene un importante impacto en términos de morbi-mortalidad, y costes socio-económicos. La administración intermitente de inotrópicos no ha demostrado su eficacia en este ámbito. Estudios preliminares han examinado la utilidad de la administración endovenosa intermitente de levosimendán para el tratamiento de la IC avanzada. Diseño del estudio: Levosimendán en Pacientes con Insuficiencia Cardiaca Avanzada (Estudio *LAICA*) (N.º EudraCT:2009-011441-11; ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00988806) es un ensayo unicéntrico, en fase IV, prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración intermitente y a largo plazo de levosimendán en pacientes con IC avanzada. Objetivo principal: evaluar la incidencia de admisión o ingreso por empeoramiento de la IC. Además de tratamiento óptimo para la IC los pacientes recibirán una infusión durante 24 horas cada 30 días de levosimendán, sin dosis de carga, a dosis de 0,1 µg/kg/min o placebo. Se precisa reclutar 213 pacientes (163 pacientes recibirán tratamiento con levosimendán y 50 pacientes recibirán tratamiento con placebo) para que el estudio posea una potencia del 80 % y un riesgo alfa de 0,05 (contraste de una cola), asumiendo como resultado final la reducción de un 18 % en la incidencia de la variable principal de estudio.

Conclusiones: El estudio LAICA evalúa la utilización de intermitente de levosimendán, como escalón terapéutico más en el manejo de la IC avanzada y la hipótesis de que su utilización podría reducir la tasa de ingresos por agravamiento de la IC. De confirmarse esta hipótesis, la misma puede tener, además, implicaciones importantes sobre el pronóstico clínico, la mejoría de la calidad de vida y los costes socio-sanitarios derivados del manejo y tratamiento de los pacientes con IC avanzada.