

Figura 2. Radiografía de tórax tras el implante del dispositivo de asistencia biventricular. Cánulas de infusión (*) y de drenaje (**) de la asistencia ventricular derecha. Cánulas de drenaje (***) e infusión (****) de la asistencia ventricular izquierda.

Se realizó una canulación arterial axilar izquierda mediante anastomosis terminolateral de un injerto de dacrón de 10 mm, a través del cual se progresó una cánula de infusión arterial EOPA (Medtronic) de 18 Fr. Mediante minitoracotomía anterior izquierda, se insertó una cánula de drenaje apical de 34 Fr del DAVI Levitronix CentriMag (Abbott). A continuación, se prosiguió con el implante de una asistencia ventricular derecha venopulmonar percutánea, con cánula de drenaje venoso implantada en vena femoral derecha y cánula de retorno Bio-Medicus de 17 Fr (Medtronic), dirigida a través de la vena yugular derecha hasta la arteria pulmonar principal previamente a la bifurcación, según técnica descrita recientemente por Uribarri et al.⁴. Mediante esta estrategia se logra minimizar la agresión quirúrgica de modo que el abordaje de la asistencia ventricular derecha es percutáneo y el implante del DAVI se realiza mediante CMI (figura 1 y figura 2). El implante de DAVB permitió suspender el soporte con aminas a las 24 h, la extubación del paciente a las 96 h tras el implante y su inclusión para trasplante cardíaco en código urgente. A los 7 días se realizó el trasplante cardíaco sin complicaciones posoperatorias relevantes, lo que permitió el alta hospitalaria del paciente a los 21 días.

El implante de DAVB mediante CMI permite evitar la esternotomía media. En este sentido, se reduce la incidencia de complicaciones hemorrágicas e infecciosas asociadas con el

abordaje quirúrgico convencional. Asimismo, en los pacientes candidatos a trasplante cardíaco, se favorece una menor tasa de complicaciones perioperatorias, en gran medida derivadas de una segunda esternotomía media.

Por otra parte, el implante percutáneo de la asistencia ventricular derecha permite, en caso de deterioro respiratorio del paciente, intercalar un oxigenador al circuito para proporcionar asistencia circulatoria y respiratoria, en cuyo caso sería preciso añadir anticoagulación. Asimismo, en caso de evolución favorable con buena función pulmonar y recuperación de la función ventricular derecha, el abordaje percutáneo posibilita la retirada del dispositivo a pie de cama sin necesidad de una nueva intervención quirúrgica para la descanulación.

En conclusión, el empleo de CMI para el implante de DAVB podría suponer un abordaje alternativo que evita la realización de esternotomía media en pacientes críticos y potencialmente candidatos a trasplante cardíaco, por lo que se disminuyen las complicaciones derivadas de ella.

Carmen Iglesias-Gil^{a,*}, Francisco Estévez-Cid^a, Miguel González-Barbeito^a, Eduardo Barge-Caballero^b y Jose J. Cuenca-Castillo^a

^aDepartamento de Cirugía Cardíaca, Gerencia de Gestión Integrada A Coruña, A Coruña, España

^bUnidad de Insuficiencia Cardíaca Avanzada y Trasplante Cardíaco, Gerencia de Gestión Integrada A Coruña, A Coruña, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: carmen.iglesias.gil@sergas.es (C. Iglesias-Gil).

On-line el 17 de enero 2020

BIBLIOGRAFÍA

1. Rojas SV, Hanke JS, Avsar M, et al. Left ventricular assist device therapy for destination therapy: is less invasive surgery a safe alternative? *Rev Esp Cardiol.* 2018;71:13-17.
2. Rojas SV, Avsar M, Hanke JS, et al. Minimally invasive ventricular assist device surgery. *Artif Organs.* 2015;39:473-479.
3. Rojas SV, Avsar M, Uribarri A, Hanke JS, Haverich A, Schmitto JD. A new era of ventricular assist device surgery: less invasive procedures. *Minerva Chir.* 2015;70:63-68.
4. Uribarri A, Barreiro M, Cruz-González I, Sánchez PL. Percutaneous venous-pulmonary artery extracorporeal membrane oxygenation in right heart failure. *Rev Esp Cardiol.* 2019;72:360-361.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.11.023>

0300-8932/

© 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Primer registro nacional de evolocumab en la práctica clínica en unidades de cardiología en España. Estudio RETOSS-CARDIO



First national registry of evolocumab in clinical practice in cardiology units in Spain. The RETOSS-CARDIO study

Sr. Editor:

La reducción del colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) con el tratamiento hipolipemiente disminuye los eventos cardiovasculares tanto en la prevención primaria como en la secundaria, por lo que es menor el riesgo cuanto más intenso sea

este descenso y antes se produzca¹. A pesar del tratamiento con estatinas, combinadas con ezetimiba o no, en España únicamente un 25-30% de los pacientes con cardiopatía isquémica alcanzan los objetivos de cLDL recomendados².

Se ha demostrado que los inhibidores de la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 tienen gran eficacia en reducir el cLDL, así como el riesgo de complicaciones cardiovasculares. En el estudio FOURIER³, en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida, el evolocumab añadido al tratamiento hipolipemiente estándar se asoció con reducciones significativas de los eventos cardiovasculares. Pero, dado que pueden existir diferencias relevantes entre los ensayos clínicos y la

«vida real», es fundamental conocer cómo se comportan los fármacos en la práctica clínica. Desafortunadamente, actualmente hay muy pocos estudios, y con un pequeño número de pacientes, que analicen el papel de evolocumab en la «vida real»^{4,5}.

El estudio RETOSS-CARDIO (*REtrospective Observational Study of Evolocumab Use in Spanish Cardiology Units*), avalado por la Agencia Española de Investigación de la Sociedad Española de Cardiología, analizó el efecto en el perfil lipídico y la seguridad del fármaco en el «mundo real» de los pacientes atendidos en unidades de cardiología hospitalaria en España. Para ello se realizó un estudio multicéntrico, retrospectivo, observacional y de revisión de historias clínicas de los pacientes que iniciaron evolocumab entre febrero de 2016 y mayo de 2017 (primeros años tras la publicación del informe de posicionamiento terapéutico) en unidades de cardiología hospitalaria en España en la práctica clínica habitual

Tabla 1

Características basales de los pacientes

Variable	Total (n = 186)
Características biodemográficas	
Edad (años)	60,3 ± 9,8
Sexo (varón)	134 (72,0)
Hipercolesterolemia familiar	66 (35,5)
Prevencción primaria (hipercolesterolemia familiar)	11 (5,9)
Prevencción secundaria	175 (94,1)
cLDL basal (mg/dl)	144,0 ± 49,0
Exploración física	
Índice de masa corporal	28,5 ± 4,3
Frecuencia cardiaca (lpm)	66,1 ± 10,3
Presión arterial sistólica (mmHg)	131,6 ± 17,5
Presión arterial diastólica (mmHg)	76,6 ± 11,3
Factores de riesgo cardiovascular	
Hipertensión arterial	109 (58,6)
Diabetes mellitus	49 (26,4)
Fumador	
Nunca	59 (31,7)
Exfumador	111 (59,7)
Activo	16 (8,6)
Antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular (varones <55 años y mujeres <60)	91 (48,9)
Enfermedad vascular	
Infarto de miocardio	122 (65,6)
Insuficiencia cardiaca	19 (10,2)
Enfermedad arterial periférica	16 (8,6)
Enfermedad renal crónica	16 (8,6)
Ictus	9 (4,8)
Tratamiento hipolipemiante en el momento de iniciar el evolocumab	
Estatinas	
Alguna estatina	100 (53,8)
Alta intensidad (reducción cLDL ≥ 50%)	83 (44,6)
Moderada intensidad (reducción cLDL 30-50%)	15 (8,1)
Baja intensidad (reducción cLDL < 30%)	2 (1,1)
Ninguna	86 (46,2)
Ezetimiba	95 (51,1)
Intolerancia a las estatinas*	93 (50,0)

cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad.

* Intolerancia total: no tolera ninguna dosis de estatina; intolerancia parcial: no tolera dosis altas de estatinas.

Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

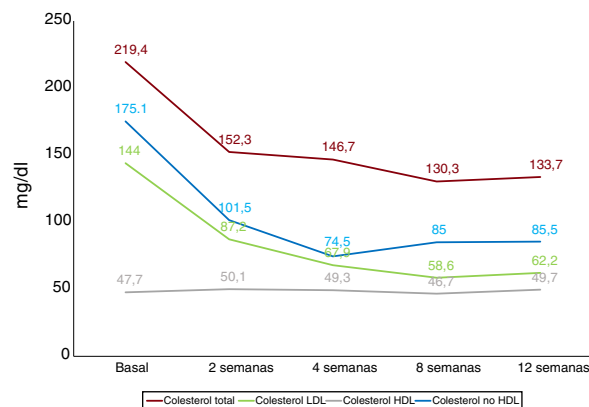


Figura 1. Evolución de las concentraciones de colesterol total, cLDL, cHDL y colesterol no-HDL durante el tratamiento con evolocumab. cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad.

(EPA-OD). El comité ético del Hospital Universitario La Paz de Madrid aprobó el estudio. Los datos se recogieron retrospectivamente desde las 12 semanas previas hasta las 12 semanas posteriores al inicio del tratamiento.

Se incluyó a un total de 186 pacientes (edad, 60,3 ± 9,8 años; el 35,5% con hipercolesterolemia familiar y el 94,1% con evento cardiovascular previo; cLDL basal, 144,0 ± 49,0 mg/dl). Basalmente, el 53,8% estaba tomando estatinas (el 44,6%, de alta intensidad; el 8,1%, de moderada intensidad y el 1,1%, de baja intensidad) y el 51,1%, ezetimiba. El 50% presentaba intolerancia a las estatinas (total/parcial) (tabla 1).

En todos los casos se empleó la dosis de evolocumab de 140 mg principalmente cada 2 semanas (97,3%). Solo en 6 pacientes (3,2%) se interrumpió el tratamiento, en 5 casos a petición del propio paciente (sin referir efectos secundarios) y en 1 por mialgias (0,5%), sin que llegara a demostrarse causalidad de manera concluyente. El cumplimiento terapéutico de la mayoría de los pacientes (92,3%) fue adecuado.

El tratamiento con evolocumab se asoció con reducciones significativas del colesterol total, el cLDL y los triglicéridos. El colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad no se modificó significativamente durante el seguimiento (figura 1). A las 12 semanas, el 82,5% de los pacientes tenían unas cifras de cLDL < 100 mg/dl; el 64,9%, < 70 mg/dl, y el 49,1%, < 50 mg/dl.

Este estudio analiza, en una población relativamente amplia, a los pacientes que recibieron evolocumab por primera vez en unidades de cardiología en España de acuerdo con la práctica clínica y siguiendo el informe de posicionamiento terapéutico. Los resultados principales muestran que el evolocumab produjo reducciones del cLDL muy marcadas, prácticamente sin efectos secundarios, y se lograron los objetivos de control de cLDL en un elevado porcentaje de pacientes. Un reciente estudio realizado en Estados Unidos en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica mostró que solo el 15% de los pacientes en la práctica clínica cumplían los criterios de inclusión/exclusión del estudio FOURIER⁶, lo que indica lo necesarios que son los estudios de «vida real», como el nuestro, para completar la información proveniente de los ensayos clínicos.

El evolocumab se asoció con reducciones del cLDL muy significativas ya desde la semana 2 de tratamiento, y se mantuvieron e incluso aumentaron en las siguientes semanas del tratamiento, hasta llegar a cerca del 60% a las 12 semanas, lo que se tradujo en elevados porcentajes de control del cLDL durante el seguimiento. Estas cifras concuerdan con las observadas en el estudio FOURIER³.

El cumplimiento terapéutico fue muy elevado (> 92%), y solo 1 paciente (0,5%) interrumpió las tomas por efectos adversos. Tanto

en los ensayos clínicos, como en los estudios de práctica clínica, la tolerabilidad de evolocumab es muy buena, con bajas tasas de interrupción³⁻⁵.

En conclusión, el estudio RETOSS-CARDIO supone el primer registro nacional de pacientes tratados con evolocumab en unidades de cardiología hospitalaria en España. El tratamiento con evolocumab se asoció con reducciones del cLDL cercanas al 60% a las 12 semanas de tratamiento, con una muy baja tasa de retiradas por efectos adversos y un elevado cumplimiento terapéutico, lo que confirma los resultados del estudio FOURIER en la población con dislipemia atendida en las unidades de cardiología en España.

FINANCIACIÓN

El estudio fue patrocinado por Amgen España, que no ha influido en su desarrollo, y avalado por la Agencia Española de Investigación de la Sociedad Española de Cardiología

CONFLICTO DE INTERESES

C. Roldán trabaja en el Departamento Médico de Amgen. El resto de los autores ha recibido honorarios por asesoría/ponencias de Amgen.

Vivencio Barrios^{a,*}, Carlos Escobar^b, Vicente Arrarte^c y Cecilia Roldán^d

^aServicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Universidad de Alcalá, Madrid, España

^bServicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^cServicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

^dDepartamento Médico, Amgen, Barcelona, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: vivenciobarrios@gmail.com (V. Barrios).

On-line el 18 de diciembre 2019

BIBLIOGRAFÍA

1. Escobar C, Barrios V, Pérez de Isla L. Niveles óptimos de colesterol en los pacientes con dislipemia. Revisión sistemática de la evidencia. *Semergen*. 2018;44:42–49.
2. Cordero A, Galve E, Bertomeu-Martínez V, et al. Tendencias en factores de riesgo y tratamientos de pacientes con cardiopatía isquémica estable atendidos en consultas de cardiología entre 2006 y 2014. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:401–407.
3. Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC, et al. Evolocumab and clinical outcomes in patients with cardiovascular disease. *N Engl J Med*. 2017;376:1713–1722.
4. Cordero A, Fácila L, Rodríguez-Mañero M, Gómez-Martínez MJ, Bertomeu-Martínez V, González-Juanatey JR. Experiencia inicial en la práctica clínica con los inhibidores del PCSK-9 para las indicaciones actuales de financiación en España. *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:968–970.
5. Hovingh GK, Raal FJ, Dent R, et al. Long-term safety, tolerability, and efficacy of evolocumab in patients with heterozygous familial hypercholesterolemia. *J Clin Lipidol*. 2017;11:1448–1457.
6. Yao X, Gersh BJ, Lopez-Jimenez F, Shah ND, Noseworthy PA. Generalizability of the FOURIER trial to routine clinical care: Do trial participants represent patients in everyday practice? *Am Heart J*. 2019;209:54–62.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.11.014>

0300-8932/

© 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.