

Estudio VERISEC: efectividad y seguridad de vericiguat en la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida en práctica clínica real en España

Alberto Esteban Fernández(1), Beatriz Calvo Bernal(2), Raquel López Vilella(3), Gregorio de Lara Delgado(4), Laia Carla Belarte Tornero(5), Moisés Barrantes Castillo(6), Inés Gómez Otero(7), Julio Núñez Villota(8), Carolina Robles Gamboa(9), José López Aguilera(10), Ana Torremocha López(11), María Melendo Viu(12), Clara Simón Ramón(13), Paula Fluvià Brugues(14) y Alejandro Recio Mayoral(15) de (1)Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés (Madrid) - España, (2)Hospital Universitario de Puerto Real, Puerto Real (Cádiz) - España, (3)Hospital Universitario La Fe, Valencia - España, (4)Hospital Universitario de Torrevieja, Torrevieja (Alicante) - España, (5)Hospital del Mar, Barcelona - España, (6)Hospital de Palamós, Palamós (Girona) - España, (7)Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela (A Coruña) - España, (8)Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia - España, (9)Hospital Universitario de Toledo, Toledo - España, (10)Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba - España, (11)Hospital Universitario La Paz, Madrid - España, (12)Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo (Pontevedra) - España, (13)Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona - España, (14)Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, Girona - España y (15)Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla - España

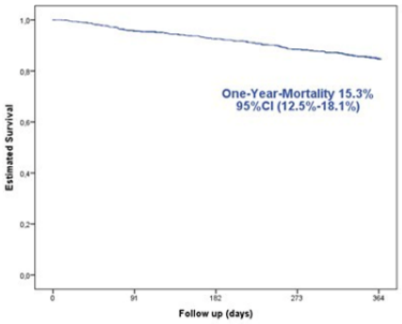
Introducción: La insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (ICFEr) es una importante causa de morbi-mortalidad cardiovascular. Aunque la terapia farmacológica mejora los resultados, muchos pacientes continúan presentando episodios de descompensación. Vericiguat, un estimulador de guanilato ciclasa soluble, ha demostrado reducir eventos en estos pacientes. Sin embargo, la evidencia en práctica clínica real, especialmente en poblaciones ya tratadas con cuádruple terapia optimizada, es limitada. El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad clínica, seguridad y tolerabilidad de vericiguat en pacientes con ICFEr en la práctica clínica real en España.

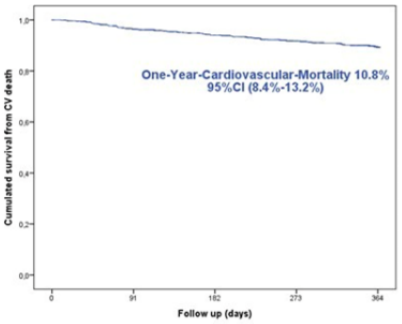
Métodos: Registro prospectivo, multicéntrico y nacional de 835 pacientes consecutivos que iniciaron vericiguat entre diciembre de 2022 y octubre de 2023 en 41 centros españoles. Se incluyeron pacientes con ICFEr sintomática y descompensación reciente (hospitalización o necesidad de diurético iv en los 6 meses previos). Se evaluaron las características basales, así como la evolución del tratamiento farmacológico, parámetros clínicos y ecocardiográficos, eventos clínicos y efectos adversos a 12 meses. Se realizó un análisis de regresión logística binaria para identificar predictores de retirada del fármaco.

Resultados: Las características basales y la evolución en el seguimiento se presentan en la Tabla 1. A los 12 meses de seguimiento se objetivaron mejoras significativas: El NT-proBNP disminuyó de 3532 a 2291 pg/mL ($p<0,001$), la FEVI aumentó de 30,3% a 35,4% ($p<0,001$) y el porcentaje de pacientes en NYHA II mejoró de 55,6% a 62,2% ($p<0,001$). El 64,1% de los pacientes alcanzó la dosis objetivo de 10 mg. Los eventos clínicos mostraron reducción numérica (figura 1): las descompensaciones de IC disminuyeron de 1,34 a 0,65 y las hospitalizaciones CV (no-IC) de 0,98 a 0,39. La mortalidad a 12 meses fue del 15,3% (10,8% de causa CV). La tasa de discontinuación de vericiguat fue del 13,4%, siendo la hipotensión sintomática la causa principal (49,4%). En el análisis multivariante, NT-proBNP

basal fue predictor independiente de discontinuación (OR: 1,06; IC95%: 1,03–1,08; p<0,001), mientras que edad, presión arterial sistólica y frecuencia cardíaca se asociaron con el mantenimiento del tratamiento. Se observó un ligero deterioro esperado de la función renal (eGFR 49 a 45 mL/min; p<0,001), sin casos de insuficiencia renal aguda severa.

Conclusiones: Vericiguat añadido a la cuádruple terapia en pacientes con ICFEr descompensada se asoció con mejoras significativas en la función ventricular, biomarcadores, clase funcional y reducción numérica de eventos clínicos. El perfil de seguridad fue aceptable, aunque NT-proBNP basal elevado predijo mayor riesgo de discontinuación, sugiriendo que una intervención más precoz podría mejorar la tolerabilidad.





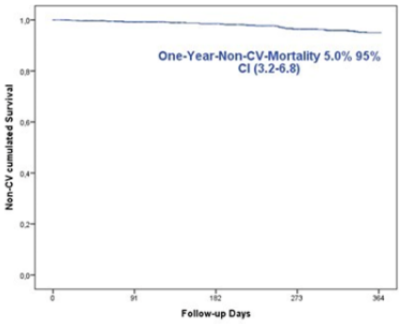


Tabla 1. Evolución de las características de los pacientes

Parámetro	Basal	3 Meses	12 Meses	P basal-12m
Edad, años (DE)	71,3 (11,2)	—	—	—
Sexo masculino, n (%)	659 (78,9)	—	—	—
PAS, mmHg (DE)	116,2 (17,6)	111,9 (17,3)	114,1 (17,8)	<0,001
FC, lpm (DE)	71,0 (12,4)	69,3 (12,3)	69,7 (11,8)	0,060
FEVI, % (DE)	30,3 (7,6)	—	35,4 (11,1)	<0,001
TAPSE, mm (DE)	17,6 (4,0)	—	18,3 (4,5)	0,001
NT-proBNP, pg/mL (IQR)	3532 (1689–6974)	2988 (1338–5871)	2291 (1063–5076)	<0,001
Creatinina, mg/dL (IQR)	1,4 (1,0–1,8)	1,4 (1,0–2,0)	1,4 (1,1–1,9)	<0,001
eGFR, mL/min (IQR)	49 (25–67)	46 (32–64)	45 (32–65)	<0,001
NYHA II, n (%)	447 (55,6)	419 (65,8)	397 (62,2)	<0,001
NYHA III, n (%)	291 (37,5)	143 (22,5)	149 (23,4)	<0,001
Eventos clínicos y seguridad				
Descompensaciones IC/paciente (respecto 12 meses previos)	1,34 (1,07)	—	0,65 (1,32)	<0,001
Hospitalizaciones CV no-IC/paciente (respecto 12 meses previos)	0,98 (1,44)	—	0,39 (0,99)	<0,001
Hospitalizaciones no-CV/paciente (respecto 12 meses previos)	0,47 (1,01)	—	0,29 (0,63)	0,230
Mortalidad total, n (%)	—	—	105 (12,6)	—
Mortalidad cardiovascular, n (%)	—	—	74 (8,9)	—
Discontinuación, n (%)	0	67 (8,8)	85 (13,4)	—
Dosis objetivo 10 mg, n (%)	3 (0,4)	420 (55,1)	407 (64,1)	<0,001