

- Sündermann SH, Grünenfelder J, Corti R, Rastanc AJ, Linke A, Lange R, et al. Feasibility of the Engager aortic transcatheter valve system using a flexible over-the-wire design. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42:e48-52.
- Sündermann SH, Holzhey D, Bleiziffer S, Treede H, Falk V, Medtronic Engager bioprosthesis for transapical transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2013;9:S97-100.

- Sündermann SH, Grünenfelder J, Corti R, Rastanc AJ, Linke A, Lange R, et al. Outcome of patients treated with Engager transapical aortic valve implantation: One-year results of the feasibility study. *Innovations (Phila)*. 2013;8:332-6.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.01.004>

La puntuación SAME-TT₂R₂ no predice el tiempo en rango terapéutico tras un ingreso por insuficiencia cardíaca aguda en pacientes con fibrilación auricular



SAME-TT₂R₂ Score Does Not Predict Time in Therapeutic Range in Atrial Fibrillation Patients After Hospitalization for Acute Decompensated Heart Failure

Sr. Editor:

Se ha propuesto el empleo de la puntuación SAME-TT₂R₂ para predecir la calidad de la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular no valvular¹, en quienes esta puntuación ha mostrado su utilidad en diferentes cohortes². Sin embargo, su utilidad en pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) recientemente descompensada no ha sido evaluada.

Debido a la frecuente coexistencia de fibrilación auricular e IC, y a que esta última se asocia con un mal control de la anticoagulación¹, consideramos que la validación de la puntuación SAME-TT₂R₂ en pacientes con IC puede resultar de utilidad clínica. En este sentido, con el objetivo de ampliar la validez de dicha escala, evaluamos su capacidad predictiva y discriminativa en una cohorte de pacientes con fibrilación auricular no valvular en tratamiento anticoagulante con antagonistas de la vitamina K e IC recientemente descompensada.

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki. Se realizó un análisis retrospectivo de un registro prospectivo realizado en el servicio de cardiología de un hospital terciario durante el periodo de enero de 2008 a septiembre de 2011. Se incluyeron todos los pacientes con fibrilación auricular no valvular que recibieron tratamiento anticoagulante con antagonistas de la vitamina K tras ser dados de alta por un episodio de IC aguda descompensada. Se excluyeron los que presentaban alguna contraindicación para los nuevos anticoagulantes y aquellos con menos de 2 determinaciones disponibles de INR (*International Normalized Ratio*) durante los 6 meses siguientes al alta hospitalaria (n = 19). En el momento de la inclusión se calculó la puntuación SAME-TT₂R₂ en todos los pacientes. El tiempo en rango terapéutico (TRT) se estimó con el método de Rosendaal y se definió como mal control de la anticoagulación un TRT < 65%. Para evaluar la asociación entre la puntuación SAME-TT₂R₂ y el control de INR se realizó un análisis de regresión logística binaria. La capacidad de discriminación se analizó mediante el cálculo del valor del área bajo la curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*). La calibración del modelo se evaluó con la prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow.

Se incluyeron 108 pacientes. La mediana de determinaciones de INR fue de 8 (rango intercuartílico [RIC]: 6,25-10; rango: 3-16). La mediana de la puntuación SAME-TT₂R₂ fue de 2 (RIC: 1-2). El 70% (n = 76) de los pacientes presentó una puntuación SAME-TT₂R₂ ≥ 2. El TRT estimado durante el seguimiento fue de 48 ± 24%. El 73% (n = 79) de los pacientes presentó un TRT < 65%. Tal como muestra la tabla, entre los componentes de la puntuación no se identificó ningún factor asociado de manera significativa con un mal control de INR en esta población.

La puntuación SAME-TT₂R₂ fue similar en los pacientes con TRT ≥ 65% y con TRT < 65% (1,9 ± 0,8 frente a 2,1 ± 1,0; p = 0,415). El porcentaje de pacientes con puntuaciones SAME-TT₂R₂ ≥ 2 no difirió entre los que mostraban TRT ≥ 65% y < 65% (69 frente a 75%; p = 0,504; figura). La calibración de la puntuación fue buena (Hosmer-Lemeshow p = 0,75), si bien el análisis de discriminación indicó un área bajo la curva ROC de 0,54 y un intervalo de confianza del 95% de 0,42-0,66, sin poder establecer un punto de corte para predecir el control de INR.

En nuestra cohorte de pacientes con fibrilación auricular no valvular e IC recientemente descompensada, el control de INR fue malo y la puntuación SAME-TT₂R₂ no resultó útil para identificar los pacientes con buena o mala anticoagulación con antagonistas de la vitamina K. Estos resultados contrastan con los de un estudio en el cual la IC previa no se asoció de manera significativa a un peor control de INR en pacientes con fibrilación auricular no valvular (TRT < 65%: 47,4% en IC frente a 52,6% en el resto; p = 0,189)³. Sin embargo, de acuerdo con los autores de este trabajo, creemos que no debe ser el antecedente de IC lo que determine el mal control de la anticoagulación, sino la gravedad de la IC. En nuestro estudio, todos los pacientes tenían IC recientemente descompensada, lo que les confiere un riesgo elevado. Según nuestros resultados, consideramos que este tipo de pacientes deberían ser controlados más estrechamente, o que podrían ser tratados con anticoagulantes orales directos dado el mal control de la anticoagulación con los antagonistas de la vitamina K en la mayoría de ellos. De hecho, en los grandes ensayos aleatorizados de fase III realizados con los anticoagulantes directos comercializados en la actualidad, los pacientes con IC estuvieron ampliamente representados (entre el 32,0 y el 62,5%), y en los análisis de subgrupos no se halló una heterogeneidad estadísticamente significativa de la eficacia ni de la seguridad del tratamiento en esos pacientes⁴⁻⁶. Nuestros resultados ponen de manifiesto la necesidad de estudios de validación

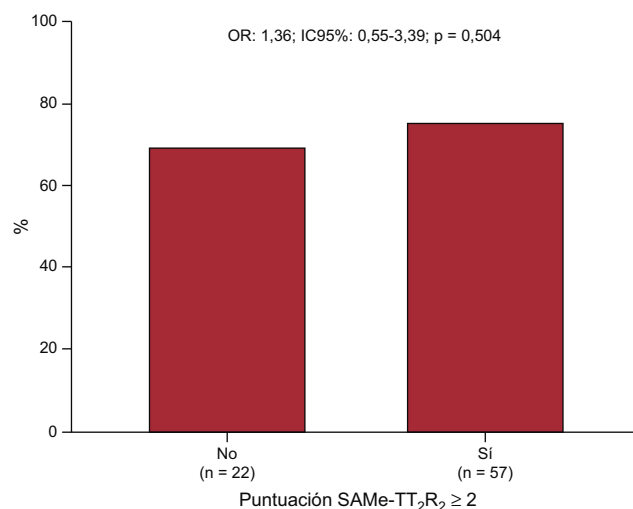


Figura. Porcentaje de pacientes con tiempo en rango terapéutico < 65% según la puntuación SAME-TT₂R₂. IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: odds ratio.

Tabla

Distribución de distintas variables según la calidad de la anticoagulación durante el seguimiento

Variables	Población total (n = 108)	TRT		p
		< 65% (n = 79)	≥ 65% (n = 29)	
Sexo (mujeres)	56 (52)	41 (52)	15 (52)	0,987
Edad < 60 años	9 (8)	8 (10)	1 (3)	0,439
Comorbilidad ^a	103 (95)	75 (95)	28 (97)	0,723
Hipertensión arterial	92 (85)	68 (86)	24 (83)	0,667
Diabetes mellitus	38 (35)	27 (34)	11 (38)	0,717
Cardiopatía isquémica	36 (33)	25 (32)	11 (38)	0,539
Arteriopatía periférica	9 (8)	5 (6)	4 (14)	0,246
Insuficiencia cardiaca sintomática	108 (100)	79 (100)	29 (100)	1,000
Función sistólica del ventrículo izquierdo ≤ 45%	46 (43)	31 (39)	15 (52)	0,245
Insuficiencia cardiaca derecha	9 (8)	7 (9)	2 (7)	0,856
Ictus o accidente isquémico transitorio previo	20 (19)	14 (18)	6 (21)	0,725
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	21 (19)	15 (19)	6 (21)	0,843
Enfermedad hepática o renal ^b	11 (10)	10 (13)	1 (3)	0,282
Fármacos con interacción ^c	25 (23)	19 (24)	6 (21)	0,756
Tabaquismo activo	13 (12)	10 (13)	3 (10)	1,000
Raza blanca	108 (100)	79 (100)	29 (100)	1,000
Puntuación SAME-TT ₂ R ₂	2,0 ± 0,9	2,1 ± 1,0	1,9 ± 0,8	0,415

TRT: tiempo en rango terapéutico.

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

^a Antecedentes de 2 o más entre los siguientes: hipertensión arterial, diabetes mellitus, cardiopatía isquémica, arteriopatía periférica, insuficiencia cardiaca, ictus o accidente isquémico transitorio, enfermedad pulmonar y enfermedad hepática o renal.^b Enfermedad renal definida como creatinina > 2,6 mg/dl, trasplante renal o hemodiálisis. Enfermedad hepática definida como cirrosis, bilirrubina elevada más del doble o transaminasas elevadas más del triple del límite superior de la normalidad.^c Tratamiento farmacológico para el control del ritmo.

adicionales de la puntuación SAME-TT₂R₂ en este tipo de pacientes. Entre las principales limitaciones del estudio se incluyen el escaso tamaño muestral y su carácter retrospectivo. El perfil clínico de nuestros pacientes (al igual que en otras series de IC aguda), con valores de SAME-TT₂R₂ > 2 en el 70% de ellos, puede explicar la baja capacidad discriminadora en este contexto. Finalmente, sería de utilidad clínica el desarrollo de nuevas puntuaciones que permitieran identificar a los pacientes que van a tener un mal control de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en este escenario.

José M. Andreu-Cayuelas^a, Carmen M. Puche^b,
César Caro-Martínez^c, Pedro J. Flores-Blanco^a,
Mariano Valdés^a y Sergio Manzano-Fernández^{a,d,*}

^aServicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Arrixaca-IMIB, Murcia, España^bLaboratorio de Análisis Clínicos, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España^cServicio de Cardiología, Hospital Vega Baja, Orihuela, Alicante, España^dDepartamento de Medicina Interna, Facultad de Medicina, Universidad de Murcia, Murcia, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: sergiomanzanofernandez@gmail.com

(S. Manzano-Fernández).

On-line el 28 de febrero de 2016

BIBLIOGRAFÍA

1. Apostolakis S, Sullivan RM, Olshansky B, Lip GY. Factors affecting quality of anticoagulation control among patients with atrial fibrillation on warfarin: the SAME-TT₂R₂ score. *Chest*. 2013;144:1555-63.
2. Esteve-Pastor MA, Roldán V, Valdés M, Lip GY, Marín F. The SAME-TT₂R₂ score and decision making between a vitamin k antagonist or a non-vitamin K antagonist oral anticoagulant in patients with atrial fibrillation. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2015;1-11 [Epub ahead of print].
3. Anguita Sánchez M, Bertomeu Martínez V, Cequier Fillat A. Insuficiencia cardiaca, fibrilación auricular no valvular y control de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:75-6.
4. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2009;361:1139-51.
5. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365:883-91.
6. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJV, Lopes RD, Hylek EM, Hanna M, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365:981-92.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.01.010>