

Artículo original

Diferencias en la calidad de vida en pacientes con *flutter* auricular típico sometidos a ablación del istmo cavotricuspidé

Javier García Seara^{a,*}, Francisco Gude^{b,c}, Pilar Cabanas^a, José Luis Martínez Sande^a, Xesús Fernández López^a, Juliana Elices^a, Josep Brugada Terradellas^d y José Ramón González Juanatey^{a,c}

^a Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^b Unidad de Epidemiología Clínica, Hospital Clínico Universitario, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^c Instituto de Investigaciones Sanitarias de Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, A Coruña, España

^d Sección de Arritmias, Instituto del Tórax, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

Historia del artículo:

Recibido el 23 de julio de 2010

Aceptado el 13 de diciembre de 2010

On-line el 9 de abril de 2011

Palabras clave:

Flutter típico

Ablación con catéter

Calidad de vida relacionada con la salud

RESUMEN

Introducción y objetivos: El propósito de nuestro trabajo es evaluar y cuantificar los cambios en la calidad de vida (CVRS) en pacientes con *flutter* auricular típico sometidos a ablación con catéter de radiofrecuencia, estandarizados y normalizados para la población española ajustada por edad y sexo.

Métodos: Hemos analizado a 95 pacientes consecutivos sometidos a ablación del istmo cavotricuspidé que se han autoaplicado el cuestionario SF-36 antes del procedimiento y al cabo de 1 año de seguimiento. Hemos utilizado nuevas herramientas de medida de CVRS como son el tamaño de efecto y la media de respuesta estandarizada para cuantificar la magnitud del cambio y las diferencias mínimas clínicamente importantes para valorar si los cambios en la CVRS han sido percibidos clínicamente por el paciente.

Resultados: De los 95 pacientes inicialmente incluidos, 88 completaron el estudio. Se observó una magnitud de cambio grande (tamaño del efecto $\geq 0,8$) en las dimensiones función física, rol físico, salud general, vitalidad y componente sumario físico, y una magnitud de cambio moderada (tamaño del efecto $\geq 0,5$), en las dimensiones rol emocional, actividad social, salud mental y componente sumario mental. En el análisis de las diferencias mínimas clínicamente importantes, se observó que en todas las dimensiones, excepto dolor corporal y actividad social, se supera el mínimo exigido para que la magnitud del cambio sea percibida clínicamente por el paciente.

Conclusiones: Se observa una mejora en la CVRS de un grupo de pacientes con *flutter* auricular típico sometidos a ablación del istmo cavotricuspidé después de 1 año del procedimiento.

© 2010 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Quality of Life Differences in Patients With Typical Atrial Flutter Following Cavotricuspid Isthmus Ablation

ABSTRACT

Introduction and objectives: The aim of the study was to assess and measure health-related quality of life (HRQoL) changes in patients with typical atrial flutter following catheter ablation. The outcome was standardized and normalized to the Spanish population adjusted by age and sex.

Methods: Ninety-five consecutive patients who had undergone cavotricuspid isthmus ablation were included. The SF-36 questionnaire was self-administered before the procedure and at 1-year follow-up. We used the effect size and the standardized response mean as measures of responsiveness to quantify the change in HRQoL and the minimum clinically important difference to assess the smallest difference in score that patients perceived as beneficial.

Results: Of the 95 patients initially included, 88 completed the 1-year follow-up. We observed a large improvement (effect size ≥ 0.8) on the physical functioning, role-physical, general health, and vitality scales and on the physical component summary. We detected a moderate improvement (effect size ≥ 0.5) on the role-emotional, social functioning, and mental health scales and on the mental component summary. On all scales except bodily pain and social activity, the improvement was clinically perceived by patients.

Conclusions: A clinically significant improvement in HRQoL measures was found in patients with typical atrial flutter who underwent cavotricuspid isthmus catheter ablation.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

© 2010 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Keywords:

Typical flutter

Catheter ablation

Health-related quality of life

* Autor para correspondencia: Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Santiago de Compostela, Travesía de la Choupana s/n, 15706 Santiago de Compostela, A Coruña, España.

Correo electrónico: Javier.Garcia.Seara@sergas.es (J. García Seara).

Abreviaturas

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud
 FIA: *flutter* auricular
 ICT: istmo cavotricuspidé
 MCID: diferencias clínicas mínimamente importantes
 SRM: media de respuesta estandarizada
 TE: tamaño de efecto

INTRODUCCIÓN

El *flutter* auricular (FIA) típico es una arritmia que se origina en la aurícula derecha por un mecanismo de reentrada alrededor de la válvula tricúspide, en la que el istmo cavotricuspidé (ICT) forma parte del circuito de la arritmia. Causa el 75-90% de todas las taquicardias por macrorreentrada auriculares¹.

La ablación del ICT es una opción de primera línea en el tratamiento del FIA típico recurrente, especialmente en casos de mala tolerancia clínica. También se indica en pacientes en los que el FIA se desarrolla tras el tratamiento farmacológico de la fibrilación auricular (FibA) con fármacos de clase I o III²⁻⁴.

Los estudios realizados han descrito una mejoría de los síntomas y mejor calidad de vida tras la ablación del ICT⁵⁻⁸. En estos estudios se ha tomado como referencia la población americana y no se ha ajustado por edad y sexo sus valores poblacionales, factores que afectan de forma muy significativa a la calidad de vida.

Además, la medición del estado de salud ha tenido una evolución muy rápida en los últimos años, incorporando nuevas herramientas de medida de la calidad de vida. Las diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID) y los cambios mínimos detectables son conceptos que intentan medir el cambio en la calidad de vida tras una intervención (*responsiveness*) y actualmente constituyen una importante área de investigación.

El objetivo de nuestro trabajo es evaluar los cambios en la calidad de vida en una cohorte de pacientes consecutivos y no seleccionados con FIA dependiente de ICT, enviados para ablación con catéter de radiofrecuencia, estandarizados y normalizados para la población española ajustada por edad y sexo. Además, hemos cuantificado la magnitud del efecto obtenido y hemos expresado el resultado según el concepto de las MCID que indican si el beneficio obtenido en la calidad de vida es suficiente para que el paciente lo perciba como un beneficio significativo en los síntomas.

MÉTODOS

Población

Se ha analizado a 95 pacientes consecutivos remitidos al laboratorio de electrofisiología cardíaca desde enero de 2003 hasta marzo de 2005 que cumplían los siguientes requisitos: *a*) mayores de 18 años; *b*) 1 o más episodios de FIA documentado en electrocardiograma de 12 derivaciones en los 6 meses previos; *c*) historia de FIA aislado o predominante si presentaba también FibA concomitante o FIA después de recibir tratamiento antiarrítmico con fármacos tipo I o III para prevención de FibA, y *d*) confirmación de FIA dependiente del ICT en el estudio electrofisiológico o permeabilidad del ICT si se realiza el procedimiento de ablación en ritmo sinusal. En este caso se exigía que el electrocardiograma del episodio clínico fuera típico común.

Los criterios de exclusión fueron: *a*) FIA no dependiente de ICT; *b*) cirugía cardíaca o procedimiento intervencionista cardíaco

(angioplastia coronaria o implante de marcapasos) en los 30 días previos; *c*) portador de desfibrilador implantable; *d*) expectativa de vida < 1 año, y *e*) imposibilidad de cumplimentar el cuestionario de calidad de vida.

Se ha considerado que un paciente era portador de una enfermedad prevalente, tal como hipertensión arterial, diabetes mellitus, hiperlipemia, enfermedad pulmonar y artrosis, si el diagnóstico había sido establecido por un médico. Se ha definido obesidad si el índice de masa corporal era > 30.

Definiciones

Flutter común: morfología de las ondas de *flutter* en las derivaciones inferiores caracterizada por una pendiente descendente lenta, seguida de una pendiente descendente abrupta y un ascenso también abrupto para acabar con un componente positivo de baja amplitud que se continúa con el segmento descendente gradual de la siguiente onda de *flutter*. Las ondas de *flutter* son positivas en V1 y negativas en V6.

Flutter no común: morfología de las ondas de *flutter* positivas y anchas y con muescas en derivaciones inferiores con un componente negativo que precede al positivo, y ondas negativas y amplias en V1.

Procedimiento de ablación

El procedimiento se realizó con el paciente en ayunas durante un mínimo de 6 h. Se retiró la anticoagulación oral 2 días antes del estudio electrofisiológico y se inició tratamiento con heparinas de bajo peso molecular si la razón internacional normalizada era < 1,5. Se utilizó un catéter tetrapolar estándar (Usci-Bard Inc.) para cartografiar el área de His, un catéter decapolar (Usci-Bard Inc.) para cartografiar el seno coronario y un catéter duodecapolar Halo XP (Cordis-Webster Inc.) para cartografiar activación de la cara anterolateral de la aurícula derecha. Se aplicó energía de radiofrecuencia durante un lapso de 60 s en cada punto. Se confirmó la dependencia del ICT por medio de encarrilamiento oculto cuando el ritmo al inicio del estudio electrofisiológico era FIA o cuando este se inducía en el laboratorio. Si el paciente estaba en ritmo sinusal, se comprobaba la permeabilidad bidireccional del ICT previa a la ablación. El objetivo del procedimiento fue alcanzar el bloqueo bidireccional en la conducción a través del ICT^{9,10}. Se definió bloqueo bidireccional a través de la secuencia de activación de los electrogramas en la aurícula derecha, His y seno coronario estimulando a una longitud de ciclo de 600 ms desde seno coronario y desde pared lateral baja de la aurícula derecha. Se comprobó la persistencia del bloqueo bidireccional al cabo de 20 min de haber terminado el procedimiento.

Cuestionario

Se ha utilizado como instrumento de medida la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) el cuestionario SF-36¹¹, que se autoaplicaron los pacientes antes del procedimiento de ablación y al cabo de 1 año de seguimiento. Este cuestionario consta de 8 escalas o dimensiones que se transforman en puntuaciones de 0 a 100, de tal forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud¹¹. Existe un ítem adicional, llamado transición del estado de salud, que mide el cambio en el estado de salud en un periodo de 1 año, si bien no se incluye en el análisis con las ocho dimensiones (tabla 1). Cada una de estas escalas fue estandarizada y normalizada para la población española ajustada por edad y sexo, de tal forma que los valores de referencia tienen una media de 50 y una desviación estándar (DE) de 10. Se definen como desviaciones

Tabla 1
Escala del cuestionario Short Form-36

Escalas o dimensiones	N.º ítems	Resumen del contenido
Función física	10	Grado en que la salud limita las actividades físicas, tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos y los esfuerzos moderados o intensos
Rol físico	4	Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, como un rendimiento menor que el deseado, limitación en el tipo de actividades realizadas o dificultad en la realización de actividades
Dolor corporal	2	La intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar
Salud general	5	Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar
Vitalidad	4	Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento
Función social	2	Grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual
Rol emocional	3	Grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, como reducción en el tiempo dedicado a esas actividades, rendimiento menor que el deseado y disminución del esmero en el trabajo
Salud mental	5	Salud mental general, que incluye depresión, ansiedad, control de la conducta y bienestar general
Transición del estado de salud	1	Evaluación de la salud general respecto a la de 1 año antes

ligeras las diferencias > 4 puntos, moderadas las > 6 puntos y grandes las > 8 puntos¹²⁻¹⁴.

Mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión, el cuestionario permite calcular dos puntuaciones sumario: el componente sumario físico (CSF) y el componente sumario mental (CSM)¹⁵.

Para cuantificar la respuesta obtenida, se han medido el tamaño de efecto (TE) y la media de respuesta estandarizada (SRM) para cada escala del cuestionario. El TE se calcula como la diferencia entre los valores medios de cada dimensión entre el seguimiento y el basal dividida por la DE del grupo basal. El SRM se calcula como la diferencia de los valores medios de cada dimensión entre el seguimiento y el basal dividida por la DE de la diferencia entre el seguimiento y el basal. Valores positivos reflejan mejoría en el número de veces que el resultado contiene la DE del grupo basal (TE) o la DE de la diferencia de los grupos (SRM) para cada dimensión¹⁶. No tiene unidades y se cuantifica de la siguiente forma: a) efecto grande ($\geq 0,8$); b) moderado (0,5-0,79); c) pequeño (0,2-0,49), y muy pequeño (0-0,19).

Otra forma de cuantificar el TE es compararlo con la mínima diferencia importante (MID)^{17,18}. Se define como la diferencia más pequeña medida en el estado de salud que significa una diferencia importante en los síntomas del paciente. Su estimación se basa en la determinación del error estándar de medida (SEM). Se define SEM como el error estándar en un resultado observado que oscurece el resultado verdadero y tiene la cualidad de que su valor es independiente de la muestra¹⁸. Esta propiedad lo hace un muy buen estimador de cambios individuales en un indicador de CVRS.

$$SEM = (1 - r_{xx})^{1/2} \text{ con relación al TE.}$$

$$SEM = (DE_x/DE_{xx}) \times (1 - r_{xx})^{1/2} \text{ con relación al SRM.}$$

DE_x: DE basal de cada dimensión.

r_{xx}: coeficiente de correlación intraclase de las diferencias seguimiento-basal para cada dimensión.

DE_{xx}: DE de la diferencia entre los grupos seguimiento y basal.

Se estima que la MID es $1 \times SEM$ ¹⁸. La MID puede utilizarse para estimar la MCID. Se define como la diferencia más pequeña en una puntuación de un ítem que el paciente percibe como beneficiosa y que, en ausencia de efectos secundarios significativos y coste excesivo, determinaría un cambio en el manejo del paciente. Habitualmente la MID y la MCID son similares y, en ausencia de criterio externo, se considera que la MCID es igual a la MID.

Se considera la existencia de efecto suelo o efecto techo si un 15% de los pacientes presentan valores mínimos o máximos posibles, respectivamente, para cada dimensión del cuestionario.

Seguimiento

Todos los pacientes fueron programados para seguimiento clínico a los 3, 6 y 12 meses desde la ablación. Cualquier visita realizada tanto al cardiólogo como al servicio de urgencias se registró en la historia clínica electrónica. A los 6 meses del procedimiento, se colocó un Holter de arritmias de 7 días para valoración de eventos asintomáticos. Se mantuvo la anticoagulación oral durante 3 semanas desde el estudio electrofisiológico y posteriormente se realizó anticoagulación oral siguiendo las guías de actuación clínica de la Sociedad Europea de Cardiología¹⁹.

Análisis estadístico

Para comparar las escalas del SF-36, se utilizaron las pruebas de la t de Student y la no paramétrica de Mann-Whitney, según la distribución fuese paramétrica o no. Para verificar la normalidad de las distribuciones y la homogeneidad de las varianzas, se utilizaron las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y la prueba de Levene, respectivamente. Para comparar los valores de las escalas basal y en el seguimiento tras la ablación, se utilizó la prueba de Wilcoxon para datos apareados. La supervivencia libre de arritmias (FibA/FIA) se expresa mediante curvas de Kaplan-Meier.

Consideraciones éticas

El estudio se ha realizado de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki de 1975 y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Todos los pacientes fueron informados y se obtuvo consentimiento escrito.

RESULTADOS

Características clínicas de los pacientes

De los 104 pacientes enviados consecutivamente al laboratorio de electrofisiología cardiaca por FIA, 95 presentaron un FIA típico (dependiente del ICT) y se los incluyó en el estudio (fig. 1). Las características basales de los pacientes se indican en la tabla 2.

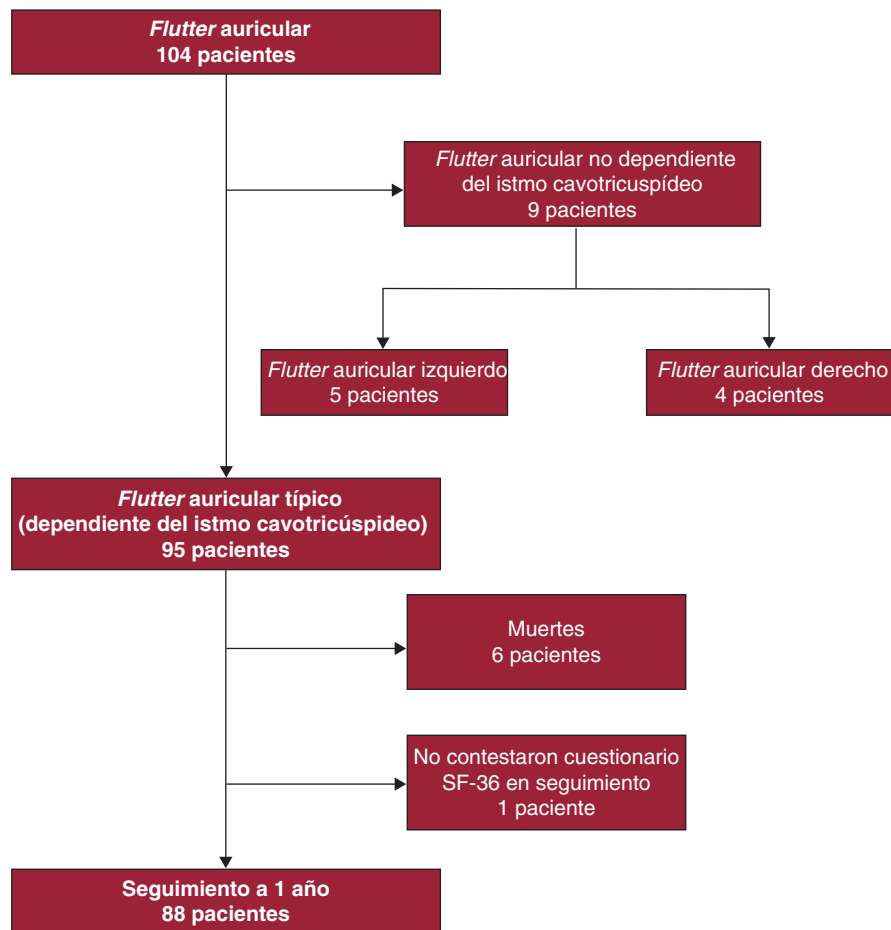


Figura 1. Diagrama de flujo de pacientes sometidos a estudio electrofisiológico por flutter auricular.

Destaca la presencia de hipertensión arterial en casi el 50% de los pacientes y la ausencia de cardiopatía en el 21%. La cardiopatía más frecuente asociada ha sido la cardiopatía hipertensiva (39%) y un 20% presentó signos de insuficiencia cardíaca. Uno de cada 4 pacientes era obeso y el 40% tenía enfermedad respiratoria significativa. La prevalencia de artrosis significativa fue del 24%.

En la *tabla 3* se resumen las características relacionadas con la arritmia. El tipo más frecuente de FIA fue el paroxístico (56%). Casi un 40% de los pacientes se habían sometido a una cardioversión previa (eléctrica o farmacológica). El 43% tenía FibA concomitante. El 44% de los pacientes sometidos a ablación presentaban su primer episodio de FIA. Sólo un 58% estaba anticoagulado antes del procedimiento. Se objetivó FIA en relación con fármacos antiarrítmicos en el 15%, la mayoría por amiodarona. La incidencia de taquicardiomiopatía fue del 17%.

Seguimiento

El éxito agudo del procedimiento fue del 100%; se alcanzó bloqueo bidireccional en la conducción del ICT en todos los pacientes. No hubo ninguna muerte intrahospitalaria. Fallecieron 6 pacientes durante el seguimiento y las causas fueron: cáncer de pulmón, estenosis aórtica severa, insuficiencia respiratoria por enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, infección respiratoria y muerte súbita extrahospitalaria en 2 casos (1 de ellos por tromboembolia pulmonar). Un paciente no pudo realizar el test de calidad de vida del seguimiento por secuelas neurológicas de un accidente cerebrovascular. Por lo tanto, 88 pacientes

completaron satisfactoriamente los cuestionarios de calidad de vida basal y al seguimiento.

Se observaron 13 recurrencias de FIA típico (14,6%) al cabo de 12 meses de seguimiento. En 12 de ellas se realizó reablación del ICT y en 1 caso, cardioversión eléctrica; 24 pacientes (25%) presentaron episodios de FibA durante el seguimiento, frente a los 41 (43%) que tenían antecedentes de FibA previa al estudio electrofisiológico. De los 24 pacientes con FibA durante el seguimiento, 20 (83%) tenían antecedentes de FibA previa. Al cabo de 1 año de seguimiento, la supervivencia libre de recurrencia de FIA fue del 85% (*fig. 2A*) y la libre de ocurrencia de FibA fue del 80% (*fig. 2B*). La supervivencia libre de FIA o FibA al año fue del 67% (*fig. 2C*). Tres pacientes presentaron ambas arritmias. A los 12 meses de seguimiento, 81 pacientes (91%) estaban en ritmo sinusal, 7 (8%) en FibA y 1 (1%) en FIA.

Recibían tratamiento anticoagulante al cabo de 1 año de seguimiento 66 pacientes (66%) y 24 (27%), tratamiento antiagregante. Basalmente, 55 pacientes (58%) estaban anticoagulados.

Al año de seguimiento, 29 pacientes (31%) recibían fármacos antiarrítmicos, frente a los 54 pacientes (57%) que recibían tratamiento antiarrítmico antes de la ablación.

Calidad de vida

En la *tabla 4* se indican los resultados basales y al cabo de 1 año de seguimiento del cuestionario de calidad de vida SF-36. En la calidad de vida basal, la dimensión rol físico fue la que presentó mayor descenso respecto a la media poblacional (11,7 puntos).

Tabla 2
Características clínicas de los pacientes

Edad (años)	64 ± 11
Sexo	
Varones	77 (81,1)
Mujeres	18 (18,9)
EPOC	20 (21,1)
Hipertensión	47 (49,5)
Tabaquismo	45 (47,4)
Hiperlipemia	41 (43,2)
Ingesta excesiva de alcohol	12 (12,6)
Obesidad	25 (26,3)
FEVI < 50%	22 (23,1)
Cardiopatía hipertensiva	37 (38,9)
Valvulopatía	19 (20)
Tipo de valvulopatía	
Estenosis aórtica moderada	4 (4,2)
Insuficiencia mitral	12 (12,6)
Grado II	9 (9,5)
Grado III	3 (3,1)
Insuficiencia tricuspídea	3 (3,2)
Grado III	2 (2,1)
Grado IV	1 (1,1)
Cardiopatía isquémica	14 (14,7)
Infarto de miocardio previo	10 (10,5)
Insuficiencia cardiaca	18 (18,9)
Miocardiopatía dilatada	21 (22,1)
Tras cirugía cardiaca	12 (12,6)
Tipo de cirugía	
Bypass aortocoronario	8 (8,3)
Pericardiectomía	1 (1,1)
Valvular	3 (3,2)
Sin cardiopatía	20 (21,1)
Cor pulmonale	5 (5,3)
Asma bronquial	5 (5,3)
Portador de marcapasos definitivo	7 (7,4)
Insuficiencia renal crónica	8 (8,4)
Distrofia muscular de Steinert	2 (2,1)
Diabetes mellitus	19 (20)
Artrosis	23 (24,2)
Arteriopatía periférica	4 (4,2)

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección ventricular izquierda.

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

Le siguieron las dimensiones rol emocional (9,7 puntos), vitalidad (8,3 puntos) y salud mental (8,1 puntos). La dimensión menos afectada fue dolor corporal. El CSF presentó un valor medio más alto que el CSM. El descenso del CSF fue de 5,7 puntos y el del CSM fue de 8,8 puntos.

Al año de seguimiento, se observa que todas las escalas se encuentran muy próximas o superan el valor 50. La media del CSF fue más alta que la del CSM. Se detectó efecto techo en las dimensiones función física, rol físico, dolor corporal, actividad social y rol emocional.

En la comparación entre el seguimiento y el basal, se observaron diferencias grandes (> 8 puntos) en función física, rol físico, vitalidad, rol emocional, salud mental y CSM, y variaciones moderadas (> 6 puntos) en salud general, actividad social y CSF.

El TE y la media de respuesta estandarizada se describen en la tabla 5. En las dimensiones función física, rol físico, salud general,

Tabla 3
Características relacionadas con la arritmia

Forma de presentación del flutter	
Paroxístico	53 (55,8)
Persistente	42 (44,2)
Tipo de flutter	
Típico (antihorario)	82 (86,3)
Típico inverso (horario)	6 (6,3)
Ambos	7 (7,4)
Ciclo ventricular (ms)	653 ± 223
Paroxística	641 ± 260
Persistente	686 ± 192
Duración del flutter (meses)	39,7 ± 64,8
N.º de episodios de flutter	3,7 ± 3,7
Primer episodio de flutter	42 (44,2)
Cardioversión eléctrica previa	22 (23,2)
Flutter auricular	15 (15,8)
Fibrilación auricular	3 (3,2)
Ambas	2 (2,1)
Sobrestimulación	2 (2,1)
Cardioversión farmacológica previa	15 (15,8)
Anticoagulación previa	55 (57,9)
Anticoagulación posterior	63 (66,3)
Fibrilación auricular previa	41 (43,2)
Disfunción sinusal	15 (15,8)
HV largo	18 (18,9)
Flutter IC o amiodarona	14 (14,7)
Amiodarona	11 (11,6)
Flecainida	3 (3,1)
Taquicardiomiopatía	16 (16,8)
Trastorno de conducción	43 (45,3)
Bloqueo AV 1.º grado	12 (12,5)
Bloqueo AV 2.º grado	2 (2,1)
Bloqueo bifascicular	4 (4,2)
Bloqueo trifascicular	1 (1,1)
Bloqueo rama derecha haz de His	7 (7,4)
Bloqueo rama izquierda haz de His	1 (1,1)
Hemibloqueo anterior izquierdo	11 (11,6)
Marcapasos intraprocedimiento	2 (2,1)
Inespecífico	3 (3,2)
Antiarrítmico	54 (56,8)
N.º de fármacos antiarrítmicos	
0	41 (43,2)
1	40 (42,1)
2	11 (11,5)
3	3 (3,2)

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

vitalidad y CSF, se observó un efecto grande ($\geq 0,8$) en la magnitud del cambio tras el procedimiento. En las dimensiones rol emocional, actividad social, salud mental y CSM, se observó un efecto moderado ($\geq 0,5$), y en la dimensión dolor corporal el cambio observado fue pequeño.

Si analizamos la MCID, observamos que en todas las dimensiones, excepto el dolor corporal y la actividad social, se supera el mínimo exigido para que la magnitud del cambio sea percibida clínicamente por el paciente. Los CSF y CSM superaron el dintel establecido para la MCID.

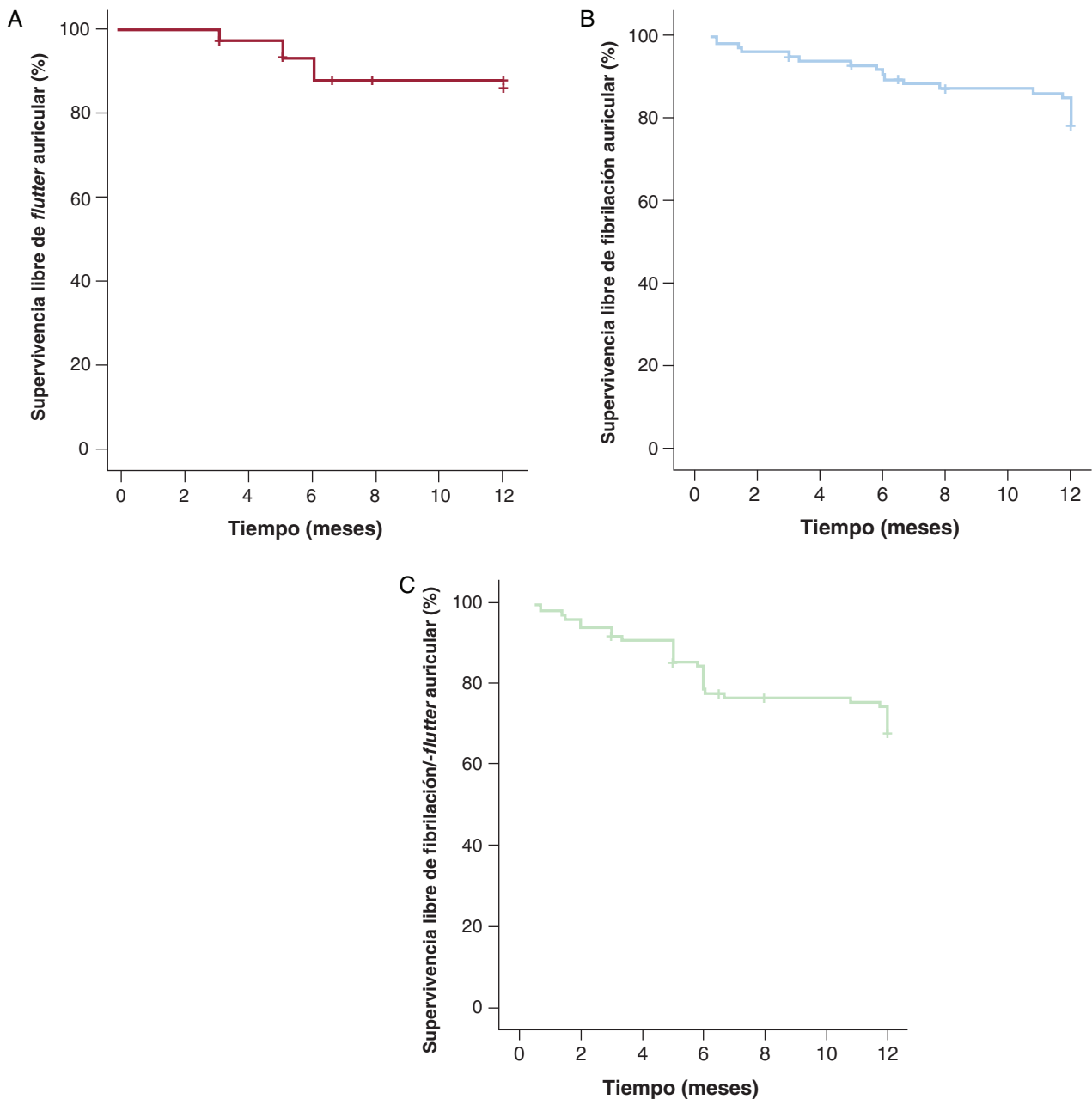


Figura 2. Curva de supervivencia libre de arritmias durante 12 meses de seguimiento en pacientes sometidos a ablación de istmo cavotricuspídeo (método de Kaplan-Meier). A: flutter auricular típico. B: fibrilación auricular. C: flutter o fibrilación auricular.

Los pacientes con FibA mejoraron significativamente su calidad de vida (tabla 6). Tampoco se observaron diferencias significativas entre los pacientes que desarrollaron FibA durante el seguimiento y los que no (tabla 7). No se detectaron diferencias significativas en la mejora de la calidad de vida entre los pacientes con un primer episodio de FIA y FIA recurrente.

El coeficiente de consistencia interna alfa de Cronbach fue de 0,85 para las escalas basales y de 0,85 para las escalas durante el seguimiento, lo que indica valores adecuados para la comparación entre grupos.

DISCUSIÓN

En este estudio, hemos encontrado una mejora clínicamente significativa en la calidad de vida de los pacientes con FIA

típico tras someterse a ablación del ICT. Este resultado se ha obtenido a pesar de que en esta cohorte se ha incluido a pacientes con FibA concomitante (43%) y único episodio de FIA (44%). Se ha detectado una mejora estadísticamente significativa en todas las escalas del cuestionario SF-36 y en los CSF y CSM. Si se ajusta el resultado a valores poblacionales, no se han observado diferencias significativas en la dimensión dolor corporal. Este hecho no es sorprendente, ya que sólo 7 pacientes (7,4%) presentaron como síntoma predominante dolor torácico, por lo que no eran de esperar cambios importantes en esta dimensión.

En el análisis de la magnitud del cambio se presentan los datos del TE estandarizados y normalizados para la población española ajustada por edad y sexo, y se observa una magnitud de efecto grande en el CSF y moderado en el CSM, lo que indica una mejoría más intensa en el estado físico de salud que en el mental.

Tabla 4

Calidad de vida basal y al cabo de 1 año, estandarizada y normalizada para la población española ajustada por edad y sexo

	Basal (n=95)	Seguimiento (n=88)
Función física	43,9 ± 11,7	54,5 ± 6,6
Rol físico	38,3 ± 11,4	49,9 ± 8,8
Dolor corporal	47,8 ± 10,8	51,2 ± 9,6
Salud general	42,9 ± 9,4	49,5 ± 10
Vitalidad	41,7 ± 10,7	52,3 ± 9,7
Actividad social	43,5 ± 15	50,6 ± 11
Rol emocional	40,3 ± 15,7	49,5 ± 12,1
Salud mental	41,9 ± 11,3	50,1 ± 8,9
CSF	44,3 ± 10,1	52,2 ± 8,2
CSM	41,2 ± 14,5	49,4 ± 11,4

CSF: componente sumario físico; CSM: componente sumario mental. Los datos expresan en media ± desviación estándar.

Pero consideramos de mayor importancia la expresión de la variación del cambio en la calidad de vida a través del concepto de la MCID, que permite ayudar a la toma de decisiones clínicas. La MCID es un parámetro de CVRS que permite saber si un tratamiento produce un beneficio percibido en el estado de salud del paciente suficiente para que, en ausencia de efectos colaterales graves o coste excesivo, lleve a un cambio en el manejo terapéutico de dicho paciente^{16,17}. Así, se observó en todas las dimensiones, salvo en dolor corporal y actividad social, una magnitud de cambio de calidad de vida que superó el dintel exigido por la MCID. Por lo tanto, el tratamiento mediante ablación del ICT supuso un cambio en el estado de salud percibido por el paciente de una magnitud suficiente para tenerlo en consideración en todos los pacientes con FIA típico.

La expresión de los resultados de CVRS de una arritmia cardiaca por medio del concepto de la MCID es novedosa en este ámbito y con implicación clínica directa, ya que no se evalúa si la ablación del ICT con catéter de radiofrecuencia produce un beneficio en la CVRS estadísticamente significativo, sino si ese beneficio, además de ser estadísticamente significativo, es suficiente para la toma de decisión a la hora de ofrecer esta opción terapéutica a todos los pacientes con FIA típico.

En estudios previos de CVRS en pacientes con FIA típico, Calkins et al⁵ mostraron un beneficio en 6 de las 8 dimensiones del

Tabla 5

Diferencias en la calidad de vida estandarizadas y normalizadas para la población española. Tamaño de efecto, media de respuesta estandarizada y mínimas diferencias clínicamente importantes (n=88)

	Media	TE	SRM	MCID (TE)	MCID (SRM)
Función física	10,4 ± 10,1*	0,88	1,03	0,62	0,69
Rol físico	11,8 ± 12,1*	1	0,94	0,75	0,68
Dolor corporal	3,4 ± 11,2	0,31	0,3	0,62	0,62
Salud general	6,9 ± 8,6*	0,74	0,8	0,56	0,54
Vitalidad	10,7 ± 10,6*	0,99	1,01	0,59	0,59
Rol emocional	9,9 ± 13,1*	0,63	0,76	0,64	0,7
Actividad social	7,6 ± 11,6*	0,5	0,66	0,58	0,66
Salud mental	8,5 ± 11,1*	0,74	0,77	0,65	0,66
CSF	7,8 ± 9,7*	0,78	0,8	0,62	0,58
CSM	8,9 ± 12,7*	0,6	0,7	0,55	0,64

CSF: componente sumario físico; CSM: componente sumario mental; MCID: diferencias clínicas mínimamente importantes; SRM: media de respuesta estandarizada; TE: tamaño del efecto.

Los datos cuantitativos se expresan en media ± desviación estándar.

* p < 0,001.

Tabla 6

Diferencias en la calidad de vida entre el seguimiento y el momento basal en los pacientes con fibrilación auricular previa al procedimiento (A) y los pacientes que sufrieron fibrilación auricular durante el año de seguimiento (B)

	A. FibA previa (n=39)		B. FibA tras ablación (n=23)	
	Diferencias	p	Diferencias	p
Función física	23,1 ± 22,7	< 0,001	24,1 ± 23,9	< 0,001
Rol físico	38,2 ± 41,6	< 0,001	34,3 ± 39,6	0,001
Dolor corporal	7,1 ± 29,6	0,15	10,4 ± 31,6	0,22
Salud general	9,2 ± 20	0,004	10,2 ± 19,4	0,02
Vitalidad	23,1 ± 26,1	< 0,001	20,4 ± 26,5	0,003
Actividad social	17,4 ± 25	< 0,001	16 ± 19,1	0,001
Rol emocional	35,9 ± 41,4	< 0,001	34,8 ± 43,2	0,004
Salud mental	18,8 ± 22,4	< 0,001	13,2 ± 21,8	0,007

FibA: fibrilación auricular.

Los datos expresan en media ± desviación estándar.

cuestionario SF-36 en una cohorte de 150 pacientes con FIA típico sometidos a ablación del ICT y seguidos durante 6 meses. No se encontró mejoría en las dimensiones dolor corporal y salud general. En otra cohorte de 169 pacientes con FIA típico sometidos también a ablación con catéter y seguidos durante 6 meses, Feld et al⁶ comunicaron una mejoría en 7 de las 10 escalas del SF-36. Las escalas dolor corporal, salud general y rol emocional no mejoraron, si bien partían ya de cifras basales muy altas (73, 67 y 71 puntos de la escala transformada, respectivamente). El CSF ajustado para la población americana fue de 42 y el CSM de 50. En nuestra cohorte los valores basales de dolor corporal, salud general y rol emocional fueron más bajos (69, 44 y 59 puntos de la escala transformada respectivamente). El CSF estandarizado para la población española y ajustada por edad y sexo fue 44 y el CSM 41. Así, la cohorte de Feld et al⁶ estaba menos afectada por su arritmia fundamentalmente en las dimensiones mentales.

O'Callaghan et al⁷ publicaron, de una serie de 55 pacientes sometidos a ablación del ICT y seguidos durante 12 meses, no sólo una mejoría en la CVRS y una reducción en la frecuencia y la severidad de los síntomas, sino también una disminución de las hospitalizaciones y de las visitas al servicio de urgencias debido a la arritmia.

En otro trabajo, Lee et al⁸ mostraron una mejora en la CVRS general utilizando un cuestionario diferente del SF-36 en una serie de 100 pacientes seguidos durante 6 meses. Observaron que la presencia de FibA previa a la ablación era el único factor en el análisis multivariable que se asociaba de forma independiente a una menor mejora en la calidad de vida. En nuestra cohorte los

Tabla 7

Diferencias en la calidad de vida entre el seguimiento y el momento basal, según ocurriera o no fibrilación auricular durante el seguimiento

	FibA (n=23)	Sin FibA (n=65)	p
Función física	24,1 ± 23,9	24,5 ± 20,1	0,94
Rol físico	34,3 ± 39,6	48,8 ± 47,3	0,19
Dolor corporal	10,4 ± 31,6	9,6 ± 32,2	0,91
Salud general	10,2 ± 19,4	17,1 ± 19,2	0,15
Vitalidad	20,4 ± 26,5	26,6 ± 23,1	0,32
Actividad social	16 ± 19,1	16,7 ± 27,1	0,88
Rol emocional	34,8 ± 43,2	30,3 ± 39,8	0,66
Salud mental	13,2 ± 21,8	19,4 ± 23,5	0,25

FibA: fibrilación auricular.

Los datos expresan en media ± desviación estándar.

pacientes con FibA durante el seguimiento mejoraron significativamente su calidad de vida. Si bien tuvieron valores más bajos al final del seguimiento que los pacientes que no sufrieron FibA.

Los estudios sobre la CVRS tras la ablación del FIA típico en los que se ha utilizado el cuestionario SF-36 presentan algunas diferencias con respecto a nuestro trabajo. En primer lugar, y como es lógico, hemos estandarizado y normalizado los resultados para la población española en lugar de la población americana. En segundo lugar, hemos ajustado por edad y sexo. La edad es un factor importante en la CVRS, de tal forma que a mayor edad, peor CVRS¹⁴. En el cuestionario SF-36 tiene especial influencia en las dimensiones físicas que son más bajas a medida que aumenta la edad. Respecto al sexo, los varones tienen mejor calidad de vida que las mujeres en el cuestionario SF-36 en general, con lo que son dos variables con las que es imprescindible ajustar para expresar los resultados¹⁵. Finalmente, hemos expresado los resultados con relación a la MCID, que es un parámetro que indica el beneficio clínico percibido por el paciente tras una intervención terapéutica.

Limitaciones

Una de las limitaciones de nuestro estudio es la presencia de efecto techo en las dimensiones rol físico, dolor corporal, actividad social y rol emocional en el momento basal y en las dimensiones función física, rol físico, dolor corporal, actividad social y rol emocional en el seguimiento. Es decir, es posible que se haya subestimado las diferencias obtenidas en estas dimensiones y, por lo tanto, el beneficio podría ser todavía mayor. También, aunque no tan importante desde el punto de vista de los beneficios en la CVRS, debemos mencionar la presencia de efecto suelo en el momento basal en las dimensiones rol físico y rol emocional.

Otra limitación viene dada por el carácter prospectivo del estudio en un grupo de pacientes de edad avanzada y con comorbilidades, en el que se han producido algunas pérdidas en el seguimiento debidas a la muerte o la incapacidad de los pacientes para contestar un segundo cuestionario después de 1 año. Esta limitación se añade a otra derivada del bajo número de pacientes reclutados. El carácter observacional del estudio, sin asignación aleatoria de los pacientes al grupo de tratamiento o placebo, impide establecer una relación causal en nuestra observación. Es necesario confirmar estos resultados con estudios adecuadamente controlados.

Por último, hemos utilizado un cuestionario general de evaluación de calidad de vida y no lo hemos complementado con un cuestionario específico de evaluación de calidad de vida en arritmias cardíacas.

CONCLUSIONES

Se observa una mejora en la calidad de vida de un grupo de pacientes con FIA típico sometidos a ablación del ICT con catéter de radiofrecuencia después de 1 año del procedimiento.

FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido financiado en parte con ayudas del Instituto de Salud Carlos III (redINSCOR [RD06/0003/0016 y

RD06/0003/0008], redIAPP [RD06/0018/0006]). F. Gude tuvo una ayuda (BAE09/90052) del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia y Tecnología).

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Saoudi N, Cosío F, Waldo A, Chen S, Iesaka Y, Lesh M, et al. A classification of atrial flutter and regular atrial tachycardia according to electrophysiological mechanisms and anatomical bases. *Eur Heart J*. 2001;22:1162-82.
- García-Cosío F, Pastor A, Núñez A, Magalhaes A, Awamleh P. Flúter auricular: perspectiva clínica actual. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:816-31.
- Feld GK, Fleck RP, Chen PS, Boyce K, Bahnson TD, Stein JB, et al. Radiofrequency catheter ablation for the treatment of human type I atrial flutter. Identification of a critical zone in the reentrant circuit by endocardial mapping techniques. *Circulation*. 1992;86:1233-40.
- Cosío FG, Arribas F, López-Gil M, Palacios J. Atrial flutter mapping and ablation. I. Atrial flutter mapping. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1996;19:841-53.
- Calkins H, Canby R, Weiss R, Taylor G, Wells P, Chitz L, et al.; for the 100W Atakr II Investigator Group. Results of catheter ablation of typical atrial flutter. *Am J Cardiol*. 2004;94:437-42.
- Feld GK, Wharton M, Pluma V, Daoud E, Friehting T, Epstein L, for the EPT-100 XP Cardiac Ablation System Investigators. Radiofrequency catheter ablation of type 1 atrial flutter using large-tip 8- or 10-mm electrode catheters and a high-output radiofrequency energy generator. Results of a multicenter safety and efficacy study. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:1466-72.
- O'Callaghan PA, Meara M, Kongsgaard E, Poloniecki J, Luddington L, Foran J, et al. Symptomatic improvement after radiofrequency catheter ablation for typical atrial flutter. *Heart*. 2001;86:167-71.
- Lee SH, Tai CT, Yu WC, Chen YJ, Hsieh MH, Tsai CF, et al. Effects of radiofrequency catheter ablation on quality of life in patients with atrial flutter. *Am J Cardiol*. 1999;84:278-83.
- Saoudi N, Ricard P, Rinaldi JP, Yaïcil K, Darmon JP, Anselme F. Methods to determine bidirectional block of the cavotricuspid isthmus in radiofrequency ablation of typical atrial flutter. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2005;16:801-3.
- Shah D, Haïssaguerre M, Takahashi A, Jaïs P, Hocini M, Clementy J. Differential pacing for distinguishing block from persistent conduction through an ablation line. *Circulation*. 2000;102:1517-22.
- Ware Jr JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. Scoring the SF-36. En: Ware Jr JE, editor. *SF-36 Health Survey. Manual & Interpretation Guide*. 2.ª ed, Boston: The Health Institute, New England Medical Center; 1997. 6:1-6:22.
- López-García E, Banegas JR, Pérez-Regadera AG, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Med Clin (Barc)*. 2003;120:568-73.
- Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De la Fuente de Hoz L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin (Barc)*. 1998;111:410-6.
- Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer G, Quintana J, et al.; por los investigadores de la Red-IRYS. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19:135-50.
- Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin (Barc)*. 2008;130:726-35.
- Angst F, Verra M, Lehmann S, Aeschlimann A. Responsiveness for five condition specific and generic outcome assessment instruments for chronic pain. *BMC Med Res Methodol*. 2008;8:26.
- Jaeshcke R, Singer J, Gordon H. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Controlled Clin Trials*. 1989;10:407-15.
- Wyrwich K, Tierney W, Wolinsky F. Using the standard error of measurement to identify important changes on the Asthma Quality of Life Questionnaire. *Qual Life Res*. 2002;11:1-7.
- Fuster V, Rydén LE, Cannom DS, Crijns HJ, Curtis AB, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2006;27:1979-2030.