

***Normas Enmendadas para evaluar a los pacientes con
válvulas cardíacas Bjork-Shiley Convexo-Cóncavas
para la explantación electiva
Propuestas por el Grupo de Supervisión Bowling-Pfizer***

y

**Adoptadas el 9 de julio del 2003 por el
Tribunal de Distrito de los Estados Unidos, Distrito Sur, División Oeste
(U.S. District Court, Southern District, Western Division)
Cincinnati, Ohio**

I. INTRODUCCIÓN

Bajo los términos de un Acuerdo que resuelve las reclamaciones de los miembros de la clase en el litigio de válvulas cardíacas *Bowling, y otros v. Pfizer Inc., y otros*, se ponen unos beneficios financieros a la disposición de ciertos pacientes que tienen implantadas válvulas cardíacas Bjork-Shiley Convexo-Cóncavas (BSCC), y que sufran operaciones de reemplazo debido al riesgo de fractura de puntal de las válvulas. De acuerdo con los términos del Acuerdo, se nombró en mayo de 1994 un Grupo de Supervisión para desarrollar y enmendar unas normas que se utilizarían para determinar los requisitos a satisfacerse para recibir beneficios para las operaciones de reemplazo de válvulas.

En 1997, el Grupo de Supervisión adoptó las *Normas Enmendadas para evaluar a los pacientes con válvulas cardíacas Bjork-Shiley Convexo-Cóncavas para la explantación electiva*. Estas *Normas* fueron adoptadas después de que el Grupo de Supervisión hubiese monitoreado varios estudios clínicos, analizado la base de datos mundial para las válvulas BSCC, estudiado los registros de fabricación y emprendido unos estudios exhaustivos para poder comprender el riesgo operativo de la explantación electiva en relación con la edad y la capacidad funcional cardíaca. Un equipo experto de cirujanos cardiovasculares, cardiólogos, bioestadísticos, epidemiólogos y éticos evaluó datos recientemente disponibles y formuló recomendaciones para las *Normas* del Grupo de Supervisión. El Tribunal de Distrito de los Estados Unidos ratificó estas *Normas* en agosto de 1997.

En 1999, en base a datos actualizados resultantes de estudios de grupos humanos y de otros datos actualizados en la base de datos de investigación, el Grupo de Supervisión propuso enmiendas a las *Normas* del 1997, incluyendo la adición del sexo del paciente como un factor de riesgo. El 8 de marzo del 2000, las *Normas Enmendadas* propuestas fueron adoptadas por el Tribunal de Distrito de los EE.UU. (las *Normas Enmendadas* del 2000).

El Grupo de Supervisión ha continuado sus investigaciones y su trabajo, y como resultado, el Grupo ha desarrollado estas *Normas Enmendadas del 2003* basadas en el mejor juicio médico del Grupo.

Aunque estas *Normas Enmendadas del 2003* se emplearán para establecer los requisitos que deben satisfacerse para recibir compensación por operaciones electivas de reemplazo, no es la intención de las *Normas Enmendadas del 2003* implicar que la operación sea apropiada para un paciente específico. La decisión definitiva en cuanto a la explantación debe ser tomada por el paciente en consulta con su cardiólogo o cirujano cardiovascular, después de examinar y discutir a fondo la situación del paciente individual.

Estas *Normas Enmendadas del 2003* están basadas en los mejores estimados de los riesgos de fractura y de una nueva operación calculados usando todos los datos que están disponibles actualmente. Se usaron criterios estadísticos estándares para identificar los factores asociados con los mayores riesgos de fractura y de mortalidad por reoperación. Cada uno de estos factores identificados en estas *Normas Enmendadas del 2003* ha satisfecho esos criterios estadísticos. Sin embargo, ya que una fractura del puntal de salida es un evento relativamente raro, y los datos mundiales acerca de la mortalidad y morbosidad por razón de cirugía electiva son limitados, aun queda cierto grado de inseguridad en los riesgos de fractura y de mortalidad por reoperación. Las *Normas Enmendadas del 2003* identifican el subgrupo de pacientes para los cuales una reoperación *promedio* resultará en un aumento en las esperanzas de vida. Sin embargo, para algunos pacientes individuales puede haber una pérdida en las esperanzas de vida (si la reoperación resultara en la muerte) y para otros pacientes puede haber un aumento significativo en las esperanzas de vida (si se evita la fractura del puntal con una operación exitosa). Para muchos otros pacientes quienes sufrirán una reoperación puede que no haya cambio alguno en las esperanzas de vida aun si sobrevivieran la reoperación ya que

puede que no hubieran tenido fractura del puntal si se hubiera dejado la válvula en su lugar. Por esto, al interpretar las *Normas Enmendadas del 2003*, es importante enfatizar que las recomendaciones son basadas en un análisis bioestadístico de los datos grupales, y que el riesgo a un paciente individual puede ser diferente de los riesgos del grupo.

Enfatizamos que estas *Normas Enmendadas del 2003* serán revisadas de forma continua por el Grupo de Supervisión a medida que surjan nuevos datos. Serán modificadas en el momento oportuno de acuerdo con la mejor información epidemiológica y clínica que el Grupo de Supervisión tenga a su disposición.

II. REQUISITOS PARA RECIBIR BENEFICIOS DE CIRUGÍA DE REEMPLAZO DE VÁLVULAS

A continuación se detallan los procedimientos para determinar si un paciente satisface los requisitos para recibir beneficios monetarios del Acuerdo *Bowling* cuando se realiza la explantación de una válvula cardiaca BSCC debido al riesgo de fractura de puntal. El derecho a recibir beneficios depende del hecho de que el reemplazo electivo de una válvula cardiaca BSCC ofrezca de manera razonable una prolongación de la vida del paciente por la eliminación del riesgo de fractura de puntal de salida de la válvula (FPS), siempre en el supuesto de que el paciente al cual se le opere de nuevo esté en un estado óptimo de salud. El hecho de satisfacer los requisitos bajo estas *Normas Enmendadas del 2003* **no** implica que la operación de reemplazo sea apropiada para un paciente determinado porque supone que el paciente se encuentra en un estado óptimo de salud y que la operación se llevaría a cabo en un hospital con experiencia significativa. El hecho de satisfacer los requisitos significa solamente que están disponibles beneficios monetarios al explantarse una válvula debido al riesgo de fractura de puntal.

La determinación del derecho a recibir beneficios monetarios requiere el cálculo del riesgo de FPS de la válvula BSCC del paciente además del riesgo que correría un paciente óptimo durante la operación de reemplazo. Para determinar el índice

de FPS, el médico responsable del paciente deberá indicar al Administrador de Reclamaciones el número de serie de la válvula, junto con el sexo y la edad actual del paciente y la posición de implantación de la válvula. Esto puede hacerse por teléfono, llamando al 800-977-0779 desde los Estados Unidos o Canadá, o al 00-1-513-421-3517 desde otros países, o por fax al 513-421-7696, o por correo a: Claims Administrator, P.O. Box 3598, Cincinnati, Ohio 45201-3598, U.S.A.

En base a esta información puede calcularse el índice estimado de FPS del paciente, y puede hacerse una determinación en cuanto a si se prevé que un paciente con tal índice de FPS aumentará sus esperanza de vida si se realizara la explantación en un hospital con experiencia significativa. Si se prevé un aumento, el paciente tendría derecho a recibir beneficios monetarios por la operación de reemplazo de válvula.

“Paciente óptimo” significa un paciente cuyo estado e historial de salud presentan los riesgos óptimos estimados para la operación de reemplazo de válvula. Véase la discusión de este tema en la página 12.

El Grupo de Supervisión enfatiza que para la gran mayoría de los pacientes con válvulas cardiacas BSCC el riesgo de fractura de válvula no es lo suficientemente elevado como para justificar la explantación. Además, no todos los pacientes que satisfacen los requisitos para recibir beneficios monetarios están en un estado óptimo de salud y son buenos candidatos para la operación de reemplazo. La Parte IV de este documento presenta los factores que deben ser considerados por el paciente y su médico antes de decidir la conveniencia de la operación de reemplazo.

Se resumen a continuación los procedimientos a seguir para determinar el derecho a recibir beneficios monetarios para la operación de reemplazo de válvulas cuando ocurra la explantación de una válvula cardiaca BSCC debido al riesgo de fractura de puntal para tres categorías de pacientes con válvulas cardiacas BSCC.

1. Pacientes con una o múltiples válvulas BSCC con números de serie conocidos.

Paso primero: El médico responsable del paciente indica al Administrador de Reclamaciones *Bowling* la edad y el sexo del paciente, así como el número de serie y la posición de implantación de la válvula.

Paso segundo: El índice estimado de FPS del paciente (expresado como el porcentaje de probabilidad de que se fracture la válvula durante el próximo año) será calculado por el Administrador de Reclamaciones empleándose la fórmula y los métodos descritos en la Parte III de este documento. Para aquellos pacientes con válvulas múltiples, el índice de FPS se calcula sumando los índices de FPS de cada válvula.

Paso tercero: Las determinaciones de esperanza de vida toman en cuenta tanto los índices estimados de FPS como los riesgos estimados de muerte o de morbilidad grave para los pacientes óptimos en las operaciones de reemplazo de válvulas BSCC. Si el índice estimado de FPS es superior al índice umbral indicado en las tablas 5 o 6 de la Parte V para los pacientes con una o múltiples válvulas respectivamente, entonces el paciente tendría derecho a recibir beneficios monetarios para la operación de reemplazo..

2. Pacientes con válvulas mitrales BSCC de número de serie desconocido.

Paso primero: El médico responsable del paciente indica al Administrador de Reclamaciones *Bowling* la edad y el sexo del paciente, así como documentación de que al paciente se le implantó antes de abril de 1984 una válvula mitral BSCC de 29, 31 o 33 mm. Las características de la válvula pueden determinarse mediante radiografía, fluoroscopia o ecocardiografía transesofágica.

Paso segundo: Si el paciente tiene actualmente menos de 35 años de edad y si se le implantó antes de abril de 1984 una válvula mitral BSCC de 29, 31 o 33 mm, tiene derecho a recibir beneficios monetarios para la operación de reemplazo de válvulas.

3. Pacientes con separación de miembro sencillo (SMS) documentada.

Paso primero: El médico responsable del paciente envía al Administrador de Reclamaciones Bowling pruebas claras de la separación de miembro sencillo de la válvula BSCC del paciente, documentada por imágenes radiográficas que demuestren definitivamente la desviación de uno de los dos miembros del puntal de salida de la válvula (equivalente a la designación de clase 5 en estudios de imágenes anteriormente reportados).

Paso segundo: Si se documenta la SMS, el paciente tiene derecho a recibir beneficios monetarios para la operación de reemplazo de válvulas.

Además de las tres categorías de calificación antes mencionadas, el Grupo de Supervisión ha determinado que la cirugía para explantar, debido al riesgo de fractura del puntal, la válvula cardíaca BSCC de un Miembro de la Clase que se haga de acuerdo a las Normas Enmendadas del 2000, calificaría al paciente para recibir beneficios para la cirugía de reemplazo de la válvula. El Grupo ha concluido que no sería apropiado excluir a los Miembros de la Clase que pudieran calificar bajo las *Normas Enmendadas del 2000* pero no bajo las *Normas Enmendadas del 2003*.

III. MÉTODOS PARA DETERMINAR EL DERECHO A RECIBIR BENEFICIOS MONETARIOS PARA OPERACIONES DE REEMPLAZO DE VÁLVULAS

El Grupo de Supervisión desarrolló las *Normas Enmendadas del 2003* después de estudiar a fondo los datos pertinentes clínicos y epidemiológicos referentes a los riesgos de fractura de puntal de salida contra los riesgos de las operaciones de reemplazo de válvulas cardíacas BSCC. En todos los casos el factor decisivo para estas *Normas Enmendadas del 2003* fue el juicio experto de los médicos, inclusive aquellos que tratan a diario a pacientes con condiciones cardiovasculares complejas, y no las preocupaciones en cuanto a los beneficios financieros que se proporcionarían a los pacientes.

Si el riesgo estimado de la operación de reemplazo de la válvula BSCC es tal que se prevea un aumento de esperanza de vida de un paciente óptimo, éste (sin tener en cuenta su estado de salud) tiene derecho a recibir beneficios monetarios cuando se lleve a cabo la explantación debido al riesgo de fractura de puntal. A continuación se describen los métodos empleados para determinar los riesgos estimados de fractura de válvulas y los riesgos estimados de las operaciones de reemplazo.

A. MÉTODOS DE CALCULAR EL RIESGO DE FPS

La información sobre la experiencia mundial de FPS entre los pacientes con válvulas cardíacas BSCC fue empleada para determinar las características de los pacientes y de las válvulas que estén asociadas con índices elevados de FPS. Los datos se obtuvieron de una base de datos de investigación mundial que contiene información sobre casi 86.000 válvulas BSCC, así como de estudios epidemiológicos de casi 20.000 pacientes con válvulas BSCC en Europa y los Estados Unidos, diseñados para medir los índices de FPS en base al tamaño y la posición de las válvulas y otras características de fabricación, y en base a la edad, el sexo y otras características de los pacientes. Utilizando los datos mundiales más actualizados, se aplicaron unos análisis estadísticos para determinar cuáles factores eran predictores significativos de riesgos mayores de FPS y para calcular los multiplicadores de riesgo relativos de FPS asociados con cada factor. Los multiplicadores de riesgo representan el punto hasta el cual la presencia o el nivel del factor aumenta el riesgo de FPS.

La Tabla 1 de la Parte V detalla los factores, (es decir el tamaño de la válvula, la posición de la válvula, la fecha de fabricación, el soldador, el pedido de fábrica, y la edad y el sexo de la paciente) que según se determinó influyen de forma significativa en el riesgo de fractura de las válvulas BSCC de 60 grados. En base a la información presentada en la Tabla 1 de la Parte V, es posible calcular para cada individuo con una válvula BSCC de 60 grados con número de serie conocido, el índice estimado (expresado como porcentaje por año) de fractura

de su válvula. El Administrador de Reclamaciones emplea una fórmula que aplica los multiplicadores de riesgo correspondientes a las características de la válvula y el sexo y la edad actual del paciente para calcular la probabilidad pronosticada (porcentaje) de que la válvula se fracture dentro de un año a partir de la fecha del cálculo. El factor constante (0,094) es el índice de fractura (% por año) para un paciente de 35 años de edad para quien todos los factores de la Tabla 1 de la Parte V tienen un valor de 1. Este factor constante (0,094) ha sido ajustado debido al hecho de que no se declaran todas las fracturas.

La Tabla 2 de la Parte V muestra el cálculo de un índice de FPS para un paciente hipotético masculino de 50 años de edad con una válvula mitral BSCC de 60 grados implantada en la posición mitral y soldada en 1983 por el grupo soldador AB en un pedido de fábrica en el cual se ha fracturado el 3% de las válvulas. Para obtener los datos de fabricación necesarios para aplicar los cálculos, debe conocerse el número de serie de la válvula. También se necesita saber la posición de implantación de la válvula. Tal y como se ha notado anteriormente, una vez comunicada esta información al Administrador de Reclamaciones, el cálculo se hará y se transmitirá al médico responsable del paciente.

La Tabla 3 de la Parte V presenta los factores empleados para calcular los índices potenciales de FPS para las válvulas BSCC de 70 grados. El factor constante (0,79) es el índice de fractura (% por año) para un paciente de 35 años de edad para quien todos los factores de la Tabla 3 de la Parte V tienen un valor de 1. Este factor constante (0,79) ha sido ajustado debido al hecho de que no se declaran todas las fracturas.

B. MÉTODOS PARA CALCULAR EL RIESGO DE OPERACIÓN DE REEMPLAZO

La Tabla 4 de la Parte V presenta cálculos del riesgo de muerte y de morbilidad grave en la explantación electiva entre pacientes de varias edades en un estado óptimo de salud con una o múltiples válvulas BSCC. Los porcentajes indicados en la Tabla 4 de la Parte V representan el mejor juicio médico del Grupo de

Supervisión en cuanto a los riesgos de operación de reemplazo después de revisar los estudios clínicos y epidemiológicos de mortalidad y morbilidad grave hospitalarias después de operaciones para reemplazar válvulas cardíacas protéticas. Se incluyeron también unos estudios recientes de los riesgos de operación de reemplazo en unas series relativamente grandes de pacientes con válvulas cardíacas protéticas de NYHA clase I y II sin comorbosidad cardíaca, es decir pacientes óptimos o casi óptimos. Los datos nuevos y los colectivos indican que el riesgo estimado operativo (mortalidad y morbilidad grave) de un paciente óptimo con una válvula BSCC en un hospital con experiencia significativa alcanza un promedio de aproximadamente el 6% a una edad aproximada de 58 años, con riesgos inferiores para los pacientes más jóvenes y riesgos más elevados para los pacientes mayores. Los valores presentados en la Tabla 4 de la Parte V se determinaron al fijarse el riesgo operativo a los 58 años en un 6%, calculándose los riesgos a edades menores y mayores en base a la relación entre el riesgo y la edad que se observó en una serie grande de más de 2.000 operaciones de reemplazo de válvulas cardíacas protéticas en los Estados Unidos.

Se consideró que el riesgo de operación de reemplazo constaba de dos componentes: el riesgo de la muerte y el riesgo de morbilidad grave tal como un déficit neurológico permanente, el fallo renal, o el infarto del miocardio. Basándose en los datos más recientes, se calculó la mortalidad de reintervención de un paciente óptimo en un hospital con experiencia significativa en un promedio del 3% a la edad de 58 años. Además, los datos actuales en los mismos estudios de pacientes indican que la morbilidad grave permanente en las operaciones de reemplazo dobla el riesgo para un paciente individual, de manera que el riesgo de reintervención global a los 58 años es de aproximadamente 6%.

El Grupo de Supervisión notó que el índice de mortalidad observado solamente en los primeros 90 días después de la operación entre un grupo de 135 pacientes BSCC que se sabía que habían sufrido el reemplazo profiláctico de

sus válvulas BSCC fue del 6,7% (variándose el índice según la edad, desde aproximadamente un 2% a edades inferiores a los 50 años, hasta más del 10% a las edades superiores a los 70), pero no todos estos pacientes eran pacientes óptimos.

C. MÉTODOS DE COMPARACIÓN DE LOS RIESGOS DE FPS Y DE OPERACIÓN DE REEMPLAZO: DETERMINACIÓN DE ESPERANZA DE VIDA

El derecho a recibir beneficios monetarios para las operaciones de reemplazo de válvulas se determina mediante la comparación de esperanzas de vida futuras pronosticadas para escenarios en los cuales se realiza o no se realiza la operación de reemplazo de las válvulas BSCC. Las esperanzas de vida pueden calcularse tomándose en cuenta el índice de FPS actual del paciente (Tablas 1 a 3 de la Parte V), su índice de FPS futuro (el índice anual de FPS para años sucesivos es de 0,941 veces el índice de FPS del año anterior), así como el riesgo de reintervención del paciente óptimo (Tabla 4 de la Parte V) y el índice fundamental de mortalidad futura del paciente. Los índices de mortalidad global observados desde 1990 hasta 1997 en estudios epidemiológicos realizados con pacientes holandeses, británicos y estadounidenses con válvulas cardíacas BSCC se emplearon para pronosticar la mortalidad fundamental futura de acuerdo con la edad, el sexo y la posición de la válvula.

La Tabla 5 de la Parte V presenta los valores umbrales de los índices estimados de FPS actuales (expresados como porcentajes por año) de acuerdo con la edad, el sexo y la posición de la válvula para pacientes con una sola válvula BSCC. Si el índice estimado de FPS de un paciente (tal y como se calcula en las Tablas 1 a 3 de la Parte V) es superior al valor umbral para la edad actual del paciente, entonces (si el paciente estuviera en un estado óptimo de salud) se pronosticaría que la operación de reemplazo resultaría en un aumento de esperanza de vida, y el paciente tendría derecho a recibir beneficios monetarios cuando se realice la explantación debido al riesgo de fractura de puntal. Si el índice estimado de FPS es inferior al valor umbral, entonces se pronosticaría

que la operación de reemplazo resultaría en una pérdida de esperanza de vida y el paciente no tendría derecho a recibir beneficios monetarios para la operación de reemplazo de válvula.

La Tabla 6 de la Parte V presenta valores umbrales para pacientes con una válvula aórtica y una válvula mitral. Para estos pacientes, si el total de los índices estimados de FPS para las dos válvulas del paciente sobrepasa el valor umbral para la edad actual del paciente (redondeada al lustro más próximo), se pronosticaría que la operación de reemplazo resultaría en un aumento de esperanza de vida (si el paciente estuviera en un estado óptimo de salud), y el paciente con dos válvulas tendría derecho a recibir beneficios monetarios cuando se realice la explantación debido al riesgo de fractura de puntal. Estos valores umbrales son superiores a los de los pacientes con una sola válvula debido a los riesgos más elevados de operación de reemplazo de los pacientes con dos válvulas. Note que esta mortalidad aumentada pertenece aunque se reemplace solamente una válvula.

IV. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LA EXPLANTACIÓN

Aunque un paciente tenga derecho a recibir beneficios monetarios del Acuerdo *Bowling* para la operación de reemplazo de válvulas, el Grupo de Supervisión proporciona la siguiente información referente a otras consideraciones que deben ser discutidas entre el paciente y su médico antes de llevarse a cabo la operación de reemplazo de la válvula BSCC. A continuación se presentan algunas consideraciones para ayudar en estas discusiones, pero en todo caso es el paciente, junto con su médico que debe determinar la conveniencia de la explantación de la válvula.

La Parte II de estas *Normas Enmendadas del 2003* describe el método para identificar a los pacientes que tengan derecho a recibir beneficios monetarios para la operación de reemplazo de válvulas bajo los términos del Acuerdo *Bowling*. Los criterios para recibir los beneficios monetarios se basan en una

comparación del riesgo de fractura de la válvula y el riesgo de la operación de reemplazo. Para determinar el riesgo operativo, el Grupo de Supervisión asume que la operación se lleva a cabo en un paciente "óptimo" en un hospital con "experiencia significativa." El cálculo del riesgo también asume que la operación es electiva y que el procedimiento abarca solamente el reemplazo de una o más válvulas BSCC. En la práctica es posible que a menudo se viole una o más de estas suposiciones, con el resultado de que el riesgo operativo real para un paciente determinado sobrepase el valor utilizado para calcular los beneficios monetarios. En estos casos la operación puede dar lugar a una *pérdida* neta de esperanza de vida, y no sería indicada a pesar de que satisficiera los requisitos para recibir beneficios financieros.

A continuación se describen los criterios empleados para establecer el riesgo en base a cada una de estas cuatro suposiciones (paciente óptimo, hospital con experiencia significativa, operación electiva y explantación aislada) y unos ejemplos de situaciones en las cuales pudieran no ser válidos estos criterios.

A. EL PACIENTE ÓPTIMO

Para establecer el riesgo de operación de reemplazo, el Grupo de Supervisión empleó el riesgo pronosticado para un paciente en la clase funcional I o II de la New York Heart Association sin ninguna enfermedad cardiovascular (enfermedad de arterias coronarias, función LV deprimida, miopatía, arritmia significativa o enfermedad de corazón vascular o congénita asociada), neurológica, pulmonar, renal, hepática ni ninguna otra enfermedad sistémica que pudiera aumentar la mortalidad o morbosidad quirúrgica. El riesgo de operación de reemplazo es mayor para los pacientes cuyo estado de salud no es óptimo que para aquellos pacientes que estén en un estado óptimo de salud. Mientras hay muchos factores que deben ser considerados por el paciente y su médico al decidir si se opera de nuevo o no, el riesgo de operación de reemplazo para algunos pacientes no óptimos puede ser tal que no es probable que se consiga un aumento de esperanza de vida y por lo tanto no se puede justificar

médicamente la explantación. Por ejemplo, el riesgo es más del doble en comparación con el paciente óptimo en los casos con disfunción moderada del ventrículo izquierdo (NYHA Clase III), fallo renal crónico e insuficiencia importante del tricúspide.

No se han reportado fracturas en los conductos de las válvulas BSCC. El riesgo operativo de estos pacientes es 4,5 veces el del paciente óptimo. Por lo tanto ninguno de estos pacientes tiene derecho a recibir beneficios monetarios para la operación de reemplazo de válvulas y no deberían sufrir la explantación.

B. INSTITUCIÓN CON EXPERIENCIA SIGNIFICATIVA

Aunque no es posible clasificar hospitales quirúrgicos específicos, se considera que un hospital con experiencia significativa es uno que tenga una fama nacional o internacional para la cirugía cardíaca, un gran volumen quirúrgico (>1000 casos anuales) y una experiencia extensiva en las operaciones de explantación de válvulas prostéticas. El Grupo de Supervisión recomienda fuertemente que los pacientes que tengan que sufrir la explantación de válvulas profilácticas consulten con sus médicos para obtener consejos sobre centros con mayor experiencia y una excelencia global en los procedimientos de operaciones de reemplazo ya que se puede presumir que tales centros tengan el menor índice de mortalidad quirúrgica.

C. CIRUGÍA ELECTIVA

Los cálculos de riesgo presentados en la Parte II están basados en la cirugía electiva bajo circunstancias ideales. La cirugía en los pacientes con endocarditis infecciosa, inestabilidad hemodinámica o funcionamiento defectuoso de válvulas prostéticas no es electiva y está asociada con un mayor riesgo quirúrgico. En estos casos las decisiones deben basarse en la necesidad médica.

D. LA OPERACIÓN SE REALIZA CON EL PROPÓSITO ÚNICO DE EXTRAER UNA O MÁS VÁLVULAS PROSTÉTICAS BSCC

Los cálculos de riesgo quirúrgico descritos en la Parte II están basados en datos para la explantación electiva y el reemplazo de una o más válvulas prostéticas en un procedimiento aislado. Para aquellos pacientes que hayan sufrido múltiples procedimientos anteriores de cirugía cardíaca, aquellos para quienes se prevea operaciones de válvula adicionales al reemplazo de su válvula BSCC, y los que tengan una enfermedad coexistente de arterias coronarias que requiere una operación bypass concomitante, el riesgo de reintervención se aumenta en entre un 40 y un 80%.

En base a las suposiciones anteriormente citadas, los datos obtenidos de la literatura disponible indican un índice de mortalidad operativa de aproximadamente un 3% para un paciente óptimo a una edad aproximada de 58 años (véase la Parte III). No obstante, el índice de mortalidad real entre un grupo de 135 pacientes BSCC que se sabe sufrieron el reemplazo profiláctico de sus válvulas BSCC fue de 6,7%. Esto indica que no todos los pacientes eran pacientes óptimos.

Por lo tanto, el Grupo de Supervisión recomienda que la decisión tomada por el paciente y su médico en cuanto a la conveniencia de la operación de reemplazo (sin tener en cuenta el derecho a recibir beneficios monetarios) tome en consideración el estado de salud real del paciente (ya que muchos pacientes con válvulas cardíacas prostéticas no satisfacen los criterios de salud óptima) y el riesgo asociado con el tipo de procedimiento que se vaya a realizar.

E. RECOMENDACIONES GENERALES PARA TODOS LOS PACIENTES BSCC

Todos los pacientes con válvulas BSCC deben consultar regularmente con sus médicos y deben conocer claramente los síntomas que se presentan en el momento de la FPS. Los parientes y amigos que tengan contacto con

el paciente también deben estar conscientes de estos síntomas. Asimismo los pacientes deben saber dónde se encuentra el hospital más próximo que tenga experiencia significativa en la cirugía cardiovascular, ya que el reconocimiento temprano y la intervención quirúrgica pronta pueden ser la salvación para la pequeña minoría de pacientes con válvulas BSCC que experimente la FPS.

V. TABLAS ESTADÍSTICAS

Tabla 1. Factores para calcular los índices de FPS (% por año) de válvulas BSCC de 60 grados

Factor	Subgrupo	Multiplicador de Riesgo
Constante ¹	Todos	0,094
Tamaño (mm)	21 ó 25	1,00
	23 ó 27	2,84
	29	3,99
	31	5,51
	33	9,60
Posición	Aórtica	1,00
	Mitral	2,51
Fecha de Soldadura	<1980, 7/82-3/84	1,00
	1980	0,48
	1/81-6/82	1,64
	> 4/84	0,00
Grupo Soldador	AB	1,00
	C	1,51
Índice de Pedido de Fábrica ²	<1,0%	1,00
	1,0-5,0%	1,88
	>5,0%	2,35
Edad Actual	<35	1,00
	>35	$(0,941)^{(\text{Edad} - 35)}$
Sexo	Masculino	1,00
	Femenino	0,46
Refabricación	Sin grieta o refabricación	1,00
	Grieta, refabricada, faltante	1,57

¹ Corresponde con el índice de FPS para un individuo cuyos factores todos tengan un valor de 1

² El porcentaje de válvulas del mismo pedido de fábrica que se han fracturado

Tabla 2.

Fórmula y Ejemplo del Cálculo del Índice Estimado de FPS (% por año) para un Paciente Determinado con una Válvula BSCC de 60°

Índice Estimado de FPS = Constante x Tamaño x Posición x Fecha de Soldadura x Grupo Soldador x Índice de Pedido de Fábrica x Edad Actual x Sexo x Estado de Refabricación

Ejemplo para un paciente masculino hipotético de 50 años de edad con una válvula mitral de 29 mm implantada en la posición mitral y soldada en 1983 por el grupo soldador AB, y de un pedido de fábrica para el cual el índice de FPS de las demás válvulas es del 3% y la válvula no ha sido refabricada

Índice Estimado de FPS =

Constante		0,094
Tamaño	x	3,99
Posición	x	2,51
Fecha de Soldadura	x	1,00
Grupo Soldador	x	1,00
Índice de Pedido de Fábrica	x	1,88
Edad Actual	x	$(0,941)^{50-35} = 0,40$
Sexo	x	1,00
Refabricación	x	<u>1,00</u>
	=	0,70 % por año

Tabla 3. Factores para calcular los índices de FPS (% por año) de válvulas BSCC de 70 Grados

Factor	Subgrupo	Multiplicador de Riesgo
Constante 1	Todos	0,79
Tamaño (mm)	21 ó 25	1,00
	23 ó 27	1,40
	29	2,13
	31 ó 33	3,22
Posición	Aórtica	1,00
	Mitral	1,81
Grupo Soldador	D	1,00
	E	2,29
Índice de Pedido de Fábrica ²	<1,0%	1,00
	1,0-5,0%	2,46
	>5,0%	2,72
Edad Actual	<35	1,00
	>35	$(0,941)^{(Edad - 35)}$
Sexo	Masculino	1,00
	Femenino	0,46
Refabricación	Sin grieta o refabricación	1,00
	Grieta, refabricada, faltante	1,71

¹ Corresponde con el índice de FPS para un individuo cuyos factores todos tengan un valor de 1

² El porcentaje de válvulas del mismo pedido de fábrica que se han fracturado

Tabla 4. Riesgos Estimados de Muerte o Morbosidad Grave de Operaciones de Reemplazo de Válvulas BSCC para el Paciente Óptimo de acuerdo con la Edad y el Número de Válvulas

Edad	Riesgo de Reintervención (%)	
	Válvula Sencilla	Válvulas Múltiples
35	3,6	5,8
40	3,9	6,3
45	4,3	7,0
50	4,9	7,8
55	5,5	8,9
60	6,4	10,1
65	7,4	11,7
70	8,7	13,6
75	10,2	16,0
80	12,2	18,8

Tabla 5. Índices de fractura de puntal de salida (porcentaje por año) según la edad, el sexo y la posición de la válvula. De superar los valores indicados, el paciente con una sola válvula BSCC tendrá derecho a recibir beneficios monetarios para la operación de reemplazo de válvula

<u>Edad</u>	<u>Varón</u>		<u>Hembra</u>	
	<u>Aórtica</u>	<u>Mitral</u>	<u>Aórtica</u>	<u>Mitral</u>
30	0,26	0,27	0,25	0,26
35	0,37	0,39	0,36	0,38
40	0,43	0,46	0,42	0,44
45	0,51	0,54	0,49	0,52
50	0,61	0,66	0,58	0,62
55	0,75	0,81	0,71	0,76
60	0,94	1,02	0,89	0,96
65	1,20	1,31	1,12	1,22
70	1,57	1,72	1,45	1,59
75	2,08	2,30	1,92	2,11
80	2,81	3,14	2,59	2,87

Tabla 6. Índices de fractura de puntal de salida (porcentaje por año) según la edad y el sexo. De superar los valores indicados, el paciente con válvulas BSCC múltiples tendrá derecho a recibir beneficios monetarios para la operación de reemplazo de válvula

<u>Edad</u>	<u>Varón</u>	<u>Hembra</u>
30	0,45	0,43
35	0,65	0,62
40	0,75	0,72
45	0,89	0,85
50	1,08	1,02
55	1,33	1,25
60	1,68	1,57
65	2,15	2,00
70	2,81	2,60
75	3,75	3,44
80	5,10	4,65