

## FORMULARIO VERDE

### Conciliación con American Home Products Corporation por la acción colectiva iniciada por consumidores de fármacos dietéticos

- Parte I:** Formulario de Reclamación de Beneficios de Compensación de la Matriz (a ser completado por el Demandante o el Representante del Demandante)
- Parte II:** Formulario de Evaluación del Médico (a ser completado por el Médico)
- Parte III:** Declaración del Abogado del Demandante (a ser completada si a usted lo representa un Abogado)
- Apéndice:** Guía de Beneficios de Compensación de la Matriz conforme a la Conciliación para Médicos, Abogados y Miembros de la Acción Colectiva

No desprenda ni separe los Formularios de Reclamaciones encuadernados.

Para recibir los Beneficios de Compensación de la Matriz, usted debe completar el FORMULARIO AZUL, además del FORMULARIO VERDE.

#### Parte I — Al (A los) Demandante(s):

1. Debe usar este formulario si cree que tiene derecho a los Beneficios de Compensación de la Matriz conforme al Acuerdo de Conciliación con American Home Products Corporation por la acción colectiva iniciada por consumidores de fármacos dietéticos. Estos Beneficios se describen en forma general en las notificaciones oficiales autorizadas por el Tribunal y en la “Guía de Beneficios de Compensación de la Matriz conforme a la Conciliación para Médicos, Abogados y Miembros de la Acción Colectiva”, que es un Apéndice de este formulario.

Si usted consumió los fármacos dietéticos **Pondimin® (Fenfluramina)** y/o **Redux™ (Dexfenfluramina)** y tiene una afección que usted cree le da derecho a recibir un Beneficio de Compensación de la Matriz, indique su nombre, fecha de nacimiento, Número de Seguro Social y, si lo sabe, el Número de Reclamación que haya recibido del Fideicomiso de Conciliación de AHP.

Si hace esta Reclamación como tutor, albacea, administrador u otro representante legal de una persona viviente o del patrimonio eventorio de una persona fallecida, o como Demandante Derivado, en calidad de cónyuge, hijo/a, dependiente, padre/madre, otro pariente o “pareja” de la persona que consumió los fármacos dietéticos **Pondimin® (“Fenfluramina”)** y/o **Redux™ (“Dexfenfluramina”)** y que tiene (o ha tenido) una afección que usted cree le da derecho a recibir un Beneficio de Compensación de la Matriz, indique el nombre, la fecha de nacimiento y el número de Seguro Social de la persona que consumió los fármacos dietéticos y, si lo sabe, el Número de Reclamación que haya recibido del Fideicomiso de Conciliación de AHP en relación con el Consumidor del Fármaco Dietético.

\_\_\_\_\_  
(Nombre del Consumidor del Fármaco Dietético)

\_\_\_\_\_  
(Segundo nombre) (Apellido)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(Fecha de nacimiento MM/DD/AAAA)

\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_  
(Número de Seguro Social)

18300 - \_\_\_\_\_  
(Número de Reclamación, si lo sabe)

**Quite la etiqueta del FORMULARIO VERDE del Paquete de Notificación, péguela aquí y complete toda la información de arriba.**

Envíe este formulario por correo a:  
AHP Settlement Trust  
1100 E. Hector Street Suite 450  
Conshohocken, PA 19428

Para asistencia, llame al 1-800-386-2070  
o ingrese al sitio web <http://www.settlementdietdrugs.com>





**2. Si usted procura obtener Beneficios de Compensación de la Matriz, debe completar este FORMULARIO VERDE siempre y cuando el Consumidor del Fármaco Dietético tenga una afección médica a nivel de la matriz.**

Si usted ha cumplido los requisitos exigidos y se le ha pagado un Beneficio de Compensación de la Matriz, en tal caso usted preservó su derecho a recibir pagos incrementales si la afección médica del Consumidor del Fármaco Dietético ha empeorado y el cambio lo coloca en una categoría más alta de la Matriz de pago. Para obtener pago adicional debido a una afección médica que ha empeorado, debe completar otro FORMULARIO VERDE.

**Marque el casillero correspondiente a continuación:**

- Éste es un FORMULARIO VERDE original       Éste es un FORMULARIO VERDE para obtener pago adicional por una afección médica que ha empeorado.

**3. Si usted presenta este formulario como Representante del patrimonio eventorio del Consumidor del Fármaco Dietético, o en nombre de un Consumidor del Fármaco Dietético que haya sufrido una incapacidad, complete la información siguiente:**

\_\_\_\_\_ (Nombre del Representante)      \_\_\_\_\_ (Segundo nombre)(Apellido)

\_\_\_\_\_ (Dirección)

\_\_\_\_\_ (Ciudad)      \_\_\_\_\_ (Estado)      \_\_\_\_\_ (Código Postal)

( ) - (Código de área y número de teléfono diurno)      ( ) - (Código de área y número de teléfono nocturno)

\_\_\_\_\_ (Dirección electrónica, si la hay)

\_\_\_\_\_ (Relación legal con el Consumidor del Fármaco Dietético [fideicomisario, apoderado, etc.]

**NOTA — Si usted no ha proporcionado anteriormente al Fideicomiso de Conciliación de AHP una copia de la orden judicial u otro documento por el cual se le designe como el representante personal del Consumidor del Fármaco Dietético, deberá adjuntar o incluir una copia de la aprobación del tribunal u otra autorización para representar al Consumidor del Fármaco Dietético en esta Conciliación con su FORMULARIO VERDE completado. Marque el casillero que corresponda:**

- Ya he proporcionado anteriormente la documentación solicitada o en otro formulario y no hay ningún cambio.
- Una copia de la aprobación del tribunal u otra autorización para representar al Consumidor del Fármaco Dietético está adjunta.





4. Si completa este formulario como **Demandante Derivado** (*es decir*, un cónyuge, padre/madre, hijo/a, dependiente, pariente o “pareja” de un Consumidor de un Fármaco Dietético), complete la información siguiente:

a. (NOTA — Se requiere información actualizada y correcta para todos los Demandantes Derivados. Si tiene información sobre más de un Demandante Derivado, marque aquí  y luego use una hoja en blanco o una fotocopia de este cuestionario para proporcionar la información sobre cada Demandante Derivado pertinente. Incluya esa hoja con este formulario. Tenga presente que se repartirá un único monto de beneficio conforme a la Matriz A-2 o B-2 [Véase la página 18 del Apéndice] entre todos los Demandantes Derivados elegibles.)

\_\_\_\_\_ (Nombre) \_\_\_\_\_ (Segundo nombre) (Apellido)

\_\_\_\_\_ (Dirección)

\_\_\_\_\_ (Ciudad) \_\_\_\_\_ (Estado) \_\_\_\_\_ (Código Postal)

( ) \_\_\_\_\_ (Código de área y número de teléfono diurno) \_\_\_\_\_ (Código de área y número de teléfono nocturno)

\_\_\_\_\_ (Dirección electrónica, si la hay)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (Fecha de nacimiento MM/DD/AAAA) \_\_\_\_\_ (Número de Seguro Social)

b. **Especifique la relación del Demandante Derivado con el Consumidor del Fármaco Dietético.**

- Cónyuge  Dependiente, especifique \_\_\_\_\_
- Padre/Madre  Otro pariente, especifique \_\_\_\_\_
- Hijo/a  Pareja, especifique \_\_\_\_\_

c. Si usted seleccionó “Cónyuge” arriba, ¿cuál es el estado actual de la relación del Demandante Derivado con el Consumidor del Fármaco Dietético?

- Casado  Divorciado  Separado  Viudo

Fecha de casamiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(MM/DD/AAAA)





d. Si el Demandante Derivado es un Cónyuge distanciado actualmente del Consumidor del Fármaco Dietético, indique la fecha de la separación y/o el divorcio.

Fecha:  /  /   
(MM/DD/AAAA)

(Proporcione pruebas de la fecha de separación o divorcio, es decir, el acuerdo de separación o la sentencia de divorcio).

e. Identifique el fundamento en base al cual el Demandante Derivado reclama beneficios “derivados”.

- Pérdida de Consorcio Conyugal/Per Quod (es decir, pérdida de la relación y los servicios conyugales)
- Pérdida de Manutención
- Pérdida de Servicio
- Otra causa, explique: \_\_\_\_\_

NOTA: Si usted completa este cuestionario como Representante o Demandante Derivado, las preguntas siguientes que emplean el término “Usted” se refieren al “Consumidor del Fármaco Dietético”.

5. Marque el Nivel de Gravedad de la Matriz (véase el Apéndice, páginas 18-22) al que usted cree que tiene derecho:

- Nivel I
- Nivel II
- Nivel III
- Nivel IV
- Nivel V

6. Marque la Matriz (véase el Apéndice, páginas 16-18) a la que usted cree que tiene derecho:

- Matriz A-1 (la Matriz de compensación total)
- Matriz B-1 (la Matriz de compensación reducida)

7. Indique su edad y la fecha en la que se le diagnosticó la afección o en la que experimentó el evento (p. ej., la fecha de la intervención quirúrgica) que usted cree le da derecho al pago al nivel de la Matriz estipulado en la respuesta a la Pregunta núm. 5:

Fecha del diagnóstico/evento:  /  /  Edad en ocasión del diagnóstico/evento: \_\_\_\_\_  
(MM/DD/AAA)

8. A su leal saber y entender, ¿tenía la afección que usted cree le da derecho a recibir el pago al nivel de la Matriz antes de consumir Pondimin® y/o Redux™?

- Sí
- No
- No sé

9. ¿Está representado usted por algún abogado en relación con esta Reclamación?

- Sí
- No

Si usted marcó el casillero marcado “Sí”, pida a su abogado que complete la Declaración del Abogado del Demandante (Parte III, pág. 15 de este FORMULARIO VERDE).

10. Para completar la presentación de su Reclamación, debe proporcionar todos los (a) informes hospitalarios de la historia de ingresos y reconocimientos médicos, (b) informes de cateterismo cardíaco, (c) resúmenes de altas hospitalarias, (d) informes de operaciones o intervenciones quirúrgicas, (e) informes de patología, y (f) el informe escrito y una copia de la cinta de video o disco de los resultados del Ecocardiograma relacionados con la afección por la que usted reclama compensación.







**[ESTA PÁGINA SE DEJÓ EN BLANCO INTENCIONALMENTE]**







**B. Información sobre el Paciente:**

Indique el nombre del paciente (Consumidor del Fármaco Dietético) sobre el que usted proporciona la información contenida en este formulario.

\_\_\_\_\_ (Nombre del Consumidor del Fármaco Dietético)      \_\_\_\_\_ (Segundo nombre) (Apellido)

C. 1. ¿Se le hizo al paciente citado anteriormente un Ecocardiograma que se realizó conforme a las normas y criterios esbozados en Feigenbaum<sup>2</sup> (1994) o Weyman<sup>3</sup> (1994)?

Sí       No

2. Si la respuesta a la Pregunta C.1 es “Sí”, indique la fecha en que se realizó el Ecocardiograma.

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(MM/DD/AAAA)

3. Según su revisión de la cinta o el disco del Ecocardiograma, ¿tiene el Consumidor del Fármaco Dietético citado anteriormente las afecciones siguientes según las define Singh<sup>4</sup>? (Marque todo lo que corresponda):

- a. Para la regurgitación **mitral**, lo siguiente determinado en cualquier vista apical:
  - Regurgitación mitral leve, definida como (1) ya sea que la relación del área de chorro regurgitante/área atrial izquierda (“RJA/LAA”) es mayor que el 5% o la altura del chorro regurgitante mitral es mayor que 1 cm desde el orificio de la válvula, y (2) la relación RJA/LAA es menor que el 20%.
  - Regurgitación mitral moderada, definida como el área de chorro regurgitante en cualquier vista apical equivalente al 20% del área atrial izquierda o mayor que dicho porcentaje, pero menor que el 40% o equivalente a dicho porcentaje (20%-40% de RJA/LAA).
  - Regurgitación mitral grave, definida como >40% de RJA/LAA.
  - Nada de lo anterior.
- b. Para la regurgitación **aórtica**, lo siguiente determinado en la vista de eje largo parasternal o en la vista de eje largo apical, si no estuviera disponible la vista de eje largo parasternal:
  - Regurgitación aórtica leve, definida como el diámetro de chorro regurgitante equivalente al 10% o mayor que dicho porcentaje, pero menor que el 25% de la altura del tracto de flujo de salida (altura de chorro de 10%-24% [“JH”]/altura del tracto de flujo de salida ventricular izquierdo [“LVOTH”]).
  - Regurgitación aórtica moderada, definida como de 25%-49% de JH/LVOTH.
  - Regurgitación aórtica grave, definida como >49% de JH/LVOTH.
  - Nada de lo anterior.

**D. Basándose en su revisión de la cinta o el disco del ecocardiograma (o los resultados de cualquier examen quirúrgico o de cateterismo cardíaco), tiene el Consumidor del Fármaco Dietético citado anteriormente alguna de las afecciones siguientes:**

- 1. ¿Anormalidades congénitas de la válvula aórtica: válvula aórtica unicúspide, bicúspide o cuadrícúspide; defecto septal ventricular relacionado con la regurgitación aórtica?
  - Sí       No
- 2. ¿Diseción aórtica que afecte a la raíz aórtica y/o la válvula aórtica?
  - Sí       No
- 3. ¿Esclerosis aórtica cuando se diagnosticó por primera vez al Consumidor del Fármaco Dietético con una regurgitación aórtica leve o mayor, si él o ella tenía 60 o más años de edad en ese momento?
  - Sí       No

<sup>2</sup> H. Feigenbaum, *Echocardiography* 68-133 (5ª ed. 1994).  
<sup>3</sup> A. E. Weyman, *Principles and Practice of Echocardiography* 75-97 (2ª ed.1994).  
<sup>4</sup> J.P. Singh, et al., *Prevalence and Clinical Determinants of Mitral, Tricuspid and Aortic Regurgitation (The Framingham Heart Study)*, 83 Am. J. Cardiol. 897-902 (1999).







4. ¿Dilatación de la raíz aórtica >5.0 cm?  
 Sí       No
5. ¿Estenosis aórtica con un área de la válvula aórtica <1.0 centímetro cuadrado por la Ecuación de Continuidad?  
 Sí       No
6. ¿Anormalidades congénitas de la válvula mitral: Válvula del paracaídas o hendidura de la válvula mitral relacionada con el defecto septal atrial?  
 Sí       No
7. ¿El prolapso de la válvula mitral definido como una afección en la cual (a) la cinta de video o el disco del Ecocardiograma incluye la vista de eje largo parasternal y (b) esa vista ecocardiográfica indica un desplazamiento de una o ambas valvas mitrales >2 mm por sobre el borde atrial-ventricular durante la sístole, y un engrosamiento de la valva >5 mm durante la diástole, según lo determine un Cardiólogo Certificado por el Consejo<sup>5</sup>?  
 Sí       No
8. ¿Rotura de las cuerdas tendinosas o rotura de los músculos papilares, o infarto agudo del miocardio relacionado con la regurgitación mitral aguda?  
 Sí       No
9. ¿Calcificación anular mitral?  
 Sí       No
10. ¿Evidencia ecocardiográfica de Modo M y bidimensional de las válvulas cardíacas reumáticas (acupulamiento de la valva anterior y/o el movimiento anterior de la valva posterior y/o la fusión comisural), salvo que un Patólogo Certificado por el Consejo haya examinado el tejido de la válvula mitral y determinado que no había indicio de enfermedad de la válvula reumática?  
 Sí       No

**E. A su leal saber y entender, tuvo el Consumidor del Fármaco Dietético citado anteriormente lo siguiente:**

1. ¿Intervención quirúrgica de la válvula cardíaca para reparar o cambiar la válvula mitral antes de consumir Pondimin® y/o Redux™?  
 Sí       No
2. ¿Intervención quirúrgica de la válvula cardíaca para reparar o cambiar la válvula aórtica antes de consumir Pondimin® y/o Redux™?  
 Sí       No
3. ¿Endocarditis bacterial antes de consumir Pondimin® y/o Redux™?  
 Sí       No
4. ¿Regurgitación aórtica leve o mayor confirmada por una ecocardiografía antes de consumir Pondimin® y/o Redux™?  
 Sí       No
5. ¿Regurgitación mitral moderada o mayor confirmada por una ecocardiografía antes de consumir Pondimin® y/o Redux™?  
 Sí       No
6. ¿Tumor carcinoide de un tipo relacionado con las lesiones a la válvula aórtica y/o mitral?  
 Sí       No
7. ¿Antecedentes de uso diario de metisergida o ergotaminas por un período continuo de más de 120 días?  
 Sí       No

<sup>5</sup> L.A. Freed, et al., *Prevalence and Clinical Outcomes of Mitral Valve Prolapse*, 341 New Eng. J. Med. 1,2 (1999).





8. ¿Un diagnóstico de lupus eritematoso sistémico y regurgitación valvular y/o anormalidades de un tipo relacionado con el lupus eritematoso sistémico<sup>6</sup>?
- Sí       No
9. ¿Un diagnóstico de artritis reumatoide y regurgitación valvular y/o anormalidades de un tipo relacionado con la artritis reumatoide<sup>7</sup>?
- Sí       No

**F. A su leal saber y entender, tuvo el Consumidor del Fármaco Dietético citado anteriormente las afecciones siguientes después de la fecha en que el paciente consumió por primera vez Pondimin® y/o Redux™:**

1. ¿Endocarditis bacteriana relacionada con una regurgitación aórtica ya sea leve o mayor y/o una regurgitación mitral moderada o mayor? [Si marcó "Sí", se debe proporcionar documentación comprobatoria de la endocarditis bacteriana.]
- Sí       No
2. ¿Hipertensión pulmonar secundaria a la **regurgitación aórtica grave** con una presión pulmonar sistólica máxima >40 mm Hg<sup>8</sup> medida por el cateterismo cardíaco o con una presión arterial pulmonar sistólica máxima >45 mm Hg medida por Ecocardiografía Doppler, en reposo, empleando procedimientos normales<sup>9,10</sup> suponiendo una presión atrial derecha de 10 mm Hg?
- Sí       No
3. ¿Hipertensión pulmonar secundaria a la regurgitación mitral moderada o mayor con una presión arterial pulmonar sistólica máxima >40 mm Hg medida por el cateterismo cardíaco o con una presión arterial pulmonar sistólica máxima >45 mm Hg<sup>11</sup> medida por Ecocardiografía Doppler, en reposo, empleando procedimientos normales suponiendo una presión atrial derecha de 10 mm Hg?
- Sí       No
4. ¿Una dimensión ventricular izquierda anormal al final de la sístole >50 mm<sup>12</sup> por la ecocardiografía de modo M o bidimensional o una dimensión ventricular izquierda anormal al final de la diástole >70 mm<sup>13</sup> según la medición de la Ecocardiografía de modo M o bidimensional?
- Sí       No
5. ¿Una dimensión sistólica supero-inferior atrial izquierda anormal >5.3 cm<sup>14</sup> (vista apical de cuatro cámaras) o dimensión sistólica anteroposterior atrial izquierda anormal >4.0 cm (vista de eje largo parasternal) medida por ecocardiografía bidimensional o de modo M dirigida bidimensional con ritmo sinusal normal utilizando los sitios de medición recomendados por la Sociedad Estadounidense de Ecocardiografía<sup>15</sup>?
- Sí       No

<sup>6</sup> *Harrison's Principles of Internal Medicine* 1878 (14<sup>a</sup> ed.1998).

<sup>7</sup> *Id.* en 1885.

<sup>8</sup> Braunwald, *Heart Disease: Textbook of Cardiovascular Medicine* 796-98 (1997).

<sup>9</sup> Feigenbaum, *supra* en 201-02.

<sup>10</sup> Chan, K-L., *et al.*, *Comparison of Three Doppler Ultrasound Methods in the Prediction of Pulmonary Artery Disease*, 9 J. Am. Coll. Cardiol. 549-554 (1987).

<sup>11</sup> Braunwald, *supra*.

<sup>12</sup> Bonow R.O., *et al.*, *Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease)*, 32 J. Am. Coll. Cardiol. 1510-14 (1998).

<sup>13</sup> *Id.*

<sup>14</sup> Weyman, *supra* en 1290-1292.

<sup>15</sup> Henry, W.L. *et al.*, *Report of the American Society of Echocardiography Committee on Nomenclature and Standards in Two-dimensional Echocardiography*, 62 *Circulation* 212-17 (1980).





6. ¿Una dimensión ventricular izquierda anormal al final de la sístole mayor o equivalente a 45 mm<sup>16</sup> por ecocardiograma de modo M o bidimensional?  
 Sí       No
7. ¿Arritmias, definidas como fibrilación/palpitación atrial crónica que no puede convertirse en un ritmo sinusal normal, o fibrilación/palpitación atrial crónica que requiere un tratamiento médico constante, cualquiera de los cuales se relacionan con el agrandamiento atrial izquierdo? (Una dimensión sistólica supero-inferior atrial izquierda anormal >5.3 cm<sup>17</sup> (vista apical de cuatro cámaras) o dimensión sistólica anteroposterior atrial izquierda anormal >4.0 cm (vista de eje largo parasternal) medida por ecocardiografía bidimensional o de modo M dirigida bidimensional.)  
 Sí       No
8. ¿Fracciones de eyección como se indica a continuación<sup>18</sup>?  
50% – 60%       Sí       No      30% – 34%       Sí       No  
40% – 49%       Sí       No      <30%       Sí       No  
35% – 39%       Sí       No
9. ¿Intervención quirúrgica para reparar o cambiar la(s) válvula(s) aórtica(s) y/o mitral(es) **después** de consumir Pondimin<sup>®</sup>/y/o Redux<sup>™</sup>?  
 Sí       No
10. ¿Regurgitación grave y la presencia de indicios Clase I de ACC/AHA de una intervención quirúrgica para reparar o cambiar la(s) válvula(s) aórtica<sup>19</sup> y/o mitral<sup>20</sup> donde no se realizó tal intervención quirúrgica?  
 Sí       No
- a. ¿Era indicada médicamente la intervención quirúrgica de reparación/reemplazo valvular pero el paciente no consintió en la misma?  
 Sí       No
- b. ¿Era contraindicada médicamente la intervención quirúrgica de reparación/reemplazo valvular?  
 Sí       No

**Si su respuesta a la Pregunta F.10 fue “Sí”, proporcione (al final del formulario) o adjunte una declaración por escrito del Cardiólogo Certificado por el Consejo o Cirujano Cardiorácico Certificado por el Consejo que lo atendió, junto con registros médicos comprobatorios sobre las recomendaciones hechas al paciente en materia de intervenciones quirúrgicas valvulares con el motivo por el cual no se llevó a cabo la intervención quirúrgica.**

11. Accidente vascular cerebral debido a (a) endocarditis bacteriana contraída después de consumir Pondimin<sup>®</sup> y/o Redux<sup>™</sup>, o (b) fibrilación atrial crónica con agrandamiento atrial izquierdo como se define en la Pregunta F.5 anterior, o (c) intervención quirúrgica de reparación y/o reemplazo valvular que ha resultado en una afección permanente que cumple los criterios de los siguientes niveles funcionales del Sistema de Clasificación de Consecuencias de los Accidentes Vasculares Cerebrales de la AHA<sup>21</sup>, determinados seis meses después del evento o con posterioridad:
- a. Nivel funcional II       Sí       No  
b. Nivel funcional III       Sí       No  
c. Nivel funcional IV       Sí       No  
d. Nivel funcional V       Sí       No

<sup>16</sup> Bonow, *supra* en 1533-35.

<sup>17</sup> Weyman, *supra* en 1290-1292.

<sup>18</sup> Bono, *supra*.

<sup>19</sup> Bonow, *supra* en 1510-14.

<sup>20</sup> Bonow, *supra* en 1533-35.

<sup>21</sup> M.Kelley-Hayes, *et al.*, *The American Heart Association Stroke Outcome Classification*, 29 Stroke 1274-80,1275 (1998). (Nota: aprobado por el comité de Coordinación y Asesoramiento Científico de la American Heart Association.)





12. Un émbolo periférico debido a una endocarditis bacterial y/o como consecuencia de la fibrilación atrial con agrandamiento atrial izquierdo como se define más arriba que resultó en:
- a. Grave deterioro de los riñones, definido como insuficiencia renal grave de tipo crónico que requiere hemodiálisis o diálisis peritoneal abdominal continua durante más de seis meses.  
 Sí       No
  - b. Grave deterioro de los órganos abdominales, definido como un trastorno que requiere una intervención quirúrgica intraabdominal.  
 Sí       No
  - c. Grave deterioro de las extremidades, definido como un trastorno que requiere la amputación de un miembro principal.  
 Sí       No

**G. ¿Tiene el Consumidor del Fármaco Dietético citado anteriormente los síntomas de Clase Funcional de la New York Heart Association, como se indica a continuación?:**

- |             |                             |                             |              |                             |                             |
|-------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Clase I  | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | 3. Clase III | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| 2. Clase II | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | 4. Clase IV  | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |

**Si la persona tiene dichos síntomas, proporcione documentación de estos síntomas según lo haya documentado el Cirujano Cardior torácico Certificado por el Consejo o Cardiólogo Certificado por el Consejo que la atendió.**

**H. Se sometió al Consumidor del Fármaco Dietético citado anteriormente a una intervención quirúrgica de reparación o reemplazo valvular y tuvo una o más de las complicaciones siguientes ya sea durante la intervención, en un plazo de 30 días después de la intervención o durante la misma estadía hospitalaria que cuando se le hizo la intervención:**

- 1. ¿Insuficiencia renal, definida como una insuficiencia renal grave crónica que requiere hemodiálisis periódica o una Diálisis Peritoneal Abdominal Continua (CAPD, por sus siglas en inglés) por un plazo mayor de seis meses después de la intervención quirúrgica de reemplazo de la válvula aórtica y/o mitral?  
 Sí       No
- 2. ¿El émbolo periférico después de la intervención quirúrgica resultó en un trastorno grave permanente de los riñones, órganos abdominales o extremidades? **NOTA:** Grave deterioro de los riñones significa una insuficiencia renal grave de tipo crónico que requiere hemodiálisis o diálisis peritoneal abdominal continua durante más de seis meses. Grave deterioro de los órganos abdominales significa un trastorno que requiere una intervención quirúrgica intraabdominal. Grave deterioro de las extremidades significa un trastorno que requiere la amputación de un miembro principal.  
 Sí       No
- 3. ¿Cuadruplejía o paraplejía como consecuencia de una lesión de la espina cervical durante la intervención quirúrgica cardíaca valvular?  
 Sí       No

**I. Se sometió al Consumidor del Fármaco Dietético citado anteriormente a una intervención quirúrgica de reparación o reemplazo valvular y tuvo:**

- 1. ¿Endocarditis, mediastinitis u osteomielitis esternal posoperatoria, cualquiera de las cuales requirió volver a abrir la esternotomía media para su tratamiento?  
 Sí       No
- 2. ¿Una grave infección posoperatoria definida como VIH o Hepatitis C en el plazo de seis meses a partir de la intervención quirúrgica como resultado de una transfusión de sangre relacionada con la intervención quirúrgica?  
 Sí       No





J. ¿Se sometió al Consumidor del Fármaco Dietético citado anteriormente a una intervención quirúrgica de reparación o reemplazo valvular y requirió una segunda intervención por el esternón en el plazo de 18 meses a partir de la intervención quirúrgica inicial debido al mal funcionamiento o ajuste de la prótesis valvular, o a complicaciones relacionadas razonablemente con la intervención quirúrgica inicial?

Sí       No

K. ¿Se sometió al Consumidor del Fármaco Dietético citado anteriormente a una intervención quirúrgica de reparación o reemplazo valvular y tenía una fracción de eyección ventricular izquierda de <40% en cualquier momento seis meses después de la intervención quirúrgica de reparación o reemplazo valvular o con posterioridad a dicho período?

Sí       No

Si su respuesta a la Pregunta K fue “Sí”, deberá proporcionar un informe del Ecocardiograma y una cinta o disco del mismo realizado e interpretado conforme a las normas y criterios esbozados en la Pregunta C.1 anteriormente indicada.

L. Se sometió al Consumidor del Fármaco Dietético citado anteriormente a uno o más de los siguientes procedimientos:

1. ¿Un trasplante de corazón?

Sí       No

2. ¿Hipertensión pulmonar irreversible secundaria a la valvulopatía definida como presión arterial pulmonar sistólica máxima >50 mm Hg<sup>22</sup> (por cateterismo cardíaco), en reposo, después de una intervención quirúrgica de reparación o reemplazo de la(s) válvula(s) aórtica y/o mitral?

Sí       No

3. ¿Un estado no cognitivo persistente<sup>23</sup> causado por una complicación de la valvulopatía (p. ej., un paro cardíaco) o una intervención quirúrgica de reparación/reemplazo valvular?

Sí       No

Si la persona tiene tal afección, proporcione una declaración detallada del Cardiólogo Certificado por el Consejo o Cirujano Cardiotorácico Certificado por el Consejo que la atendió, junto con registros médicos comprobatorios que indiquen en qué se funda usted para opinar que el estado no cognitivo persistente fue causado por una complicación de la valvulopatía o una intervención quirúrgica de reparación/reemplazo valvular.

4. ¿Muerte como consecuencia de una afección causada por valvulopatía o una intervención quirúrgica de reparación/reemplazo valvular?

Sí       No

Proporcione una declaración detallada del Cardiólogo Certificado por el Consejo o Cirujano Cardiotorácico Certificado por el Consejo que atendió al paciente, junto con registros médicos comprobatorios que indiquen en qué se funda usted para opinar que la muerte del paciente fue consecuencia de una afección causada por valvulopatía y/o una intervención quirúrgica de reparación/reemplazo valvular.

5. ¿Fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sostenida que resulta en un trastorno hemodinámico

Sí       No

<sup>22</sup> Braunwald, *supra* en 596-98.

<sup>23</sup> Adelman, G., *Encyclopedia of Neuroscience* 268 (1987).







## Apéndice del FORMULARIO VERDE

# Conciliación con American Home Products Corporation por la acción colectiva iniciada por consumidores de fármacos dietéticos

## Guía a Beneficios de Compensación de la Matriz conforme a la Conciliación para Médicos, Abogados y Miembros de la Acción Colectiva

- A. Se ha llegado a una Conciliación con American Home Products Corporation por la Acción Colectiva a Nivel Nacional iniciada contra ésta; dicha Conciliación resolverá las reclamaciones de personas que consumieron los fármacos Pondimin® y/o Redux™.
- B. Conforme a la Conciliación, los pacientes que tomaron los fármacos dietéticos Pondimin® y/o Redux™ tienen derecho a recibir compensación si han experimentado serios niveles de valvulopatía.
- C. Las sumas a las que las personas tienen derecho a recobrar conforme a esta Conciliación dependen de la edad de la persona al diagnosticarse la valvulopatía, el “nivel de gravedad” de la persona y demás criterios como se estipula a continuación. Los pagos se efectuarán según estas “Matrices”:

### Matriz A-1

#### *Edad en ocasión del diagnóstico/evento*

Gravedad	≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-79
I	\$123,750	\$117,563	\$111,685	\$106,100	\$100,795	\$95,755	\$90,967	\$86,419	\$82,098	\$73,888	\$36,944
II	\$643,500	\$611,325	\$580,759	\$551,721	\$524,135	\$497,928	\$473,032	\$449,381	\$426,912	\$384,221	\$192,111
III	\$940,500	\$893,475	\$848,801	\$806,361	\$766,043	\$727,741	\$691,354	\$656,786	\$623,947	\$561,552	\$280,776
IV	\$1,336,500	\$1,269,675	\$1,206,191	\$1,145,881	\$1,088,587	\$1,034,158	\$982,450	\$933,327	\$886,661	\$797,995	\$398,998
V	\$1,485,000	\$1,410,750	\$1,340,213	\$1,273,202	\$1,209,542	\$1,149,065	\$1,091,612	\$1,037,031	\$985,180	\$886,662	\$443,331

### Matriz B-1


#### *Edad en ocasión del diagnóstico/evento*

Gravedad	≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-79
I	\$24,750	\$23,513	\$22,337	\$21,221	\$20,159	\$19,152	\$18,194	\$17,284	\$16,420	\$14,778	\$7,389
II	\$128,700	\$122,265	\$116,152	\$110,344	\$104,827	\$99,586	\$94,606	\$89,876	\$85,383	\$76,844	\$38,422
III	\$188,100	\$178,695	\$169,760	\$161,272	\$153,208	\$145,548	\$138,270	\$131,357	\$124,790	\$112,310	\$56,155
IV	\$267,300	\$253,935	\$241,238	\$229,176	\$217,717	\$206,831	\$196,489	\$186,665	\$177,332	\$159,599	\$79,800
V	\$297,000	\$282,150	\$268,043	\$254,641	\$241,908	\$229,813	\$218,322	\$207,406	\$197,036	\$177,332	\$88,666

- D. A continuación se enumeran las circunstancias que determinan si es aplicable la “Matriz A-1” o la “Matriz B-1”:
- Para la Matriz A-1:** Los Consumidores del Fármaco Dietético que ingirieron Pondimin® y/o Redux™ durante 61 o más días, a quienes se les diagnosticó como FDA Positivo, cuyas afecciones son elegibles para los pagos de la matriz pero que no tienen ninguna afección o circunstancia que haga aplicable la Matriz B-1, recibirán los pagos indicados en la Matriz A-1.
  - Para la Matriz B-1:** Los Consumidores del Fármaco Dietético que sean elegibles para los pagos de la matriz y a quienes se les aplique una o más de las siguientes afecciones, recibirán los pagos indicados en la Matriz B-1:
    - Para las reclamaciones con respecto a la válvula mitral, los Consumidores del Fármaco Dietético a quienes se les diagnosticó que tienen Regurgitación Mitral Leve (independientemente del tiempo transcurrido de la ingestión de Pondimin® y/o Redux™).





- 
- Los Consumidores del Fármaco Dietético que ingirieron Pondimin® y/o Redux™ durante 60 días o menos, a quienes se les diagnosticó como FDA Positivos.
  - Los Consumidores del Fármaco Dietético que ingirieron Pondimin® y/o Redux™ durante 61 días o más, a quienes se les diagnosticó como FDA Positivos con cualquiera de las siguientes afecciones:

**Con respecto a una reclamación relacionada con la válvula aórtica:**

- Las siguientes anomalías congénitas de la válvula aórtica: válvulas aórticas unicúspides, bicúspides o cuadrícúspides; defecto septal ventricular relacionado con la regurgitación aórtica;
- Disección aórtica que afecte a la raíz aórtica y/o la válvula aórtica;
- Esclerosis aórtica en personas  $\geq$  que 60 años a partir del momento en que se las diagnosticó como FDA Positivas;
- Dilatación de la raíz aórtica  $> 5.0$  cm;
- Estenosis aórtica con un área de la válvula aórtica  $< 1.0$  centímetro cuadrado por la Ecuación de Continuidad.

**Con respecto a una reclamación relacionada con la válvula mitral:**

- Las siguientes anomalías congénitas de la válvula mitral: válvula del paracaídas, hendidura de la válvula mitral relacionada con el defecto septal atrial;
- Prolapso de la válvula mitral según lo determine el ecocardiograma. El “Prolapso de la Válvula Mitral” se refiere a una afección en la cual (a) la cinta de video o el disco del ecocardiograma incluye la vista de eje largo parasternal y (b) esa vista ecocardiográfica indica un desplazamiento de una o ambas valvas mitrales  $> 2$  mm por sobre el borde atrial-ventricular durante la sístole, y un engrosamiento de la valva  $> 5$  mm durante la diástole, según lo determine un Cardiólogo Certificado por el Consejo;
- Rotura de las cuerdas tendinosas o rotura de los músculos papilares, o infarto agudo del miocardio relacionado con la regurgitación mitral aguda;
- Calcificación anular mitral;
- Indicio ecocardiográfico de Modo M y bidimensional de las válvulas mitrales reumáticas (acumulamiento de la valva anterior y/o movimiento anterior de la valva posterior y/o fusión comisural), salvo cuando no haya indicios de enfermedad valvular reumática al realizar un examen patológico del tejido de la válvula mitral.

**Con respecto a las reclamaciones relacionadas con la(s) válvula(s) aórtica(s) y/o mitral(es):**

- Intervención quirúrgica de válvula cardíaca antes de consumir Pondimin® y/o Redux™ en la válvula que sea objeto de la reclamación;
- Endocarditis bacteriana antes de consumir Pondimin® y/o Redux™;
- Regurgitación FDA Positiva (confirmada por Ecocardiograma) antes de consumir Pondimin® y/o Redux™ en relación con la válvula que sea objeto de la reclamación;
- Lupus eritematoso sistémico o artritis reumatoide<sup>1</sup> y regurgitación valvular y/o anomalías valvulares de un tipo relacionado con esas afecciones<sup>2</sup>;
- Tumor carcinoide de un tipo relacionado con las lesiones a la válvula aórtica y/o mitral;





- Antecedentes de uso diario de metisergrida o ergotaminas por un período continuo de más de 120 días.

E. Los cónyuges, hijos y “parejas” de Consumidores del Fármaco Dietético (“Demandantes Derivados”) pueden ser elegibles también para pagos de la Matriz conforme a la ley, y en este caso, se les pagará una suma estipulada en una de las “Matrices Derivadas”—Matriz A-2 o Matriz B-2. Se pagará a los Demandantes Derivados al mismo “Nivel de Gravedad” y edad en el momento del diagnóstico que al Consumidor de Fármaco Dietético. Se utilizará la Matriz A-2 cuando el Consumidor del Fármaco Dietético sea elegible para los pagos de la Matriz A-1 y se utilizará la Matriz B-2 cuando el Consumidor del Fármaco Dietético sea elegible para los pagos de la Matriz B-1.

**Matriz A-2**

*Edad en ocasión del diagnóstico/evento*

Gravedad	≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-79
I	\$1,250	\$1,187	\$1,128	\$1,072	\$1,018	\$967	\$919	\$873	\$829	\$739	\$500
II	\$6,500	\$6,175	\$5,866	\$5,573	\$5,294	\$5,030	\$4,778	\$4,539	\$4,312	\$3,842	\$1,921
III	\$9,500	\$9,025	\$8,574	\$8,145	\$7,738	\$7,351	\$6,983	\$6,634	\$6,302	\$5,616	\$2,808
IV	\$13,500	\$12,825	\$12,184	\$11,575	\$10,996	\$10,446	\$9,924	\$9,428	\$8,956	\$7,980	\$3,990
V	\$15,000	\$14,250	\$13,537	\$12,861	\$12,218	\$11,607	\$11,026	\$10,475	\$9,951	\$8,867	\$4,433

**Matriz B-2**


*Edad en ocasión del diagnóstico/evento*

Gravedad	≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-79
I	\$500	\$500	\$500	\$500	\$500	\$500	\$500	\$500	\$500	\$500	\$500
II	\$1,300	\$1,235	\$1,173	\$1,115	\$1,059	\$1,006	\$956	\$908	\$862	\$768	\$500
III	\$1,900	\$1,805	\$1,715	\$1,629	\$1,548	\$1,470	\$1,397	\$1,327	\$1,260	\$1,123	\$562
IV	\$2,700	\$2,565	\$2,437	\$2,315	\$2,199	\$2,089	\$1,985	\$1,885	\$1,791	\$1,596	\$798
V	\$3,000	\$2,850	\$2,707	\$2,572	\$2,444	\$2,321	\$2,205	\$2,095	\$1,990	\$1,773	\$886


F. Conforme a las matrices, los “Niveles de Gravedad” que dan derecho a los Consumidores del Fármaco Dietético a recibir compensación son los siguientes:

- (1) La **Matriz de Nivel I** es una valvulopatía grave del lado izquierdo sin factores de complicación, y se define como lo siguiente:
  - (a) Regurgitación aórtica grave (AR) > 49% de altura de chorro/altura del tracto de flujo de salida ventricular izquierdo (JH/LVOTH)<sup>3</sup> y/o regurgitación mitral grave (MR) > 40% de área de chorro regurgitante/área atrial izquierda (RJA/LAA)<sup>4,5</sup> y sin factores de complicación, como se define a continuación;
  - (b) Regurgitación valvular FDA Positiva<sup>6</sup> con endocarditis bacterial contraída después de comenzar a consumir Pondimin® y/o Redux™.
- (2) La **Matriz de Nivel II** es la valvulopatía del lado izquierdo con factores de complicación, y se define como:
  - (a) AR moderada (25%–49% JH/LVOTH)<sup>7</sup> o AR grave (> 49% JH/LVOTH)<sup>8</sup> con uno o más de lo siguiente:
    - i) Hipertensión pulmonar secundaria a la **regurgitación aórtica grave** con una presión arterial pulmonar sistólica máxima > 40 mm Hg medida por cateterismo cardíaco o con una presión arterial pulmonar sistólica máxima > 45 mm Hg<sup>9</sup> medida por Ecocardiografía Doppler, en reposo, empleando procedimientos normales<sup>10,11</sup>, suponiendo una presión atrial derecha de 10 mm Hg;
    - ii) Dimensión ventricular izquierda anormal al final de la sístole > 50 mm<sup>12</sup> por Ecocardiografía de modo M o bidimensional o una dimensión ventricular izquierda anormal al final de la diástole > 70 mm<sup>13</sup>, según la medición por una Ecocardiografía de modo M o bidimensional;




- 
- iii) Fracción de eyección de  $< 50\%$ <sup>14</sup>; y/o
  - (b) MR moderada (20%–40% RJA/LAA)<sup>15</sup> o MR grave ( $> 40\%$  RJA/LAA)<sup>16</sup> con uno o más de lo siguiente:
    - i) Hipertensión pulmonar secundaria a la valvulopatía con una presión arterial pulmonar sistólica máxima  $> 40$  mm Hg medida por cateterismo cardíaco o con una presión arterial pulmonar sistólica máxima  $> 45$  mm Hg<sup>17</sup> medida por una ecocardiografía Doppler, en reposo, empleando los procedimientos descritos en la Sección F.2.(a)(i);
    - ii) Dimensión sistólica supero-inferior atrial izquierda anormal  $> 5.3$  cm<sup>18</sup> (vista apical de cuatro cámaras) o dimensión sistólica anteroposterior atrial izquierda anormal  $> 4.0$  cm (vista de eje largo parasternal) medida por ecocardiografía bidimensional o de modo M dirigida bidimensional con ritmo sinusal normal utilizando los sitios de medición recomendados por la Sociedad Estadounidense de Ecocardiografía<sup>19</sup>;
    - iii) Dimensión ventricular izquierda anormal al final de la sístole  $\geq 45$ mm<sup>20</sup> por ecocardiograma de modo M o bidimensional;
    - iv) Fracción de eyección de  $\leq 60\%$ ;<sup>21</sup>
    - v) Arritmias, definidas como fibrilación/palpitación atrial crónica que no puede convertirse en un ritmo sinusal normal, o fibrilación/palpitación atrial crónica que requiere un tratamiento médico constante, cualquiera de los cuales se relacionan con el agrandamiento atrial izquierdo; tal como se define en la Sección F.2.(b)(ii).
  - (3) La **Matriz de Nivel III** es la valvulopatía del lado izquierdo que requiere una intervención quirúrgica o afecciones de igual gravedad, y se define como:
    - (a) Intervención quirúrgica para reparar o cambiar la(s) válvula(s) aórtica(s) y/o mitral(es) después de consumir Pondimin<sup>®</sup> y/o Redux<sup>™</sup>; o
    - (b) Regurgitación grave y la presencia de indicios de Clase I de ACC/AHA de una intervención quirúrgica para reparar o cambiar la(s) válvula(s) aórtica(s)<sup>22</sup> y/o mitral(es)<sup>23</sup> y una declaración del Cirujano Cardiorrástico Certificado por el Consejo o Cardiólogo Certificado por el Consejo que atendió a la persona, junto con registros médicos comprobatorios sobre las recomendaciones hechas al paciente en materia de intervenciones quirúrgicas valvulares con el motivo por el cual no se llevó a cabo la intervención quirúrgica; o
    - (c) Reunir los requisitos para recibir el pago al Nivel I (b) de la Matriz (como se describe en la Sección F.1.b. arriba) o de Nivel II de la Matriz y, además, un accidente vascular cerebral debido a una endocarditis bacteriana contraída después de consumir Pondimin<sup>®</sup> y/o Redux<sup>™</sup> o como consecuencia de una fibrilación atrial crónica con agrandamiento atrial izquierdo como se define en la Sección F.2.(b)(ii), lo que resulta en una afección permanente que cumple los criterios del Nivel Funcional II de la Clasificación de Consecuencias de los Accidentes Vasculares Cerebrales de la AHA<sup>24</sup>, determinados seis meses después del evento.
  - (4) La **Matriz de Nivel IV** se define como se indica a continuación:
    - (a) Reunir los requisitos para recibir el pago al Nivel I (b) de la Matriz (como se describe en la Sección F.1.b. arriba), II o III y, además, un accidente vascular cerebral debido a una endocarditis bacteriana contraída después de consumir Pondimin<sup>®</sup> y/o Redux<sup>™</sup> o como consecuencia de una fibrilación atrial crónica con agrandamiento atrial izquierdo, como se define en la Sección F.2.(b) (ii), lo que resulta en una afección permanente que cumple los criterios del Nivel Funcional III de la Clasificación de Consecuencias de los Accidentes Vasculares Cerebrales de la AHA<sup>25</sup>, determinados seis meses después del evento; o



- 
- (b) Reunir los requisitos para recibir el pago al Nivel I (b), II o III de la Matriz y, además, un émbolo periférico debido a una Endocarditis Bacterial contraída después de consumir Pondimin® y/o Redux™ o como consecuencia de una fibrilación atrial con agrandamiento atrial izquierdo, como se define en la Sección F.2.(b)(ii), que resulte en un trastorno grave permanente de los riñones, órganos abdominales o extremidades, en el que trastorno grave permanente significa:
    - i) con respecto a los riñones, insuficiencia renal crónica grave que requiera hemodiálisis o Diálisis Peritoneal Abdominal Continua durante más de seis meses;
    - ii) con respecto a los órganos abdominales, un trastorno que requiera una intervención quirúrgica intraabdominal;
    - iii) con respecto a las extremidades, un trastorno que requiera la amputación de una extremidad principal; o
  - (c) La persona tiene lo siguiente:
    - i) Reúne los requisitos para recibir el pago al Nivel III de la Matriz; y
    - ii) Síntomas de la Clase Funcional I o II de la New York Heart Association según los haya documentado el Cirujano Cardiorrástico Certificado por el Consejo o Cardiólogo Certificado por el Consejo que haya atendido a la persona; y
    - iii) Intervención quirúrgica de reparación y reemplazo valvular o inelegibilidad para una intervención quirúrgica debido a razones médicas documentadas por el Cirujano Cardiorrástico Certificado por el Consejo o Cardiólogo Certificado por el Consejo que haya atendido a la persona; y
    - iv) Daño considerable al músculo cardíaco, definido como: (a) una fracción de eyección ventricular izquierda < 30% con regurgitación aórtica o una fracción de eyección ventricular izquierda < 35% con regurgitación mitral en pacientes que no fueron sometidos a una intervención quirúrgica y cumplen los requisitos de la Sección F.3.(b); o (b) una fracción de eyección ventricular izquierda < 40% seis meses después de la intervención quirúrgica de reparación o reemplazo valvular en pacientes que han sido sometidos a dicha intervención; o
  - (d) Se sometió a la persona a una intervención quirúrgica de reparación o reemplazo valvular y tuvo una o más de las complicaciones siguientes que ocurrieron ya sea durante la intervención, en un plazo de 30 días después de la intervención, o durante la misma estadía hospitalaria que cuando se le hizo la intervención:
    - i) Insuficiencia renal, definida como insuficiencia renal crónica grave que requiere hemodiálisis periódica o Diálisis Peritoneal Abdominal Continua por un período mayor que seis meses después de una intervención quirúrgica de reemplazo de la válvula aórtica y/o mitral;
    - ii) Émbolo periférico después de una intervención quirúrgica que resulte en un trastorno permanente grave de los riñones, órganos abdominales o extremidades;
    - iii) Cuadriplejía o paraplejía como consecuencia de una lesión de la espina cervical durante la intervención quirúrgica cardíaca valvular; o
  - (e) Un accidente vascular cerebral causado por una intervención quirúrgica de la válvula aórtica y/o mitral y dicho accidente vascular ha producido una afección permanente que cumple los criterios de los Niveles Funcionales II o III de la Clasificación de Consecuencias de los Accidentes Vasculares Cerebrales de la AHA determinados seis meses después del evento<sup>26</sup>.



- 
- (f) La persona ha sido sometida a una intervención quirúrgica de reparación o reemplazo valvular y sufre de endocarditis, mediastinitis u osteomielitis esternal, cualquiera de las cuales requiere volver a abrir la esternotomía media para su tratamiento, o una grave infección posoperatoria definida como VIH o Hepatitis C, en el plazo de seis meses a partir de la intervención quirúrgica como consecuencia de la transfusión de sangre relacionada con la intervención quirúrgica de la válvula cardíaca.
  - (g) Se sometió a la persona a una intervención quirúrgica de reparación o reemplazo valvular y requirió una segunda intervención por el esternón en el plazo de 18 meses a partir de la intervención quirúrgica inicial debido al mal funcionamiento o ajuste de la prótesis valvular, o a complicaciones relacionadas razonablemente con la intervención quirúrgica inicial.
- (5) La **Matriz de Nivel V** se define como se indica a continuación:
- (a) Fibrosis endocárdica (A) diagnosticada por (1) una biopsia endomiocárdica que demuestre fibrosis y un cateterismo cardíaco que demuestre una cardiomiopatía restrictiva o (2) una autopsia que demuestre fibrosis endocárdica y (B) otras causas, incluidos una cardiomiopatía dilatada, infarto del miocardio, enfermedad amiloide, endocarditis de Loeffler, fibrosis endomiocárdica como se define en Braunwald (que afecte a uno o a ambos ventrículos, que comúnmente afecta a las cuerdas tendinosas, con obliteración parcial de cualquiera de los dos ventrículos comúnmente presentes)<sup>27</sup>, fibrosis focal secundaria a la regurgitación valvular, (p. ej., “lesiones del chorro”), fibrosis focal secundaria a la instrumentación del catéter, y cardiomiopatía hipertrófica con fibrosis septal; o
  - (b) valvulopatía del lado izquierdo con complicaciones graves, definidas como de Niveles I(b) de la Matriz (según se describe en la Sección F.1.b. de arriba), III o IV de arriba con uno o más de lo siguiente:
    - i) Un accidente vascular cerebral grave después de la intervención quirúrgica de la válvula aórtica y/o mitral o debido a la endocarditis bacteriana contraída después de consumir Pondimin® y/o Redux™ o como consecuencia de fibrilación atrial crónica con agrandamiento atrial izquierdo según se define en la Sección F.2.b. (ii) y el accidente vascular cerebral grave ha resultado en una afección permanente que cumple los criterios de Niveles Funcionales IV o V de la Clasificación de Consecuencias de los Accidentes Vasculares Cerebrales de la AHA<sup>28</sup>, determinados seis meses después del evento; o
    - ii) La persona tiene lo siguiente:
      - a) Reúne los requisitos para recibir el pago a los Niveles III o IV de la Matriz; y
      - b) Síntomas de la Clase Funcional III o IV de la New York Heart Association según los haya documentado el Cirujano Cardiorácico Certificado por el Consejo o Cardiólogo Certificado por el Consejo que haya atendido a la persona; e
      - c) Intervención quirúrgica de reparación o reemplazo valvular o inelegibilidad para una intervención quirúrgica debido a razones médicas documentadas por el Cirujano Cardiorácico Certificado por el Consejo o Cardiólogo Certificado por el Consejo que haya atendido a la persona; y
      - d) Daño considerable al músculo cardíaco, definido como: (i) una fracción de eyección ventricular izquierda < 30% con regurgitación aórtica o una fracción de eyección ventricular izquierda < 35% con regurgitación mitral, en pacientes que no fueron sometidos a una intervención quirúrgica y cumplen los criterios de la Sección F.3.b. o (ii) una fracción de eyección ventricular izquierda < 40% después de seis meses de una intervención de reparación o reemplazo valvular en pacientes que hayan sido sometidos a tal intervención; o
    - iii) Un trasplante cardíaco;





- iv) Hipertensión pulmonar irreversible (PH) secundaria a la valvulopatía definida como presión arterial pulmonar sistólica máxima >50 mm Hg<sup>29</sup> (por cateterismo cardíaco), en reposo, después de una intervención quirúrgica de reparación o reemplazo de la(s) válvula(s) aórtica y/o mitral;
  - v) Estado no cognitivo persistente<sup>30</sup> causado por una complicación de la valvulopatía (p. ej., un paro cardíaco) o una intervención de reparación/reemplazo valvular junto con una declaración comprobatoria del Cirujano Cardiotorácico Certificado por el Consejo o Cardiólogo Certificado por el Consejo que atendió a la persona, junto con registros médicos comprobatorios; o
  - (c) Muerte como consecuencia de una afección causada por valvulopatía o una intervención quirúrgica de reparación/reemplazo valvular que se produjo después de consumir Pondimin<sup>®</sup> y/o Redux<sup>™</sup> junto con una declaración comprobatoria del Cirujano Cardiotorácico Certificado por el Consejo o Cardiólogo Certificado por el Consejo que atendió a la persona, junto con registros médicos comprobatorios; o
  - (d) Por lo demás, la persona reúne las condiciones exigidas para recibir pagos al Nivel II, III o IV de la Matriz y sufre de fibrilación ventricular o sufre taquicardia ventricular sostenida que resulta en un trastorno hemodinámico.
- G. Al definir los “Niveles de Gravedad” que dan derecho a los Miembros de la Acción Colectiva a recibir Beneficios de Compensación de la Matriz, la Conciliación requiere la aplicación de una metodología o protocolo estandarizado. Se han utilizado notas finales en la descripción de los niveles de valvulopatía para indicar la referencia a una metodología o protocolo estandarizado. A continuación se incluyen las metodologías o protocolos a los que se hace referencia, junto con la nota final correspondiente:

## NOTAS FINALES

1. Véase *Harrison’s Principles of Internal Medicine*, 1878, 1885 (14<sup>a</sup> ed., 1998).
2. Véase *C. Otto, The Practice of Clinical Echocardiography*, 589-91, 592-93 (1997):  
 La regurgitación mitral puede asociarse con la artritis reumatoidea. La válvula mitral puede presentar las siguientes características ecocardiográficas: presencia de nódulos reumatoideos, usualmente con un diámetro de <0.5 cm; puede presentarse en cualquier ubicación de la valva, reflectancia del tejido blando homogéneo y borde irregular del corpúsculo; generalmente de forma redonda.  
 Las siguientes características ecocardiográficas de las anormalidades valvulares asociadas con el Lupus Eritematoso Sistémico incluyen: engrosamiento valvular difuso de las válvulas aórtica y mitral, movilidad disminuida de las valvas, y presencia de vegetaciones Libman-Sacks, usualmente de <1 cm de diámetro.
3. Véase J. P. Singh, et al., “Prevalence and Clinical Determinants of Mitral, Tricuspid and Aortic Regurgitation (The Framingham Heart Study)”, *American J. Cardiology*, 83:897-902 (1999):

**TABLA I Definiciones de los Grados de Regurgitación**

GRADOS	MR	AR
Ausente	—	—
Indicio	dentro de 1 cm de la válvula	JH/LVOH <10%
Leve	RJA/LAA <19%	10%-24%
Moderado	20%-40%	25%-49%
Grave	>41%	>50%

La regurgitación valvular se estableció cualitativamente teniendo como norma estas categorías semicuantitativas.  
 JH = altura del chorro; LAA = área atrial izquierda; LVOH = altura del flujo externo ventricular izquierdo;  
 RAA = área atrial derecha; RJA = área de chorro regurgitante.







Se realizó una Ecocardiografía Doppler pulsada convencional de rutina con vistas apicales de 4 y 5 cámaras mediante la ubicación selectiva del volumen de muestra sobre las señales de regurgitación ecocardiográfica Doppler de color, cuando se presentaban. La regurgitación valvular se diagnosticó mediante el uso de imágenes Doppler de color codificado próximas al plano valvular durante su cierre y extendidas a la cámara próxima a la válvula. Para los estudios Doppler de color, se ajustaron los encuadres de aumento con el propósito de eliminar el salpicado de fondo y aumentar al máximo el alcance de la codificación de la velocidad entre las cavidades. Se buscó la presencia de regurgitación MR a partir de las vistas de eje largo parasternal, vistas apicales de 2 y 4 cámaras, vista de eje largo apical y vista subcostal. Se investigó la presencia de regurgitación AR mediante el empleo de la vista de eje largo parasternal, vista de eje corto parasternal, vista apical de 5 cámaras y vista de eje largo apical.

Se estableció que existía la presencia de regurgitación MR si se observaban señales azules, verdes o mosaicas con origen en la válvula mitral y propagación hacia el atrio izquierdo durante la sístole. Se estableció que existía la presencia de regurgitación AR si se observaban señales rojas, amarillas o mosaicas (azules en el eje largo parasternal) con origen en la válvula aórtica y propagación hacia el ventrículo izquierdo durante la diástole. La presencia de regurgitación se determinó cualitativamente mediante el uso de pautas semicuantitativas y se clasificó de acuerdo con los siguientes grados: ninguno, uno, traza, leve, moderado, o grave (Tabla I).

4. *Id.*

5. Helmcke, F., Nanda, N. C., Hsiung, M. C., Soto, B. Adey, C. K., Goyal, R. G., Gatewood, R. P. Jr., “Color Doppler Assessment of Mitral Regurgitación with Orthogonal Planes”, *Circulation*, 75(1):175-83 (1987):

Se usaron tres planos ecocardiográficos bidimensionales (vistas de los ejes largo y corto parasternales, vista apical de cuatro cámaras) para analizar las variables de las señales del chorro regurgitante mitral en el atrio izquierdo. La mejor correlación con la angiografía se obtuvo cuando se consideró el área de chorro regurgitante (RJA) (máximo o promedio desde tres planos), expresada como un porcentaje del área atrial izquierda (LAA) obtenido en el mismo plano que el área regurgitante máxima. Las áreas RJA/LAA máximas resultaron inferiores a 20% en 34 de 36 pacientes con regurgitación mitral de grado I angiográfica, entre 20% y 40% en 17 de 18 pacientes con regurgitación mitral de grado II, y por encima de 40% en 26 de 28 pacientes con regurgitación mitral severa.

6. Véase Centers for Disease Control and Prevention, “Cardiac Valvulopathy Associated with Exposure to Fenfluramine or Dexfenfluramine: US Department of Health and Human Services Interim Public Health Recommendations”, *MMWR Morb. And Mortal, Wkly Rep.*, 46:1061-66 (1997):

Los grados mínimos de regurgitación (es decir, regurgitación mitral [MR] indicio o leve o regurgitación aórtica [AR ] traza) son relativamente comunes en la población en general y por lo común no se los considera anormales. Por lo tanto, en este análisis, se definió un caso de valvulopatía asociada a la fenfluramina o dexfenfluramina como un caso documentado de regurgitación AR de gravedad leve o mayor y/o regurgitación MR de gravedad moderada o mayor luego de la exposición a estos fármacos.

7. Véase Singh, *supra*, nota 3.

8. *Id.*

9. E. Braunwald, *Heart Disease. A Textbook of Cardiovascular Medicine* 796-98 (1997):

Aunque se reconoce en forma generalizada que la hipertensión pulmonar se desarrolla en pacientes con hipertensión atrial izquierda debido a una estenosis mitral, también puede presentarse en pacientes con una regurgitación mitral pura. En una serie, casi la mitad de un grupo de 41 pacientes con regurgitación mitral grave presentaba presiones sistólicas de la arteria pulmonar superior a 50 mm Hg (se omite la cita).

La insuficiencia diastólica ventricular izquierda puede ser la consecuencia de una hipertensión; estenosis aórtica; cardiopatía isquémica; cardiomiopatías congestivas y restrictivas hipertróficas y pericarditis constrictiva.





Debido a que los aumentos crónicos en la presión de relleno ventricular izquierda media superiores a 25 mm Hg no son comunes, la hipertensión arterial pulmonar resultante es solamente moderada salvo que también se manifieste una hipertensión pulmonar reactiva. En ausencia de esta última, una presión media arterial pulmonar normal de 15 mm Hg puede aumentar a aproximadamente 30 mm Hg como consecuencia de una disfunción diastólica ventricular izquierda. A causa de que el flujo cardíaco usualmente disminuye en tales pacientes, la presión de la arteria pulmonar media sería considerablemente menor a 30 mm Hg si la resistencia vascular pulmonar no registra cambios. Sin embargo, muchos pacientes con disfunción diastólica ventricular izquierda presentan una mayor resistencia vascular pulmonar y una hipertensión pulmonar de gravedad moderada.

10. H. Feigenbaum, *Echocardiography* 201-03 (5ª edición, 1994):

La técnica principal para determinar la presión de la arteria pulmonar conlleva el uso del chorro regurgitante tricúspide y la ecuación de Bernoulli. Al establecer la presión sistólica ventricular derecha y descartar la existencia de cualquier obstrucción en el tracto del flujo externo ventricular derecho, se puede determinar la presión sistólica de la arteria pulmonar. Esta técnica es probablemente la más precisa para cuantificar la presión de la arteria pulmonar (se omite la cita).

11. K. L. Chan, *et al.*, "Comparison of Three Doppler Ultrasound Methods in the Prediction of Pulmonary Artery Pressure", *JACC* 9:549-54 (1987):

Se estimó de forma no invasiva la presión de la arteria pulmonar mediante tres métodos ecocardiográficos Doppler en 50 pacientes consecutivos sometidos a cateterismo cardíaco. En primer lugar, se calculó un gradiente transtricúspide sistólico a partir de la detección por medio del estudio Doppler de la presencia de regurgitación tricúspide; se agregó una presión venosa yugular clínica o un valor fijo de 14 mm Hg para producir presión sistólica de la arteria pulmonar. En segundo lugar, se aplicó el tiempo de aceleración del análisis de flujo pulmonar en una ecuación de regresión para obtener la presión media de la arteria pulmonar. En tercer lugar, se calculó el tiempo de relajación isovolúmica ventricular derecha a partir del cierre de la válvula pulmonar y apertura de la válvula tricúspida determinados por el estudio Doppler; luego se derivó la presión de la arteria pulmonar a partir de un nomograma.

Fue posible emplear al menos uno de los métodos en 48 pacientes (96%). El gradiente de presión tricúspide, obtenido en 36 pacientes (72%), hizo posible lograr una predicción confiable de la presión sistólica de la arteria pulmonar. Esta predicción resultó superior cuando se utilizaron 14 mm Hg en vez de la presión venosa yugular estimada para justificar la presión atrial derecha. Se analizó el flujo de la arteria pulmonar en 44 pacientes (88%). La predicción de la presión media de la arteria pulmonar media resultó ser insatisfactoria ( $r= 0.65$ ) pero mejoró ( $r= 0.85$ ) cuando se tuvieron en cuenta únicamente pacientes con un ritmo cardíaco de entre 60 y 100 latidos por minuto. Se examinó el efecto de la corrección de los índices del flujo pulmonar del ritmo cardíaco mediante la correlación de índices diferentes del flujo antes y después de la corrección del ritmo cardíaco. Se obtuvo una buena correlación entre el tiempo de aceleración corregido y la presión de la arteria pulmonar ya sea sistólica ( $r= -0.85$ ) o media ( $r= -0.83$ ). Debido a la alta incidencia de arritmia, el tiempo de relajación ventricular pudo ser determinado sólo en 11 pacientes (22%).

Es posible predecir la presión de la arteria pulmonar sin métodos invasivos en la mayoría de los pacientes. Entre los tres métodos, la medición del gradiente tricúspide parece ser la más útil y práctica. La corrección del ritmo cardíaco puede mejorar la exactitud de utilización del tiempo de aceleración en la predicción de la presión de la arteria pulmonar; el tiempo de relajación ventricular derecha determinado por el estudio Doppler parece ser de utilidad limitada.

Los registros del estudio Doppler se obtuvieron a partir de las posiciones apical, parasternal y subcostal. La señal de regurgitación tricúspide se apartó del transductor y resultó una representación espectral de alta velocidad relativamente densa. Se llevó a cabo la búsqueda sistemática de la señal del estudio Doppler de regurgitación tricúspide para obtener registros óptimos; tal búsqueda consistió en la velocidad máxima más alta con un envolvente distintivo en la imagen espectral. No se realizó ninguna corrección para compensar un supuesto



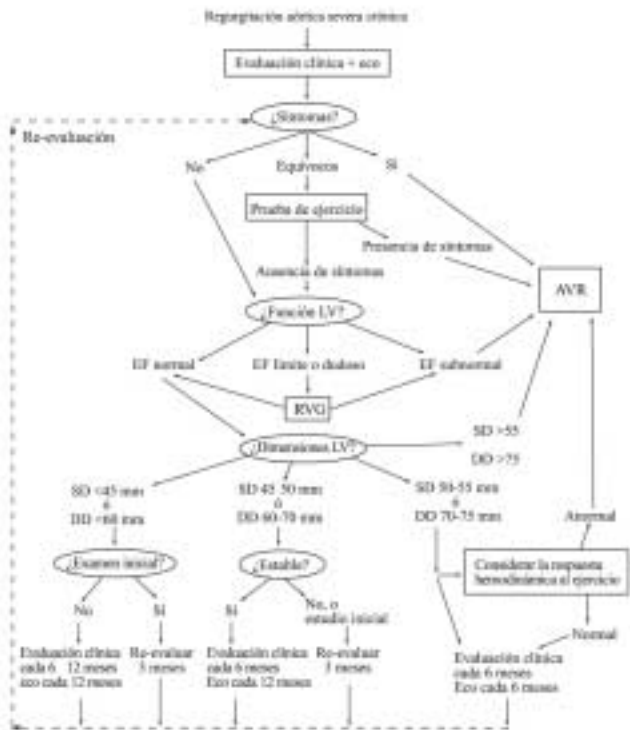




ángulo entre el rayo ultrasónico y la dirección del flujo de velocidad máxima. Se empleó la ecuación de Bernoulli modificada para obtener un gradiente tricúspide sistólico igual a  $4v^2$ , en donde  $v$  es la velocidad regurgitante máxima calculada en metros por segundo.

No existe ninguna diferencia sistemática en la presión sistólica de la arteria pulmonar entre las mediciones obtenidas del estudio Doppler y las mediciones manométricas. En pacientes individuales, puede darse una diferencia considerable. Esto puede estar relacionado con la variabilidad del ángulo entre el rayo ultrasónico y el flujo sanguíneo. El SEE que resultó fue similar a lo que registró en otras series (se omiten las citas). Con una presión estimada de 50 mm Hg, el 95% de los límites fueron 34 y 66 mm Hg. Tal estimación se halla probablemente dentro de los límites de utilidad clínica debido a que la presión de la arteria pulmonar es una medición dinámica y puede variar más de 30% dentro de un período de 24 horas (se omite la cita).

12. Véase R. O. Bonow, et al., “Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines “ (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Disease), *JACC* 32:1510-14 (1998):



**Descripción de la Figura.** Estrategia del manejo de pacientes con regurgitación aórtica crónica grave. Antes de la intervención quirúrgica, se debe realizar una angiografía coronaria de rutina según la edad, síntomas, y factores de riesgos coronarios. Si existe discordancia entre los resultados clínicos, puede ser ventajoso asimismo realizar un cateterismo y una angiografía cardíacos. En algunos centros, es posible llevar a cabo un seguimiento serial con RVG o MRI en vez de realizar una ecocardiografía para determinar el volumen de LV y la función sistólica.

Abreviaturas:  
 DD= dimensión al final de la diástole,  
 RVG= ventriculografía radionúclida,  
 SD= dimensión al final de la sístole.

Los pacientes asintomáticos con función sistólica normal, pero con regurgitación AR severa y dilatación LV considerable (dimensión al final de la diástole > 60 mm), requieren reevaluaciones más frecuentes y minuciosas, con un examen físico y de antecedentes cada 6 meses y una ecocardiografía cada 6 a 12 meses, dependiendo de la gravedad de la dilatación y las mediciones de la estabilidad. Si es estable, las mediciones ecocardiográficas son necesarias sólo cada 12 meses. En pacientes con una dilatación LV más avanzada (dimensión al final de la diástole > 70 mm o dimensión al final de la sístole > 50 mm), para quienes el riesgo de desarrollar





síntomas o disfunción LV varía entre 10% y 20% por año (se omiten las citas), resulta razonable realizar ecocardiogramas con una frecuencia de cada 4 a 6 meses. La realización de rayos X de tórax en serie y de ECGs tiene menos valor pero es útil en pacientes seleccionados.

También se recomienda la repetición de ecocardiogramas cuando el paciente presenta el inicio de síntomas, cuando existen antecedentes equívocos de síntomas o de tolerancia al ejercicio cambiantes, o cuando existen resultados clínicos que sugieren un empeoramiento de la regurgitación o dilatación LV progresiva. Los pacientes que manifiestan evidencia ecocardiográfica de dilatación ventricular progresiva o disminución de la función sistólica tienen una mayor probabilidad del desarrollo de síntomas o de disfunción LV (se omiten las citas) y deben realizarse exámenes de seguimiento más frecuentes (cada 6 meses) que aquellos con una función LV estable.

*Indicaciones para el Reemplazo de la Válvula Aórtica.* El reemplazo de la válvula aórtica (AVR) debe considerarse en pacientes con una regurgitación AR pura y crónica sólo si la regurgitación AR es grave. Los pacientes que presentan únicamente una regurgitación AR leve no son candidatos para el reemplazo de la válvula, y si tales pacientes presentan síntomas o disfunción LV, deben tenerse en cuenta otras etiologías tales como CAD, hipertensión o procesos cardiomiopáticos. Si la gravedad de la regurgitación AR es incierta después de la revisión de los datos clínicos y ecocardiográficos, puede ser necesario obtener información adicional tal como datos de estudios hemodinámicos y angiográficos invasivos. La siguiente exposición procede sólo en el caso de aquellos pacientes que presentan una regurgitación AR pura y grave.

(1) **PACIENTES SINTOMÁTICOS CON FUNCIÓN SISTOLICA LV NORMAL.** El reemplazo de la válvula aórtica (AVR) se indica en pacientes con función sistólica normal (definida como fracción de eyección  $\geq 0.50$  en reposo) que presentan síntomas funcionales de Clase III o IV de NYHA.

La nueva aparición de disnea leve presenta implicaciones diferentes en regurgitación AR grave, especialmente en pacientes que manifiestan un tamaño creciente de la cámara LV o con evidencia de una función sistólica LV decreciente hacia la gama de valores bajos normales.

(2) **PACIENTES SINTOMÁTICOS CON DISFUNCIÓN LV.** Los pacientes con síntomas funcionales de Clase II, III, o IV de NYHA y con disfunción sistólica LV leve a moderada (fracción de eyección de 0.25 a 0.49) deben someterse al reemplazo AVR. Los pacientes con síntomas funcionales de Clase IV tienen un índice peor de supervivencia posoperatoria y menor probabilidad de recuperación de la función sistólica en comparación con aquellos pacientes que presentan síntomas menos graves; sin embargo, el reemplazo AVR mejorará las condiciones de carga ventricular y facilitará el manejo posterior de la disfunción LV. Los pacientes sintomáticos con disfunción LV avanzada (fracción de eyección  $< 0.25$  y/o dimensión al final de la sístole  $> 60$  mm) presentan dificultades en su manejo. Algunos pacientes manifestarán una recuperación significativa de la función LV después de la intervención quirúrgica, pero muchos habrán desarrollado cambios miocárdicos irreversibles. La mortalidad asociada al reemplazo de la válvula se aproxima a 10%, y la mortalidad posoperatoria a los pocos años subsiguientes es alta. El reemplazo de la válvula debe considerarse más acentuadamente en pacientes con síntomas funcionales de Clase II y III de NYHA, especialmente si (1) los síntomas y evidencia de disfunción LV son de reciente aparición y (2) la terapia a corto plazo intensiva con diuréticos vasodilatadores y/o agentes inotrópicos positivos intravenosos da como resultado un incremento sustancial en los estudios hemodinámicos o en la función sistólica. Sin embargo, aun en pacientes con síntomas funcionales de Clase IV de NYHA y fracción de eyección  $< 0.25$ , los riesgos altos asociados al reemplazo AVR y el manejo médico posterior de la disfunción LV son usualmente una alternativa mejor que el alto riesgo que conlleva el manejo médico a largo plazo solamente (se omiten las citas).

(3) **PACIENTES ASINTOMÁTICOS.** El reemplazo AVR en pacientes asintomáticos sigue siendo un tema controvertido, pero es de aceptación general que el reemplazo de la válvula se indica en pacientes con disfunción sistólica LV. La disfunción sistólica LV se define como una fracción de eyección inferior a la normal cuando se está en reposo. Se dará por sentado que el límite inferior del valor normal es 0.50, y se tendrá en cuenta que este límite depende de la técnica y que puede variar entre las instituciones (se omiten las citas).



Se recomienda obtener 2 mediciones consecutivas antes de decidir la recomendación de una intervención quirúrgica en pacientes asintomáticos. Estas mediciones consecutivas pueden obtenerse mediante la repetición del mismo examen dentro de un período corto (por ejemplo, un segundo ecocardiograma después del primer ecocardiograma) o mediante un examen independiente por separado (por ejemplo, un ventriculograma radionúclido o un ventriculograma izquierdo de contraste después del ecocardiograma inicial). También se recomienda reemplazar la válvula en pacientes con dilatación LV grave (dimensión al final de la diástole >75 mm o dimensión al final de la sístole >55 mm), aun cuando la fracción de eyección sea normal.

Los pacientes con regurgitación AR grave y en que el grado de dilatación no haya alcanzado los siguientes valores de umbral, pero se encuentre próximo a ellos (por ejemplo, dimensión al final de la diástole LV de 70 a 75 mm o dimensión al final de la sístole de 50 a 55 mm) deben ser controlados cuidadosamente con ecocardiogramas cada 4 a 6 meses. Además, resulta razonable recomendar el reemplazo AVR en tales pacientes si existe evidencia de valores decrecientes de tolerancia al ejercicio o respuestas hemodinámicas anormales al ejercicio, por ejemplo, un aumento en la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar  $\geq 25$  mm Hg durante el ejercicio.

La disminución en la fracción de eyección durante el ejercicio no debe tomarse como una indicación para el reemplazo AVR en pacientes asintomáticos con una función sistólica normal en reposo ya que la respuesta de la fracción de eyección durante el ejercicio tiene múltiples factores y la solidez de la evidencia es limitada. La respuesta de la fracción de eyección al ejercicio no ha resultado tener un valor de pronóstico independiente en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica (se omite la cita).

Tampoco debe recomendarse el reemplazo de la válvula en pacientes asintomáticos con función sistólica normal simplemente debido a la evidencia de dilatación LV siempre que tal dilatación no sea pronunciada (dimensión al final de la diástole <75 mm o dimensión al final de la sístole <55 mm). Los pacientes que manifestaron dilatación LV progresiva o una disminución progresiva en la fracción de eyección en los estudios seriados constituyen un grupo de riesgo más alto que requiere un control cuidadoso (se omiten las citas), pero estos pacientes a menudo alcanzan nuevamente una condición estable y pueden hallarse en buenas condiciones durante períodos extensos. Por lo tanto, no se recomienda el reemplazo de la válvula hasta que se alcancen los valores de umbral antes descritos o se desarrollen síntomas o disfunción sistólica LV.

**Recomendaciones para el Reemplazo de la Válvula Aórtica en Casos de Regurgitación Aórtica Crónica Grave**

INDICACIÓN	CLASE
1. Pacientes con síntomas funcionales de Clase III o IV de NYHA y función sistólica LV preservada, definida como fracción de eyección normal en reposo (fracción de eyección $\geq 0.50$ ).	I
2. Pacientes con síntomas funcionales de Clase II de NYHA y función sistólica LV preservada (fracción de eyección $\geq 0.50$ en reposo) pero con dilatación LV preservada o fracción de eyección decreciente en reposo en estudios seriales o tolerancia de esfuerzo descendente en las pruebas de ejercicio.	I
3. Pacientes con angina funcional de Clase II de la Asociación del Corazón de Canadá ( <i>Canadian Heart Association</i> ) o angina mayor con o sin CAD.	I
4. Pacientes sintomáticos o asintomáticos con disfunción LV leve a moderada en reposo (fracción de eyección 0.25 a 0.49).	I
5. Pacientes sometidos a una intervención quirúrgica de <i>bypass</i> de la arteria coronaria o a una intervención quirúrgica de la aorta u otras válvulas del corazón.	I



13. Véase *Id.*

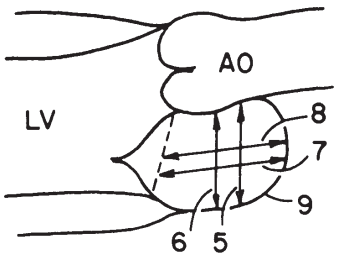
14. Véase *Id.*

15. Véase Singh, *supra*, nota 3.

16. Véase *Id.*

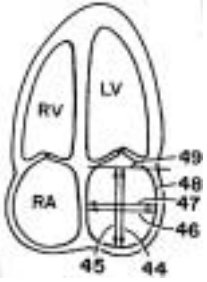
17. Véase Braunwald, *supra*, nota 9.

18. Véase A. E. Weyman, *Principles and Practice of Echocardiography* 1290-92 (1994).

Valores Transversales Normales*					
	VISTA DE EJE LARGO PARASTERNAL	N	Media ± SD*	Escala	
	Atrio izquierdo (al final de la sístole)				
	Dimensión anteroposterior†				
	5. Máxima	62	3.0 ± 0.3	2.3-3.8	
	6. Cavidad media	62	3.0 ± 0.3	2.3-3.8	

\* Todas las dimensiones lineares están expresadas en cm, y las superficies están en cm<sup>2</sup>.

† Indica la vista preferible para obtener una medición en particular.

Valores Transversales Normales*					
	VISTA APICAL DE CUATRO CÁMARAS	N	Media ± SD*	Escala	
	Atrio izquierdo (Sístole terminal):				
	Dimensión supero-inferior†				
	44. Máxima	68	4.1 ± 0.6	2.9-5.3	
	45. Cavidad media	68	4.0 ± 0.6	2.9-5.3	

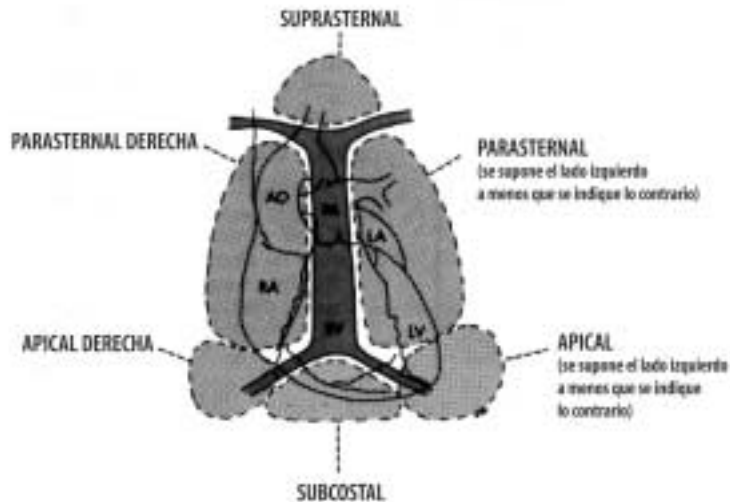
\* Todas las dimensiones lineares están expresadas en cm, y las superficies están en cm<sup>2</sup>.

† Indica la vista preferible para obtener una medición en particular.



19. Véase W. L. Henry *et al.*, “Report of the American Society of Echocardiography Committee on Nomenclature and Standards in Two-dimensional Echocardiography”, *Circulation*, 62:212-17 (1980):

## Nomenclatura para la Ubicación del Transductor



Descripción de la figura. diagrama que indica la nomenclatura para describir las ubicaciones en el cuerpo sobre las que pueden obtenerse estudios ecocardiográficos.

AO = aorta;  
RA = atrio derecho;  
PA = arteria pulmonar;  
RV = ventrículo derecho;  
LA = atrio izquierdo;  
LV = ventrículo izquierdo.

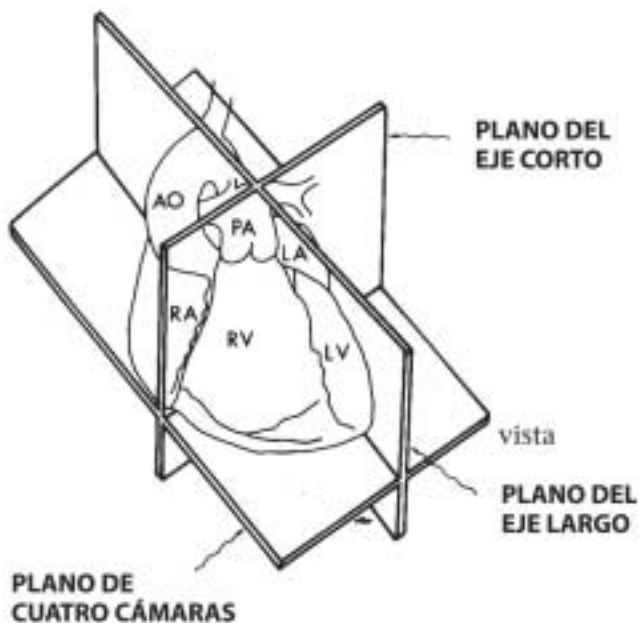
El Comité recomienda que cuando el transductor está ubicado en el corte suprasternal se haga referencia al mismo como de ubicación *suprasternal*. Cuando el transductor está ubicado cerca de la línea media del cuerpo y debajo de las costillas inferiores, se debe hacer referencia al transductor como de ubicación *subcostal*. Cuando el transductor está ubicado en el impulso del vértice, el Comité recomienda que se haga referencia al mismo como de ubicación *apical*. Si el término *apical* se emplea solo, se dará por sentado que se hace referencia a una ubicación *apical de lado izquierdo*. El área limitada en la zona superior por la clavícula izquierda, en la zona media por el esternón y en la zona inferior por la región apical se denominará ubicación *parasternal*. Si el término *parasternal* se emplea solo, se dará por sentado que se hace referencia a la ubicación parasternal izquierda. En aquellas situaciones inusuales en las que el impulso del vértice se palpa en el lado derecho del tórax, se hará referencia al transductor ubicado por encima del impulso del vértice del costado derecho como de ubicación *apical derecha*. El área limitada en la zona superior por la clavícula derecha, en la zona media por el esternón y en la zona inferior por la región apical derecha será denominada ubicación *parasternal derecha*.

## Planos de las Imágenes

Se utilizarán tres planos ortogonales para describir los planos de las imágenes empleados para visualizar el corazón con ecocardiografías tridimensionales. El plano de la imagen que transecciona el corazón en dirección perpendicular a las superficies dorsal y ventral del cuerpo y en dirección paralela al eje largo del corazón será denominado plano del *eje largo*. El plano que transecciona el corazón aproximadamente en dirección paralela a las superficies dorsal y ventral del cuerpo será denominado plano de *cuatro cámaras*.



## Planos de Imágenes Ecocardiográficas Bidimensionales



**Descripción de la Figura.** Diagrama que indica la nomenclatura para describir las ubicaciones en el cuerpo sobre las que pueden obtenerse estudios ecocardiográficos.

AO = aorta;

RA = atrio derecho;

PA = arteria pulmonar;

RV = ventrículo derecho;

LA = atrio izquierdo;

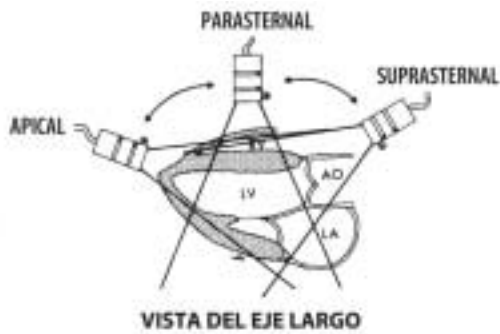
LV = ventrículo izquierdo.

### Identificación de Imágenes Bidimensionales

El Comité recomienda identificar las imágenes bidimensionales haciendo referencia a la ubicación del transductor y al plano de la imagen. Por ejemplo, si el transductor se halla en la ubicación parasternal y orientado de manera que el plano de la imagen transecciona el corazón en dirección paralela al eje largo del mismo, el Comité recomienda denominar a la imagen resultante vista del *eje largoparasternal*. A modo de otro ejemplo, si el transductor se halla en la ubicación apical y orientado de modo que se utilice el plano de cuatro cámaras, el Comité recomienda denominar a la imagen resultante *vista de cuatro cámaras apical*.

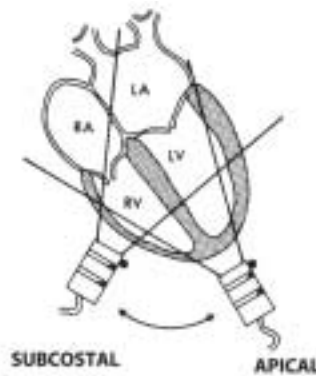






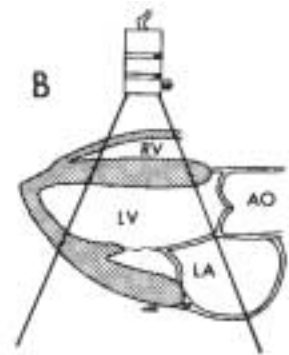
### Vista del Eje Largo

**Descripción de la Figura.** Diagrama de la dirección del transductor utilizada para obtener la vista del eje largo del corazón. Tenga en cuenta que la marca del índice del transductor está siempre señalando en dirección a la cabeza del paciente o al costado izquierdo del mismo.



### Vista de Cuatro Cámaras

**Descripción de la Figura.** Diagrama de la dirección del transductor utilizada para obtener la vista de las cuatro cámaras del corazón.

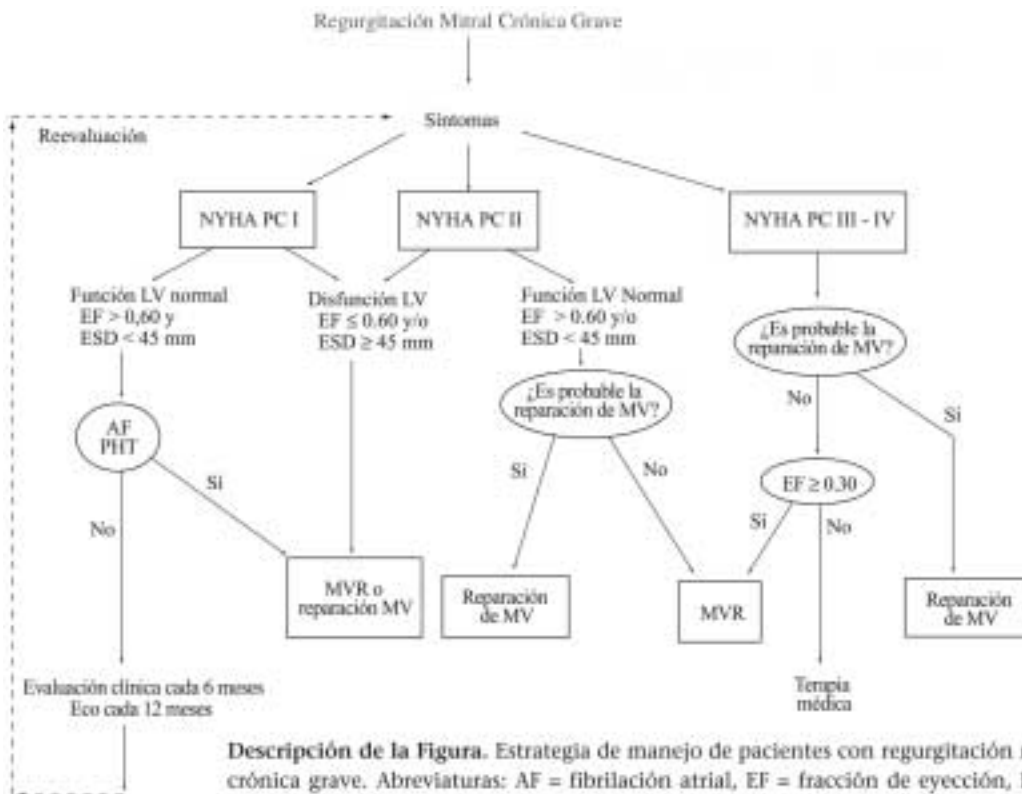


### Vista del Eje Largo Parasternal

**Descripción de la Figura.** Ilustración de las imágenes bidimensionales del eje largo que se obtienen cuando se emplea el transductor para visualizar la vista parasternal del eje largo.

20. Véase R. O. Bonow, *supra*, nota 12 en 1533-35.

## Regurgitación Mitral Crónica Grave



**Descripción de la Figura.** Estrategia de manejo de pacientes con regurgitación mitral crónica grave. Abreviaturas: AF = fibrilación atrial, EF = fracción de eyección, ESD = diámetro sistólico terminal, FC= clase funcional, MV = válvula mitral, NYHA = New York Heart Association, PHT = hipertensión pulmonar.





*Momento Oportuno para la Intervención Quirúrgica en Pacientes Sintomáticos con Función Ventricular Izquierda Normal.* Los pacientes con síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva aunque con función LV normal en la ecocardiografía (fracción de eyección  $>0.60$  y dimensión al final de la sístole  $<45$  mm) requieren una intervención quirúrgica. Ésta debe ser realizada en pacientes con síntomas leves y regurgitación MR grave (Figura 6), especialmente si resulta posible llevar a cabo la reparación de la válvula antes que el reemplazo de ella. La posibilidad de realizar una reparación depende de varios factores, entre los que se incluyen la experiencia en anatomía y cirugía. La reparación quirúrgica exitosa mejora los síntomas, preserva la función LV y evita los problemas de una prótesis valvular. Cuando no es posible realizar una reparación, el reemplazo MVR con preservación cordal debería aliviar los síntomas y mantener la función LV.

*Momento Oportuno para la Intervención Quirúrgica en Pacientes Sintomáticos o Asintomático con Disfunción Ventricular Izquierda.* Las variables preoperatorias que predicen la supervivencia posoperatoria, el mejoramiento sintomático y la función LV posoperatoria se resumen en la Tabla 20, página 1534 de esta referencia.

La elección del momento oportuno para la intervención quirúrgica en pacientes asintomáticos era un tema controvertido, pero hoy en día la mayoría estaría de acuerdo en indicar la intervención quirúrgica de la válvula mitral cuando aparecen indicadores ecocardiográficos de disfunción LV. Éstos incluyen fracción de eyección LV  $\leq 0.60$  y/o dimensión al final de la sístole LV  $\geq 45$  mm (Véase la figura 20 de la nota al pie de la página anterior). La intervención quirúrgica realizada en este momento prevendrá probablemente el deterioro ulterior de la función LV y mejorará la longevidad. Esto es así ya sea que se lleve a cabo la intervención quirúrgica o la reparación, aunque se prefiere claramente la reparación. A pesar de que algunos recomiendan una fracción de eyección con un umbral ligeramente inferior (0.55), debe enfatizarse que, a diferencia del momento oportuno para el reemplazo AVR en el caso de regurgitación AR, no debería permitirse que la fracción de eyección LV descienda a los valores del límite inferior de la gama normal en pacientes con regurgitación MR crónica (se omiten las citas).

La intervención quirúrgica de la válvula mitral debería recomendarse también en pacientes sintomáticos con evidencia de disfunción sistólica LV (fracción de eyección  $\leq 0.60$ , dimensión al final de la sístole  $\geq 45$  mm). La determinación de qué pacientes sintomáticos con regurgitación MR y función LV muy avanzada son candidatos a la intervención quirúrgica es un dilema clínico común. La cuestión que surge a menudo es si el paciente con regurgitación MR presenta una disfunción LV tan avanzada que ya no puede ser sometido a una intervención quirúrgica. Con frecuencia, en tales casos se presenta la dificultad de distinguir una cardiomiopatía primaria con regurgitación MR secundaria de una regurgitación MR primaria con disfunción miocárdica secundaria. En este último caso, si resulta probable realizar la reparación de la válvula mitral, aún debería considerarse la intervención quirúrgica, siempre que la fracción de eyección sea  $\geq 0.30$  (Véase nota 20 al pie de la página anterior).

*Pacientes Asintomáticos con Función Ventricular Izquierda Normal.* La reparación de una válvula regurgitante de grado grave puede contemplarse en pacientes asintomáticos con función LV normal para preservar el tamaño y la función LV y prevenir las secuelas de una regurgitación MR crónica.

Este criterio es a menudo recomendado en pacientes estables hemodinámicamente con una regurgitación MR grave recién adquirida, tal como podría ocurrir con el desgarro de cordones. También se recomienda la intervención quirúrgica en un paciente asintomático que manifieste regurgitación MR crónica con una reciente aparición de fibrilación crónica o episódica en quien exista la probabilidad de realizar la reparación de la válvula con éxito.









## Función

### Nivel

- I Independiente en actividades básicas de la vida diaria (BADL) y Actividades instrumentales de la vida diaria (IADL) y tareas requeridas de los roles que el paciente cumplía antes del ataque. El paciente es capaz de vivir solo, mantener un hogar y de tener acceso a la comunidad para realizar actividades de esparcimiento y/o productivas tales como salir de compras, empleo o trabajo como voluntario.
- II Independiente en actividades BADL, pero parcialmente dependiente en actividades IADL de rutina. El paciente es capaz de vivir solo, pero requiere ayuda/supervisión a fin de poder tener acceso a la comunidad para ir de compras y realizar actividades de esparcimiento. El paciente puede necesitar ayuda ocasional en la preparación de las comidas, tareas de la casa y toma de la medicación.
- III Parcialmente independiente en las actividades BADL (<3 áreas) y IADL. El paciente es capaz de vivir solo con la ayuda diaria sustancial de sus familiares o de la comunidad en las tareas BADL más difíciles tales como ponerse indumentaria en las extremidades inferiores, bañarse o subir las escaleras. El paciente necesita ayuda en tareas IADL tales como la preparación de las comidas, mantenimiento del hogar, acceso a la comunidad, compras, administración de las finanzas y/o toma de la medicación.
- IV Parcialmente dependiente en las tareas BADL ( $\geq 3$  áreas). El paciente no es capaz de vivir solo sin peligro y requiere ayuda en las tareas IADL excepto en tareas simples como contestar el teléfono.
- V Completamente dependiente en las tareas BADL ( $\geq 5$  áreas) y IADL. El paciente no es capaz de vivir solo sin correr riesgos y requiere un cuidado permanente.

25. Véase *Id.*

26. Véase *Id.*

27. E. Braunwald, *supra*, nota 9 en 1433 -34:

**Fibrosis Endomiocárdica.** La fibrosis endomiocárdica (EMF) tiene lugar más comúnmente en África tropical y subtropical, particularmente en Uganda y Nigeria. Se la tipifica por las lesiones endocardiales fibrosas de la porción de entrada de flujo del ventrículo izquierdo o derecho o de ambos y a menudo involucra las válvulas AV, lo cual causa regurgitación (se omite la cita).

**Patología.** Puede existir una efusión pericardial, que puede ser bastante grande. El corazón es normal en tamaño o se encuentra ligeramente agrandado, pero no presenta cardiomegalia masiva. El atrio derecho se encuentra a menudo dilatado y, en pacientes con compromiso ventricular derecho grave, puede haber un agrandamiento masivo de esta cámara. Puede producirse una depresión en el borde derecho del corazón por encima del vértice como consecuencia de la presencia de cicatrices apicales (se omite la cita). La patología ventricular combinada izquierda y derecha se presenta en casi la mitad de los casos, con un compromiso ventricular izquierdo puro en un 40 por ciento y un compromiso ventricular derecho puro en el 10 por ciento restante de los pacientes que se examinan *post mortem* (se omite la cita).

El compromiso ventricular izquierdo es similar, con una fibrosis que se extiende desde el vértice hacia arriba de la porción de entrada de flujo del ventrículo izquierdo hasta la valva posterior de la válvula mitral. La valva anterior de la válvula mitral y la porción de salida de flujo del ventrículo izquierdo se exceptúan generalmente. Con frecuencia, hay trombos sobre las lesiones endocardiales y pueden formarse depósitos calcíficos con una amplia distribución. Las arterias coronarias no están comprometidas como lo está el resto del cuerpo (se omite la cita).

**EMF Ventricular Izquierda.** Con compromiso predominante en el *costado izquierdo*, la fibrosis endomiocárdica invade el vértice del ventrículo y usualmente las cuerdas tendinosas o la valva posterior de la





válvula mitral también, lo cual produce la regurgitación de la válvula mitral. El murmullo puede limitarse a una sístole tardía, como es característico del tipo de murmullo en la disfunción muscular papilar, o puede ser pansistólico. Los resultados de la hipertensión de la arteria pulmonar pueden ser prominentes. Comúnmente puede escucharse un galope protodiastólico (se omite la cita).

28. Véase *American Heart Association Stroke Outcome Classification*, *supra*, nota 24.

29. Braunwald, *supra*, nota 9, en 796-98.

30. Véase G. Adelman, *Encyclopedia of Neuroscience*, 268 (1987):

El estado vegetativo es la condición en la cual la excitación (es decir, ciclos de sueño-vigilia) regresa o se mantiene pero las mediciones de los exámenes adecuados no evocan evidencia alguna de la conciencia cognitiva de la persona de sí misma o de su entorno.

