

Geänderte Richtlinien für die Beurteilung von Patienten mit

Bjork-Shiley Convexo-Concave-Herzklappen

für wahlweise Explantation,

gemäß Vorschlag des Bowling-Pfizer Aufsichtsrates

anerkannt am 8. März, 2000 vom

U.S. District Court, Southern District, Western Division

Cincinnati, Ohio

I. EINLEITUNG

Basierend auf den Richtlinien des Vergleichsabkommens zur Klärung von Leistungsansprüchen von Gruppenmitgliedern im Herzklappenverfahren *Bowling, et al gegen Pfizer Inc. et al* wird für bestimmte Patienten, die eine Bjork-Shiley-Convexo-Concave- (BSCC) Herzklappe tragen und die sich angesichts der Bruchgefahr des Klappenbügels einer Operation zum Austausch der Klappe unterziehen, finanzielle Hilfe bereitgestellt. Gemäß dem Abkommen wurde im Mai 1994 ein unabhängiger Aufsichtsrat zur Erstellung und Überarbeitung der Richtlinien gegründet, um Richtlinien für Leistungsansprüche für berechtigte Herzklappenaustauschoperationen festzulegen.

1997 erstellte der Aufsichtsrat *Richtlinien für die Beurteilung von Patienten mit Bjork-Shiley-Convexo-Concave-Herzklappen für wahlweise Explantation*. Diese *Richtlinien* wurden angenommen, nachdem der Aufsichtsrat eine Anzahl von klinischen Studien eingesehen, die Daten der weltweiten Datenbank für BSCC-Klappen analysiert, die Unterlagen zur Herstellung geprüft und umfangreiche Studien hinsichtlich des Operationsrisikos bei wahlweiser Explantation hinsichtlich des Alters und der Herzfunktionstüchtigkeit ausgeführt hatte. Spezialisten aus den Gebieten Herz-Kreislauf-Chirurgie, Kardiologie, Biostatistik, Epidemiologie und Ethik bewerteten zur Verfügung gestellte Daten neu und formulierten Vorschläge für die *Richtlinien* des Aufsichtsrates. Der U.S. District Court ratifizierte diese Richtlinien im August 1997.

Seit 1997 hat der Aufsichtsrat seine Arbeit fortgesetzt und hat diese *Geänderten Richtlinien* auf der Basis seines bestmöglichen medizinischen Urteilungsvermögens entwickelt.

Diese *Geänderten Richtlinien* dienen zwar zur Bestimmung von Zahlungsansprüchen im Falle einer wahlweisen Operation zum Austausch der Herzklappe, bedeuten aber nicht, daß eine Operation für bestimmte Patienten ratsam ist. Die Entscheidung bezüglich einer Explantation muß vom Patienten selbst, durch Konsultation mit dem Oberarzt der Kardiologie oder Herz-

Kreislauf-Chirurgie nach sorgfältiger Prüfung und Diskussion seiner persönlichen Situation erfolgen.

Bei der Interpretation der *Geänderten Richtlinien* ist es wichtig zu betonen, daß die Empfehlungen auf biostatistischen Analysen von Gruppendaten basierend erarbeitet wurden und daß der Risikofaktor eines einzelnen Patienten sich wesentlich von dem Risikofaktor der Gruppe unterscheiden kann.

Wir betonen, daß die *Geänderten Richtlinien* vom Aufsichtsrat fortwährend neu ausgewertet werden, wenn neue Daten zur Verfügung stehen. Wenn angemessen, werden sie entsprechend der aktuellsten epidemiologischen und klinischen Informationen modifiziert, die dem Aufsichtsrat zur Verfügung stehen.

II. QUALIFIZIERUNG FÜR ANSPRÜCHE AUF KOSTENÜBERNAHME BEI EINER OPERATION ZUM AUSTAUSCH DER HERZKLAPPE

Im folgenden wird das Verfahren zur Qualifizierung für die Übernahme der Kosten aus dem *Bowling-*Abkommen beschrieben, wenn eine Explantation der BSCC-Herzklappe vorgenommen wird, da das Risiko eines Bügelbruchs besteht. Die Qualifizierung hängt davon ab, ob der wahlweise Austausch der BSCC-Herzklappe eine sinnvolle Verlängerung der Lebenserwartung bedeutet, wenn durch die Operation das Risiko des Bügelbruchs am Klappenaustritt (OSF) eliminiert wird. Der optimale Gesundheitszustand des Patienten wird vorausgesetzt. Qualifizierung nach diesen *Geänderten Richtlinien* bedeutet nicht, daß die Operation für einen bestimmten Patienten sinnvoll ist, da vorausgesetzt wird, daß der Gesundheitszustand des Patienten optimal ist und daß die Operation in einer renommierten chirurgischen Klinik durchgeführt wird. Qualifizierung bezieht sich ausschließlich auf die Bereitstellung von Zahlungsmitteln im Falle einer Explantation, wenn ein akutes Risiko für einen Bügelbruch vorliegt.

Die Qualifizierung für einen Anspruch basiert sowohl auf der Risikoerwägung im Falle eines OSF der BSCC-Klappe eines Patienten als auch der Risikoerwägung, die eine erneute Operation für den Patienten darstellt. Zur Bestimmung des OSF-Risikos muß der behandelnde Arzt dem zuständigen Sachbearbeiter die Seriennummer der Herzklappe sowie das Alter des Patienten, das Geschlecht und die Position der Klappe mitteilen. Das kann telephonisch erfolgen: Rufnummer (800) 977 07 70 in den USA oder Kanada, +1 (513) 421 35 17 international oder durch Fax an die Nummer +1 (513) 421 76 96 oder durch den Postweg an Claims Administrator, P.O. Box 3598, Cincinnati, Ohio 45201-3598, U.S.A.

Mit dieser Information kann der etwaige OSF-Wert des Patienten errechnet und außerdem festgestellt werden, ob für einen optimalen Patienten mit diesem errechneten OSF-Wert eine sinnvolle Verlängerung der Lebenserwartung zu erwarten ist, wenn eine Explantation in einer renommierten chirurgischen Klinik durchgeführt wird. Wenn eine Verbesserung erwartet werden kann, hat der Patient Anspruch auf Kostenübernahme im Falle einer Operation zum Austausch der Herzklappe.

Der Ausdruck „Optimaler Patient“ bezieht sich auf einen Patienten, dessen Anamnese und Status dem zugrundegelegten Risiko einer Operation zum Austausch der Herzklappe entspricht. Weitere Einzelheiten sind auf Seite 11 zu finden.

Der Aufsichtsrat macht ausdrücklich darauf aufmerksam, daß bei der Mehrheit der BSCC-Herzklappenpatienten das Risiko eines Herzklappenbruches nicht signifikant genug ist, um eine Explantation nahezu legen. Darüber hinaus befinden sich nicht alle Patienten, die einen Zahlungsanspruch haben, in einem optimalen gesundheitlichen Zustand, und daher sind nicht alle geeignete Kandidaten für eine erneute Operation. Abschnitt IV beinhaltet Informationen, die vor einer Entscheidung hinsichtlich der Ratsamkeit einer erneuten Operation vom Patienten und Arzt gemeinsam in Erwägung gezogen werden sollten.

Es folgt eine Zusammenfassung des Verfahrens, das zur Qualifizierung für die Kostenübernahme angewendet wird, wenn eine Explantation der BSCC-Herzklappe aufgrund des bestehenden Risikos eines Bügelbruches vorgenommen wird. Es werden drei verschiedene Kategorien von Patienten beschrieben.

1. Patienten mit einer oder mehreren BSCC Herzklappen – Seriennummer/n ist/sind bekannt.

1. Der behandelnde Arzt teilt dem *Bowling* Sachbearbeiter das Alter des Patienten, das Geschlecht, die Seriennummer und die Position der Herzklappe mit.
2. Der OSF-Wert des Patienten (Bruchgefahr der Herzklappe innerhalb der nächsten zwölf Monate, ausgedrückt in Prozent) wird vom Sachbearbeiter errechnet. Die Errechnungsformel und die Methode sind in Abschnitt III beschrieben. Für Patienten, die mehrere Herzklappen haben, ist der OSF-Gesamtwert die Summe aller individuellen Werte.
3. Die Bestimmung der Lebenserwartung berücksichtigt den kalkulierten OSF-Wert und das geschätzte Todesrisiko oder schwerwiegende Morbidität in optimalen Patienten durch eine erneute Operation zum Austausch der BSCC-Klappe.

2. Patienten mit Mitralklappen – Seriennummer unbekannt.

1. Der behandelnde Arzt teilt dem *Bowling* Sachbearbeiter Alter und Geschlecht des Patienten mit und stellt Dokumente zur Verfügung, die bestätigen, daß der Patient vor April 1984 eine BSCC-Mitralklappe 29, 31 oder 33 mm erhielt. Die Überprüfung der Charaktereigenschaften der Klappe kann durch Röntgen, Fluoroskopie oder transösophageale Echokardiographie erfolgen.
2. Wenn der Patient zum derzeitigen Zeitpunkt noch keine 35 Jahre alt ist und eine 29, 31 oder 33 mm BSCC-Mitralklappe vor April 1984 eingesetzt bekommen hat, hat er Anspruch auf Kostenübernahme für eine Austauschoperation.

3. Patienten mit Einzelstrebtrennung (SLS)

1. Der behandelnde Arzt stellt dem *Bowling* Sachbearbeiter eindeutiges Beweismaterial der Einzelstrebtrennung in der BSCC-Herzklappe des Patienten zur Verfügung, wie z.B. Röntgenaufnahmen, die deutlich die Tennung einer der beiden Klappenausgangsbügelstreben zeigt (entspricht Bestimmungsklasse 5 in früheren Röntgenstudien).
2. Wenn SLS nachgewiesen werden kann, hat der Patient Anspruch auf Kostenübernahme einer Austauschoperation.

III. QUALIFIZIERUNGSVERFAHREN ZUR KOSTENÜBERNAHME VON HERZKLAPPEN-AUSTAUSCHOPERATIONEN

Der Aufsichtsrat erarbeitete die *Geänderten Richtlinien* unter Zugrundelegung eine eingehenden Prüfung der relevanten klinischen und epidemiologischen Daten bezüglich des Risikos eines Ausgangsbügelbruches im Vergleich zum Risiko einer erneuten Operation zum Austausch der BSCC-Herzklappe. In allen Fällen war das sachverständige medizinische Urteil von Ärzten ausschlaggebend (einschließlich Ärzten, die täglich Patienten mit komplizierten Herz-Kreislauf-Problem behandeln) für die *Geänderten Richtlinien* gegenüber Bedenken hinsichtlich finanzieller Leistungen an die Patienten.

Wenn die Risikokalkulation hinsichtlich einer erneuten Operation zum Austausch der BSCC-Herzklappe die Verlängerung der Lebenserwartung eines optimalen Patienten bestätigt, dann hat der Patient (ungeachtet des Gesundheitszustandes) Anspruch auf Übernahme der Kosten, wenn die Explantation wegen der Gefahr eines Bügelbruches stattfindet. Verfahren zur OSF-Risikoschätzung und geschätzter Risiken durch erneute operative Eingriffe werden im folgenden beschrieben.

A. VERFAHREN ZUR OSF-RISIKOSCHÄTZUNG

Weltweite Informationen bezüglich der Erfahrung mit OSF bei Patienten mit BSCC-Herzklappen wurden verwendet, um die Charaktereigenschaften der Patienten mit Herzklappen zu ermitteln, die mit einem erhöhten OSF-Wert assoziiert sind. Die Daten wurden von einer internationalen

Forschungsdatenbank bereitgestellt, die Informationen über ca. 86.000 BSCC-Herzklappen und epidemiologische Studien von ca. 20.000 BSCC-Patienten in Europa und Amerika enthält und speziell dazu entwickelt wurde, um OSF-Werte hinsichtlich der Klappengröße, Position und anderer Herstellereigenschaften zu erfassen. Das Alter des Patienten, das Geschlecht und andere Patienteneigenschaften werden ebenso erfaßt. Auf Grund der neuesten weltweit verfügbaren Daten wurden statistische Analysen durchgeführt, um festzustellen, welche Faktoren das OSF-Risiko wesentlich erhöhen, und um OSF-Risikomultiplikatoren für jeden Faktor zu ermitteln. Die Risikomultiplikatoren bezeichnen, in welchem Maße das OSF-Risiko durch Gegebenheit oder Vehemenz des Faktors erhöht gesteigert wird.

Teil V, Tabelle 1 beinhaltet die Faktoren wie z.B. Klappengröße, Position, Herstellungsdatum, Hersteller, Lieferung und das Alter und Geschlecht des Patienten. Es wurde festgestellt, daß diese Faktoren entscheidenden Einfluß auf die Bruchgefahr der BSCC-60-Grad-Klappe haben. Wenn die Seriennummer der BSCC-60-Grad-Klappe bekannt ist, ist es möglich, mit der Information im Teil V, Tabelle 1 die Wahrscheinlichkeitsrate eines Bruches (in %/Jahr) für jeden Patienten zu errechnen. Der Sachbearbeiter wendet eine Formel an, die den Risikomultiplikator entsprechend der Eigenschaften der Klappe, des Geschlechts und des derzeitigen Alters des Patienten zugrunde legt, um die Wahrscheinlichkeit (in %) eines Klappenbruches innerhalb eines Jahres ab Kalkulationsdatum zu errechnen. Der konstante Faktor (0.097) ist die Bruchgefahr (%/Jahr) für einen 35jährigen Patienten, dessen Faktoren der Tabelle 1, Teil V 1 (eins) entsprechen. Nichtmeldungen von Brüchen sind in diesem Faktor (0.79) berücksichtigt.

Teil V, Tabelle 2 illustriert die Kalkulation des OSF-Wertes für einen hypothetischen 50jährigen männlichen Patienten mit einer 29 mm großen BSCC-60-Grad-Mitralklappe in der Mitralposition. Die Klappe wurde 1983 von der Schweißgruppe AB für eine Lieferung geschweißt, die eine Bruchrate von 3% aller Klappen aufweist.

Um die Herstellungsdaten zu ermitteln, die zur Kalkulation benötigt werden, muß die Seriennummer

und die Position der Klappe vorliegen. Wenn diese Information vorliegt, erstellt der zuständige Sachbearbeiter die Kalkulation und leitet sie an den behandelnden Arzt weiter.

Teil V, Tabelle 3 enthält die notwendigen Faktoren zur Kalkulation des potentiellen OSF-Wertes für 70-Grad-BSCC-Klappen. Der konstante Faktor (0.79) stellt das Bruchrisiko (% pro Jahr) für einen 35jährigen Patienten dar, dessen Faktoren dem Teil V, Tabelle 3, 1 (eins) entsprechen. Nichtmeldungen von Brüchen sind in diesem Faktor (0.79) berücksichtigt.

B. VERFAHREN ZUR SCHÄTZUNG DES RISIKOS BEI ERNEUTEM EINGRIFF

Teil V, Tabelle 4 enthält geschätzte Werte hinsichtlich der Sterblichkeit und der schwerwiegenden Morbidität bei wahlweiser Explantation an Patienten unterschiedlichen Alters in optimalem Gesundheitszustand mit einzelnen und mehreren BSCC-Klappen. Die Prozentangabe im Teil V, Tabelle 4 basiert auf dem bestmöglichen medizinischen Urteilsvermögen des Aufsichtsrates hinsichtlich Risiken bei erneutem Eingriff nach Auswertung von klinischen und epidemiologischen Studien von Sterbefällen und schwerwiegender Morbidität in Folge einer Operation zum Austausch der Herzklappenprothese. In dieser Auswertung sind kürzlich abgeschlossene Umfragen bezüglich Risiken bei erneutem Eingriff in verhältnismäßig großen Gruppen von Herzklappenprotheseträgern der NYHA Klasse I und II ohne herzbedingte Erkrankung enthalten, d. h. optimale oder nahezu optimale Patienten. Die neuen Sammeldaten weisen darauf hin, daß das geschätzte Risiko bei erneutem Eingriff (Sterblichkeit und schwerwiegende Morbidität) für einen optimalen 58jährigen Patienten mit einer BSCC-Einzelklappe in einer renommierten chirurgischen Klinik durchschnittlich ungefähr 6% beträgt. Für jüngere Patienten besteht ein niedrigeres und für ältere Patienten ein höheres Risiko. Die Werte im Teil V, Tabelle 4 wurden unter Zugrundelegung eines Risikos bei erneutem Eingriff von 6% bei einem Alter von 58 Jahren ermittelt. Das Risiko bei erneutem Eingriff für jüngere und ältere Patienten ist eine Schätzung basierend auf dem Risiko-Alter-Verhältnis in großen Gruppen mit über 2000 Zweiteingriffen für Herzklappen in den Vereinigten Staaten.

Es wurde zugrunde gelegt, daß das erneute Operationsrisiko aus zwei Komponenten besteht: das Todesrisiko und das Risiko schwerwiegender Morbidität, wie z.B. permanentes neurologisches Defizit, Nierenversagen oder Herzinfarkt. Basierend auf den neuesten Daten liegt die Sterblichkeitsrate bei Zweiteingriffen bei optimalen Patienten in einer renommierten chirurgischen Klinik ungefähr bei 3%. Das Durchschnittsalter ist 58 Jahre. Zusätzlich deuten aktuelle Daten der gleichen Patientenstudie darauf hin, daß sich das Risiko schwerwiegender permanenter Morbidität bei einem erneuten Eingriff nahezu verdoppelt, d.h. das Gesamtrisiko im Alter von 58 Jahren beträgt ungefähr 6%.

Der Aufsichtsrat unterstreicht, daß die beobachtete Sterblichkeitsrate innerhalb von 90 Tagen nach der Operation bei einer Gruppe von 135 BSCC-Patienten, die sich einer prophylaktischen Austauschoperation unterzogen haben, 6,7 % betrug (die Sterblichkeitsrate variiert von 2% bei 50jährigen bis zu 10% bei 70jährigen). Nicht alle Patienten waren optimale Patienten.

C. VERFAHREN ZUM VERGLEICH DES OSF-RISIKOS MIT DER DEM BEI ERNEUTEN EINGRIFFEN: BESTIMMUNG DER LEBENSERWARTUNG

Zur Ermittlung, ob ein Anspruch auf Kostenübernahme für eine Klappenaustauschoperation besteht, wird die Lebenserwartung im Falle eines Zweiteingriffs mit der Lebenserwartung ohne Operation verglichen. Unter Berücksichtigung des derzeitigen OSF-Wertes des Patienten (Teil V, Tabellen 1-3), der zukünftigen OSF-Wertes (zukünftiger jährlicher OSF-Wert = OSF-Wert des Vorjahres x 0.943), des Risikos bei erneutem Eingriff für einen optimalen Patienten (TeilV, Tabelle 4) und der zukünftigen zugrundeliegenden Sterblichkeitsrate des Patienten kann die Lebenserwartung kalkuliert werden. Um zukünftige zugrundeliegende Sterblichkeitsraten nach Alter, Geschlecht und Klappenposition zu ermitteln, wurden bekannte Sterblichkeitsraten aus epidemiologischen Cohort-Studien aus den Jahren 1990-1997 verwendet, die an holländischen, britischen und amerikanischen

BSCC-Herzklappenpatienten ausgeführt wurden.

Teil 5, Tabelle 5 enthält Schwellenwerte von geschätzten aktuellen OSF-Werten (%/Jahr) bei Alter, Geschlecht und Klappenposition für Personen mit BSCC-Einzelklappen. Wenn der geschätzte OSF-Wert des Patienten (wie im Teil V, Tabellen 1 –3 kalkuliert) den Schwellenwert des Alters des Patienten überschreitet (bei optimalem Gesundheitszustand), wird angenommen, daß eine erneute Operation die Lebenserwartung verlängert. Der Patient hat dann Anspruch auf Kostenübernahme, wenn die Explantation wegen der bestehenden Gefahr eines Bügelbruches ausgeführt wird. Wenn der geschätzte OSF-Wert unter dem Schwellenwert liegt, wird angenommen, daß die erneute Operation die Lebenserwartung reduziert und der Patient hat keinen Anspruch auf Kostenübernahme.

Teil V, Tabelle 6 enthält Schwellenwerte für Patienten, die eine Aorta- und eine Mitralklappe haben. Wenn in diesem Fall der geschätzte OSF-Wert für beide Klappen den Schwellenwert des Patientenalters überschreitet (auf die nächsten 5 Jahre auf- oder abgerundet), wird angenommen, daß eine erneute Operation (bei optimalem Gesundheitszustand) die Lebenserwartung verlängert, und der Patient mit Doppelklappen hat Anspruch auf Kostenübernahme, wenn die Explantation wegen der bestehenden Gefahr eines Bügelbruches ausgeführt wird. Die Schwellenwerte für Patienten mit Doppelklappen liegen höher als bei Patienten mit Einzelklappen, da für die Doppelklappen-Patienten ein höheres Risiko bei erneutem Eingriff besteht. Die erhöhte Sterblichkeitsrate besteht auch dann, wenn nur eine Klappe ausgetauscht wird.

IV. ZUSÄTZLICHE EXPLANTATIONSINFORMATION

Auch wenn der Patient Anspruch auf Kostenübernahme einer Herzklappenaustauschoperation entsprechend dem *Bowling*-Abkommen hat, empfiehlt der Aufsichtsrat die nachfolgenden Aspekte zur Erwägung, die in einem gemeinsamen Gespräch zwischen dem Arzt und dem Patienten vor einem erneuten Eingriff zum Austausch der BSCC-Klappe erörtert werden sollten. Einige dieser Punkte sind

nachstehend aufgeführt, aber in allen Fällen müssen der Patient und der behandelnde Arzt selbst entscheiden, ob eine Klappenexplantation ratsam ist.

Teil II der *Geänderten Richtlinien* beschreibt das Verfahren zur Identifizierung von Patienten, die einen Anspruch auf Kostenübernahme einer Klappenaustauschoperation gemäß den Richtlinien des *Bowling*-Abkommens haben. Die Qualifikationskriterien für die Kostenübernahme basieren auf dem Vergleich des Klappenbruchrisikos mit dem Risiko bei einem erneuten Eingriff. Zur Erläuterung des Begriffes „Risiko bei erneutem Eingriff“ wurde vom Aufsichtsrat die Annahme zugrunde gelegt, daß die Operation an einem „optimalen“ Patienten in einer „renommierten“ chirurgischen Klinik ausgeführt wird. Die Risikoschätzung setzt außerdem voraus, daß es sich um eine wahlweise Operation handelt und daß die Operation nur zum Austausch von einer oder mehreren BSCC-Klappen ausgeführt wird. In der Realität können öfter eine oder mehrere Voraussetzungen außer Acht gelassen werden, was zur Folge hat, daß das tatsächliche Operationsrisiko für den Patienten das der Kalkulation zugrundegelegte Risiko überschreitet. In diesen Fällen kann eine Operation die Lebenserwartung reduzieren und würde medizinisch nicht erfaßt, ungeachtet der Tatsache, daß ein Anspruch auf Kostenübernahme besteht.

Die Kriterien zur Ermittlung des Risikos basierend auf diesen vier Voraussetzungen (optimaler Patient, renommierte chirurgische Klinik, wahlweise Operation und Einzelexplantation) und auf Beispielen von Situationen, in denen Kriterien nicht angewendet werden können, sind nachstehend aufgeführt.

A. OPTIMALER PATIENT

Bei der Festlegung des Risikos bei einem erneuten Eingriff hat der Aufsichtsrat das geschätzte Risiko eines Patienten der New York Heart Assoziation, Funktionsklasse I oder II, zugrundegelegt, der keine Herz-Kreislauf- (Koronararterienkrankung, reduzierte LV-Funktion, Myopathie, signifikante Arrhythmie oder damit zusammenhängendes valvuläres oder kongenitales Herzleiden), neurologische, Lungen-, Nieren-, hepatische oder andere systemische Krankheiten hat, die die Sterblichkeits- oder

Morbiditätsrate im Falle einer Operation erhöhen. Für Patienten, die sich nicht in einem optimalen Gesundheitszustand befinden, ist das Risiko größer als für Patienten mit optimaler Gesundheit. Während der Patient und der Arzt im Falle eines erneuten Eingriffs vor der Entscheidung viele Faktoren erwägen müssen, muß auch beachtet werden, daß durch das erhöhte Risiko für verschiedene Patienten in nicht optimalem Gesundheitszustand eine verlängerte Lebenserwartung unwahrscheinlich und daher eine Explantation vom medizinischen Standpunkt unverantwortlich ist. Im Vergleich zum optimalen Patienten ist das Risiko in Fällen mit leichter Fehlfunktion der linken Herzkammer (NYHA Klasse III), chronischem Lungenversagen und Tricuspid-Insuffizienz mehr als doppelt so hoch. Es wurden bisher keinerlei Fälle von Brüchen in BSCC-Klappenzuleitungen gemeldet. Das Operationsrisiko für diese Patienten ist 4,5 mal größer als für einen optimalen Patienten. Daher haben diese Patienten keinen Anspruch auf Kostenübernahme für eine Herzklappenaustauschoperation und sollten sich keiner Explantation unterziehen.

B. RENOMMIERTE CHIRURGISCHE KLINIK

Obwohl es nicht möglich ist, spezifische chirurgische Kliniken einzustufen, wurde vorausgesetzt, daß eine renommierte chirurgische Klinik national und international einen ausgezeichneten Ruf auf dem Gebiet der Herzchirurgie genießt, ein großes Operationsvolumen (>1000 Fälle pro Jahr) und überdurchschnittliche Erfahrung auf dem Gebiet prothetischer Klappen-explantationschirurgie hat. Der Aufsichtsrat rät dringend, daß Patienten, die sich einer prophylaktischen Klappenexplantation unterziehen, von ihrem Arzt Empfehlungen über Kliniken einholen, die mit Operationen zum Austausch von Herzklappen weitreichende Erfahrung haben und einen hervorragenden Ruf genießen, da diese Kliniken im allgemeinen eine niedrigere Operationssterblichkeitsrate haben.

C. WAHLWEISE OPERATION

Risikoschätzungen im Teil II basieren auf wahlweiser Operation unter idealen Bedingungen. Operationen an Patienten mit bakterieller Endokarditis, hämodynamischer Instabilität oder prothetischer Klappenfehlfunktion ist nicht wahlweise und mit höheren Operationsrisiken verbunden. Entscheidungen in diesen Fällen müssen auf medizinischer Notwendigkeit beruhen.

D. GRUND ZUR OPERATION IST NUR DIE ENTFERNUNG EINER ODER MEHRERER PROTHETISCHER KLAPPEN

Risikoschätzungen im Teile II basieren auf Daten wahlweiser Explantation und Austauschoperationen von einzelnen oder mehreren prothetischen Klappen im Einzelverfahren. Für Patienten, die bereits mehrere Herzoperationen hatten und solche Patienten, die wahrscheinlich Operationen zusätzlich zu der BSCC-Klappenaustauschoperation benötigen und solche Patienten, die außerdem Herzerkrankungen haben und begleitende Bypass-Operation benötigen, erhöht sich das Risiko eines erneuten Eingriffs um 40% bis 80%.

Basierend auf den vorgenannten Schätzungen wird in der Fachliteratur eine Operationssterblichkeit von 3% angegeben für optimale Patienten im ungefähren Alter von 58 Jahren (siehe Teil III). Allerdings betrug die tatsächliche Sterblichkeitsrate 6,7% bei einer Gruppe von 135 BSCC-Patienten bei prophylaktischer Austauschoperation der BSCC-Klappe. Daraus ergibt sich, daß nicht alle Patienten optimale Patienten waren.

Der Aufsichtsrat rät deswegen, daß die gemeinsame Entscheidung des Patienten und des Arztes bezüglich der tatsächlichen Ausführung einer Austauschoperation (ungeachtet der Tatsache, ob Anspruch auf Kostenübernahme besteht) den vorliegenden Gesundheitszustand des Patienten und das Risiko einer solchen Operation berücksichtigt.

E. ALLGEMEINE HINWEISE FÜR BSCC PATIENTEN

Patienten mit BSCC Klappen sollten regelmäßig ihren Arzt besuchen und sollten die OSF Symptome, wenn sie auftreten, klar erkennen. Diese Symptome sollten auch den Verwandten und Freunden des Patienten bekannt sein. Die Patienten sollten auch wissen, wo sich die naheliegendste renommierte chirurgische Klinik für Herzchirurgie befindet, da rechtzeitiges Erkennen und ein unverzüglicher operativer Eingriff für einen kleinen Prozentsatz der BSCC Klappenträger im Falle eines OSF lebensrettend sein kann.

V. STATISTISCHE ANGABEN

Tabelle 1. Kalkulationsfaktoren für OSF-Werte (% pro Jahr) für BSCC-60-Grad-Klappen

<u>Faktor</u>	<u>Untergruppe</u>	<u>Risikomultiplikator</u>
Konstante ¹	Alle	0.097
Größe (mm)	21 oder 25	1.00
	23 oder 27	3.03
	29	4.20
	31	6.01
	33	10.60
Position	Aortisch	1.00
	Mitral	2.37
Schweißdatum	<1980, 7/82-3/84	1.00
	1980	0.51
	1/81-6/82	1.67
	> 4/84	0.00
Schweißgruppe	AB	1.00
	C	1.54
Lieferung Fehlerquote ²	<1.0%	1.00
	1.0-5.0%	1.76
	>5.0%	2.62
Derzeitiges Alter	<35	1.00
	>35	(.943) ^(Alter - 35)
Geschlecht	Männer	1.00
	Frauen	0.47

¹ Entspricht dem OSF-Wertes einer Person, wenn alle Faktoren 1 sind.

² Der Prozentsatz anderer Klappen aus der gleichen Lieferung, die gebrochen sind.

Tabelle 2.

Formel für und Beispiel einer Kalkulation des geschätzten OSF-Wertes (% pro Jahr) für einen bestimmten Patienten mit einer BSCC-60°-Klappe

Geschätzter OSF-Wert = Konstante x Größe x Position x Schweißdatum
x Schweißgruppe x Lieferungsfehlerquote x
derzeitigem Alter x Geschlecht

Beispiel eines hypothetischen 50jährigen Mannes mit einer 29 mm großen Mitralklappe, die in der Mitralposition eingesetzt wurde und 1983 von der Schweißgruppe AB für einen Lieferung geschweißt wurde, die einen OSF-Wert von 3% hat.

Geschätzter OSF-Wert =

Konstante		0.097
Größe	x	4.20
Position	x	2.37
Schweißdatum	x	1.00
Schweißgruppe	x	1.00
FQ der Lieferung	x	1.76
Derzeitiges Alter	x	$(.943)^{50-35} = 0.41$
Geschlecht		x <u>1.00</u>
	=	0.70 % pro Jahr

Tabelle 3. Kalkulationsfaktoren für OSF-Werte (% pro Jahr) für BSCC-70-Grad-Klappen

<u>Faktor</u>	<u>Untergruppe</u>	<u>Risikomultiplikator</u>
Konstante ¹	Alle	0.79
Größe (mm)	21 oder 25	1.00
	23 oder 27	1.39
	29	2.10
	31 oder 33	3.31
Position	Aortisch	1.00
	Mitral	1.76
Schweißgruppe	D	1.00
	E	2.34
Lieferungsfehlerquote ²	<1.0%	1.00
	1.0-5.0%	2.38
	>5.0%	2.56
Derzeitiges Alter	<35	1.00
	>35	$(.943)^{(\text{Alter} - 35)}$
Geschlecht	Männer	1.00
	Frauen	0.47

¹ Entspricht dem OSF-Wertes einer Person, wenn alle Faktoren 1 sind.

² Der Prozentsatz anderer Klappen aus dem gleichen Lieferung, die gebrochen sind.

Tabelle 4. Geschätztes Sterblichkeits- und schwerwiegendes Morbiditätsrisiko bei erneuten Operationen zum Austausch von BSCC-Klappen für optimale Patienten bei Alter und Klappenanzahl

Reoperatives Risiko (%)		
<u>Alter</u>	<u>Einzelne Klappe</u>	<u>Mehrere Klappen</u>
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

Tabelle 5. Ausgangsbügel-Bruchwerte (OSF-Werte) (% pro Jahr) bei Alter, Geschlecht und Klappenposition. Patienten mit einzelnen BSCC-Klappen und höheren Werten haben Anspruch auf Kostenübernahme für eine Operation zum Austausch der Herzklappe/n.

<u>Alter</u>	Männer		Frauen	
	<u>Aortisch</u>	<u>Mitral</u>	<u>Aortisch</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

Tabelle 6. Ausgangsbügel-Bruchwerte (OSF-Werte) (% pro Jahr) bei Alter, Geschlecht und Klappenposition. Patienten mit mehreren BSCC-Klappen und höheren Werten haben Anspruch auf Kostenübernahme für eine Operation zum Austausch der Herzklappe/n.

<u>Alter</u>	<u>Männer</u>	<u>Frauen</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