

Versicherbarkeit nach Herzgefässeingriffen

Dr. med. Urs Widmer, Senior Medical Officer, Swiss Re

Zusammenfassung

Koronare Bypassoperation, Aortenklappenersatz und Mitralklappenrekonstruktion müssen häufig durch Lebensversicherer tarifiert werden. Wegen der Überalterung der Gesellschaft finden sich Antragsteller mit koronarer Herzkrankheit, bikuspider Aortenklappeninsuffizienz oder myxomatöser Mitralininsuffizienz häufiger. Der Versicherungsmediziner sucht in repräsentativen klinischen Studien nach Überlebenskurven. Die aktuelle Sterblichkeit (abgelesen aus der Überlebenskurve) geteilt durch die erwartete Sterblichkeit (aus einer Sterbetafel der Normalbevölkerung) ergibt das Ausmass der Übersterblichkeit. Die errechnete Übersterblichkeit entscheidet über Normalannahme, Annahme mit Risikozuschlag oder Ablehnung der Versicherungsdeckung. Ausser in jungem Alter sind Antragsteller nach allen drei Herzoperationen mit einem Risikozuschlag versicherbar.

Die häufigsten Operationen der Herzchirurgie sind koronare Bypassoperationen (engl. coronary artery bypass graft;

CABG) und Herzklappeneingriffe. Die wichtigsten Herzklappenerkrankungen in den westlichen Industrienationen sind die Aortenklappenstenose und die Mitralklappeninsuffizienz. Die für die Lebensversicherung essentielle Übersterblichkeit wird anhand von Kaplan-Meier-Überlebenskurven aus klinischen Studien mittels standardisierter Mortalitätsanalysen (nach Singer und Pokorski) ermittelt. [1] Die beobachtete Mortalität (aus aktuariellen Überlebenskurven klinischer Studien) geteilt durch die erwartete Mortalität (gemäss Sterbetafel der Normalbevölkerung, z. B. www.mortality.org), ergibt die Mortalitätsrate (MR). Eine MR von 100 % entspricht der erwarteten Mortalität der Normalbevölkerung mit Übersterblichkeit 0 %, eine MR von 500 % entspricht einer 5-fach erhöhten Mortalität oder additiv ausgedrückt einer Übersterblichkeit von +400 %. Höhere Risikozuschläge als +400 % machen finanziell kaum Sinn, solche Anträge werden abgelehnt.

Résumé

Pontage aorto-coronarien, remplacement de la valve aortique et reconstruction de la valve mitrale doivent souvent être tarifés par les assureurs-vie. À cause

du vieillissement de la société, le nombre de demandeurs atteints de troubles coronariens, d'insuffisance aortique bicuspide ou d'insuffisance mitrale par dégénérescence myxoïde augmente. Le médecin d'assurance cherche des courbes de survie dans les études cliniques représentatives. Le niveau de surmortalité s'obtient à partir de la mortalité actuelle (selon la courbe de survie) divisée par la mortalité attendue (selon la table de mortalité de la population normale). La surmortalité calculée décide entre tarification normale, avec prime de risque ou refus de la couverture d'assurance. Après chacun des trois types de chirurgie cardiaque, les demandeurs peuvent être assurés avec une prime de risque, sauf à un jeune âge.

Bypass-Operationen (CABG)

CABG gilt seit der Einführung 1968 als Therapie der Wahl für die koronare Revaskularisation von Patienten mit komplexer koronarer Herzkrankheit. 1977 wurde durch Andreas Grüntzig in Zürich die perkutane koronare Intervention (PCI), die «Ballondilatation» eingeführt. PCI war ursprünglich nur zur Revaskularisation von Eingefässerkrankungen gedacht, aber nach erfolgreicher Lernkurve

der interventionellen Kardiologen und nach Perfektion der Kathetertechnik und der Einführung verschiedener Arten von neuartigen Stents wurde die Indikation der PCI zunehmend auf komplexe koronare Herzkrankheiten inklusive Hauptstammstenosen erweitert. Unter Klinikern ist die Debatte über die optimale Methode zur koronaren Revaskularisation nicht verstummt. Im klinischen Alltag werden an vielen europäischen und amerikanischen Zentren auch komplexe Formen der koronaren Herzkrankheit interventionell, d. h. mit PCI und nicht mit CABG therapiert. Als entscheidende Neuerung werden die Fälle durch ein *Heart Team*, eine Gruppe aus mindestens einem klinischen / nichtinvasiven Kardiologen, einem Kardiochirurgen und einem interventionellen Kardiologen besprochen. Eine sofortige PCI wird nur bei hämodynamisch instabilen Patienten oder zur Behandlung der *culprit lesion* im akuten Myokardinfarkt empfohlen. Fälle mit linkskoronarer Hauptstammstenose, proximalem LAD-Befall oder koronare Mehrgefässerkrankungen sollten interdisziplinär diskutiert werden. Die «*Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization*» des *American College of Cardiology* liefert Empfehlungen für

die KHK-Untergruppen mit Diabetes, vorangegangener Bypassoperation (mit offenem oder verschlossenem Graft) oder hohem operativem Risiko infolge Komorbiditäten. Wenige Krankheitsbilder sind so intensiv untersucht worden wie die KHK. Zahlreiche randomisierte und Beobachtungsstudien wurden publiziert, in denen einfache Angioplastie, Koronarintervention mit Stents und Bypassoperation verglichen wurden. Meist wurde eine Überlegenheit der koronaren Bypassoperation mit langfristiger Effektivität der Behandlung und geringen Reinterventionsraten gezeigt. Bezüglich Mortalität ist die Operation der Intervention in den meisten Studien überlegen oder gleichwertig. Mit der Einführung medikamentenbeschichteter Stents zeigt sich deren Überlegenheit verglichen mit unbeschichteten Stents bezüglich Restenoseraten, aber immer noch hatten Patienten in der chirurgischen Behandlungsgruppe einen Vorteil hinsichtlich Mortalität, Myokardinfarkt und Rate erneuter Interventionen. Viele Studien sind als Einzelzentrumserfahrung oder durch geringe Patientenzahlen limitiert. Die SYNTAX-Studie (SYNergy between PCI with TAXUS and Cardiac Surgery) hat ein «all-comers»-Protokoll:

Alle Patienten mit Dreigefässerkrankung und / oder Hauptstambeteiligung werden entweder in den chirurgischen oder interventionellen Studienarm randomisiert oder aber in einem begleitenden Register weiter verfolgt.[2] Ausschlusskriterien waren vorangegangene Koronarintervention, akuter Myokardinfarkt oder Indikation für zusätzlichen herzchirurgischen Eingriff. Es wurden 59% (1800 von 3075) aller Patienten randomisiert. Die übrigen Patienten, bei denen gemäss interdisziplinärer Diskussion nur eine Therapieoption möglich war, wurden in den parallelen Registern für PCI oder CABG geführt. SYNTAX zeigte, dass die Bypassoperation Therapie der Wahl für Patienten mit de-novo-Dreigefässerkrankung und / oder Hauptstambeteiligung ist. Im Jahre 2013 wurden die 5-Jahres-Daten publiziert.[3] Die PCI-Kohorte zeigte eine signifikant höhere Myokardinfarktrate und auch höhere Raten für kardiale Todesfälle und Gesamt mortalität. Pathophysiologisch macht dies Sinn. Die chirurgische Kohorte war wahrscheinlich vollständiger revaskularisiert. Bypassgrafts werden im mittleren Abschnitt der Zielgefäße anastomosiert, sodass progrediente proximale Läsionen keine Konsequenzen haben. PCI der verengten

Läsion schützt weniger gut vor der Progredienz der Grundkrankheit distal der Interventionsstelle. SYNTAX hat auch gezeigt, dass über die Klassifikation als Dreifässerkrankung hinaus die genaue anatomische Komplexität eine prognostische Stratifizierung erlaubt. Dies führte zur Entwicklung der SYNTAX-Score-Klassifizierung, ein semiquantitatives Mass für den anatomischen Schweregrad einer KHK aufgrund der Koronarangiografie. Diese Einteilung hat auch die Underwriting Manuals befruchtet. Der Vorteil der Bypassoperation gegenüber der PCI wird mit steigendem SYNTAX-Score deutlicher. Die wegweisende SYNTAX-Studie bildet eine fundierte Datengrundlage für den evidenzbasierten Entscheidungsfindungsprozess in der Therapie der koronaren Mehrgefässerkrankung mit oder ohne Hauptstambeteiligung.

Was sind die Implikationen der Kontroverse «Stent oder Skalpell» für die Risikoabschätzung der Lebensversicherung bei Antragstellern nach CABG? PCI und CABG werden immer noch verbessert, was die Langzeitmortalität für beide Methoden zu einem *moving target* macht. Bei der Umsetzung der zahlreichen Studienresultate in *Underwriting*-Richtlinien

müssen Qualität, Aktualität, Einschlusskriterien, Zahl involvierter Zentren und weitere Studienbeschränkungen oder Vorteile berücksichtigt werden. Nicht selten bestätigen sich randomisierte klinische Studien gegenseitig, aber grosse bevölkerungsbasierte Studien kommen zu anderen Resultaten. Grossen Beobachtungsstudien-Registern fehlt die wissenschaftliche Überzeugungskraft randomisierter klinischer Studien, aber für viele Anwender bilden grosse bevölkerungsbasierte Register den Alltag der Revaskularisationsstrategien besser ab. Wie oben gezeigt haben Antragsteller mit stabiler, schwerer KHK (Hauptstamm, 3-Gefäss-Erkrankung oder 2-Gefäss-Erkrankung mit hochgradiger proximaler LAD-Stenose) und CABG die beste Langzeitprognose. Die perioperative Mortalität ist unter 2%, und die durchschnittliche Spitalaufenthaltsdauer beträgt nur 3–5 Tage. In weniger als 2 Monaten sollten die Patienten wieder arbeitsfähig sein. Erfahrene Herzchirurgen erzielen mit *off-pump* CABG gleich gute Resultate wie mit konventioneller Chirurgie. *Off-pump*-Eingriffe sind weniger traumatisch, brauchen weniger Transfusionen, erlauben frühere Extubation und kürzere Hospitalisationsdauer. Die minimal in-

vasive Koronarchirurgie (Schlüsselloch-Chirurgie) mit Anastomosierung der linken Arteria mammaria interna mit der LAD über eine anterolaterale Thorakotomie mit oder ohne Thorakoskopie hat im Zeitalter der PCI nur beschränkte Verwendung. PCI ist eine einfache, effektive, patientenfreundliche und kostengünstige Revaskularisationsmethode mit nur einer Spitalübernachtung und vernachlässigbarer Eingriffsmorbidität. PCI ist die Methode der Wahl für leichtere KHK. Für Antragsteller mit komplexer und schwerer KHK gelten die SYNTAX-Resultate. Die Risikoprüfung von Antragstellern mit KHK untersucht sorgfältig den Schweregrad einer koronaren Herzkrankheit (leicht, mittelschwer, schwer) und die erfolgte Therapie (CABG, *off-label* PCI, indizierte PCI). Die versicherungsmedizinische Mortalitätsanalyse einer US-Kohorte von 22'378 isolierten CABG-Eingriffen in Portland, Oregon ergab für die «prae-stent»-Epoche (1968–1995) je nach Altersklasse und Beobachtungsdauer MR 155–203 % und für die Jahre 1996–2003 MR 122 %–175 %. [4] Die Langzeitmortalität war erstaunlich gut, vor allem im höheren Alter. Underwriting-Manuale der Rückversicherer stratifizieren die KHK-Patienten ähnlich

wie im SYNTAX-Score gemäss Koronar-Anatomie in milde, mittelschwere und schwere KHK. Für PCI-Behandlung wird im Vergleich zur CABG ein geringfügiger Zuschlag erhoben. Von grosser prognostischer Bedeutung sind die kardiovaskulären Risikofaktoren und das Alter der Erstmanifestation der KHK.

Aortenklappenoperationen

Die Aortenklappenstenose (AS) ist die häufigste Herzklappenerkrankung. Wegen des demografischen Wandels wird die verkalkte AS häufiger. Bei über 75-Jährigen findet man eine verkalkte AS bei ca. 2–3 %, bei über 80-Jährigen bei ca. 5 %. Der chirurgische Aortenklappenersatz (AKE) ist die definitive Therapie einer hochgradigen AS. Die Operationsmortalität liegt je nach Alter zwischen 1 und 8 %. Seit einigen Jahren werden bei älteren Patienten mit höherem chirurgischen Risiko kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (transcatheter aortic valve implantation; TAVI) durchgeführt. Für TAVI gibt es noch keine Langzeitergebnisse, was die Bestimmung der Langzeitsterblichkeit verunmöglicht. Im Vergleich mit dem chirurgischen Klappenersatz sind TAVI-Interventionen bedeutend weniger invasiv, und bisherige Er-

gebnisse sind vielversprechend. Seltenere Indikationen für den Aortenklappenersatz sind Aortenklappeninsuffizienz (AI) durch eine Dilatation der Aortenwurzel mit sekundär fehlender Adaptation der Klappentaschen. Bikuspidale Aortenklappen sind die zweithäufigste Ursache der Aorteninsuffizienz. Je nach Begleitmorbidität oder Zusatzeingriff werden für den Eingriff variable Mortalitätsraten zwischen 1 und 7% angegeben. Das Versicherungsmedizin-Team von François Sestier an der Universität von Montréal, Kanada hat die grosse Streubreite der Risikozuschläge für Aortenklappenersatz in den Underwriting-Richtlinien verschiedener Rückversicherer zum Anlass genommen, 30 publizierte Studien zum AKE mittels Mortalitätsanalyse auszuwerten. Die ausgewählten Studien beschreiben total 53'131 Patienten mit einem durchschnittlichen Alter von 63 Jahren (66% Männer) aus 10 Ländern (USA und Europa). Patienten mit einer mechanischen Klappe waren durchschnittlich 10 Jahre jünger als diejenigen mit einer Bioprothese (mittleres Alter 58 versus 68 Jahre). Die Beobachtungsperioden variierten von 5 bis 15 Jahre postoperativ. Die Mortalitätsraten für mechanische Klappen betragen durch-

schnittlich 243% (152%–430%), mit leicht abfallenden MR für Studien mit Beobachtungsdauer von 5, 10 und 15 Jahren. MR für Bioprothesen betragen 105% bis 220% nach 10 Jahren. Der Einfluss folgender Faktoren auf die MR wurde analysiert: Beobachtungsdauer, Alter beim Klappenersatz, präoperative NYHA-Klasse, Vorhofflimmern, Linksventrikuläre Auswurffraktion, Klappenersatz mit gleichzeitigem CABG sowie Reoperationen. Mortalitätsraten nach Ross-Prozedur betragen für Überleben nach 5, 10 und 15 Jahren 630%, 533% und 455%. Die entsprechenden MR nach Bentall-Operation nach 5 und 10 Jahren waren 320% und 280%. Für das Langzeitüberleben entscheidend ist das Alter bei Klappenoperation. Underwriting-Manuale berücksichtigen auch die systolische Funktion, die NYHA-Klasse und ein allfälliges Vorhofflimmern. Da Bioprothesenträger durchschnittlich 10 Jahre älter sind, sind die MR für mechanische und Bioprothesen ähnlich.

Mitralklappenoperationen

Die Mitralklappeninsuffizienz (MI) ist der zweithäufigste Herzklappenfehler nach der degenerativen AS. Die beste operative Therapie der MI ist die Mitralklap-

penrekonstruktion (MKR). [6] Ursachen einer primären MI sind pathologische Veränderungen der Mitralklappe wie Segelprolaps, Sehnenfadenabriss oder Sehnenfadenelongation. Die Prognose einer akuten primären MI ist ohne Intervention schlecht. Das Fünfjahresüberleben beträgt bei asymptomatischer primärer MI ca. 75 %. Die sekundäre MI wird bei intaktem Klappenapparat durch eine Geometriestörung des linken Ventrikels verursacht. Für Patienten mit sehr hohem chirurgischem Risiko besteht eine minimalinvasive Möglichkeit der kathetergestützten Behandlung mit dem Mitral-Clip. Zum Mitral-Clip sind noch keine Langzeitergebnisse vorhanden, es handelt sich aber eher um eine palliative Therapie mit stark erhöhter Langzeitmortalität. Die Mitralklappenstenose ist in westlichen Industrienationen aufgrund des Verschwindens des rheumatischen Fiebers praktisch nicht mehr existent.

Zur Mitralklappenrekonstruktion wegen Mitralinsuffizienz bei myxomatös veränderten Segeln gibt es eine standardisierte versicherungsmedizinische Mortalitätsanalyse an Studien der *Mayo Clinic* und der *University of Toronto*. [7] Mortalitätsraten für Mitralklappenre-

konstruktion nach 5, 10 und 15 Jahren waren 106 %, 113 % und 145 %. Prognostisch günstig waren isolierte Rekonstruktionen des posterioren Segels sowie asymptotische Patienten in den Klassen NYHA I oder II. Prognostisch ungünstig waren isolierte Reparaturen des anterioren Segels und präoperative Funktionsklasse NYHA III oder IV (MR nach 5, 10 und 15 Jahren waren 142 %, 130 % und 127 %). Die Zusatzmortalität für MKR plus CABG war gering. Antragsteller nach MKR einer myxomatös veränderten Mitralklappe sind somit in der Regel mit einem niedrigen bis mittleren Risikozuschlag versicherbar.

Referenzen

1. Pokorski RJ. Mortality methodology and analysis seminar. *J Insur Med.* 1997;20: 20-45.
2. Serruys PW et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2009 Mar 5;360(10): 961-72.
3. Mohr FW et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. *Lancet* 2013; 381: 629–38.
4. Wesley D. Long-Term Mortality After Coronary Artery Bypass Graft Surgery: A Mortality Abstract. *J Insur Med* 2008;40:34–37.
5. Abdelouahed Naslafkih A. Aortic Valve Replacement and Long-Term Prognosis. *J Insur Med* 2006;38:126–135.
6. Iribarne A et al. Comparative effectiveness of minimally invasive versus traditional sternotomy mitral valve surgery in elderly patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012; 143: 86–90.
7. Lund RW. Mitral Valve Repair: Late Mortality, Favorable and Unfavorable Characteristics. *J Insur Med* 2008;40:100–109.