

Medizinprodukt- Sicherheitsproblem der Risikorechner der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie (AGLA) und der Schweizerischen Herzstiftung (HerzCheck)

Markenabbildung (372 KB)



Schweizerische Herzstiftung
Dufourstrasse 30
Postfach 368
3000 Bern 14

Beanstandung

Die Medizinprodukte
«AGLA Rechner» und «HerzCheck»
berechnen das Risiko für Herzinfarkt.

Systematisch wird behauptet,
diese Medizinprodukte würden
das kardiovaskuläre Risiko berechnen.

Dies ist eine Falschaussage,
welche die Patientensicherheit gefährdet.

Durch Prävention beeinflussbare Endpunkte; Kumulative Inzidenzen

	Endpunkt	Inzidenz*	Kalibrationsfaktor	Risiko-Rechner
Kardiovaskuläre	Herzinfarkt	100%	1.0 (=AGLA)	PROCAM Herzinfarkt
	Hirnschlag	140%	1.4	PROCAM Schlaganfall
	Bypass OP	190%	1.9	Beobachtung ARCO
	PTCA	290%	2.9	Beobachtung ARCO
	KHK Stenose	380%	3.8	Beobachtung ARCO
	PAVK	?	?	
	Vaskuläre Demenz	?	?	
	Nierenversagen	?	?	

Das *kardiovaskuläre* Risiko ist um ein vielfaches höher als das Herzinfarkt-Risiko. Personen mit niedrigem AGLA Risiko haben häufig ein intermediär erhöhtes oder hohes *kardiovaskuläres* Risiko

* *Eigene Beobachtung (ARCO Studie)*

Durch Prävention beeinflussbare Endpunkte, Vergleich mit der DETECT Studie Kumulative Inzidenzen und Metaanalyse aus beiden Studien (Mittelwert- Inzidenz)

Kardiovaskuläre

Endpunkt	Inzidenz*	Inzidenz **	Mittelwert-Inzidenz
Herzinfarkt	100%	100%	100%
Hirnschlag	140%	233%	171%
Bypass OP	190%		
PTCA und Bypass	290%	353%	317%
KHK Stenose	380%	?	
PAVK / CAD	?	377%	411%
TIA	?	557%	493%
Vaskuläre Demenz	?	?	
Nierenversagen	?	?	

Gemäss Daten Varifo und DETECT Studie beträgt die kumulative Inzidenz aus 6'886 Personen über 5 Jahre (34'430 Patientenjahre) mit weitgehender Übereinstimmung aus zwei aktuellen Studien für kardiovaskuläre Ereignisse je nach Endpunkt das 3-5 fache der Herzinfarkt-Inzidenz

*Eigene Beobachtung (ARCO Studie)

** Detect Studie: <https://doi.org/10.1038/s41598-018-37092-7>

Durch Prävention beeinflussbare Endpunkte

Endpunkt	Inzidenz*	Kalibrationsfaktor	Risiko-Rechner
Herzinfarkt	100%	1.0	CTT 2012
Hirnschlag	142%	1.4	CTT 2012
CVD	246%	2.5	CTT 2012

* *CTT Studie: CTT 2012*

Durch Prävention beeinflussbare Endpunkte (ARCO Beobachtung)

Observation (ARCO) and Estimation (PROCAM, AGLA)					
FU Time	5.9	2.6	2.7	2.9	3.3
ARCO	ALL Patients	AMI	AMISTR	AMISTR CABG	ALL Events
Event Rate (%)		1.44	2.01	2.7	5.4
10 year					
Outcome		AMI	AMISTR	AMISTR CABG	ALL
ARCO		3.9	5.2	6.5	11.6
Baseline	Estimates	Calibration			
PROCAM chd	4.8	1.24	0.92	0.74	0.41
PROCAM chd str	6.3	1.63	1.21	0.97	0.54
AGLA chd	3.4	0.87	0.64	0.52	0.29
AGLA chd str	4.4	1.14	0.85	0.68	0.38
Correction		Correction factors			
PROCAM chd		0.81	1.09	1.36	2.42
PROCAM chd str		0.62	0.83	1.03	1.84
AGLA chd		1.15	1.55	1.94	3.45
AGLA chd str		0.88	1.18	1.48	2.63
Example		6% risk multiplied by correction factor			
PROCAM chd		4.85	6.51	8.15	14.49
PROCAM chd str		3.69	4.96	6.21	11.04
AGLA chd		6.92	9.31	11.64	20.71
AGLA chd str		5.27	7.09	8.87	15.78

Durch Prävention beeinflussbare Endpunkte (BAG HTA Bericht 2021) Kalibrationsfaktor für CHD STR = 1.57

<https://docfind.ch/20201020%20HTA%20Report%20Statins.pdf>

Box 1: Example calculation annual probabilities of CVD events per CVD risk subgroup

- AGLA risk score: 10% (predefined in subgroup definition)
- Incidence of non-fatal MI: 8.5 events per 1000 person-years (Yebyo et al.³)
- Incidence of CVD death: 6.7 events per 1000 person-years (Yebyo et al.³)
- Incidence of non-fatal stroke: 8.7 events per 1000 person-years (Yebyo et al.³)

Calculation of individual probabilities of non-fatal MI, non-fatal stroke and CVD deaths

1. **10-year probability of non-fatal MI** in the 10% AGLA risk score group =
AGLA risk score * (incidence non-fatal MI/(incidence non-fatal MI + CVD death)) =
 $10 * (8.5 / (8.5+6.7)) = 5.6\%$
2. **10-year probability of CVD death** in the 10% AGLA risk score group =
AGLA risk score * (incidence CVD death/(incidence non-fatal MI + CVD death)) =
 $10 * (6.7 / (8.5+6.7)) = 4.4\%$
3. **10-year probability of stroke** in the 10% AGLA risk score group =
Non-fatal MI risk (defined in 1) * (incidence non-fatal stroke/non-fatal MI) =
 $5.6 * (8.7 / 8.5) = 5.7\%$

Calculation of annual probabilities from 10-year probabilities

The 10-year MI risk correspond to the following annual probability:

1. 10-year non-fatal MI rate = $-\log(1-0.056) = 0.0573$
2. Annual non-fatal MI rate = $0.0573 / 10 = 0.00573$
3. **Annual non-fatal MI probability** = $1 - e^{(-0.00573 * 1)} = 0.00571$

In the same way the annual probabilities on CVD death and non-fatal stroke can be calculated.

Durch Prävention beeinflussbare Endpunkte

Zusammenfassung

Gemäss eigenen und internationalen Beobachtungen ereignen sich auf 100 Herzinfarkte (CHD) 140 Herzinfarkte und Schlaganfälle (CHDSTR) und 246 (CTT) bis 290 (ARCO) kardiovaskuläre Ereignisse (major CVD gemäss CTT Definition).

CHD = 1.0

CHDSTR = 1.4 (BAG 1.56, DETECT 1.79)

CVD 1 = 3.2 (gepoolt ARCO / DETECT: AMI/STR/REVASC)

CVD 2 = 4.9 (gepoolt ARCO / DETECT: AMI/STR/REVASC/CAD/PAVK/TIA)

Bedeutung

AGLA Risiko (CHD) unterschätzt CVD um einen Faktor von 3.2-4.9.

Durch Prävention beeinflussbare Endpunkte

Beispiel: bei einem niedrigen AGLA Risiko von 8% beträgt das kombinierte Herzinfarkt und Schlaganfallrisiko bereits 11% (ARCO), Risiko für CTT Endpunkt 20%, Risiko für CVD II ARCO Endpunkt 23% und Risiko für CVD II DETECT Endpunkt 63% (unter Einschluss von PAVK und transienten ischämischen Attacken). Hier würden Patientinnen und Patienten falsch über ein niedriges Risiko informiert, es wäre intermediär erhöht mit Schlaganfall und sehr hoch für kardiovaskulären Ereignisse.

Endpunkte	Korrigierte AGLA Risiken (< 10% niedrig, > 20% hoch)							
AGLA Risiko CHD	✓ 4.0	✓ 5.0	✓ 8.0	⚠ 10.0	⚠ 12.0	⚠ 14.0	⚠ 16.0	
CHD+STR CTT / ARCO	✓ 5.7	✓ 7.1	⚠ 11.4	⚠ 14.2	⚠ 17.0	⚠ 19.9	✗ 22.7	
CHD+STR BAG HTA	✓ 6.2	✓ 7.8	⚠ 12.5	⚠ 15.6	⚠ 18.7	✗ 21.8	✗ 25.0	
CVD I CTT	✓ 9.8	⚠ 12.3	⚠ 19.7	✗ 24.6	✗ 29.5	✗ 34.4	✗ 39.4	
CVD II ARCO	⚠ 11.6	⚠ 14.5	✗ 23.2	✗ 29.0	✗ 34.8	✗ 40.6	✗ 46.4	
CVD II DETECT	✗ 31.6	✗ 39.5	✗ 63.3	✗ 79.1	✗ 94.9	✗ 110.7	✗ 126.6	
CVD I	AMI, STR, REVASC (CTT ENDPOINTS)							
CVD II	AMI, STR, REVASC, CAD, PAVK, TIA (ALL CLINICAL ENDPOINTS)							

Folgen für Patientinnen und Patienten

Patientinnen und Patienten fühlen sich durch das AGLA / HerzCheck Resultat in falscher Sicherheit.

Es ist mit einer massiven medizinischen Unterversorgung des globalen kardiovaskulären Risikos zu rechnen.

Wie häufig sind vermutete Fehlbehauptungen betreffend Risiken gemäss ARCO Studie ?

Mit zusätzlichem Herzinfarktisiko (CHD STR) werden 7% in eine höhere Risikostufe verlegt.

		CHD STR			N	%
		L	M	H		
					195	7
CHD	L	2304	134	1		
	M	0	228	60		
	H	0	0	115		

Mit totalem kardiovaskulärem Risiko (CVD II ARCO) Herzinfarktisiko werden 35% in eine höhere Risikostufe verlegt.

		CVD			N	%
		L	M	H		
					995	35
CHD	L	1732	572	135		
	M	0	0	288		
	H	0	0	115		

Agreement of PROCAM and SCORE to assess cardiovascular risk in two different low risk European populations

Michel Romanens^{a,*}, Thomas Szucs^b, Isabella Sudano^c, Ansgar Adams^d

Wie häufig stimmt die Risikokategorie AGLA/PROCAM mit SCORE überein?

<https://www.zora.uzh.ch/id/eprint/165634/1/1-s2.0-S2211335518302754-main.pdf>

Häufige Unterschätzung des kardiovaskulären Risikos mit PROCAM / AGLA im Vergleich zu SCORE

M. Romanens et al.

Table 3a

Agreement (weighted kappa statistics) between risk categories for the Olten area utilizing AGLA and SCORE assessed between 2002 and 2017.

		SCORE		
		L	M	H
AGLA	L	551	697	41
	M	1	104	35
	H	0	11	14

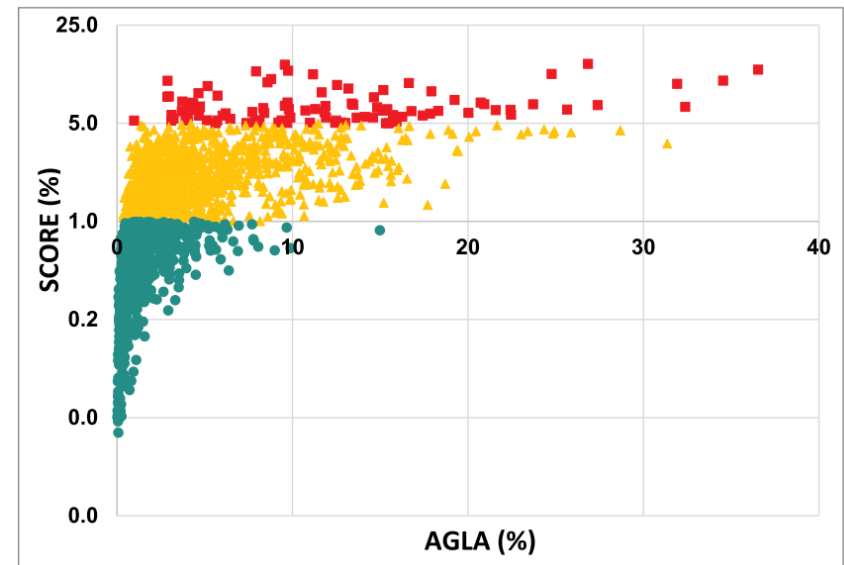
Weighted Kappa 0.152 (95% confidence interval: 0.127 to 0.177).

Table 3b

Agreement (weighted kappa statistics) between risk categories for the Koblenz area utilizing PROCAM and SCORE assessed between 2002 and 2017.

		SCORE		
		L	M	H
PROCAM	L	1292	643	10
	M	12	254	24
	H	0	66	36

Weighted Kappa 0.385 (95% confidence interval: 0.355 to 0.416).



Beweise für falsches Labeling (1)

HERZCHECK

Was Herz und Hirn fürs neue Jahr brauchen

Weshalb schenken wir unseren Gönnern
und Gönnerinnen einen HerzCheck®?
Hier die drei wichtigsten Vorteile.

2. Ein ausgeklügelter Check

Der HerzCheck beurteilt das Herz-Kreislauf-Gesamtrisiko aufgrund wissenschaftlich nachgewiesener Risikofaktoren. Neben einer kurzen Befragung zum Lebensstil werden folgende Werte ermittelt: Bauchumfang, Blutdruck, Blutfettwerte und Blutzucker. Dies erfolgt anonym und dauert etwa 30 bis 40 Minuten. Das individuelle Risikoprofil erhalten Sie mit Empfehlungen im persönlichen Herz-Pass.

3. Nur zertifizierte Apotheken

In der Schweiz sind über 500 Apotheken für den HerzCheck nach Vorgaben der Schweizerischen Herzstiftung zertifiziert. Dies ist ein Zeichen für die hohe Qualität und

Punkte 50–58

bei 10-Jahres-Risiko zwischen 10–20 %

Empfehlung: Ihr Risiko für eine koronare Herzkrankheit (Angina pectoris, Herzinfarkt) oder einen Hirnschlag ist leicht erhöht. Durch einige Verhaltensänderungen liesse sich Ihre Situation optimieren. Wir empfehlen Ihnen, Ihren Arzt bei einer nächsten Konsultation darauf anzusprechen.

Punkte ≤ 49

bei 10-Jahres-Risiko < 10 %

Empfehlung: Herzlichen Glückwunsch! Ihr Risiko für eine koronare Herzkrankheit (Angina pectoris, Herzinfarkt) oder einen Hirnschlag liegt unter dem Durchschnitt. Tragen Sie zu Ihrer Gesundheit Sorge wie bisher.

Beweise für falsches Labeling (2)

«Zur Schätzung des einleitend angesprochenen kardiovaskulären Gesamtrisikos stellt die AGLA einen speziell an die Schweiz angepassten Algorithmus auf dieser Website zur Verfügung, den AGLA-Risikorechner.»

<https://www.agla.ch/de/empfehlungen/pravention-der-atherosklerose>

Aus dem Pocketguide 2020

AGLA Risiko-Algorithmus

Zur direkten Berechnung des kardiovaskulären Gesamtrisikos steht auf **www.agla.ch** ein Algorithmus zur Verfügung. Er ist für Personen bis 75 Jahre anwendbar und erlaubt die Berechnung des absoluten Risikos. Für jede Person soll mindestens eine Berechnung mit dem Algorithmus durchgeführt werden.

Beweise für falsches Labeling (3)

Pulssendung vom 08.05.2017: Beratung des Patienten Roos durch Prof. Rodondi (Min. 12:00): «Ich habe gerechnet, ohne Rauchen wäre das kardiovaskuläre Risiko nur 6%». Gemeint ist hier aber das AGLA Risiko.

<https://www.srf.ch/play/tv/puls/video/cholesterinsenker---statine-bald-fuer-alle-und-jeden?urn=urn:srf:video:2ded89a4-a38f-4e16-857e-a0e0f73f9f07>



Beweise für falsches Labeling (4)

<https://www.srf.ch/sendungen/puls/schlussbericht-zu-puls-beitrag-ueber-cholesterinsenker>

Eingabe Ombudsstelle SRF: «Die Sendung behauptet, 14,3% Risiko wiesen Herrn Roos als Patienten mit einem mittleren Risiko aus. Im Folgenden wird dann aber das Risiko für Herzinfarkt (CHD) mehrfach mit dem Risiko für Herzinfarkt, Hirnschlag und andere relevante kardiovaskuläre Ereignisse (CVD) vermischt. Dadurch entsteht der Eindruck, das CVD von Herrn Roos sei 14,3%. Richtig ist, dass das CVD von Herrn Roos 2- bis 5.5-fach höher ist als das CHD. Die Darstellung in der Sendung ist eine Irreführung des Publikums, welche zu einer Fehleinschätzung des effektiven Risikos führen kann».

Beweise für falsches Labeling (5)

Gemäss Schreiben der Concordia Krankenkasse wird der AGLA Rechner für die Berechnung des kardiovaskulären Risikos gefordert.

Medikament Atozet

Medikamentenabgabe vom 14.12.2020

Das Medikament **Atozet** ist in der Spezialitätenliste (SL) mit folgender Limitatio aufgeführt:

Zur Senkung des kardiovaskulären Risikos bei Vorliegen einer sehr hohen resp. hohen Risikokategorie (nach AGLA Risikokategorie), wenn die entsprechenden LDL-Cholesterin Zielwerte (1.8 mmol/l bei sehr hohem Risiko resp. 2.5 mmol/l bei hohem Risiko) unter maximal verträglich dosierten Statintherapie nicht erreicht wurden.

Was sagt die AGLA ?

Wir monieren im Kontakt mit der AGLA seit Jahren, dass ein Kommunikationsproblem vorliegt. Grundproblem sind die fehlenden Daten in der Schweiz, um wie im DETECT Projekt in Deutschland, die Rechner kalibrieren zu können.

In dieser Situation gibt es zwei Möglichkeiten

1. Man behauptet, die Schweiz sei ein Land mit sehr niedrigem Risiko für Herzinfarkt, was die Monica Studie aus dem Jahr 1988 herausfand. Entsprechend sei im CHD das CVD grossmehrheitlich enthalten.
 - Gegenargument: Aus Migrationsgründen sind die Monica Daten nicht mehr gültig
 - Kardiovaskuläre Erkrankungen können verhindert werden und kosten in der Schweiz für med. Versorgung 15 Mia Fr pro Jahr (Schwenkgenks zH Bundesrat)
 - Pseudo niedrige Risiken verhindern effiziente Prävention, das können wir uns nicht mehr leisten
2. Man halte sich an die vorliegenden Daten betreffend Risikovorhersage
 - PROCAM für Herzinfarkt ist gut kalibriert für die Schweiz (CHD)
 - Für kardiovaskuläre Endpunkte (CVD I, CVD II) wird das Risiko teils massiv unterschätzt
 - Man kommuniziere wissenschaftlich korrekt, damit die Risikovorhersage in der Schweiz nicht zur Farce verkommt.

Schlussfolgerungen

In der Schweiz wird seit rund 10 Jahren das kardiovaskuläre Risiko falsch kommuniziert. Es wird das Herzinfarkt-Risiko als Risiko für alle kardiovaskulären Ereignisse dargestellt, was häufig zu einer Unterschätzung des kardiovaskulären Risikos führt.

Wir gehen davon aus, dass jährlich mehrere 100'000 Personen durch diese Kommunikationsprobleme vermeidbare kardiovaskuläre Ereignisse erleiden mussten.

Forderungen

Fachpersonen müssen retrospektiv auf das Mislabeleding des Risikos ihrer Patientinnen und Patienten hinweisen und diese kontaktieren, falls eine falsche Kommunikation vorlag.

Sämtliches Kommunikationsmaterial muss auf den Fehler hin untersucht und entsprechend korrigiert werden.

Das Kommunikationsmaterial muss mit einer Warnung versehen werden für falsche Kommunikation vor 2021.

SRF PULS muss das Problem thematisieren und eine Richtigstellung publizieren (generell und zur Sendung vom 08.05.2017)

Es sind rechtliche Schritte in die Wege zu leiten.