

FAQ – Frequently asked questions

Sie wollen wissen, wie das CADScor®System funktioniert oder wie es den Diagnoseprozess vereinfachen kann?

Medizinische Fragen

Wie kann ich das CADScor®System einsetzen?

Das CADScor®System ist ein unterstützendes Diagnosemittel bei symptomatischen Patienten mit Verdacht auf stabile KHK. Wir empfehlen, das CADScor®System als nichtinvasives Diagnosemittel der ersten Wahl einzusetzen, um eine KHK bei Patienten mit Verdacht auf stabile KHK auszuschließen und so weitere Tests und invasive Diagnoseverfahren zu vermeiden. Ein Patient mit niedrigem CAD-Score (≤ 20) leidet mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht an einer KHK. Bei einem Patienten mit einem mittleren (20 – 29) oder hohen (≥ 30) CAD-Score besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung, sodass der Patient genauer beobachtet werden oder sich weiteren Untersuchungen unterziehen sollte.

Wann kann ich das System nicht verwenden?

Gegenanzeigen für den Einsatz sind frühere koronare Bypassoperationen (CABG), koronare Stents, Herzrhythmusstörungen mit Abweichung vom Sinusrhythmus, Herztransplantationen oder implantierte künstliche Herzen, implantierte künstliche Herzpumpen, implantierte Herzschrittmacher oder Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), implantierte elektronische Geräte über oder neben dem Herzen, große Operationswunden, empfindliche oder lädierte Haut und eine abnormale Körperform am Messbereich (4. ICR links). Die Performance des CADScor®Systems wurde noch nicht außerhalb des Anwendungsgebiets oder bei Patienten unter 40 Jahren bestätigt.

Kann ich das CADScor®System bei Patienten mit Herzklappenfehlern/Aortainsuffizienz einsetzen?

Für den Einsatz bei Patienten mit Herzklappenfehlern liegt keine Gegenanzeige vor. In der DANICAD-Studie wurde bei wenigen Patienten mit Herzklappenfehler ein höherer CAD-Score beobachtet. Interessanterweise war dies nur dann der Fall, wenn die klinischen Risikofaktoren hinzugezogen wurden – nicht aber bei alleiniger Betrachtung des akustischen Werts. Daraus lässt sich schließen, dass Patienten mit Herzklappenfehlern korrekt diagnostiziert werden. Falls die künstlichen Geräusche der Herzklappen die korrekte Segmentierung stören, würde das Gerät dies anzeigen.

Welche Performance weist das CADScor®System auf?

Wenn eine KHK ab einer Durchmesserstenose von mehr als 50 % als obstruktiv gilt, liegt die Sensitivität für die Erkennung eines Patienten mit KHK bei 88,7 %. Die Spezifität beträgt 41,3 %. Unter diesen Bedingungen hat der Test einen NPV von 97,2 % bei einer KHK-Prävalenz in der Bevölkerung von 10 %. Die Daten wurden anhand der klinischen CADScor®-Daten unter Anwendung der neuesten implementierten CADScor®System-Algorithmusversion ermittelt.

Was sind NPV, PPV, Sensitivität und Spezifität?

Die Sensitivität ist die Fähigkeit eines Tests, einen Patienten korrekt als erkrankt einzustufen. Die Spezifität ist die Fähigkeit eines Tests, einen Patienten korrekt als gesund einzustufen. Der positive prädiktive Wert (PPV) gibt an, wie viele Patienten, bei denen eine Krankheit mittels eines Testverfahrens festgestellt wurde, auch tatsächlich krank sind. Der negative prädiktive Wert (NPV) gibt an, wie viele Patienten, bei denen eine Krankheit mittels eines Testverfahrens nicht festgestellt wurde, auch tatsächlich gesund sind. PPV und NPV korrelieren mit der Prävalenz der Krankheit in der Bevölkerung. Unter der Annahme, dass alle anderen Faktoren konstant bleiben, wird der PPV mit zunehmender Prävalenz steigen; der NPV steigt mit abnehmender Prävalenz.

Kann das CADScor®System erkennen, wo sich eine Stenose befindet?

Nein. Das CADScor®System zeigt nicht an, wo sich eine Stenose befindet; es sagt mit einem sehr hohen NPV voraus, dass ein Patient wahrscheinlich nicht an einer KHK leidet. Allerdings gibt es eine Korrelation zwischen dem Schweregrad der KHK und dem CAD-Score. Je mehr Gefäße eine Stenose aufweisen, desto höher ist der CAD-Score.

Kann das CADScor®System signifikante Plaques in allen drei großen Arterien gleichermaßen gut erkennen?

Ja. Der Algorithmus erkennt Signale von allen Herzkranzgefäßen, und der tieffrequente Schall durchdringt Organe und Knochen ohne wesentliche Verluste.

Kann ich das System bei verkalkten Arterien einsetzen?

Ja, das CADScor®System kann in diesem Fall verwendet werden. Eine hohe Kalzifizierung ist weder ausgeschlossen, noch liegen spezifische Daten hierfür vor. Wir wissen jedoch, dass der CAD-Score mit höherem CACS steigt.

Erkennt das CADScor®System Kompletterschlüsse?

Ein Kompletterschluss erzeugt keine Herztöne aus turbulenten Strömungen. Bei den meisten Patienten mit Kompletterschluss liegt kein isolierter Kompletterschluss, sondern eine generalisierte KHK vor. Entsprechend fließen von einem ischämischen Herz generierte Herztöne in den CAD-Score ein. Die in unserer Datenbank geführten Patienten mit Kompletterschlüssen wurden in den meisten Fällen (96 %) mit einem CAD-Score >20 als „erkrankt“ eingestuft.

Werden Kollateralarterien erkannt?

Nein. Die Versorgung über Kollateralarterien ist die biologische Reaktion auf eine verringerte Blutzufuhr zu einem bestimmten Bereich des Herzens. Die kollaterale Zufuhr kann dem ursprünglichen Versorgungsdefekt entgegenwirken und turbulente Strömungen und anomale myokardiale Bewegungen abschwächen. Spezifische Geräuschmerkmale der Versorgung über die Kollateralarterien fließen nicht in den CAD-Score ein.

Wirken sich weiche Plaques und die Plaque-Zusammensetzung auf den CAD-Score aus?

Uns liegen keine spezifischen Daten zur Plaque-Zusammensetzung vor. Ein Plaque führt ungeachtet seiner Natur zu einer Änderung der Strömung in den Herzkranzgefäßen und verändert die akustischen Informationen derart, dass sie sich von denen einer gesunden Arterie unterscheiden.

Was ist mit Grenzfällen mit einem CAD-Score leicht über 20?

Da das CADScor®System einen sehr hohen NPV aufweist, kann eine KHK bei einem CAD-Score bis maximal 20 effektiv ausgeschlossen werden. Ein CAD-Score über 20 deutet hingegen darauf hin, dass die Wahrscheinlichkeit einer KHK erhöht ist.

Fragen zum CADScor®System

Ist das CADScor®System zugelassen?

Das CADScor®System ist in Europa zugelassen (CE-Kennzeichnung 2015) und wird seit dem 2. Quartal 2017 vertrieben.

In welchen Ländern wird das CADScor®System eingesetzt?

Derzeit (Sommer 2020) wird das CADScor®System in Dänemark, Schweden, Finnland, Deutschland, Österreich, der Schweiz, Luxemburg und England vertrieben. An einer FDA-Zulassung wird gearbeitet.

Zu welcher CE-Kennzeichnungsklasse gehört das Produkt?

Das CADScor®System ist ein Gerät der Klasse IIa. Das Pflaster fällt unter die Klasse I.

Wo finde ich Tipps für die Fehlersuche?

In Abschnitt 11 des CADScor®System-Benutzerhandbuchs.

Was mache ich bei niedrigem Akkuladestand?

Das System zeigt an, wenn der Akkuladestand niedrig ist. Der Akku entlädt sich während der Messungen relativ schnell. Ein 15-minütiges Aufladen genügt für ein paar Messungen, ein 30-minütiges Aufladen reicht für rund 10 Messungen.

Kann ich während der Messung mit meinem Patienten sprechen?

Es ist wichtig, dass Sie dem Patienten die Auswertung des CAD-Scores erläutern. Jede Aufzeichnungsrunde besteht aus zwei Teilen: einem, in dem der Patient normal atmet, und einem, in dem der Patient den Atem anhält. Während der Phase, in der der Atem angehalten wird, sollten keine Gespräche oder lauten Geräusche stattfinden.

Können die Pflaster (Patches) wiederverwendet werden?

Nein. Das Pflaster (Patch) enthält einen spezifischen Code, der registriert wird und das Pflaster als gebraucht kennzeichnet.

Wo sollte ich gebrauchte Pflaster (Patches) entsorgen?

Gebrauchte Pflaster können zusammen mit anderem klinischem Standardmüll entsorgt werden.

Welches sind die wichtigsten Studien zum CADScor®System?

Eine 2015 von Winther et al. (Dänemark) durchgeführte Studie mit 228 Patienten führte zur Zulassung des Geräts mit dem Algorithmus Version 2 in Europa. Die Studie wurde 2016 mit einer Diagnose-Performance von 90 % Sensitivität und 92 % NPV für die Diagnose von Stenosen über 50 % (Prävalenz 28 %) veröffentlicht. Die Dan-NICAD (Dänemark) mit 1675 Patienten wurde 2017 veröffentlicht und war die Grundlage für die Entwicklung vom Algorithmus Version 2 zum Algorithmus Version 3.1, der im kommerziell erhältlichen Gerät verwendet wird. Die Studienpopulation der Dan-NICAD zeigte eine Diagnose-Performance von 81 % Sensitivität und 96 % NPV für die Diagnose von Stenosen über 50 % (Prävalenz 9,3 %).

Die Performance für die kombinierte Datenbankpopulation (Prävalenz 10 %) beträgt 88,7 % Sensitivität und 97 % NPV. In den Jahren 2016 und 2017 wurden VALIDATE-Studien (Deutschland) durchgeführt, um Daten außerhalb der Zielpopulation (Population mit hoher Prävalenz) zu gewinnen und in die Entwicklung des Algorithmus einfließen zu lassen. Zurzeit (Anfang 2020) wird die Dan-NICAD II-Studie durchgeführt. Die Datenbank-Performance des CADScor®System-Algorithmus Version 3.1 basiert auf 2245 Patienten (Prävalenz 10 %). Es werden acht akustische Eigenschaften, die vier Aspekte der Herztöne abdecken, ausgewertet und anschließend mit klinischen Faktoren (Alter, Geschlecht, Bluthochdruck) unter Anwendung des Algorithmus zu einem CAD-Score kombiniert. Beispiele für die akustischen Eigenschaften sind die Amplitude des vierten Herztons, die Charakteristika des systolischen und des mesodiastolischen Herztons sowie die Frequenzverteilung des zweiten Herztons. Die Töne wurden allesamt zuvor als prädiktiv für eine bestehende KHK beschrieben.

Werden zurzeit neue klinische Studien durchgeführt oder sind diese geplant?

Ja, derzeit werden mehrere klinische Studien durchgeführt und einige weitere werden demnächst beginnen.

VALIDATE – prospektive, konsekutive, verblindete klinische Untersuchung zur Bewertung der Performance des CADScor®Systems im Vergleich zur invasiven Koronarangiographie bei Patienten mit Symptomen einer stabilen KHK, bei denen eine invasive Koronarangiographie angeordnet wurde. Beendet, schriftliche Publikation.

Dan-NICAD II – dänische Studie zu nichtinvasiven Diagnostiktests bei koronarer Herzkrankheit (KHK) II – in Durchführung.

AKUSTIK – deutsche Studie. Klinischer Nutzen der akustischen Erkennung von Koronarstenosen als Mittel für den frühzeitigen Ausschluss – ein Blindvergleich mit Standardverfahren.

FILTER-SCAD – ein prospektiver, randomisierter, kontrollierter, multizentrischer Parallelgruppenversuch zur Untersuchung der Kosteneffizienz und Sicherheit des Einsatzes des CADScor®Systems als Ausschlusstest bei Patienten mit Symptomen einer stabilen koronaren Herzkrankheit (KHK) – Beginn in 2020.

SCG-HF – (Seismo) – Explorative Studie – Neue Indikation – Erkennung von Herzinsuffizienz durch Seismokardiographie; ein Vergleich mit Echokardiographie und „brain natriuretic peptide“.