

# Coronary and Carotid Artery Plaque and Prognosis in Switzerland: A Practice-Based Follow-Up Study on Atherosclerosis Imaging

**Michel Romanens, MD<sup>a</sup>, Franz Ackermann, MD<sup>b</sup>**

Michel Romanens, MD<sup>a</sup>

Cardiology Consultant

Cantonal Hospital

CH-4600 Olten

[info@kardiolab.ch](mailto:info@kardiolab.ch)

Franz Ackermann, MD<sup>b</sup>

Private Practice for Internal Medicine

Ziegelfeldstr. 30

CH-4600 Olten

## **Korrespondenz und Kopien:**

Dr. med. Michel Romanens

Konsiliararzt Kardiologie

Kantonsspital

CH-4600 Olten

Switzerland

Telephone: +41 62 212 44 10

Fax: +41 62 212 15 23

E-mail: [info@kardiolab.ch](mailto:info@kardiolab.ch)

**Conflicts of Interest: none**

### Deutsche Kurzfassung

- Das atherosclerosis imaging (Bildgebung der Arterienverkalkung mit nicht invasiven Verfahren) wird weltweit zunehmend häufig für die Risikostratifizierung betreffend Herzschlag, Hirnschlag und damit einhergehender Sterblichkeit verwendet.
- Für die Schweiz liegen jedoch betreffend dem atherosclerosis imaging keine prognostischen Daten vor.
- Im Rahmen klinisch indizierter kardiologischer Abklärungen führte Kardiolab ab dem Jahr 2000 Zusatzuntersuchungen mit atherosclerosis imaging durch.
- Diese praxisbasierten Daten stehen für die Erfassung des kardiovaskulären Risikos anhand des atherosclerosis imaging zur Verfügung
- Mit dieser Studie sollen klinisch relevante Endpunkte erfasst und diese mit der Ausprägung der Arterienverkalkung korreliert werden: tödlicher und nicht tödlicher Herzschlag, Koronarrevaskularisationen (PTCA, CABG), instabile Angina pectoris, Herzinsuffizienz mit Hospitalisationsfolge; tödlicher und nicht tödlicher Herzschlag oder transiente ischämische Attacke; Tod jeglicher Ursache.
- Erfasst werden auch Endpunkte, welche vor dem atherosclerosis imaging stattgefunden haben, um die statistische Aussagekraft der Studie zu erhöhen
- Erfasst werden ferner Verteilungskurven der Plaquebildung anhand so genannter Perzentilenwerte.
- Anhand der Ereignisraten (z.B. Herzinfarkt pro 1000 Personen pro Jahr) kann die Sensitivität und Spezifität des atherosclerosis imaging definiert werden.
- Des weiteren können anhand der Sensitivität und Spezifität mittels Bayes-Rechner Nachtest-Wahrscheinlichkeiten generiert werden, welche eine genauere Justierung der kardiovaskulären Risikorechner (z.B. AGLA-Rechner, [www.agla.ch](http://www.agla.ch)), vor allem im intermediären Risikobereich, gestatten.
- Die aktuelle Datenlage gestattet es, je ca 1000 Personen, welche eine Messung von Koronarkalk und Karotisplaque hatten, über die letzten 1-6 Jahre betreffend Auftreten von Ereignissen nachzubefragen.
- Für die Erfassung der klinisch relevanten Endpunkte sollen nun die untersuchten PatientInnen bzw. der betreuenden ÄrztInnen kontaktiert werden. Für die PatientInnen wurde ein Fragebogen entworfen (Anhang 1).

**Table of contents:**

1. [Summary](#)
2. [Study Organization](#)
3. [Rationale](#)
4. [Hypothesis](#)
5. [Objective of the Study](#)
6. [Study Duration](#) and Synopsis
7. [Informed Consent](#)
8. [Institutional Review](#)
9. [Criteria for Subject Selection](#)
  - 9.1. [Inclusion Criteria](#)
  - 9.2. [Exclusion criteria](#)
10. [Methodology](#)
  - 10.1. [Design](#)
  - 10.2. [Study Evaluation and Procedures](#)
  - 10.3. [Measures of Outcome](#)
  - 10.4. [Expected Results](#)
  - 10.5. [Other informations](#)
11. [Safety Reporting](#)
12. [Patient Confidentiality](#)
13. [Data Analysis](#)
14. [Disclosure of Data and Publication](#)
15. [Investigator Approval](#)
16. [Funding](#)
17. [Budget](#)
18. Appendices
  - [Appendix 1](#): Telefonischer (Beilage 1) und schriftlicher Fragebogen (Beilage 2) für Patientinnen und Patienten
19. References

## 1. Summary

Cardiovascular morbidity and mortality is high throughout the industrialized countries, yet about 50% of patients suffer an acute fatal or non fatal myocardial or brain infarction that was not heralded by symptoms.

Primary prevention aims to identify subjects at increased risk for cardiovascular events. However, subjects not defined as high risk individuals by conventional risk factors (i.e. smoking, sedentary life style, diabetes, hypertension, cholesterol) will suffer up to 70% of cardiovascular morbidity and mortality. It thus seems appropriate to seek additional and more effective means to identify individuals at risk for cardiovascular events.

Because of the known low sensitivity of conventional cardiovascular risk factors to detect an individual at increased risk for a heart attack, efforts are undertaken to improve detection of the vulnerable plaque with atherosclerosis imaging (ultrasound, computed tomography, magnetic resonance) or on behalf of biochemical markers (ultrasensitive C-reactive protein, fibrinogen, Lp(a) and others).

Further, risk estimates derived from risk charts have been translated to the Swiss population without validation true original Swiss outcome data. Risk charts such as IAS-AGLA, EAS-SCORE, NCEP-III have a low sensitivity, leading to the results that only 30% of subjects who will experience a myocardial infarction in the future are identified as high risk subjects. Therefore, identification of subjects at high risk but missed by risk charts is especially challenging in subjects assessed as having intermediate risk. Emerging cardiovascular risk factors, especially plaque formation in carotid and coronary arteries (atherosclerosis imaging) is thought to have a potential to further improve risk prognostication in intermediate risk patients. But again, original outcome data are also completely missing in Switzerland for atherosclerosis imaging. Therefore, we will study cardiovascular outcome in a sufficient large number of subjects (> 1000), in whom follow-up can be generated for the period 2000-2007 for the occurrence of death from any cause, hard vascular endpoints (fatal or nonfatal myocardial infarction or stroke) and soft outcome data such as transient ischemic cerebral attack, coronary artery bypass grafting (CABG), coronary angioplasty (PTCA) or hospitalization for heart failure.

## 2. Study Organization

Principal Investigator:

Dr. med. Michel Romanens  
Kardiologie FMH  
Belchenstrasse 18  
CH-4600 Olten  
Switzerland  
Tel: 0041 62 212 44 10  
Fax: 0041 62 212 15 63  
E-mail [info@kardiolab.ch](mailto:info@kardiolab.ch)

Co-Investigator:

Dr. med. Franz Ackermann-Ball  
Internistische Praxis  
Ziegelfeldstrasse 74  
CH-4600 Olten  
Switzerland

Study Type:

Cohort study

Study Center:

Cardiological Practice and  
Protective Medicine Foundation Headquarter  
Belchenstrasse 18  
CH-4600 Olten  
Switzerland

### 3. Rationale

Unexpected sudden cardiac death, non fatal acute myocardial infarction, chronic coronary artery disease and cerebrovascular events are the leading cause of death and disability in the western world. About 50% of cardiac deaths and non fatal myocardial infarctions are not heralded by symptoms. Thus, silent coronary artery disease can lead to often fatal rupture of unstable plaques.

Trials, such as WOSCOPS<sup>1</sup> and the 4S study<sup>2</sup>, have convincingly shown that lipid lowering is beneficial in many patients for primary and secondary prevention of fatal and non fatal myocardial infarction.

Given the large number of patients potentially eligible for lipid lowering drugs, concerns have been raised about excessive costs of treating cardiovascular risk factors. Using age, sex, LDL cholesterol of 190 mg/dL or 160 mg/dL with  $\geq$  one risk factor, about 15% of US men and women aged 35-74 years are considered at high risk and eligible for drug treatment<sup>3</sup>. These patients represent 45% of likely coronary deaths with a specificity of 86%<sup>3</sup>. The cost to treat the 26 million people characterized as high risk by NCEP II criteria<sup>4</sup> is estimated at \$26 billion<sup>5</sup>. Extending the treatment guidelines to the AFCAPS/TexCAPs study criteria<sup>6</sup> would require treating >50% of the adult population, with an estimated discounted cost of \$50 billion.

In addition, more than half the coronary deaths and the majority of acute myocardial infarctions in the US occur in persons characterized as low or intermediate risk<sup>3,7</sup>.

The debate is still open, as to which patients should be screened for coronary heart disease with coronary calcium scores, a relatively costly method (about \$500 per investigation<sup>8</sup>). Based on available data, a normal scan implies negligible risk for future cardiac events<sup>9</sup>, and thus costly drug treatment could be avoided or delayed. Furthermore, the awareness of calcium on EBCT is known to positively influence the patients behaviour<sup>10</sup>. Similarly, other methods have induced changes of potentially dangerous lifestyles, such as the intima-to-media thickness (IMT) of the carotid arteries<sup>11,12</sup>.

### 4. Hypothesis

We hypothesize that, in a cohort of middle aged men and women with different levels of risk based on conventional cardiovascular risk factors, non invasive measures of mainly silent and premature atherosclerosis, namely the total plaque area of the

carotid arterie and the Coronary Calcium Score will identify several subjects with silent atherosclerosis not detected by conventional risk factors.

## 5. Objective of the Study

This study serves to collect data on conventional risk factors and on non-invasive measures of risk assessment in consecutive practice-based subjects in order to establish a first database on outcome data based on major independent cardiovascular risk factors and atherosclerosis imaging. Outcome variables will serve as a golden standard to define sensitivities, specificities, positive and negative predictive values and likelihood ratios of cardiovascular risk factors and atherosclerosis imaging tools. Likewise, TPA and coronary calcium score percentiles (CS%) will be incorporated into this new risk model. Depending on the results of this study, the optimal non-invasive approach to identify subjects suited for intensive prevention measures can be defined.

## 6. Study Duration and Study Synopsis

Patients were entered in the study prospectively and outcome results are generated in retrospect. Atherosclerosis imaging started in September 2000. All patients, in whom atherosclerosis imaging data are available, will be contacted to produce the outcome results.

6.1. Study questionnaire to be sent to patients

6.2. Exclusion criteria: missing consent, active expression of the patient, that we are not allowed to generate outcome data.

6.3. Inclusion of all available patients between 2000-2007

6.3.1. Obtain conventional risk factors

6.3.2. Define the patients cardiovascular risk from different risk charts available and determine the indication for treatment according to different treatment guidelines (European<sup>13</sup>, Swiss<sup>14</sup>).

6.3.3. Obtain results from atherosclerosis imaging

6.3.3.1. Obtain the results of coronary calcium scoring

6.3.3.2. obtain the results of the total plaque area of both carotid arteries (TPA)

6.3.3.3. If a patient cannot be contacted or if the questions cannot be answered in an appropriate manner, further information will be

collected from the patients treating physicians, hospitals or other health care authorities.

6.4. Study end: after completeness of outcome data generation, presumably by the end of 2007

6.5. Study results available: presumably by April 2008

## **7. Informed Consent**

By answering the questionnaire, patients consent to participate in the study. Consent will be missing in patients who have died in the mean time or in whom a direct contact to health care providers had to be established in order to gather the outcome data.

## **8. Institutional Review**

The study will be submitted to and approved by an independent ethical committee of the Cantons of Aargau and Solothurn, consistent with the revised Declaration of Helsinki.

## **9. Criteria for Subject Selection**

From our patients charts we will check if atherosclerosis imaging has been performed in the past. Every subject with results from atherosclerosis imaging will be included in the study.

### **9.1. Inclusion Criteria**

9.1.1. available results of atherosclerosis imaging in patients of any age and with or without presence of vascular disease at baseline.

### **9.2. Exclusion criteria**

9.2.1. subjects unwilling to give informed consent

## **10. Methodology**

### **10.1. Design**

This will be a retrospective outcome study and in whom various non-invasive measures (atherosclerosis imaging) and conventional cardiovascular risk factors are to be used to establish the sensitivity and specificity of them to detect high risk subjects defined by outcome data as the golden standard. Based on ROC analysis



and lifetime calculations (Kaplan Meier survival curves), it will be calculated, whether atherosclerosis imaging has incremental value over major independent cardiovascular risk factors.

## **10.2. Study Evaluation and Procedures**

### **10.2.1. Clinical Evaluation**

No clinical evaluation will be performed.

### **10.2.2. Previous investigations<sup>15</sup>**

10.2.2.1. **Total plaque area (TPA):** Total plaque area (TPA) is a measure of the total plaque burden of the carotid arteries. Plaques are traced longitudinally, and the TPA is derived from the sum of all plaque areas detected during the imaging of both carotid arteries. Imaging was done with the patients in the supine position as described in the original London cohort. During examination of the carotid artery, the patient was brought into a position that allowed head rotation to both sides. The sonographer stood to the right of the patient's chest. The head was rotated 35-45° away from the side being examined and retroflexed by approximately 10-20°. Imaging was started with a transverse (short-axis) sweep to check for the presence of plaque (defined by a thickening > 1mm) and included the total length of the common carotid artery, the bulb, and all visible parts of the internal and external carotid arteries. Plaque quantification was made from a longitudinal image. Online tracing of the plaque surface area was performed by using calipers. The sum of all plaque surface areas was defined as the TPA.

10.2.2.2. **Coronary Calcium Scores (CCS):** Calcification within the coronary arterial wall is a recognized marker of atherosclerosis<sup>16</sup>. Electron-beam computed tomography (CT) and multislice CT are highly sensitive means of detecting coronary calcium and are being intensively evaluated as noninvasive means of defining coronary heart disease (CHD) and identifying the asymptomatic but high-risk CHD patient. However, relatively few prospective data link coronary calcium scores with risk of subsequent CHD events. Risk prediction data in asymptomatic people are sparse. Based on available data, it

can be concluded that the presence of coronary calcium correlates strongly with CHD<sup>17</sup>. Since the severity of CHD (from pathologic or angiographic studies) is well known to be associated with risk of coronary events, coronary calcium scores likewise should correlate with risk for coronary events. However, the extent to which coronary calcium scores predict coronary events independent of the traditional coronary risk factors requires further study. Based on uncertainties about the additional information provided in unselected asymptomatic subjects by calcium scores, use of electron-beam CT is not advocated for routine risk assessment despite its promise. Selected use of coronary calcium scores when a physician is faced with a patient with intermediate CHD risk may be appropriate. In this pilot study, coronary calcifications will be made visible for further processing using a single breath hold multi-slice (Toshiba, Aquilion), ECG-gated non contrast enhanced low radiation scan sequence of 25-30 seconds duration based on the resting heart rate of patients. Processing of data will be performed using ScilImage Software from S.Raya, California, US, which provides reproducible data on total Agatston calcium scores, percentile of Agatston scores and plaque volumes for the three main coronary arteries and total plaque volume. The cutoff point for the definition of calcific plaque is set at 130 Hounsfield units. Agatston percentiles exceeding 75% will be considered as high risk findings<sup>18</sup>.

### **10.3. Measures of Outcome**

We will study cardiovascular outcome in patients who's follow-up can be generated for the period 2000-2007 for the occurrence of death from any cause, cancer, hard vascular endpoints (fatal or nonfatal myocardial infarction or stroke) and soft outcome data such as transient ischemic cerebral attack, coronary artery bypass grafting (CABG), coronary angioplasty (PTCA) or hospitalization for heart failure.

#### **10.4. Expected Results**

10.4.1. Primary Care Subjects: both CS% and TPA will provide additional and incremental prognostic value in ROC analysis for various outcome measures. For hard coronary events (fatal and nonfatal myocardial infarction) ROC analysis of IAS-AGLA will have a value of 0.68 and for CS% a value of 0.78 ( $p < 0.001$ ). For vascular death and death from any cause, EAS-SCORE will have an area under the curve (AUC) as derived from ROC analysis of 0.60, for TPA of 0.77 ( $p < 0.0001$ ).

10.4.2. All subjects: both for CS% and TPA, a composite endpoint of presence of myocardial infarction or stroke/TIA at baseline and during follow up will be used to calculate the diagnostic accuracy of atherosclerosis imaging in our cohort.

#### **10.5. Other informations**

Based on test accuracy of CS% and TPA, possibly after generation of TPA percentiles (TPA%), sensitivity and specificity can be generated. These can then be incorporated in a Bayesian posttest risk model, which should be helpful to further risk stratify subjects in intermediate risk. This new algorithm is a practice based and not a population based one. This might be a special strength of this study, in that the performance of a real-life medical procedure is available for future patients.

### **11. Safety Issues**

Safety reporting is not a real issue in this study, since no patient will undergo a medical test or intervention.

### **12. Patient Confidentiality**

All information obtained as a result of the study will be regarded as confidential. Clinically relevant results will be transmitted to the referring GP after oral consent has been obtained from the subjects. For data processing, results will be anonymized (initials only plus month/year of birth).

### **13. Data Analysis**

This is an observational, practice based, retrospective cohort study, where data are collected to define with more precision, what is the relationship between a baseline measure of atherosclerosis imaging and outcome.

Risk charts have never been tested in Switzerland and their validity may therefore be questioned, especially in a low risk population such as the Swiss. Coronary arteries were visualized using multislice CT scanners, with an in plane resolution of 0.4 mm<sup>2</sup>, a through plane resolution of 2.0 mm to 2.5 mm and around 40-50 contiguous R-wave triggered slices in one breath hold. Coronary calcific plaques were quantified also by the volumetric method, which was shown to be more reproducible than the Agatston score and has a very high correlation between electron beam CT and multi slice CT. TPA was measured as described above. Test performance of atherosclerosis imaging and risk charts will be calculated as appropriate. Further, from these observational data, ODDS, relative risk and ROC curves will be generated. The level of significance will be set at <0.05. Regression analysis will be performed as appropriate. Lifetime Tables will be generated and Cox regression models will be used to calculate the incremental value of atherosclerosis imaging over major independent cardiovascular risk factors.

### **14. Disclosure of Data and Publication**

All information obtained as a result of the study will be regarded as confidential, at least until the appropriate analysis and review by the principal investigators are completed. For publication, first author will be M Romanens.

### **15. Investigator Approval**

I have carefully written and read this protocol and agree that it contains all the necessary information required to conduct the study and I agree to conduct it as described. I understand that this trial will not be initiated without formal Ethical Committee approvals from the Cantons of Aarau / Solothurn (documentation retained) and that the administrative requirements of the governing body of the institution will be fully complied with. I have informed and agree that the study will be run according to IKS/OICM guidelines.

The undersigned agrees that the trial will be carried out in conformance with the Declaration of Helsinki (attention being drawn to Section 1,9-11, concerning freely given consent; [Appendix 3](#)).

## 16. Funding

Money will be collected from private institutions and subjects, from foundations and eventually from the Swiss National Fond on the cordicare account (CS Aarau) of the Protective Medicine Foundation.

## 17. Budget

	per patient	N=	CHF
Study preparation, ethical committee	5	1500	7500
Material (computer, phone calls ecc)	10	1500	15000
Medical student or other staff gathering informations	25	1500	37500
Scientific calculations	5	1500	7500
external board for outcome variable supervision	10	1500	15000
publications	10	1500	15000
Sum			97500
cost per patient			65

### Anhang 1: Telefon-Fragebogen für Patientinnen und Patienten

Name/Vorname \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_ Wohnort \_\_\_\_\_

Sehr geehrte Dame / Sehr geehrter Herr

Mein Name ist \_\_\_\_\_. Ich bin Medizinstudent und rufe Sie im Auftrag von Dr. Michel Romanens an. Wie Sie sich wahrscheinlich erinnern werden, hat er bei Ihnen am \_\_\_\_\_ (=Datum der Indexuntersuchung) im Auftrag Ihres Hausarztes eine Herzabklärung durchgeführt, welche zusätzlich die Messung der Arterienverkalkung im Bereich der Herzkranzgefäße oder der Halsschlagader beinhaltete.

Die damals bei Ihnen gewonnenen medizinischen Daten sind für uns auch heute noch von ausserordentlich hoher Bedeutung, weswegen wir eine Studie erarbeitet haben, welche im wesentlichen darauf beruht zu erfassen, wie gut die damals durchgeführten Messungen das Auftreten von Herz- oder Hirnschlag vorhersagen. Ich möchte Ihnen deshalb einige Fragen zu Ihrem jetzigen Gesundheitszustand stellen. Ihre Angaben werden selbstverständlich vertraulich behandelt. Die Bekanntgabe der Studiauswertung erfolgt in anonymer Form, das heisst, dass sämtliche Veröffentlichungen keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen werden. Ich als Mitarbeiter der Studie unterstehe dem Arztgeheimnis und befolge die Reglemente der schweizerischen Ärztesgesellschaft. Die Studie wurde zudem vom lokalen ethischen Komitee bewilligt. Für Fragen steht Ihnen zudem zusätzlich der Studienleiter, Dr. Michel Romanens gerne zur Verfügung.

Sind Sie damit einverstanden, dass ich Ihnen nun Fragen zum Gesundheitszustand stelle? Oder soll ich Sie zu einem späteren Zeitpunkt kontaktieren? Oder sind Sie mit der Befragung nicht einverstanden?

Einverstanden:       Später kontaktieren:       Nicht einverstanden:

**Folgende Erklärungen verwenden:**

**Herzinfarkt:** die Diagnose muss vom behandelndem Spital gestellt worden sein. Haben Sie Zweifel betreffend der Diagnose, geben Sie uns den Namen des behandelnden Spitals oder Ihres Herzspezialisten bekannt, damit wir zurückfragen können.

**Herz-Katheter:** Hier wird zwecks Diagnose einer Einengung im Bereich der Herzkranzgefäße eine Kontrastmittel-Untersuchung der Herzkranzgefäße durchgeführt. Diese erfolgt in der Regel stationär im Spital und Entlassung aus dem Spital am Tag nach der Untersuchung. Teilen Sie uns mit, wo und wann diese Untersuchung durchgeführt wurde.

**Ballon-Dilatation oder Stent:** hier ist die Erweiterung einer allfälligen Einengung im Bereich der Herzkranzgefäße mittels Ballon gemeint, wobei häufig zur Stabilisierung noch ein Metallgitter (Stent) eingepflanzt wird. Teilen Sie uns mit, wo und wann dieser Eingriff durchgeführt wurde.

**Bypass-Operation:** hier ist die Überbrückung der Herzkranzgefäße mittels Herzoperation gemeint. Teilen Sie uns mit, wo und wann diese Operation durchgeführt wurde.

**Hirnschlag oder Streifung:** Von Ihnen oder einem Arzt festgestellte bleibende oder vorübergehende Lähmungserscheinungen (z.B: Verlust der Fähigkeit zu sprechen, halbseitige Schwäche in den Beinen und Armen, einseitige Schwäche in den Armen oder Beinen, vorübergehende kurze Blindheit).

**Krebserkrankung:** Von Ihrem Arzt oder einem Spital festgestellte Krebserkrankung. Bitte teilen Sie uns mit, wo wir allenfalls Rückfragen machen können (z.B. bei Ihrem Hausarzt, bei Ihrem Krebspezialisten)

	nein	ja	falls ja, Datum des Ereignisses	Bemerkungen, zB Ort der Abklärung, betreuender Arzt, Medikamentenamen etc
Korrekte Antwort mit Kreuz markieren				
Herzinfarkt				
Herz-Katheter				
Ballon-Dilatation und/oder Stent				
Bypass-Operation				
Streifung oder Hirnschlag				
Neue Tabletten für Herzbeschwerden				
Krebserkrankung				
Bemerkungen				

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift des Interviewers: \_\_\_\_\_

Mit bestem Dank und mit freundlichen Grüßen

**Anhang 2:****Dr.med.Michel Romanens****Innere Medizin FMH, speziell Kardiologie**

Belchenstr. 18, 4600 Olten

☎ 062 212 44 10 / 207 30 20

Fax 062 212 15 63

E-Mail: [info@kardiolab.ch](mailto:info@kardiolab.ch)Homepage: <http://www.kardiolab.ch>

## Brief-Fragebogen für Patienten

Herrn  
**Peter Musterpatient**  
Teststrasse  
4600 Olten

Olten,

Sehr geehrte Dame

Sehr geehrter Herr

Wie Sie sich wahrscheinlich erinnern werden, haben wir bei Ihnen am ..../...  
(=Datum der Indexuntersuchung) im Auftrag Ihres Hausarztes eine Herzabklärung durchgeführt, welche zusätzlich die Messung der Arterienverkalkung im Bereich der Herzkranzgefässe oder der Halsschlagader beinhaltet.

Die damals bei Ihnen gewonnenen medizinischen Daten sind für uns auch heute noch von ausserordentlich hoher Bedeutung, weswegen wir eine Studie erarbeitet haben, welche im wesentlichen darauf beruht zu testen, welche der damals durchgeführten Messungen den weiteren Krankheitsverlauf am besten vorhersagen wird.

Wir bitten Sie deshalb, diese Studie zu unterstützen, indem Sie die folgenden Fragen möglichst bald beantworten und den beantworteten Fragebogen im beigelegten vorfrankierten Couvert an uns zurücksenden.

Für Fragen steht Ihnen der Studienleiter, Dr.med.M.Romanens, unter der Nummer 062 212 44 10 gerne zur Verfügung. Ihre Angaben werden selbstverständlich vertraulich behandelt. Die Bekanntgabe der Studiauswertung erfolgt in anonymer Form, das heisst, dass sämtliche Veröffentlichung keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen wird. Die Mitarbeiter der Studie unterstehen dem Arztgeheimnis und befolgen die Reglemente der schweizerischen Ärztegesellschaft. Die Studie wurde zudem vom lokalen ethischen Komitee bewilligt.

Für Ihre Mitarbeit danken wir Ihnen und senden herzliche Grüsse

Dr.med.M.Romanens, Studienleiter

**FRAGEBOGEN**

Name und Vorname		
Geburtsdatum		
Tel oder Mobil-Nummer		(wo Sie gut erreichbar sind)
Name Ihres Arztes		

**Hier noch einige Erläuterungen verwenden:**

**Herzinfarkt:** die Diagnose muss vom behandelnden Spital gestellt worden sein. Haben Sie Zweifel betreffend der Diagnose, geben Sie uns den Namen des behandelnden Spitals oder Ihres Herzspezialisten bekannt, damit wir zurückfragen können.

**Herz-Katheter:** Hier wird zwecks Diagnose einer Einengung im Bereich der Herzkranzgefäße eine Kontrastmittel-Untersuchung der Herzkranzgefäße durchgeführt. Diese erfolgt in der Regel stationär im Spital und Entlassung aus dem Spital am Tag nach der Untersuchung. Teilen Sie uns mit, wo und wann diese Untersuchung durchgeführt wurde.

**Ballon-Dilatation oder Stent:** hier ist die Erweiterung einer allfälligen Einengung im Bereich der Herzkranzgefäße mittels Ballon gemeint, wobei häufig zur Stabilisierung noch ein Metallgitter (Stent) eingepflanzt wird. Teilen Sie uns mit, wo und wann dieser Eingriff durchgeführt wurde.

**Bypass-Operation:** hier ist die Überbrückung der Herzkranzgefäße mittels Herzoperation gemeint. Teilen Sie uns mit, wo und wann diese Operation durchgeführt wurde.

**Hirnschlag oder Streifung:** Von Ihnen oder einem Arzt festgestellte bleibende oder vorübergehende Lähmungserscheinungen (z.B: Verlust der Fähigkeit zu sprechen, halbseitige Schwäche in den Beinen und Armen, einseitige Schwäche in den Armen oder Beinen, vorübergehende kurze Blindheit).

**Krebserkrankung:** Von Ihrem Arzt oder einem Spital festgestellte Krebserkrankung. Bitte teilen Sie uns mit, wo wir allenfalls Rückfragen machen können (z.B. bei Ihrem Hausarzt, bei Ihrem Krebsspezialisten)

**Fragebogen:**

	nein	ja	falls ja, Datum des Ereignisses	Bemerkungen, zB Ort der Abklärung, betreuender Arzt, Medikamentenamen etc
Korrekte Antwort mit Kreuz markieren				
Herzinfarkt				
Herz-Katheter				
Ballon-Dilatation und/oder Stent				
Bypass-Operation				
Streifung oder Hirnschlag				
Neue Tabletten für Herzbeschwerden				
Krebserkrankung				
Bemerkungen				

Ort : \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

Für Ihre Mitarbeit vielen Dank !

Bitte beide Seiten einsenden mit beigelegtem vorfrankiertem Couvert.



---

## 18. References

- <sup>1</sup> Shepherd J, Cobbe S, Ford I, Isles C, Lorimer A, MacFarlane P, McKillop J, Packard C. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. West of Scotland Coronary Prevention Study Group. *N Engl J Med*. 1995 Nov 16;333(20):1301-7.
- <sup>2</sup> Scandinavian simvastatin survival study (4 S study group). *Lancet* 1994;344:1383.
- <sup>3</sup> Grover SA, Coupal L, Xiao-Ping H. Identifying adults at increased risk of coronary artery disease. *JAMA* 1995;274:801-806.
- <sup>4</sup> National Cholesterol Education Program. Second Report of the expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. *Circulation* 1993;89:1329-1445.
- <sup>5</sup> Heart and stroke facts. Statistical Supplement. Dallas, Texas. American Heart Association 1997.
- <sup>6</sup> Downs JR, Clearfield M, Weis S, Whitney E, Shapiro DR, Beere PA, et al. for the AFCAPS/TexCAPS Research Group. Primary prevention of acute coronary events with Lovastatin in men and in women with average cholesterol levels: result of AFCAPS/TexCAPS. *JAMA* 1998;279:1615-22.
- <sup>7</sup> Sacks FM, Pfeffer MA, Moye LA et al. The effect of pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels. *N Engl J Med* 1996;335:1001-1009.
- <sup>8</sup> Pitt B, Rubinfire M. Risk stratification for the Detection of preclinical Coronary Artery Disease. *Circulation* 1999;99:2610-1612.
- <sup>9</sup> Arad Y, Spadaro L, Goodman K et al. Predictive value of EBCT of the coronary arteries: 19 month follow up of 1173 asymptomatic subjects. *Circulation* 1996;92:2633-2638.
- <sup>10</sup> Wong N, Detrano R, Diamond G, et al. Does coronary artery screening by EBCT motivate potentially beneficial lifestyle behaviours? *Am J Cardiol* 1996;78:1220-1223.
- <sup>11</sup> F Perret, P Bovet, J Cornuz, F Paccaud, J Quilindo, L Kappenberger. Higher Quit Smoking Rate in Smokers who Visualized Their own Atherosclerotic Plaques. Abstract. *Kardiovask Medizin* 1992;2, Suppl 1.
- <sup>12</sup> Kuller: *Circulation* 95;92:720-6

- 
- <sup>13</sup> Wood D, De Backer G, Faergeman O, Graham I, Mancina G, Pyörälä K. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Recommendations of the Second Joint Task Force of European and other Societies on coronary prevention. *Eur Heart J* 1998;19:1434-503.
- <sup>14</sup> Battegay E, Bertel O, Darioli R, Gutzwiller F, Keller U, Mordasini R, Nigg C, Riesen W.F. Empfehlungen 1999 zur Behandlungsindikation des Risikofaktors Cholesterin. *Schweiz Ärztezeitung* 1999;80:549-52.
- <sup>15</sup> Michel Romanens, André R. Miserez, Franz Ackermann, Walter Riesen, J. David Spence, Roger Darioli. Imaging as a cardiovascular risk modifier in primary care patients using predictor models of the European and international atherosclerosis societies. *Kardiovaskuläre Medizin* 2007;10:139–150.
- <sup>16</sup> Rumberger J, Brundage B, Rader D, Kondos G. Electron Beam Computed Tomographic Coronary Calcium Scanning: A Review and Guidelines for Use in Asymptomatic Persons. *Mayo Clin Proc* 1999;74:243-252
- <sup>17</sup> Rumberger J, Simon D, Fitzpatrick L, Sheedy P, Schwartz R. Coronary artery calcium area by electron-beam computed tomography and coronary atherosclerotic plaque area: a histopathologic correlative study. *Circulation* 1995;92:2157-2162
- <sup>18</sup> Paolo Raggi, MD; Tracy Q. Callister, MD; Bruce Coil, PhD; Zuo-Xiang He, MD; Nicholas J. Lippolis, MD; Donald J. Russo, MD; Alan Zelinger, MD; John J. Mahmarian, MD Identification of Patients at Increased Risk of First Unheralded Acute Myocardial Infarction by Electron-Beam Computed Tomography. *Circulation* 2000; 101:850-855

Dateiname: COCAEthik28052007.doc  
Verzeichnis: F:\Papers\COCA\Ethik  
Vorlage: C:\Dokumente und Einstellun-  
gen\Romanens\Anwendungsdaten\Microsoft\Vorlagen\Normal.dot  
Titel: Dr  
Thema:  
Autor: Romanens Michel  
Stichwörter:  
Kommentar:  
Erstelldatum: 28.05.2007 16:40:00  
Änderung Nummer: 5  
Letztes Speicherdatum: 28.05.2007 17:37:00  
Zuletzt gespeichert von: EXTENDED  
Letztes Druckdatum: 28.05.2007 17:39:00  
Nach letztem vollständigen Druck  
Anzahl Seiten: 18  
Anzahl Wörter: 3'956 (ca.)  
Anzahl Zeichen: 24'928 (ca.)