

KardioInterakt: Beipackzettel

1 Systembeschreibung

Beim KardioInterakt-System handelt es sich um ein durch künstliche Intelligenz (KI) gestütztes Frühwarnsystem, das Sie bei der telemedizinischen Betreuung von Patient:innen mit chronischer Herzinsuffizienz unterstützt. Die Anwendung soll es ermöglichen, bei einer Verschlechterung des Gesundheitszustands schneller intervenieren zu können, um Rehospitalisierungsraten zu reduzieren und die Lebensqualität der Betroffenen nachhaltig zu verbessern. Hierfür werden tragbare Sensoren eingesetzt, um die relevanten Gesundheitsdaten kontinuierlich zu erfassen. Auf Basis dieser Daten wird mittels KI die Wahrscheinlichkeit für eine Dekompensation in den nächsten sieben Tagen vorhergesagt.

Das System besteht aus einer Web-Anwendung für Sie sowie einer App für Ihre Patient:innen. In der App werden die von der Sensorik gemessenen Vitalparameter sowie weitere relevante Gesundheitsinformationen erfasst, die über eine Tagebuch-Funktion manuell eingetragen werden. Um eine Verunsicherung der Patient:innen zu vermeiden, erhalten diese keine Einsicht in das von der KI vorhergesagte Risiko einer bevorstehenden Dekompensation. Die informierte Einwilligung ist Voraussetzung für die Nutzung. Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass Nachteile für Ihre Patient:innen entstehen.

Da es sich bei dem System derzeit um ein Selbstzahlerangebot handelt, tragen die Patient:innen die anfallenden Kosten zunächst selbst. *[Aktuell können noch keine Angaben zur konkreten Kostenhöhe und zur Abrechnung gemacht werden, diese werden aber noch vor der Veröffentlichung des KardioInterakt-Systems an dieser Stelle ergänzt.]*

2 Ihre Rolle im Gesamtsystem

- Einfache Kontaktaufnahme: Ihre infrage kommenden Patient:innen können sich beim KardioInterakt-System registrieren und Ihnen proaktiv eine Kontaktanfrage senden. Diese wird in Ihrer Webanwendung angezeigt. Im Anschluss kann die telemetrische Betreuung durch eine einfache Annahme der Anfrage durch Sie beginnen.
- Kein Erklärungsaufwand: Die Patient:innen werden mithilfe eines interaktiven Tutorials in der App zur Nutzung, Sensoranbindung und Bedienung geschult.
- Ihre ärztliche Expertise bleibt zentral: Es erfolgen keine automatischen Entscheidungen durch das KI-Modell. Das System dient als Unterstützung, ersetzt jedoch keine ärztliche Behandlung oder Diagnosen. Die ärztliche Verantwortung bleibt uneingeschränkt bestehen. Selbst im Falle eines geringen vorhergesagten Dekompensationsrisikos ist Ihre ärztliche Beurteilung von entscheidender Bedeutung, insbesondere im Hinblick auf subjektive Beschwerden.
- Handlungsempfehlungen: Bei einem geringen Dekompensationsrisiko von unter 33% wird eine normale Verlaufskontrolle empfohlen. Bei einem mittleren Dekompensationsrisiko von 34-66% ist eine engmaschige Überwachung ratsam. Bei einem hohen Dekompensationsrisiko von über 67% sind Sie dazu angehalten, die vorliegenden Daten zu prüfen und bei Bedarf mit der betroffenen Person Kontakt aufzunehmen.

3 Sensorintegration und Datenübertragung

Die App ist mit den Betriebssystemen iOS und Android kompatibel. Ihre Patient:innen können die tragbaren Sensoren direkt über die App verbinden, ohne dafür in die Bluetooth Einstellungen wechseln zu müssen. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, eine Vielzahl von Bluetooth-fähigen Sensoren anzubinden, jedoch wird die Kombination der folgenden Geräte empfohlen:

- Huawei Watch D2 (für die Erhebung der Vitalzeichen)
- addSensors Smart Patch (für die Erhebung der Laborwerte)

Die tragbaren Sensoren ermöglichen eine automatisierte, kontinuierliche und unaufdringliche Datenerhebung, so dass Patient:innen im Alltag kaum belastet werden. Die Daten werden verschlüsselt übertragen, lokal zwischengespeichert und bei Netzverfügbarkeit automatisch synchronisiert. Der Zugriff auf das System ist personengebunden und geschützt. Der Zugriff auf die Daten von Patient:innen ist ausschließlich autorisiertem medizinischen Personal gestattet. Es gelten organisatorische Sorgfaltspflichten wie Bildschirmsperrung und Rechteverwaltung.

4 KI-Modell und Trainingsdaten

4.1 Vorteile der KI gegenüber regelbasierten Ansätzen

Im Gegensatz zu traditionellen Risiko-Rechnern, die auf festen Schwellenwerten beruhen, nutzt das KI-System fortlaufend erhobene Gesundheitsdaten und berücksichtigt dabei deren zeitlichen Verlauf. Die Vorteile hierbei sind:

- Patientenindividuelle Vorhersage der Wahrscheinlichkeit für eine Dekompensation in den nächsten sieben Tagen auf Basis persönlicher Verläufe
- Keine Notwendigkeit, manuell Regeln zu definieren
- Erkennung komplexer Muster, die durch einfache Grenzwerte nicht abgebildet werden können
- Dynamische Reaktion auf kombinierte Veränderungen über Zeit hinweg

4.2 Funktionsweise des KI-Modells

Zur Vorhersage des Dekompensationsrisikos wird ein neuronales Netzwerk vom Typ LSTM (Long Short-Term Memory) verwendet. LSTMs sind in der Lage, nicht nur aktuelle Gesundheitswerte zu berücksichtigen, sondern auch deren Entwicklung über Tage oder Wochen hinweg. Sie verfügen über eine Art Gedächtnis, das relevante Informationen temporär speichert und irrelevante verwirft. So lassen sich auch subtile Veränderungen im Gesundheitsverlauf erkennen, die auf eine bevorstehende Dekompensation hinweisen können.

4.3 Zugrundeliegende Trainingsdaten und Gesundheitsparameter

Das Modell wurde auf einer pseudonymisierten Datenbasis von 200 Patient:innen mit chronischer Herzinsuffizienz trainiert. Zur Vorhersage des Dekompensationsrisikos werden die folgenden Parameter berücksichtigt:

- Personenbezogene Daten (einmalige Abfrage bei der Registrierung in der App)
 - Geschlecht
 - Alter (basierend auf dem Geburtsdatum)
 - NYHA-Klasse
 - Laborwerte (täglich vom Smart Patch gemessen)
 - Hämoglobin (g/dl)
 - pH
 - Natrium (mmol/l)
 - Kalium (mmol/l)
 - Glukose (mg/dl)
 - Laktat (mmol/l)
 - Serumkreatinin (mg/dl)
 - Korrigiertes NT-proBNP (pg/ml), nach der Formel von Luchner et al. (2010)¹ und eGFR-Berechnung mit der Mayo-Klinik-Formel
- Vitalzeichen (mehrmals täglich von der Huawei Watch D2 gemessen)
 - Blutdruck (mmHg)
 - Herzfrequenz (bpm)
 - Atemfrequenz (Atemzüge/min)
 - Sauerstoffsättigung (%)
 - Körpertemperatur (°C)

¹ Luchner, Andreas, et al. „Improvement of the cardiac marker N-terminal-pro brain natriuretic peptide through adjustment for renal function: a stratified multicenter trial.“ *Clinical chemistry and laboratory medicine* 48.1 (2010): 121-128.

- Körperliche Untersuchung (täglich Abfrage über die Tagebuchfunktion in der App)
 - Körpergewicht
 - Atemnot bei geringer Belastung
 - Orthopnoe
 - Periphere Ödeme
 - Schwindel

4.4 Performanz des KI-Modells

Das LSTM-Modell erreicht eine Area Under the Curve (AUC) von etwa 84%. Diese Kennzahl beschreibt die Fähigkeit des Modells, zwischen Patient:innen mit und ohne erhöhtes Dekompensationsrisiko zu unterscheiden. Ein Wert von 50% entspräche einer reinen Zufallstrefferquote, während 100% eine perfekte Unterscheidung bedeuten würde. Demnach besagt eine AUC von 84%, dass das Modell in 84 von 100 Fällen korrekt erkennt, ob sich ein kritisches Ereignis anbahnt. Dieser Wert ist für klinische Prognosemodelle als sehr gut zu bewerten, insbesondere bei komplexen Verläufen wie bei chronischer Herzinsuffizienz.

4.5 Limitationen des KI-Modells

Sie sind verpflichtet, das KI-generierte Dekompensationsrisiko kritisch zu prüfen. Das KI-Modell kann verzerrte Ergebnisse liefern, durch ungenaue oder fehlende Daten beeinflusst werden und unerwartete Ereignisse unzureichend berücksichtigen, was zu unzuverlässigen Vorhersagen führen kann. Komplexe Begleiterkrankungen sowie psychosoziale oder lebensstilbedingte Einflussfaktoren werden vom Modell derzeit nicht berücksichtigt.

4.6 Transparenz und Erklärbarkeit

KI-Systeme werden oft als intransparente „Black Boxes“ kritisiert, deren Entscheidungslogik nicht zugänglich ist. Um diesem Problem zu begegnen und die Nachvollziehbarkeit des vorhergesagten Dekompensationsrisikos zu gewährleisten, werden mit SHapley Additive Explanations (SHAP) patientenindividuelle Erklärungen in Form eines Balkendiagramms geliefert. Die jeweiligen Gesundheitsparameter werden dabei in absteigender Reihenfolge gemäß ihrem Einfluss auf die vorhergesagte Dekompensationswahrscheinlichkeit aufgelistet. Blaue Balken zeigen an, dass ein Parameter das Dekompensationsrisiko reduziert hat, rote Balken, dass ein Parameter das Dekompensationsrisiko erhöht hat. Die „SHAP values“, beziehungsweise die Länge der Balken, signalisieren, wie stark der jeweilige Parameter zur Abweichung von der durchschnittlichen Vorhersage des KI-Modells auf dem Trainingsdatensatz beigetragen hat.

5 Rechtliche Hinweise

5.1 Verantwortung

Das KI-Modell dient als unterstützendes Instrument zur datenbasierten Einschätzung des Dekompensationsrisikos bei Patient:innen mit chronischer Herzinsuffizienz. Es ersetzt Ihre ärztliche Expertise nicht und trifft keine automatischen Entscheidungen. Die Verantwortung für therapeutische Maßnahmen und Diagnosen verbleibt uneingeschränkt bei Ihnen als behandelnde Ärztin oder behandelndem Arzt.

5.2 Haftung

[Die Haftungsfrage ist noch nicht abschließend geklärt, die Details werden aber noch vor der Veröffentlichung des KardioInterakt-Systems an dieser Stelle ergänzt.]

5.3 Grenzen und Qualitätssicherung

Trotz der hohen technischen Standards des KardioInterakt-Systems können bei der Datenerfassung oder in den KI-Vorhersagen Fehler auftreten, beispielsweise durch unvollständige Daten, Sensorstörungen oder algorithmi-

sche Fehleinschätzungen. Um die Zuverlässigkeit des Systems kontinuierlich zu verbessern, ist eine aktive Rückmeldung durch Sie als behandelnde Ärzt:innen essenziell. Über die vorgesehene Kontakt-Funktion können auffällige Messwerte, unplausible Risikoeinschätzungen oder andere Abweichungen direkt gemeldet werden. Diese Rückmeldungen fließen in die fortlaufende Qualitätssicherung ein und tragen dazu bei, das System stetig zu optimieren und mögliche Fehlerquellen frühzeitig zu identifizieren.

5.4 Datenschutzbestimmungen

Alle personenbezogenen Daten unterliegen den Datenschutzbestimmungen und dürfen nur im Rahmen der medizinischen Versorgung genutzt werden. Der Zugriff ist ausschließlich autorisiertem medizinischen Personal gestattet. Eine Weitergabe an Dritte ist ohne Zustimmung der jeweiligen Patient:innen unzulässig. Die Verarbeitung der Gesundheitsdaten erfolgt gemäß höchsten Sicherheitsstandards. Alle Gesundheitsdaten werden nur für die medizinische Versorgung genutzt und gemäß der geltenden Datenschutzbestimmungen gespeichert. Die Speicherdauer richtet sich nach den gesetzlichen Vorgaben und beträgt in der Regel zehn Jahre nach Behandlungsende, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht (vgl. § 10 Abs. 3 BO, § 630f Abs. 3 BGB sowie für den vertragsärztlichen Bereich § 57 Abs. 2 BMV-Ä). Alle Nutzenden haben das Recht, ihre personenbezogenen Daten gemäß der geltenden Datenschutzbestimmungen löschen zu lassen. Bitte beachten Sie jedoch, dass dies die umfassende Nutzung des KardioInterakt-Systems inklusive des KI-generierten Dekompensationsrisikos einschränkt. Die Verarbeitung erfolgt gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), insbesondere unter Beachtung der Artikel 6 (Rechtmäßigkeit der Verarbeitung), 9 (Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten, insbesondere Gesundheitsdaten) und 25 (Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen). Die Betroffenenrechte gemäß Kapitel III DSGVO (z. B. Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Datenübertragbarkeit) bleiben jederzeit gewahrt. Ein:e Datenschutzbeauftragte:r steht für Rückfragen zur Verfügung. *[Name und Kontakt werden noch vor der Veröffentlichung des KardioInterakt-Systems an dieser Stelle ergänzt.]*