

Künstliche Intelligenz erkennt lebensbedrohliche Komplikationen nach Herzoperationen

Die x-cardiac GmbH hat ihre Zulassung als Medizinproduktehersteller in der EU und zugleich die Zulassung für ihr erstes Medizinprodukt „x-c-bleeding“ erhalten.

Die x-cardiac GmbH wurde als Medizinproduktehersteller in der EU zugelassen und bringt mit der KI-Software x-c-bleeding das erste zugelassene Medizinprodukt zur Vorhersage postoperativer Nachblutungen auf den Markt.

Im April hatte die x-cardiac GmbH den erfolgreichen Abschluss ihrer Seed-Finanzierung durch IBB Ventures sowie mehrere weitere Business Angels bekanntgegeben.

Das Medizin-Start-up entwickelt KI-basierte Software, mit deren Hilfe postoperative Komplikationen nach schweren Herzoperationen vorhergesagt werden können. Das Team von x-cardiac hat die Software x-c-bleeding mithilfe von gespeicherten und anonymisierten Daten von knapp 50.000 Patient*innen am DHZB „trainiert“ und seit April 2018 im realen Klinikbetrieb auf den DHZB-Intensivstationen erprobt.

„Wir freuen uns sehr über die Zulassung unseres ersten Medizinprodukts für den kommerziellen Einsatz und danken unserem gesamten Team für die dazu geleistete großartige Arbeit. Mit unserer KI-basierten Software können wir einen Beitrag zur notwendigen Digitalisierung im Klinikalltag leisten“, sagt x-cardiac-Geschäftsführer Oliver Höppner.

Prof. Dr. med. Alexander Meyer, Herzchirurg und Informatiker am DHZB und ebenfalls Geschäftsführer von x-cardiac, hat die Software entwickelt: „Wir sehen den Bedarf an Systemen, die Entscheidungen am Point of Care unterstützen. Außerdem stehen die Kliniken vor großen Herausforderungen bei der Digitalisierung. Mit x-c-bleeding können wir ein ausgereiftes und praxistaugliches Angebot machen. Die im Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) verankerten Fördermöglichkeiten leisten hier einen wichtigen Beitrag.“

Meyer wurde während der Entwicklung und Testphase von x-c-bleeding als Stipendiat des BIH Charité Clinician Scientist Programms gefördert. Das Validation Fund SPARK-BIH Programm und das Digital-Health-Accelerator-Programm des BIH haben schließlich den Weg zur Anwendung und Vermarktung der Software begleitet und gemeinsam mit dem DHZB die Gründung der x-cardiac GmbH unterstützt.

Christian Seegers, Senior Investment Manager bei IBB Ventures, fügt hinzu: „Mit x-c-bleeding bringt x-cardiac ein hervorragendes Medizinprodukt zum richtigen Zeitpunkt auf den Markt, mit dem lebensbedrohliche postoperative Komplikationen früher erkannt werden können. Wir freuen uns sehr, dass die Zulassung als Medizinprodukt so schnell umgesetzt werden konnte und x-cardiac damit Teil des digitalen Umbruchs im deutschen Klinikmarkt ist.“

Die Zulassung des ersten Medizinproduktes ist für die x-cardiac GmbH ein wichtiger Meilenstein als Plattformentwickler für KI-basierte Software auf Intensivstationen. Ein zweites Medizinprodukt „x-c-renal-injury“ zur Vorhersage von akutem Nierenversagen befindet sich bereits in der Entwicklung. Die Vermarktung soll mit Unterstützung von Distributoren erfolgen.

Über x-cardiac:

x-cardiac hat auf künstlicher Intelligenz beruhende Systeme entwickelt, die dabei helfen sollen, lebensbedrohliche Komplikationen nach Herzoperationen zu vermeiden. Diese basieren auf sogenannten „rekurrenten neuronalen Netzwerken“, also künstlicher Intelligenz, die unter Verwendung der gespeicherten und anonymisierten Daten von knapp 50.000 Patient*innen am DHZB entwickelt wurde, um Nachblutungen und akutes Nierenversagen frühzeitig erkennen zu können. Diese lebensbedrohlichen Komplikationen können nach Operationen am Herzen oder den herznahen Gefäßen auftreten.

Je früher sie erkannt werden, desto größer ist die Aussicht auf erfolgreiche Behandlung. Die Systeme wurden in den Intensivstationen des DHZB seit April 2018 im realen Klinikbetrieb erprobt und werden nun in die zertifizierten Medizinprodukte „x-c-bleeding“ und „x-c-renal-injury“ überführt. Diese künftigen Medizinprodukte erfüllen alle Anforderungen zur Förderfähigkeit als klinisches Entscheidungsunterstützungssystem im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG). Das KHZG fördert mit einem Investitionsprogramm des Bundesgesundheitsministeriums die Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern mit insgesamt bis zu 4,3 Milliarden Euro.

www.xcardiac.com