

# x-cardiac

Ihr Partner für  
KI-basierte Vorhersagen  
postoperativer  
Komplikationen

Eine Ausgründung aus dem Deutschen  
Herzzentrum der Charité und der  
Charité - Universitätsmedizin Berlin.



Urheberrechtlich geschützt Nicht  
zur Weitergabe  
Präsentation für den Health IT Talk  
Stand: 11.12.2023

# Einleitung

Überblick über x-cardiac und  
Einführung in das Thema

# Highly dedicated interdisciplinary team



## Alexander Meyer

CMO / CSO

- 10+ years experience medical data science
- Prof. for Clinical Applications of AI
- senior resident heart surgeon
- computer scientist

## Oliver Höppner

CEO

- 20+ years experience in life science ventures
- Serial entrepreneur

## Florian Hoppe

CTO

- 15+ years experience in ML and Software Development
- PhD in Machine Learning

## Kay Brosien

COO

- 5+ years exp. in medical software
- focus on regulatory and compliance
- degree in engineering science

# Thanks to the best Partners and Advisors

## Direct link to the DHZC

- Exclusive data access
  - more than 750 Million observations in 32.000 encounters
  - over 10 years of data
- Direct link to the Med-IT department
- Prof. Falk as chairman of the advisory board
- Team members are also employees at DHZC



DEUTSCHES HERZZENTRUM  
DER CHARITÉ



### **Volkmar Falk**

Chairman of the advisory board

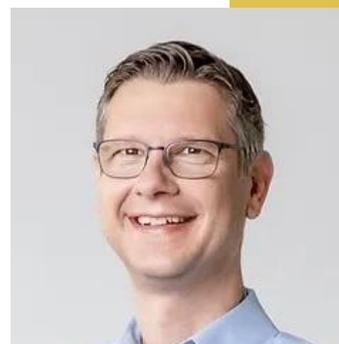
- Director DHZC
- Head of Charité clinic for cardiovascular surgery



### **Dr. Matthias Weiss**

Member of the Advisory Board

- Managing Director of Commsolid
- co-founded several startups with successful exits in major companies



### **Christian Seegers**

Member of the Advisory Board

- Investment Director at IBB Ventures in Berlin
- more than 20 years of professional experience in the venture capital industry

# x-c-bleeding - Wie es Ihnen helfen kann



Mit x-c-bleeding lassen sich **postoperative Komplikationen** zuverlässig **vorhersagen**



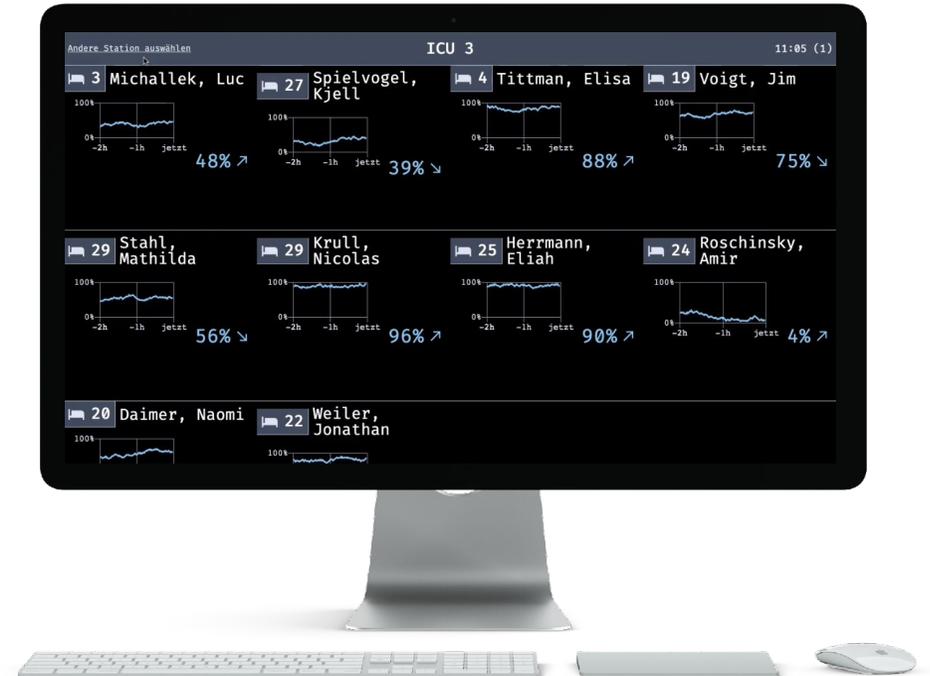
Echtzeit-Vorhersagen mit **Routinedaten** ermöglichen ein **schnelles Eingreifen**.



x-c-bleeding lässt sich **nahtlos** in das IT-System des Krankenhauses **integrieren**.



KI-gestützte Technologie - **klinisch validiert**



# Postoperative Nachblutungen

Eine kritische Herausforderung mit hohem Bedarf an präventiven Lösungen

## Für Patienten

**Hohe Inzidenz:** Rethorakotomie wegen Nachblutung, Inzidenz 5,82%<sup>1</sup>

**Hohe Mortalität** bei Blutung - bis zu 4-fach erhöht auf bis zu 12 %<sup>2</sup>

**Längerer ITS-Aufenthalt:** bei Blutung von 4 auf 6,4 Tage<sup>3</sup>

## Für medizinisches Personal

### **Prognose-Schwierigkeit:**

Unsicherheit bei der Risikoabschätzung für Nachblutungen.

**Akutmanagement:** Hohes Stresslevel bei Notfalleingriffen aufgrund von Blutungskomplikationen.

**Betreuungsintensität:** Verstärkter Betreuungsaufwand bei postoperativen Komplikationen.

## Für das Krankenhausmanagement

**Kostensteigerung:** Nachblutungen treiben ungedeckte Kosten in die Höhe.

**Kapazitätsauslastung:** Erhöhte Intensivbelegung limitiert die Aufnahmekapazität.

**Reputationsrisiko:** Häufigkeit postoperativer Komplikationen als Qualitätsindikator und dessen Einfluss auf das Klinikimage.

<sup>1</sup> A-IQI Bericht des österreichischen Gesundheitsministerium, 2022

<sup>2</sup> Ranucci et al. "Major bleeding, transfusions, and anemia: the deadly triad of cardiac surgery." The Annals of thoracic surgery 96.2 (2013): 478-485.

<sup>3</sup> Al-Attar et al. "Impact of bleeding complications on length of stay and critical care utilization in cardiac surgery patients in England." J Cardiothorac Surg., 2019

# Potenziale der KI-basierter Prognose von Komplikationen

## Für Patienten

**Risikominderung:** Eine geringere Mortalität ist möglich, wenn postoperative Nachblutungen frühzeitig erkannt werden.

**Schnellere Erholung:** Optimierte Behandlung kann die Intensivzeit verkürzen.

## Für medizinisches Personal

**Verbesserungen der Vorhersage:** Die x-cardiac-plattform verbessert die Vorhersagegenauigkeit.

**Akutmanagement:** Im Falle einer Nachblutung kann die Vorlaufzeit für das Team verlängert werden, was die Stresssituation potenziell reduziert.

## Für das Krankenhausmanagement

**Kostensteigerung:** Eine Senkung der Behandlungskosten wäre denkbar durch die Minimierung von Komplikationen.

**Kapazitätsauslastung:** Eine verkürzte Intensivzeit könnte Bettenkapazitäten freisetzen.

**Reputationsrisiko:** Eine niedrigere Komplikationsrate stärkt das Klinikimage.

# Herausforderungen in der Entwicklung von Echtzeit-Biomarkern

# Herausforderungen bei der Analyse von Routinedaten

## Kontrolle über Dateninput

- Maschinelles Lernen und Datenkontrolle: Effektivität erfordert hohes Maß an Kontrolle
- Unternehmensdaten vs. Routinedaten:
  - Unternehmensdaten: Eigene Sensoren, genaue Erfassungsmethoden
- Routinedaten: Heterogen, verschiedene Quellen, unterschiedliche Erfassungsmethoden und Frequenzen

## Heterogene vs. homogene Daten.

- Routinedaten: Mischung aus strukturierten und unstrukturierten Daten
- Bildgebungsdaten (z.B. MRT) als Kontrast:
  - Homogener und besser digitalisiert
  - Einfachere Handhabung im Vergleich zu Daten aus Routine-Monitoring

# Fehlende Datenstandards und Echtzeit-Parameter

## Fehlende Datenstandards

- Patientendatenmanagementsystem (PDMS) Herausforderungen:
  - Fehlen einheitlicher Standards bei Vitalparametern, Laborwerten
  - Erschwerte Interoperabilität und Konsistenz
- Bildgebung als positives Beispiel:
  - Gut standardisiert, daher mehr Aktivitäten in KI-Produktentwicklung

## Echtzeit-Parameter und Information-Leakage

- Umgang mit Echtzeit-Biomarkern:
  - Herausforderung in der Anpassung von Vitalparametern durch Therapiemaßnahmen
- Interpretationsprobleme:
  - Schwierigkeit, zwischen tatsächlichem Patientenzustand und Therapieauswirkungen zu unterscheiden

# Herausforderungen in der Integration in Kliniken

# Spezifische Herausforderungen im Bereich Machine Learning

## Dataset Shift

- Unterschiedliche Datenmuster und Datenqualität zwischen Krankenhäusern:
  - Notwendigkeit lokaler Validierung
  - Anpassung der Algorithmen zur Aufrechterhaltung der Genauigkeit und Zuverlässigkeit

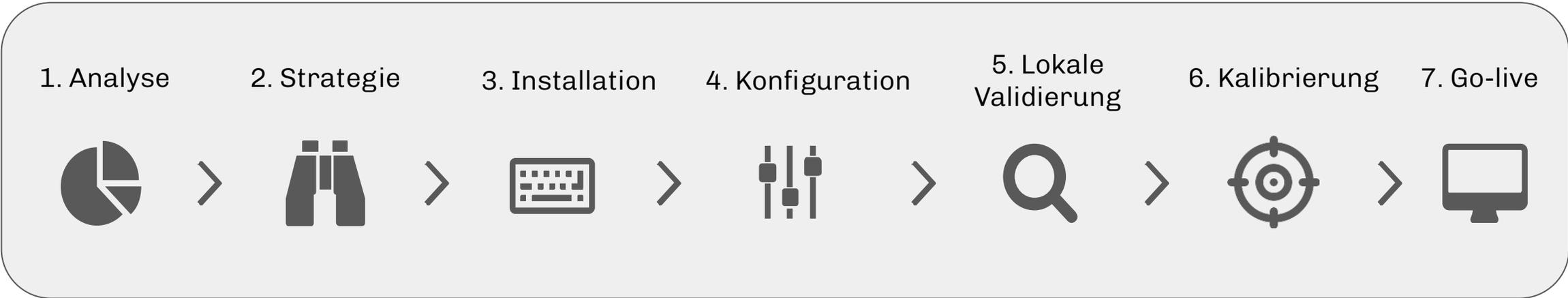
## Klassische Herausforderungen:

- Anpassung an heterogene IT-Infrastrukturen
- Digitalisierungslücken in der Routinedatenerfassung

## Machine Learning-bezogene Herausforderungen

- Anpassung der Algorithmen zur Aufrechterhaltung der Genauigkeit und Zuverlässigkeit

# Projektverlauf zur Integration



# Rechtliche Herausforderungen eines Medtech Start Ups

Die 2 größten Fehler, die Startups bei der  
Zertifizierung ihrer Medizinprodukte machen

**Fehler #1**  
**... denn Sie wissen nicht, was sie tun**

# Fehler #1 Nicht wissen, was zu tun ist

## Problem:

- Programmieren lernen ist einfach, Regulatory nicht
- Regulatory Wissen zu bekommen ist schwierig, da es wenig Open Source Material gibt.
- Dadurch ist es für Start-ups schwierig zu wissen, was zu tun ist. Dies führt zu endlosen Diskussionen oder falscher Dokumentation.

## Lösung:

- Leider wenig verfügbar, aber Johner Institut oder [www.openregulatory.com](http://www.openregulatory.com) ist ein guter Start mit freien Templates und Videos

# Fehler #2

## Berater sind keine Klempner

# Fehler #2 Beauftragung der falschen Berater

## Problem:

- Start-Ups kaufen Berater ein, die (im guten Fall) alles fertig machen und dann weg sind
- Tod durch Berater, z.B. weil Berater zu langsam sind
- Tod durch fehlende Berater, z.B. weil sich das Team nicht einigen kann, wie man die Anforderungen umsetzt

## Lösung:

- Berater sollten zum Wissenstransfer dienen, um intern Wissen aufzubauen.
- mind. eine Person In-House ausbilden

# x-cardiac

## Contact

**x-cardiac GmbH**  
Kurfürstendamm 57  
10707 Berlin

**Kay Brosien, COO and Regulatory Manager**  
+49 160 5250 481  
[kay.brosien@xcardiac.com](mailto:kay.brosien@xcardiac.com)

**D | Z C**  
DEUTSCHES HERZZENTRUM  
DER CHARITÉ

**CHARITÉ**  
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN