



FÖRDER- STRATEGIE OHNE HERZ

Fortschritte in der Molekularmedizin und bei der Verknüpfung und Analyse von Versorgungs-, klinischen und Labordaten mittels KI versprechen, die Sterblichkeit bei Herz-Kreislauf-Krankheiten von 34% auf bis zu 8% zu senken: Zeit, die digitalisierte Kardiologie endlich auch in Deutschland zu fördern?

von Thomas Gabrielczyk

Mit rund 34% aller Todesfälle in Deutschland rangieren Herz-Kreislauf-Krankheiten auf Rang 1 der Todesursachen, weit vor Krebs (25%). Das berichtet das Statistische Bundesamt für das Jahr 2020. Doch das könnte sich bald ändern – zumindest wenn, wie andernorts, die Politik genug Geld in die datengestützte translationale P4-Kardiologie (vgl. Interview S. 48) steckt, wie es die USA im Rahmen ihrer Precision Medicine-Initiative bereits seit 2015 tun.

Im Rahmen des noch von Präsident Obama aufgelegten Förderprogrammes werden – ganz entgegen der öffentlichen Wahrnehmung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen als Folge eines schlechten Lebensstils – auch die tatsächlich mehr als 50% genetischen Wurzeln von Herz-Kreislauf-Krankheiten (genomische Kardiologie) oder von Diabetes (genomische Diabetologie) untersucht und zukünftig wohl auch mit Befunden, Vorerkrankungen und ergänzenden Omics-Daten aus Patientenregistern, klinischen Studien und Versorgungsdaten verknüpft. Ziel dabei ist es, zum Beispiel mit Hilfe

von Künstlicher Intelligenz (KI) patientengruppenspezifische Datenmuster zu erkennen und individuelle Risikoscores zu ermitteln, die wiederum patientenspezifische Präventionsprogramme auf Basis der ganz eigenen Anfälligkeiten und Empfindlichkeiten eröffnen – kurz: eine riesige Chance sowohl für das Gesundheitssystem, dem durch Gefäßkrankheiten wie Atherosklerose und nachfolgende Herz-Kreislauf-Krankheiten Kosten von 56,7 Mrd. Euro im Jahr 2020 entstanden, als auch für viele Patienten, die oft ein ganzes Leben lang Medikamente einnehmen müssen.

DATENZUGRIFF ALS CHANCE

Ogleich deutsche Mediziner von den Möglichkeiten zur Datenverknüpfung in den USA, aber auch in den skandinavischen und baltischen EU-Staaten nur träumen können, sehen viele die großen Chancen einer Daten-getriebenen Kardiologie. „Wenn es optimal läuft, könnten wir künftig die Manifestation von 80% bis 90% der Herz-Kreislauf-Krankheiten vermeiden“, sagt Prof. Dr. Ulf Landmesser, Direktor der Klinik

FÖRDER- STRATEGIE HERZLOS

für Kardiologie am Campus Benjamin Franklin und ärztlicher Leiter des Charité-Centrums für Herz-, Kreislauf- und Gefäßmedizin in Berlin. Ende September präsentierte er zusammen mit BIH-Kollegen und Partnern des University College London beeindruckende Ergebnisse einer nach aktuellem deutschen Recht hierzulande noch nicht möglichen großen Datenanalyse in NATURE MEDICINE (doi: 10-1038/s41591-022-01980-3). Die Kardiologen waren deshalb auf britische Datenspender ausgewichen. In der UK Biobank befinden sich sämtliche Diagnose- und Krankheitsbefunde von einer halben Million Freiwilliger, zusammen mit zu verschiedenen Zeitpunkten in den vergangenen zehn Jahren entnommenen Blutproben, genetischen und Laboranalysen – eine derartige Sekundärnutzung medizinischer Daten ist in Deutschland noch nicht gestattet (vgl. Interview. S. 75, |transkript 3/2022).

PRÄVENTION ALS CHANCE

Eine KI-Analyse von mittels NMR erfasster 168 Stoffwechsel-Blutmarker von knapp 118.000 in die Proben- und Datensammlung UK Biobank eingeschlossenen Freiwilligen ergab statistisch signifikante Risikoscores für acht Volkskrankheiten. Die Kombination der Metabolommarker mit Alter und Geschlecht lieferte bessere Vorhersagen darüber, ob sich Diabetes oder Herzinsuffizienz manifestieren werden, als bisherige leitliniengerechte Diagnoseverfahren. Ihre Voraussagen bestätigten die Wissenschaftler anhand von Daten aus vier weiteren großen Bevölkerungsstudien. „Das ist genau die Richtung, in die wir auch mit dem neuen Friede Springer Kardiovaskulären Präventionszentrum gehen wollen: Die Menschen motivieren, sich ab einem bestimmten Alter regelmäßig



Bayerns Staatsminister Holetschek mit Prof. Dr. Heribert Schunkert, wissenschaftlicher Direktor des Herzzentrums München und des mit rund 20 Mio. Euro geförderten kardiologischen Modellprojektes DigiMed Bayern, das Anfang Oktober Ergebnisse präsentierte

untersuchen zu lassen, um im Falle des Falles rechtzeitig vorbeugen zu können“, so Landmesser.

Tatsächlich gibt es derzeit Aufwind, die personalisierte, präventive, prädiktive und partizipatorische (P4) Kardiologie auch in Deutschland zu etablieren. Nach einem Rückgang der Investitionen der Pharmaindustrie in die kardiologische Forschung und Entwicklung seit dem Jahr 2003, meint Dr. Rolf Hömke vom Verband forschender

enten, selbst wenn diese zu Hause bleiben. Setzt sich dieser Trend auch in der klinischen Forschung durch, wofür derzeit einiges spricht – wie etwa wesentlich geringere Ausfallraten und Kosten – würde dies die klinische Translation ganz wesentlich verbilligen.

Zudem haben sich die im Schatten der Krebsdekade und COVID-Pandemie wenig beachteten kardiologischen Fachgesellschaften positioniert und für eine angemessene Unterstützung starkgemacht, unter anderem, um die P4-Medizin voranzubringen. Zum Vergleich: Für die translationale Forschung stellt der Bund dem Deutschen Krebsforschungszentrum das siebenfache Budget des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislaufforschung (DZHK) zur Verfügung: Angesichts der hohen Sterblichkeit durch die oft Atherosklerose-bedingten koronaren Herzerkrankungen, Hirninfarkte oder Schlaganfälle, Herzinsuffizienzen, Herzrhythmusstörungen und Folgeerkrankungen ein Skandal.

In einem Positionspapier forderten drei kardiologische Fachgesellschaften 2021 eine Nationale Herz-Kreislauf-Strategie, die die Versorgung deutscher Herz-Kreislaufpatienten, Vorsorge und die translationale kardiologische Forschung sowie Digitalisierung wesentlich voranbringen dürfte. Dabei geht es im wesentlichen um vier Punkte:

ANZEIGE

www.cem.de

Schnelle und reine
Peptidsynthese in der
Mikrowelle.

CEM

Tel. 02842/9644-0

Arzneimittelhersteller vfa: „Die Talsohle ist durchschritten.“ Zwar seien kardiologische klinische Studien immer noch außerordentlich teuer, weil diese für den Evidenznachweis in der Vergangenheit oft dreimal so viele Patienten rekrutierten als klinische Studien in anderen und deshalb lukrativeren Indikationen wie etwa Krebs. Doch verspricht das seit den COVID-19-bedingten Lockdowns im Aufschwung befindliche Telemonitoring eine Überwachung der Vitalfunktionen von Pati-

- Um die Forschung voranzubringen, sollen die Mittel für das DZHK angemessen erhöht werden, Programme für die individualisierte Herzmedizin aufgelegt, die KI-basierte Forschung ausgebaut und öffentliche Mittel für forschungsgetriebene klinische Studien sowie Herz-Kreislauf-Register bereitgestellt werden.
- Zudem soll die ambulante Versorgung von Herzkreislauf-Patienten ausgebaut werden,
- die Digitalisierung und Zusammenarbeit der daran beteiligten Sektoren gestärkt werden, indem Telemonitoringzentren, die sichere Speicherung digitalisierter Daten in der Cloud und die elektronische Patientenakte mit einem eindeutigen Identifier flächendeckend bereitgestellt werden,
- eine nationale Früherkennungsinitiative gestartet wird, die Screeningprogramme für Atherosklerose, Klappenerkrankungen, Rhythmusstörungen und Herzinsuffizienz beinhaltet.

Auf Ministerebene stoßen Gespräche, insbesondere über ein Roll-out von Präventionsprogrammen dem Unternehmen nach auf reges Interesse (vgl. Interview S. 48).

BAYERISCHE HERZPIONIERE

Obgleich Herz-Kreislauf-Krankheiten wegen der vergleichsweise guten Behandlungsoptionen die „dunkle Aura“ von Krebs oder Alzheimer fehlt, hat der Freistaat Bayern das Potential der „neuen“ Kardiologie, die die Patientenbeteiligung als ganz maßgeblichen Baustein für den Erfolg von Präventionsprogrammen sieht, früh erkannt. Kurz vor Beginn der COVID-19-Pandemie startete man dort ein Forschungsprogramm, das als Vorreiter für entsprechende Programme im Bund fungieren dürfte: Im Oktober zog das mit rund 20 Mio. Euro geförderte DigiMed Bayern-Projekt eine erste Bilanz. Fazit: Ein genetisches Screening für die Erbkrankheit familiäre Hypercholesterämie erwies sich als so erfolgreich, dass es als nächstes in Niedersachsen ausge-

rollt werden soll. Auch Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach zeigt bereits großes Interesse an der Vroni-Studie (vgl. Interview S. 48). Stilbildend ist das vom Deutschen Herzzentrum und der Bio^M Biotech Cluster Development GmbH koordinierte DigiMed-Programm vor allem deshalb, weil es zeigt, dass trotz aller Unkenrufe rechtskompatible Lösungen für die sichere Cloud-basierte Speicherung sensibler Daten mit den Landesdatenschutzbeauftragten gefunden werden konnten. Zudem zeigt es, dass ein großes Engagement für Datenspenden an die Forschung auf Patientenseite existiert. Es belegt zudem, dass die Etablierung zertifizierter Apps, wie der Herzfit-App,

die bei der individualisierten Prävention sowie der Stratifizierung von Patienten helfen, gelingen können.

Dass die Digitalisierung der Herzmedizin kein Datenschreckgespenst sein muss, zeigt nicht zuletzt ein von DigiMed unabhängig entwickelt KI-basierter Algorithmus, der Leukozytenparameter aus Vollblutanalysen nutzt, um eine Diagnose des akuten Koronarsyndroms in einer Minute zu liefern. Das in Deutschland gegründete, wegen schlechter Rahmenbedingungen nach Österreich abgewanderte Unternehmen Robot-Dreams (vgl. S. 68) hat sich im September eine Finanzierung gesichert, die bis zum Jahr 2024 ausreicht.

HINTERGRUND

MODELLPROJEKT DIGIMED BAYERN

Das DigiMed Bayern-Projekt besteht aus sieben Arbeitspaketen, die zeigen, wie die P4-Kardiologie personalisierter, prädiktiver, präventiver und durch mehr Patientenbeteiligung das Erkrankungsrisiko des einzelnen Patienten senkt und Kosten spart.

AP1: Basierend auf digitalisierten Versorgungsdaten sowie Sequenzierungsdaten von 1.800 Patienten mit Koronarer Herzkrankheit (KHK) sowie der molekularbiologischen Analyse atherosklerotischer Plaques sollen kardiale und atherosklerotische Phänotypen, Begleiterkrankungen und Outcome-Daten in Beziehung gesetzt werden und prädiktive Risikoscores ermittelt werden, die eine personalisierte Prävention und Behandlung ermöglichen. Eine interaktive Herzfit-App ermittelt zudem das individuelle KHK-Risiko und gibt evidenzbasiert konkrete Verhaltensmaßregeln. Umgekehrt helfen die anonymisierten Daten, KHK-Risikogruppen besser zu klassifizieren. Auf Basis von Krankenkassendaten wird zudem ein Konzept zur anonymisierten Datenauswertung entwickelt, das eine optimierte Patientenversorgung ermöglicht, die auf Erfolgen des Versorgungsalltags basiert.

AP2: P4-Medizin von Carotisstenose und Schlaganfall: Basierend auf einer Biobank von sich ablösenden Atheroskleroseplaques der Halsschlagader und klinischen Daten aus Schlaganfallkohorten sollen Biomarker und neue Arzneimittelziele aufgespürt werden, um Risikopatienten vor Manifestation zu identifizieren und eine personalisierte Präventionsstrategie zu verwirklichen.

AP3: Früherkennung /Prävention von Familiärer Hypercholesterinämie: Im Rahmen der Untersuchung in Kinderarztpraxen wird Kindern im Alter von 5 bis 14 Jahren mit erhöhtem LDL-C-Wert die Aufnahme in ein Präventionsprogramm angeboten und ein FH-Register aufgebaut.

AP4: Auf Basis von Proben der KORA-Studie sollen Biomarkersignaturen und ein Vorhersagealgorithmus für Herzinfarkt, Schlaganfall und Folgekrankheiten etabliert werden.

AP5: Diese Plattform stellt die für die anderen APs benötigten Omics-Analysen bereit.

AP6: Verbindung aller APs durch eine datenschutzkonforme IT-Infrastruktur

AP7: Ethische und rechtliche Implikationen der P4-Medizin werden implementiert.