

**Sachbericht
des Projektes**

„Bereitstellung EKG-Daten und medizinische Begleitung (PILOT-EKG)“

Förderkennzeichen: 16ES1039
Förderzeitraum: 02.07.2019 - 30.11.2020
Zuwendungsempfänger: Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1
D-10117 Berlin
Projektleiter: Prof. Dr. Friedrich Köhler
Vorhaben: Pilot-EKG

Impressum

© Charité – Universitätsmedizin Berlin, 2021

Anschrift

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie und Angiologie
Arbeitsbereich Kardiovaskuläre Telemedizin
Charitéplatz 1
D-10117 Berlin

Kontakt:

Prof. Dr. Friedrich Köhler; friedrich.koehler@charite.de; Tel.: +49 (0) 30 450 514 184

Internet:

<https://telemedizin.charite.de>

Autoren:

Prof. Dr. Friedrich Köhler, Sandra Prescher, Volker Möller

Inhalt

1. Aufgabenstellung	3
2. Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde	3
3. Planung und Ablauf des Vorhabens.....	3
4. Wissenschaftlicher und technischer Stand an den angeknüpft wurde	5
5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen	5
6. Erzielte Ergebnisse.....	5
7. Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit.....	6
8. Fortschritt bei anderen Stellen	6
9. Erfolgte oder geplante Veröffentlichung des Ergebnisses	6
10. Literaturverzeichnis	6

1. Aufgabenstellung

Das Projekt wurde im Rahmen des Pilotinnovationwettbewerbs „Energieeffizientes KI-System“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) umgesetzt.

Ziel des Wettbewerbes war die Entwicklung einer energieeffiziente Elektronik-Hardware für Künstliche Intelligenz (KI) und deren Anwendung in einem Testaufbau, in die Leistungsmessung zu vergleichen. Es geht darum, eine vorgegebene anspruchsvolle Analyseaufgabe zu lösen. Gewinner des Wettbewerbs werden diejenigen Forschergruppen sein, deren messbar vorgeführte Lösung hierfür den geringsten Energieverbrauch aufweist. Die Gewinner erhalten die Möglichkeit, in einem Folgeprojekt ihre Konzepte in einen Demonstrator für konkrete Anwendungen zu überführen.

Aufgabe des Zuwendungsempfängers war die Bereitstellung von EKG-Daten als Datengrundlage für die Leistungsmessung im Wettbewerb durch die Wettbewerbsteilnehmer. Hauptinhalt des Projektes bestand deshalb in der Aufbereitung der EKG-Rohdaten aus der klinischen Studie TIM-HF. Diese wurden zunächst aus dem Patientenaktenarchiv extrahiert und aufbereitet.

2. Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde

Die Charité hat zwischen 2005 und 2018 die beiden klinischen Studien „Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure“ (TIM-HF, NCT00543881, gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, abgeschlossen 2010) und „Telemedical Interventional Management in Heart Failure II“ (TIM-HF2, NCT01878630, gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, abgeschlossen 2018) durchgeführt. In beiden Studien haben Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, die in die Telemedizingruppe randomisiert wurden, täglich Vitaldaten telemedizinisch erhoben und automatisch an das Telemedizinzentrum per Mobilfunk übermittelt [1, 2].

Insgesamt liegen durch diese beide abgeschlossenen und bereits publizierten Studien Messdaten der Telemedizinpatienten aus über >1.000 Patientenjahren vor:

- >2 Mio. Vitalmessungen (EKG, Blutdruck, Gewicht, Selbsteinschätzung)
- >70.000 Fallbefundungen
- >15.000 dokumentierte und gespeicherte Telefongespräche
- >10.000 Biomarker- und andere Laborwerte
- > 5.000 Krankenhausaufenthalte (Endpunkt-adjudiziert)
- >4.000 Medikationsanpassungen

Im Rahmen des BMBF-Pilotinnovationswettbewerbes sollen ca. 20.000 EKG-Datensätze als Datenbasis für die Teilnehmer des Wettbewerbes bereitgestellt werden. Diese Daten mussten aus den vorhandenen elektronischen Patientenaktenarchiven extrahiert und medizinisch befundet werden.

3. Planung und Ablauf des Vorhabens

Das Projekt bestand im Wesentlichen aus zwei Teilen:

1. Aufbereitung der EKG-Daten und

2. Administrative und beratende Tätigkeiten.

Zu 1) Zunächst wurden die EKG-Daten aus dem elektronischen Patientenaktenarchiv der TIM-HF Studie zur weiteren Analyse extrahiert. Die EKGs wurden im Rahmen der Telemedizinstudie TIM-HF im Jahr 2008 bis 2010 von den Patient*innen nach Schulung durch Pflegeexperten für Herzinsuffizienz in der Häuslichkeit der Patient*innen zur telemedizinischen Mitbetreuung für einen Zeitraum von mindestens 12 bis maximal 26 Monate täglich erhoben. Das telemedizinische Mitbetreuungskonzept und die Benutzerfreundlichkeit des Systems wurden von Patient*innen als gut eingeschätzt [3, 4].

Der eingesetzte EKG-Eventrecorder (PhysioMem® Getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Teltow) wies 3 Funktionen auf. Es kann 1. ohne Klebeelektroden ein 3-Kanal-EKG über die auf der Rückseite des Gerätes befindlichen Metallelektroden aufgezeichnet werden („Einzelmessung“, 120 Sekunden). Mithilfe eines zusätzlich mitgelieferten EKG-Kabels, Klebeelektroden und eines Kabels für die Sauerstoffsättigung kann ein Streaming-Modus aktiviert werden („Dauermessung“, zeitlich unbegrenzte Live-Übertragung des EKG in die elektronische Patientenakte (ePA) des Patienten). Damit können 2. permanente EKG-Signale und 3. die Sauerstoffsättigung des Blutes an das TMZ gesandt werden. Diese Funktion ist Bestandteil der Notfallassistenz.



Abbildung 1: eingesetzte Tele-EKG-Gerät in TIM-HF: PhysioMem® © GETEMED

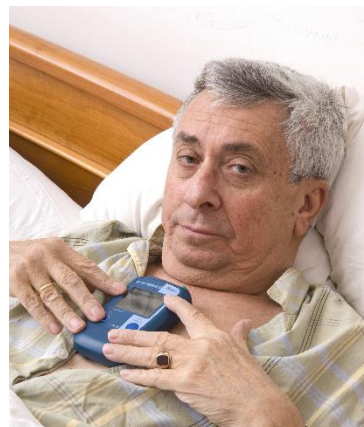


Abbildung 2: tägliche Messung durch die Patient*innen © Charité – Universitätsmedizin Berlin

Aus dem Datenbestand der klinischen Studie TIM-HF wurden ca. 250.000 EKGs anonymisiert und die Streams im Rohformat exportiert. Um eine bestmögliche Vorhersage zu erreichen, wurden nur EKGs mit guter Aufzeichnungsqualität und einer Abdeckung von mindestens 50% des kompletten Messzyklus von 120 Sekunden selektiert. Anschließend wurden diese ärztlich hinsichtlich der beiden Kriterien „Vorhofflimmern erkannt“ und „Sinusrhythmus erkannt“ befundet und die Daten entsprechend annotiert. Für diese Nachbefundung musste jedes einzelne EKG angeschaut werden.

Die extrahierten Dateien enthalten das EKG in einem Binärformat, welches kein Standardformat ist. Als Ergebnis der Konvertierung werden Dateien erzeugt, in denen die Datenströme und verschiedene weitere Strukturen gespeichert sind. Bei dem Datenstrom mit dem EKG handelt es sich um ein binäres Mischformat: Der Header mit den Metadaten liegt im Plain-Textformat vor, der EKG-Stream ist als 16-Bit (little endian) gespeichert. Der Datenstrom besteht aus den Kanälen I und III, da es sich bei den Quelldaten um ein Zweikanal-

EKG handelt. Aus diesen Kanälen können weitere Kanäle (II, aVF, aVR, aVL) berechnet werden, sodass man anschließend die 12 Kanäle eines Standard-Ruhe-EKGs erhält.

Anschließend erfolgte die komplette Anonymisierung der Daten, so dass ein Rückschluss vom EKG auf den Patienten nicht mehr möglich ist. Die Verarbeitung der anonymisierten Daten erfolgt nach § 25 Absatz 4 Berl KHG zu wissenschaftlichen Zwecken.

Mittels eines Kommandozeilentools wurden die Streams extrahiert und je 10.000 EKGs den beiden o.g. Kriterien zugeordnet, wobei jeweils 2.000 Dateien zum Anlernen der Systeme und im weiteren Verlauf die übrigen 16.000 EKGs zur Validierung der entwickelten Algorithmen dem Deutschen Forschungszentrum für künstliche Intelligenz (DFKI) zur Verfügung gestellt wurden. Das DFKI sollte im Auftrag des BMBF aus den Daten die Detektionswahrscheinlichkeit als Benchmark für die Teilnehmer des Pilotinnovationswettbewerbes ermitteln.

Administrative und beratende Tätigkeiten

Abschluss von Verträgen (NDA) mit den Wettbewerbsteilnehmern

Um den Wettbewerbsteilnehmern die Daten zur Verfügung stellen zu können, wurde ein Mustervertrag zur Geheimhaltung erarbeitet und dem Projektträger zur weiteren Verteilung an die Wettbewerbsteilnehmer zur Verfügung gestellt. Nach Rückfrage eines Teilnehmers wurde dieser Vertrag einmalig angepasst.

Anfragen der Wettbewerbsteilnehmer zu Datennutzung und Verwertung wurden datenschutzrechtlich und aus Verwertungssicht innerhalb der Charité geklärt.

Begleitung des Pilotwettbewerbs im Beirat

Während der Wettbewerbsphase stand der Zuwendungsempfänger den Wettbewerbsverantwortlichen und den Teilnehmern mit ärztlicher Expertise sowie dem Projektträger beratend im Auswahlprozess als auch bei Veranstaltungen zur Verfügung.

4. Wissenschaftlicher und technischer Stand an den angeknüpft wurde

Die bereitgestellten EKGs entsprachen dem medizinischen und technischen Standard von EKG-Daten. Ansonsten wurde an keinem anderen wissenschaftlichen/technischen Stand angeknüpft.

5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Im Projekt wurde eng mit dem Deutschen Forschungszentrum für künstliche Intelligenz - Forschungsbereich Intelligente Netze unter Leitung von Prof. Dr. Hans Schotten sowie dem projektträger VDI/VDE-IT zusammengearbeitet, da beide Einrichtungen die Schnittstelle zu den Wettbewerbsteilnehmern waren. Es gab nur eine direkte Anfrage eines Wettbewerbsteilnehmers zu möglicher Verwertung der EKG-Daten.

6. Erzielte Ergebnisse

Nichtzutreffend, da keine Forschung/Entwicklung erfolgte.

Sämtliche Rechte an den annotierten EKG-Daten verbleiben gemäß den Geheimhaltungsvereinbarungen mit den Wettbewerbsteilnehmern bei der Charité. Sollten Erfindungen im

Zusammenhang mit diesen Daten durch die Wettbewerbsteilnehmer erfolgen, müssen hierzu ein separater Vertrag über die Einräumung von Nutzungsrechten und Schutzrechtsanmeldung geschlossen werden.

7. Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit

Durch die Teilnahme an diesem Pilotinnovationswettbewerb wurde Kontakte mit potenziellen Kooperationspartnern für zukünftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte in diesem Bereich geknüpft. Mit dem Fraunhofer-Institut für Mikroelektronische Schaltungen und Systeme IMS, Duisburg und weiteren Projektpartner wurde ein Antrag beim BMBF bei der Ausschreibung „Medizintechnische Lösungen für eine digitale Gesundheitsversorgung“, 3. Runde eingereicht. Das Projekt soll im Oktober 2021 unter Führung der GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Teltow starten.

Weiterhin kam ein Kontakt mit dem Sieger des Innovationswettbewerbs¹ Fraunhofer-Institut für Techno- und Wirtschaftsmathematik ITWM zustande, wo über ein gemeinsames Projekt nachgedacht wird.

Zudem können die für das Projekt erfolgte medizinische Befundung der EKGs zur Annotation auch für weitere Forschungen im Bereich der Künstlichen Intelligenz/ Training von Algorithmen genutzt werden.

8. Fortschritt bei anderen Stellen

Nichtzutreffend, da keine Forschung/Entwicklung erfolgte.

9. Erfolgte oder geplante Veröffentlichung des Ergebnisses

Es ist keine Veröffentlichung geplant, da keine Forschung/ Entwicklung erfolgte.

10. Literaturverzeichnis

1. Koehler F, et al., *Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design*. Eur J Heart Fail, 2010. **12**(12): p. 1354-62.
2. Koehler, F., et al., *Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2), a randomised, controlled trial investigating the impact of telemedicine on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in heart failure patients: study design and description of the intervention*. Eur J Heart Fail, 2018. **20**(10): p. 1485-1493.
3. Prescher, S., et al., *Telemedical care: feasibility and perception of the patients and physicians: a survey-based acceptance analysis of the Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF) trial*. Eur J Prev Cardiol, 2013. **20**(2 Suppl): p. 18-24.
4. Winkler, S., et al., *A new telemonitoring system intended for chronic heart failure patients using mobile telephone technology - feasibility study*. Int J Cardiol, 2011. **153**(1): p. 55-8.

¹ https://www.itwm.fraunhofer.de/content/dam/itwm/de/documents/PressemitteilungenPDF/2021/2103_17_PM_KI_Pilotinnovationswettbewerb.pdf (letzter Zugriff: 14.4.2021)

Berichtsblatt

1. ISBN oder ISSN ---	2. Berichtsart (Schlussbericht oder Veröffentlichung) Schlussbericht
3. Titel Bereitstellung EKG-Daten und medizinische Begleitung (PILOT-EKG)	
4. Autor(en) [Name(n), Vorname(n)] Prof. Dr. Friedrich Köhler, Sandra Prescher, Volker Möller	5. Abschlussdatum des Vorhabens 30.11.2020
	6. Veröffentlichungsdatum 26.5.2021
	7. Form der Publikation Schlussbericht
8. Durchführende Institution(en) (Name, Adresse) Charité – Universitätsmedizin Berlin Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie und Angiologie Arbeitsbereich Kardiovaskuläre Telemedizin Charitéplatz 1 D-10117 Berlin	9. Ber. Nr. Durchführende Institution
	10. Förderkennzeichen 16ES1039
	11. Seitenzahl 6
12. Fördernde Institution (Name, Adresse) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 53170 Bonn	13. Literaturangaben 4
	14. Tabellen 0
	15. Abbildungen 2
16. Zusätzliche Angaben	
17. Vorgelegt bei (Titel, Ort, Datum) VDI/VDE Innovation + Technik GmbH Heimeranstr. 37 80339 München Berlin, 26.5.2021	
18. Kurzfassung Das Projekt wurde im Rahmen des Pilotinnovationwettbewerbs „Energieeffizientes KI-System“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) umgesetzt. Ziel des Wettbewerbes war die Entwicklung einer energieeffiziente Elektronik-Hardware für Künstliche Intelligenz (KI) und deren Anwendung in einem Testaufbau, um die Leistungsmessung zu vergleichen. Aufgabe des Zuwendungsempfängers war die Bereitstellung von EKG-Daten als Datengrundlage für die Leistungsmessung im Wettbewerb durch die Wettbewerbsteilnehmer. Hauptinhalt des Projektes bestand deshalb in der Aufbereitung der EKG-Rohdaten aus der klinischen Studie TIM-HF.	
19. Schlagwörter EKG, Künstliche Intelligenz, Tele-EKG, Telemedizin	
20. Verlag ---	21. Preis ---

Document Control Sheet

1. ISBN or ISSN ---	2. type of document (e.g. report, publication) report	
3. title Provision of ECG data and medical monitoring (PILOT ECG)		
4. author(s) (family name, first name(s)) Prof. Dr. Friedrich Köhler, Sandra Prescher, Volker Möller	5. end of project 30.11.2020	
	6. publication date 26.5.2021	
	7. form of publication Schlussbericht	
8. performing organization(s) (name, address) Charité - Universitätsmedizin Berlin Medical Department, Division of Cardiology and Angiology Centre for Cardiovascular Telemedicine Charitéplatz 1 D-10117 Berlin	9. originator's report no.	
	10. reference no. 16ES1039	
	11. no. of pages 6	
12. sponsoring agency (name, address) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 53170 Bonn	13. no. of references 4	
	14. no. of tables 0	
	15. no. of figures 2	
16. supplementary notes		
17. presented at (title, place, date) VDI/VDE Innovation + Technik GmbH Heimeranstr. 37 80339 München Berlin, 26.5.2021		
18. abstract The project was implemented as part of the pilot innovation competition "Energy-efficient AI system" of the German Federal Ministry of Education and Research (BMBF). The goal of the competition was to develop an energy-efficient electronic hardware for artificial intelligence (AI) and to apply it in a test setup to compare performance measurements. The task of the Charité was to provide ECG data as a training data basis for the performance measurement in the competition by the competition participants. The main content of the project was therefore the preparation of the raw ECG data from the TIM-HF clinical trial.		
19. keywords ECG, Tele-ECG, telemedicine, Artificial intelligence		
20. publisher ----	21. price ---	