

AISHE

AI Solution for Heart failure analytics with ECG data

Programm / Ausschreibung	IWI 24/26, IWI 24/26, Basisprogramm Ausschreibung 2025	Status	laufend
Projektstart	01.06.2025	Projektende	31.05.2026
Zeitraum	2025 - 2026	Projektlaufzeit	12 Monate
Keywords			

Projektbeschreibung

1. Einführung

arterioscope.AI-ECG ist eine KI-gestützte, cloudbasierte Diagnosesoftware, die zur frühzeitigen Erkennung und Risikobewertung von Herzinsuffizienz anhand standardisierter EKG-Daten entwickelt wird. Ziel des Projekts "AISHE" ist es, die Technologie von derzeit TRL 4-5 auf TRL 6-7 weiterzuentwickeln und aus einem technischen Prototypen ein marktnahes Produkt (MVP) zu entwickeln. Als Medizinprodukt der Klasse IIa (MDR/FDA) unterliegt arterioscope.AI-ECG der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745, wodurch umfangreiche regulatorische, sicherheits- und risikomanagementbezogene Maßnahmen erforderlich sind.

2. Zentrale technische Entwicklungsaspekte

- KI-gestützte EKG-Analyse: Entwicklung eines maschinellen Lernmodells zur Erkennung von Herzinsuffizienz-Biomarkern (NT-proBNP, GFR, LVEF) sowie Differenzierung zwischen reduzierter und erhaltener Ejektionsfraktion.
- Datenakquise & Segmentierung: Analyse klinischer Datensätze aus dem Universitätsklinikum Graz, Oslo University Hospital und Beth Israel Hospital (PhysioNet), inklusive Segmentierung nach Demografie und Komorbiditäten.
- Cloudbasierte SaaS-Plattform: Entwicklung einer sicheren, KI-gestützten Diagnoselösung, über die Ärzt:innen EKG-Daten hochladen und eine automatisierte Herzinsuffizienz-Risikoanalyse erhalten.
- Regulatorische Vorbereitung & Compliance: Umsetzung von ISO 13485 (Qualitätsmanagement), ISO 14971 (Risikomanagement), IEC 62304 (Softwareentwicklung für Medizinprodukte) zur Vorbereitung auf die MDR-Zertifizierung.
- Erklärbarkeit & Nutzerfreundlichkeit: Entwicklung einer visualisierten KI-Erklärung, um medizinischem Fachpersonal transparente Diagnosen zu ermöglichen.

3. Erwartete Ergebnisse und Relevanz

Nach 12 Monaten wird ein integriertes MVP als SaaS-Demo verfügbar sein, das Herzinsuffizienz anhand NT-proBNP mit $\geq 90\%$ Sensitivität erkennt. Nach 24 Monaten wird das Modell zusätzlich reduzierte LVEF ($\geq 85\%$ Genauigkeit) detektieren und erklärbare KI-Elemente im User Interface integriert haben. Gleichzeitig wird das Produkt MDR-zertifizierungsfähig sein und alle erforderlichen Regulierungs- und Cybersicherheitsstandards erfüllen.

Das Projekt adressiert die wachsende Herausforderung in der kardiovaskulären Versorgung, indem es eine nicht-invasive, kosteneffiziente Alternative zu herkömmlichen diagnostischen Methoden bietet. arterioscope.AI-ECG leistet einen wichtigen Beitrag zur Früherkennung von Herzinsuffizienz, unterstützt präventive Gesundheitsstrategien und treibt die Digitalisierung in der Kardiologie voran.

Projektpartner

- arterioscope FlexCo