CARDISIOGRAPHIE

KLINISCHE EVIDENZ ÜBERSICHT

CARDISIOGRAPHIE
KLINISCHE EVIDENZ ÜBERSICHT

Sechs peer-reviewte Studien mit zusammen 2.033 Personen belegen: Ein unauffälliger Cardisiographie-Befund ist ein verlässliches Signal zur Entwarnung – mit negativen Vorhersagewerten von 83 bis 98 %.

Die Studien decken das gesamte Versorgungsspektrum ab: von der Hausarztpraxis und Apotheke (in UK) bis zu spezialisierten kardiologischen Zentren in Deutschland und international. Gemessen wurde gegen fünf etablierte Referenzen – Kardiologenurteil, Myokardperfusions-SPECT, Koronar-CT, Koronarangiographie und Herz-MRT. Seit 2026 liegt zudem die erste unabhängige externe Validierung gegen die Koronarangiographie vor (VECTOR-CAD). Damit ist die CSG als Triage-Instrument vor weiterführender Diagnostik klinisch validiert.

Evidenz in Zahlen

Studie	Referenz	n	Negativer Vorhersagewert	Weitere Kennzahlen
Rudland 2025 – Primärversorgung UK	Kardiologische Überweisungsindikation	628	90,4 %	NPA 94,4 %, PPV 80,0 %
Braun 2020 – 3 Zentren	Koronarangiographie	595	92,2 % (Männer), 87,9 % (Frauen)	Se bis 97,2 %, AUC 0,90
Salatzki 2026 – Uniklinik Heidelberg	Herz-MRT	245	–	LV-EF <40 %: AUC 0,843, Se 80,0 %, Sp 83,9 %
Aydar 2024 – HDZ NRW	Myokardperfusions-SPECT	241	94,3 % (bei KHK-Verdacht bis 98,4 %)	NPA p+s 93,3 %
Çekin 2026 – VECTOR-CAD, 2 Zentren	Koronarangiographie (Stenose ≥50 %)	224	83,3 % (erweiterte Kohorte 88,9 %)	Se 80,3 %, Sp 78,1 %, AUC 0,820
Guillén-Marmolejos 2026 – CEDISA	Koronar-CT-Angiographie	100	98,6 %	Se 96,5 %, Sp 98,6 %, Kappa 0,88

Se = Sensitivität, Sp = Spezifität, NPA = negative Übereinstimmung, PPV = positiver Vorhersagewert, AUC = Fläche unter der ROC-Kurve, Kappa = Cohens Kappa (Übereinstimmung mit der Referenz über den Zufall hinaus; 0 = zufällig, 1 = vollständig, über 0,80 = nahezu perfekt)

Evidenz zur Standardversorgung in der Primär-Diagnostik:

Im Direktvergleich mit dem Ruhe-EKG erkannte die CSG 28 von 29 Personen mit koronarer Herzkrankheit – das Ruhe-EKG 2 von 29 (Guillén-Marmolejos 2026).

Im Vergleich mit dem Belastungs-EKG zeigte die CSG bei denselben 83 Patientinnen und Patienten eine Sensitivität von 80,0 % (Belastungs-EKG 63,3 %) und eine Spezifität von 84,9 % (60,4 %) – in Ruhe, ohne Belastung (Çekin 2026).

DIE SECHS GENAUIGKEITSSTUDIEN
IM EINZELNEN

1. Rudland et al. 2025 – bewährt in der Primärversorgung

BJGP Open · prospektive Kohorte · 628 Personen · NHS SBRI Healthcare

Die CSG wurde in Hausarztpraxis, Apotheke und kommunalem Gesundheitszentrum bei Erwachsenen mit kardiovaskulären Risikofaktoren (QRISK3 ≥10 %) eingesetzt – durchgeführt von geschultem nichtärztlichem Personal.

Ergebnisse:

- **NPV 90,4 %**, NPA 94,4 %, PPV 80,0 % gegenüber der kardiologischen Überweisungsindikation
- **87,5 %** der Teilnehmenden bewerteten den Test als einfach
- **Bedeutung:** die Studie in der Zielpopulation – sie belegt, dass die CSG außerhalb der Kardiologie funktioniert, delegierbar ist und von Patientinnen und Patienten gut angenommen wird.

2. Aydar et al. 2024 – unabhängig geprüft gegen SPECT

Nuklearmedizin · prospektiv · 241 Personen · Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen

Unabhängige Prüfung des CSG-Algorithmus, wie er im Versorgungsalltag eingesetzt wird – ohne Nachtraining, mit verblindeter SPECT-Befundung.

Ergebnisse:

- **NPV 94,3 %** für den Perfusionsfaktor gegenüber der SPECT-Gesamtbeurteilung
- Bei Patientinnen und Patienten mit KHK-Verdacht: **NPV 94,5–98,4 %**
- Der Strukturfaktor korrelierte signifikant mit der Ejektionsfraktion (p = 0,006)
- **Bedeutung:** Die Autoren sehen die CSG als Filter vor der Bildgebung und erwarten in der Primärversorgung mit niedrigerer Vortestwahrscheinlichkeit eine noch bessere Leistung.

3. Guillén-Marmolejos et al. 2026 – CSG schlägt das Ruhe-EKG

Front Cardiovasc Med · prospektiv, doppelt verblindet, registriert · 100 Personen · CEDISA Santo Domingo (CSG-DR-Pilotstudie)

Erster publizierter Direktvergleich von CSG und Ruhe-EKG, gemessen gegen die Koronar-CT-Angiographie.

Ergebnisse:

- CSG: **Sensitivität 96,5 %, Spezifität 98,6 %, NPV 98,6 %, Kappa 0,88**
- Ruhe-EKG im selben Kollektiv: Sensitivität 6,9 %, Kappa 0,12
- **Bedeutung:** Die CSG erkannte 28 von 29 Betroffenen, das Ruhe-EKG 2 – bereits frühe, nicht obstruktive Plaques wurden erfasst.

4. Braun et al. 2020 – größte Kohorte gegen Koronarangiographie

J Electrocardiol · prospektiv · 595 Personen · 3 Zentren in Duisburg und Kamp-Lintfort

Verblindete Datenerhebung bei Personen mit KHK-Verdacht vor Koronarangiographie.

- Männer: **Sensitivität 97,2 %**, AUC 0,900, NPV 92,2 %
- Frauen: **Sensitivität 90,2 %**, AUC 0,850, NPV 87,9 %
- **Bedeutung:** größte Studienkohorte, hohe Sensitivität bei beiden Geschlechtern.

5. Salatzki et al. 2026 – über die KHK hinaus

J Electrocardiol · prospektive Fall-Kontroll-Studie · 245 Personen · Universitätsklinikum Heidelberg

Vergleich mit der kardialen MRT, dem Goldstandard für Pumpfunktion und Herzmuskeldicke.

Ergebnisse:

- Eingeschränkte Pumpfunktion (LV-EF <40 %): **AUC 0,843**, Sensitivität 80,0 %, Spezifität 83,9 %
- Linksventrikuläre Hypertrophie: AUC bis 0,791
- **Bedeutung:** Die CSG erkennt nicht nur Durchblutungsstörungen, sondern auch strukturelle Herzerkrankungen.

6. Çekin und Gökkuş 2026 – erste externe Validierung gegen die Koronarangiographie (VECTOR-CAD)

Diagnostics · retrospektiv, zwei Zentren · 224 Personen · Bolu, Türkei · ohne Finanzierung durch den Hersteller

Unabhängige Prüfung des unveränderten CSG-Index mit dem vom Hersteller vorgegebenen Grenzwert – ohne Nachtraining, ohne Anpassung an die Studiendaten, in Zentren außerhalb der Entwicklungskohorte. Berichtet nach der STARD-2015-Leitlinie.

Ergebnisse:

- Obstruktive KHK (Stenose ≥50 %): **AUC 0,820**, Sensitivität 80,3 %, Spezifität 78,1 %, NPV 83,3 %; mit CCTA-negativen Fällen **AUC 0,843, NPV 88,9 %**
- Der CSG-Index steigt **mit dem Stenosegrad** ($p < 0{,}001$) – er liefert eine abgestufte Aussage, nicht nur Ja oder Nein
- **Mehrwert über Risikofaktoren hinaus:** Zusätzlich zu Alter, Geschlecht, BMI, Rauchen, Diabetes, Hypertonie und Hyperlipidämie hebt die CSG die AUC von 0,806 auf 0,886 ($p = 0{,}002$)
- Gleich gute Leistung bei **Frauen und Männern** (AUC 0,845 bzw. 0,833)
- Im Vergleich mit dem Belastungs-EKG (83 Personen): Sensitivität **80,0 % vs. 63,3 %**, Spezifität **84,9 % vs. 60,4 %**
- **Bedeutung:** Die CSG hält ihre Leistung auch in einer neuen Population außerhalb Deutschlands und liefert Information, die über die klinische Einschätzung hinausgeht.

WISSENSCHAFTLICHES FUNDAMENT:
VEKTORKARDIOGRAPHIE UND KARDIOGONIOMETRIE

Die CSG beruht auf zwei seit Jahrzehnten erforschten Methoden: der Vektorkardiographie und der Kardiogoniometrie. Die Kardiogoniometrie-Technologie ist im Besitz der Cardisio GmbH. Cardisio erweitert die wissenschaftliche Grundlage zudem durch weitere theoretische Modelle und Parameter.

- **Vektorkardiographie:** Ihre Parameter haben gut belegte prognostische Bedeutung. Eine Metaanalyse von 22 Studien mit **164.171 Personen** zeigt: Ein erweiterter räumlicher QRS-T-Winkel geht mit einem um **40 % höheren Gesamtsterberisiko** (RR 1,40) und einem um **71 % höheren Risiko für kardialen Tod** (RR 1,71) einher (Zhang 2015). Die CSG misst diesen Winkel in jeder Untersuchung.
- **Kardiogoniometrie:** die direkte Vorgängertechnologie mit demselben 5-Elektroden-Ansatz. Eine Metaanalyse von 10 Studien ergab gegenüber der Koronarangiographie eine Sensitivität von **71,7 %** und Spezifität von **78,8 %** – vergleichbar mit dem Belastungs-EKG, jedoch **in Ruhe** gemessen, ohne Hinweis auf Publikationsverzerrung (Shamloo 2019). Die Erstbeschreibung erreichte 79 % Sensitivität und 82 % Spezifität (Saner 1983).
- **Aktuelle Weiterentwicklungen der methodischen Grundlage:** Ein mathematisches Modell der R-zu-T-Konkordanz erklärt die Basis der Repolarisationsparameter (Passow und Tenderich 2025, Scientific Reports).

AKTUELLE ***FORSCHUNG***

Die Evidenzbasis wächst kontinuierlich – mit internationalen Kongressbeiträgen und einer großen geplanten Versorgungsstudie in Deutschland.

Routinedatenstudie in der Hausarztpraxis: In Planung ist eine Studie, in der die Abteilung für hausärztliche Versorgungsforschung der Ruhr-Universität Bochum gemeinsam mit der GWQ ServicePlus die Daten einer erfolgreichen dreijährigen HzV-Pilotphase (2022- 2025) in Nordrhein und Baden-Württemberg auswertet. Untersucht werden soll die Testgüte der CSG bei Brustschmerz, gemessen an kardiovaskulären Ereignissen in den folgenden 12 Monaten. Die Studie wird die erste unabhängige, kassenübergreifende Evidenz zur CSG in der deutschen Primärversorgung liefern.

Weitere Kongressbeiträge

Kongress	Beitrag	Thema	Status
ESC Digital & AI Summit, Basel, 12.–13.11.2026	Ebeoglu et al.	Ischämie nach CT-FFR	Angenommen
ESC-Kongress München 2026	Cekin, Gokkus, Özyüksel: AI-CCC-Studie	KHK vs. Kalkscore und Koronar-CT	Präsentiert, Volltext: Çekin 2026 (VECTOR-CAD)

DGK-Jahrestagung 2025	Wolfsteller et al.	LV-EF und LVH vs. Herz-MRT	Vorabbericht, Volltext: Salatzki 2026
DGK 2024	Schmidt-Lucke et al. (2 Beiträge)	CSG vs. 12-Kanal-EKG	Abstract
AHA 2023 (Circulation)	Schmidt-Lucke et al. (2 Beiträge)	CSG vs. 12-Kanal-EKG; Sensitivität und Spezifität bei KHK	Abstract
ESC 2023 und DGK Herztage 2023	Schmidt-Lucke et al.	CSG vs. kardiovaskulärer Risikoscore	Abstract

LITERATURÜBERSICHT

Peer-reviewte Volltexte zur Cardisiographie

1. Braun T, Spiliopoulos S, Veltman C, Hergesell V, Passow A, Tenderich G, Borggrefe M, Koerner MM. Detection of myocardial ischemia due to clinically asymptomatic coronary artery stenosis at rest using supervised artificial intelligence-enabled vectorcardiography – a five-fold cross validation of accuracy. J Electrocardiol. 2020;59:100–105. doi:10.1016/j.jelectrocard.2019.12.018. PMID: 32036110.
2. Aydar S, Knobl H, Burchert W, Lindner O. Diagnostic accuracy of artificial intelligence-enabled vectorcardiography versus myocardial perfusion SPECT in patients with suspected or known coronary heart disease. Nuklearmedizin. 2024;63(3):213–218. doi:10.1055/a-2263-2322. PMID: 38378022.
3. Özyüksel A, Salatzki J, Steen H. Artificial intelligence-supervised vectorcardiography for the diagnosis of a young adult with abnormal origin of the right coronary artery from aorta. Cardiol Young. 2024. (Fallbericht)
4. Passow A, Tenderich G. A mathematical approach to demonstrate R to T wave concordance of the human ECG. Sci Rep. 2025;15:35759. doi:10.1038/s41598-025-20754-8. PMID: 41087510.
5. Rudland SV, Shah NH, Nevill A. Community-based cardiovascular risk assessment using the Cardisio AI test: a prospective cohort study. BJGP Open. 2025;9(3):BJGPO.2024.0183. doi:10.3399/BJGPO.2024.0183. PMID: 40389278.
6. Çekin ME, Gökkuş H. Real-World Validation of the AI-Enabled Vectorcardiographic CSG-Index for Obstructive Coronary Artery Disease: The VECTOR-CAD Study. Diagnostics. 2026;16(20):3266. doi:10.3390/diagnostics16203266.
7. Guillén-Marmolejos RA, Núñez-Musa RA, Núñez-Selles AJ, Santos-Rondón AJ, Arias-Ceballos M; CSG Group. Assessing the diagnostic accuracy of cardisiography in the diagnosis of coronary heart disease: CSG-DR study (a pilot study). Front Cardiovasc Med. 2026;13:1845141. doi:10.3389/fcvm.2026.1845141. PMID: 42553302.
8. Salatzki J, Schwarz AK, Wolfsteller S, Hein N, Poyo Medina E, Frey N, Steen H, André F, Passow A. Evaluation of new vectorcardiography algorithms for identifying left ventricular hypertrophy and impaired systolic function. J Electrocardiol. 2026;97:154272. doi:10.1016/j.jelectrocard.2026.154272.

Vektorkardiographie und Kardiogoniometrie*

9. Zhang X, Zhu Q, Zhu L, Jiang H, Xie J, Huang W, Xu B. Spatial/frontal QRS-T angle predicts all-cause mortality and cardiac mortality: a meta-analysis. PLoS One. 2015;10(8):e0136174. PMC4540436.
10. Shamloo AS, Dinov B, Bertagnolli L, Sommer P, Husser-Bollmann D, Bollmann A, Hindricks G, Arya A. Value of cardiogoniometry in the diagnosis of coronary artery disease in patients with suspected stable ischemic heart disease: a systematic review and meta-analysis. Int Heart J. 2019;60(3):527–538. doi:10.1536/ihj.18-391. PMID: 31105147.
11. Saner H, Baur HR, Sanz E, Gurtner HP. Cardiogoniometry: a new noninvasive method for detection of ischemic heart disease. Clin Cardiol. 1983;6(5):207–210. doi:10.1002/clc.4960060503. PMID: 6851279.

Weitere klinische Studien

12. Erkenov et al. 2020, Sana Herzzentrum Cottbus: KHK-Erkennung in Ruhe.
13. Lindner et al. 2020, HDZ NRW Bad Oeynhausen: CSG vs. SPECT.

Kongressbeiträge

14. Ebeoglu et al. ESC Digital & AI Summit, Basel, 12.–13.11.2026: Ischämie nach CT-FFR.
15. Cekin, Gokkus, Özyüksel. AI-CCC-Studie. ESC-Kongress, München 2026: KHK vs. Kalkscore und CCTA (Teilauswertung der VECTOR-CAD-Kohorte, Volltext: Çekin 2026).
16. Wolfsteller et al. DGK-Jahrestagung 2025: LV-EF und LVH vs. CMR (Volltext: Salatzki 2026).
17. Schmidt-Lucke et al. DGK 2024 (2 Beiträge): CSG vs. 12-Kanal-EKG.
18. Schmidt-Lucke et al. AHA 2023, Circulation (2 Beiträge): CSG vs. 12-Kanal-EKG; Sensitivität und Spezifität bei KHK.
19. Schmidt-Lucke et al. ESC 2023 und DGK Herztage 2023: CSG vs. kardiovaskulärer Risikoscore.

*Die ebenfalls vektorkardiographische Kardiogoniometrie-Technologie ist im Besitz der Cardisio GmbH