

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

(21) Anmeldenummer: **A 1250/2009**

(22) Anmeldetag: **07.08.2009**

(43) Veröffentlicht am: **15.11.2010**

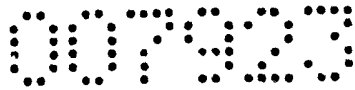
(51) Int. Cl.⁸: **A61B 5/00** (2006.01),
G01N 33/92 (2006.01),
G06F 19/00 (2006.01)

(73) Patentinhaber:

LEVETT RENE DR.
A-1190 WIEN (AT)

(54) **VERFAHREN ZUM ABSCHÄTZEN DES GESUNDHEITSRISIKOS EINES PROBANDEN**

(57) Es wird ein Verfahren zum Abschätzen des Gesundheitsrisikos eines Probanden beschrieben, wobei blutchemische Risikofaktoren anhand einer Datenbank mit nach Alter und Geschlecht einer Vielzahl von Patienten sortierten Daten über deren gemessene Risikofaktoren, Sterbefälle und Todesursachen verglichen werden. Um eine vorteilhafte Risikoabschätzung zu ermöglichen, wird vorgeschlagen, dass mit Hilfe eines Programms die nach Geschlecht, Altersgruppen und Risikofaktoren sortierten, in der Datenbank gespeicherten Daten der Risikofaktoren in Wertegruppen nach Art von Quantilen zusammengefasst werden, dass dem Probanden in Abhängigkeit von seinem Geschlecht und Alter sowie von seinen Werten der Risikofaktoren ein Quantil zugeordnet wird, dass das anhand der Sterbefälle innerhalb vorgegebener Sterbeperioden mit einer auf die jeweiligen Risikofaktoren rückführbaren Todesursache ermittelte Sterberisiko im Quantilbereich des Probanden mit dem entsprechenden Sterberisiko des Quantils mit einer bezüglich der jeweiligen Risikofaktoren noch unbedenklichen Ordnung verglichen und das daraus ermittelte relative Sterberisiko des Probanden in Abhängigkeit vom Überschreiten eines vorgegebenen Schwellwerts ausgegeben wird.

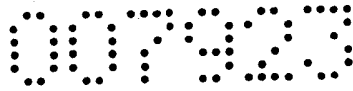


Patentanwälte
Dipl.-Ing. Helmut Hübscher
Dipl.-Ing. Karl Winfried Hellmich
Dipl.-Ing. Friedrich Jell
Spittelwiese 7, A 4020 Linz

(36 691) II

Z u s a m m e n f a s s u n g :

Es wird ein Verfahren zum Abschätzen des Gesundheitsrisikos eines Probanden beschrieben, wobei blutchemische Risikofaktoren anhand einer Datenbank mit nach Alter und Geschlecht einer Vielzahl von Patienten sortierten Daten über deren gemessene Risikofaktoren, Sterbefälle und Todesursachen verglichen werden. Um eine vorteilhafte Risikoabschätzung zu ermöglichen, wird vorgeschlagen, dass mit Hilfe eines Programms die nach Geschlecht, Altersgruppen und Risikofaktoren sortierten, in der Datenbank gespeicherten Daten der Risikofaktoren in Wertegruppen nach Art von Quantilen zusammengefasst werden, dass dem Probanden in Abhängigkeit von seinem Geschlecht und Alter sowie von seinen Werten der Risikofaktoren ein Quantil zugeordnet wird, dass das anhand der Sterbefälle innerhalb vorgegebener Sterbeperioden mit einer auf die jeweiligen Risikofaktoren rückführbaren Todesursache ermittelte Sterberisiko im Quantilbereich des Probanden mit dem entsprechenden Sterberisiko des Quantils mit einer bezüglich der jeweiligen Risikofaktoren noch unbedenklichen Ordnung verglichen und das daraus ermittelte relative Sterberisiko des Probanden in Abhängigkeit vom Überschreiten eines vorgegebenen Schwellwerts ausgegeben wird.

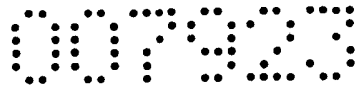


Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Abschätzen des Gesundheitsrisikos eines Probanden, wobei blutchemische Risikofaktoren anhand einer Datenbank mit nach Alter und Geschlecht einer Vielzahl von Patienten sortierten Daten über deren gemessene Risikofaktoren, Sterbefälle und Todesursachen verglichen werden.

Es ist bekannt, dass metabolisch aktive Stoffe, insbesondere Cholesterin, zu den Risikofaktoren für Herzgefäßerkrankungen zählen. Die Werte, die den Risikobereich abgrenzen, wurden in prospektiven Studien ermittelt, deren Ergebnisse in Form von Datenbanken vorliegen und unter anderem die Initialbefunde umfassen, die bei gleichaltrigen Verstorbenen zumindest ein bis zehn Jahre vor ihrem Ableben erhoben wurden. Aus den vorliegenden Unterlagen ist es allerdings nicht möglich, aufgrund von Labordaten solcher Risikofaktoren beispielsweise unter Vorgabe bestimmter Schwellwerte das tatsächliche Gesundheitsrisiko ohne eine ausreichende fachliche Ausbildung abzuschätzen.

Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zum Abschätzen des Gesundheitsrisikos eines Probanden anhand der Werte seiner Risikofaktoren anzugeben, sodass der Zusammenhang zwischen den Werten der Risikofaktoren und dem Gesundheitsrisiko deutlich wird, ohne eine entsprechende fachliche Qualifikation voraussetzen zu müssen.

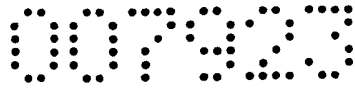
Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe dadurch, dass mit Hilfe eines Programms die nach Geschlecht, Altersgruppen und Risikofaktoren sortierten, in der Datenbank gespeicherten Daten der Risikofaktoren in Wertegruppen nach Art von Quantilen



zusammengefasst werden, dass dem Probanden in Abhängigkeit von seinem Geschlecht und Alter sowie von seinen Werten der Risikofaktoren ein Quantil zugeordnet wird, dass das anhand der Sterbefälle innerhalb vorgegebener Sterbeperioden mit einer auf die jeweiligen Risikofaktoren rückführbaren Todesursache ermittelte Sterberisiko im Quantilbereich des Probanden mit dem entsprechenden Sterberisiko des Quantils mit einer bezüglich der jeweiligen Risikofaktoren noch unbedenklichen Ordnung verglichen und das daraus ermittelte relative Sterberisiko des Probanden in Abhängigkeit vom Überschreiten eines vorgegebenen Schwellwerts ausgegeben wird.

Die Erfindung setzt voraus, dass eine genügende Anzahl an Sterbefällen zur Beurteilung des Gesundheitsrisikos in Datenbanken zusammen mit den gemessenen Risikofaktoren der untersuchten Patienten und den Todesursachen verfügbar sind, was auch tatsächlich der Fall ist. Aufgrund dieser Datenmengen wird es nämlich möglich, eine aussagekräftige, auf die Gesamtzahl der untersuchten Patienten bezogene Verteilung der erfassten Werte der einzelnen Risikofaktoren, unterteilt nach Geschlecht und Alter sowie gegebenenfalls nach anderen Kriterien, wie Lebensraum oder soziales Umfeld, anzugeben, was eine wesentliche Voraussetzung für ein treffsicheres Abschätzen des Gesundheitsrisikos eines Probanden ist. Die Werte der Risikofaktoren werden dabei von Patienten eines Geschlechts und einer Altersgruppe zusammengefasst. In diesem Verfahren werden die Daten der zugewiesenen Erstbesuche der Patienten anonymisiert angewendet, also die Werte der Risikofaktoren im Nüchternblut vor einer allfälligen Behandlung der durch diese Faktoren gegebenen Risiken ausgewertet, und zwar in Form einer Multikohortenstudie. Es kann dabei aufgrund des Spektrums der vorhandenen blutchemischen Risikofaktoren zufolge der Pathogenität ein neuer noch nicht von den Fachgesellschaften genannter Risikofaktor unter Umständen als Hauptrisikofaktor angegeben werden.

Die Verteilung der Werte der Risikofaktoren wird anhand der Verteilungsdichte dieser Werte erfasst, indem die Werte selbst in Gruppen zusammengefasst und nach Geschlecht und Altersgruppen der untersuchten Patienten sortiert werden.



Dies bedeutet, dass sich die Werte der Risikofaktoren in Quantilen zusammenfassen lassen, wobei die Anzahl der Werte der Risikofaktoren in jedem Quantil der Anzahl der diesem Quantil zugehörigen, von der Datenbank erfassten Patienten entspricht. Kann einem Quantil ein für den jeweiligen Risikofaktor aussagekräftiger Schwellwert für das Gesundheitsrisiko zugeordnet werden, so können die Werte der Risikofaktoren in den einzelnen Quantilbereichen hinsichtlich der Risikorelevanz untersucht werden. Zur Ermittlung der jeweiligen Schwellwerte für die Risikofaktoren kann in vorteilhafter Weise von den zur Verfügung stehenden Daten der Datenbank selbst ausgegangen werden, wenn zunächst festgelegt wird, dass bei Risikofaktoren mit einem sich mit ihrem Wert steigenden Risiko ein noch unbedenklicher Wert vorliegt, wenn nur ein bestimmter Prozentsatz der erfassten Patienten einen Risikofaktor unter diesem Wert aufwies, also einem Quantil einer entsprechenden Ordnung angehören. Es kann dann nämlich das Sterberisiko im Bereich des Quantils, das dem Probanden aufgrund seines Geschlechts, seines Alters und seiner Werte der Risikofaktoren zugeordnet werden kann, mit dem Sterberisiko im Bereich des hinsichtlich des Geschlechts und des Alters übereinstimmenden, jedoch hinsichtlich der Risikofaktoren noch unbedenklichen Quantils verglichen werden, um daraus das relative Sterberisiko für den Probanden ermitteln und anzeigen zu können, wenn sich das Sterberisiko des Probanden gegenüber dem Sterberisiko im Bereich des Quantils mit der hinsichtlich der Risikofaktoren noch unbedenklichen Ordnung signifikant erhöht.

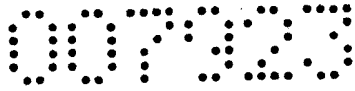
Im Allgemeinen kann eine Verdoppelung des Sterberisikos als Schwellwert angesehen werden, um für den Probanden ein Gesundheitsrisiko in Form des relativen Sterberisikos anzugeben. Mit den innerhalb einer vorgegebenen Sterbepériode von beispielsweise 5 oder 10 Jahren erfassten Sterbefällen, die aufgrund der Todesursache den einzelnen Risikofaktoren zugeordnet werden können, kann somit in Abhängigkeit vom jeweils ermittelten Schwellwert das relative Sterberisiko abgeleitet werden.

Es kann üblicherweise davon ausgegangen werden, dass dann von keinem Risikopotential gesprochen werden kann, wenn 20 % der erfassten Patienten Risikofakto-



ren in einem Wertebereich aufweisen, der hinsichtlich des damit verbundenen Gesundheitsrisikos günstiger als der diesbezügliche Wertebereich der übrigen 80 % der Patienten ist. Dies bedeutet, dass das Quantil der Ordnung 0,2, also das Pentil der Ordnung 1, die Schwellwerte und damit auch ein Sterberisiko bestimmt, das nicht durch Risikofaktoren vergrößert ist. Voraussetzung ist aber, dass eine für eine aussagekräftige Auswertung ausreichende Anzahl an Sterbefällen in den jeweiligen Sterbep Perioden erfasst ist. Ist dies nicht der Fall, so ist die Zahl der jeweils erfassten Patienten entsprechend zu erhöhen, beispielsweise durch eine Vergrößerung der relevanten Altersgruppe. Bei der Beurteilung des Gesundheitsrisikos in Abhängigkeit von bestimmten Risikofaktoren spielt naturgemäß das Lebensalter im Hinblick auf eine begrenzte Sterbep eriode von beispielsweise 5 oder 10 Jahren eine erhebliche Rolle, sodass es durchaus vorkommen kann, dass für junge Probanden der zu betrachtende Altersbereich erweitert werden muss, um innerhalb der vorgegebenen Sterbep erioden auf eine entsprechende Anzahl von Sterbefällen zurückgreifen zu können.

Um eine aussagekräftige Abschätzung des Gesundheitsrisikos vornehmen zu können, empfiehlt es sich, als Risikofaktoren neben dem Totalcholesterin, HDL-Cholesterin, Triglycerid, Glukose und Gammaglutamintransferase einzusetzen, also Risikofaktoren, die sich insbesondere auf ischämische Herzkrankheiten und Krankheiten des Kreislaufsystems sowie des zerebrovaskulären Systems beziehen. Als den Risikobereich vom Nichtrisiko Bereich abgrenzende Schwellwerte können dabei für Totalcholesterin 200 mg/dl, HDL-Cholesterin für Männer 40 mg/dl und für Frauen 50 mg/dl, Triglycerid 200 mg/dl, Glukose 110 mg/dl und Gammaglutamintransferase für Frauen 18 U/l und für Männer 28 U/l vorgegeben werden. Aufgrund der Schwellwertbestimmung über das Quantil mit hinsichtlich der Risikofaktoren noch unbedenklichen Ordnung zeigt sich allerdings, dass bereits ein erhöhtes Risiko besteht, selbst wenn diese Schwellwerte nicht überschritten werden, insbesondere dann, wenn sich die Risikofaktoren häufen. Mit Hilfe des erfindungsgemäßen Verfahrens lassen sich somit auch die Einflüsse der einzelnen Risikofaktoren auf das Gesundheitsrisiko darstellen, indem durch Eingabe verschiedener Werte einzelner Risiko-



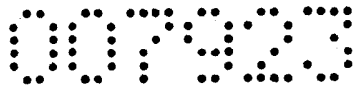
faktoren die Änderungen hinsichtlich des relativen Sterberisikos sichtbar gemacht werden.

Das erfindungsgemäße Verfahren hat den Vorteil, dass die Angabe des Gesundheitsrisikos nicht aufgrund eines Fachwissens ermittelt, sondern aufgrund erfasster, auf die Gesamtzahl der jeweiligen Patientengruppen bezogener Verteilungen der Werte der Risikofaktoren abgeleitet wird, wobei die gegenseitigen Einflüsse der Risikofaktoren berücksichtigt werden können, wenn ausreichend große Wertegruppen zugelassen werden, um aufgrund der Anzahl der untersuchten Patienten das relative Sterberisiko anhand mehrerer gleichzeitig auftretender Risikofaktoren in einem Risikobereich angeben zu können. Hiefür kann vorteilhaft der jeweilige aus Gründen der einfacheren Auswertung vorteilhaft nach Perzentilen erfasste Wertebereich der Risikofaktoren in Pentile bzw. Dezile zusammengefasst werden. Wenn mehrere Risikofaktoren ein erhöhtes Risiko anzeigen, wird die Risikorelevanz und -signifikanz erhärtet.

Beim Auftreten eines erhöhten relativen Sterberisikos, beispielsweise um den Faktor 1,5 bis 2 kann der Proband in der Präventionsphase, d.h. bevor Krankheitserscheinungen aufgetreten sind, unabhängig von fachärztlicher Behandlung durch eine Ernährungsumstellung Einfluss auf sein Körpergewicht, den Nikotinkonsum und in Abhängigkeit vom Risikofaktorergebnis auch auf den Alkoholkonsum nehmen.

Zur Durchführung des Verfahrens können übliche Rechner eingesetzt werden, die mit einem entsprechenden Programm zur Aufbereitung der aus einer Datenbank für die Risikofaktoren untersuchter Patienten abgefragten Daten versehen sind, sodass anhand der Verteilungsdichte der Werte der erfassten Risikofaktoren gemäß den obigen Ausführungen das relative Sterberisiko für verschiedene eingegebene Werte dieser Risikofaktoren angegeben werden kann. Durch eine Variation der für einen Probanden eingegebenen Werte der Risikofaktoren kann außerdem der Einfluss dieser blutchemischen Risikofaktoren auf das Gesundheitsrisiko für den Probanden deutlich gemacht werden.

Dr. Borum

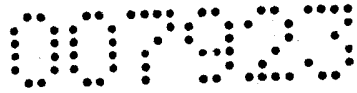


Patentanwälte
Dipl.-Ing. Helmut Hübscher
Dipl.-Ing. Karl Winfried Hellmich
Dipl.-Ing. Friedrich Jell
Spittelwiese 7, A 4020 Linz

(36 691) II

Patentansprüche:

1. Verfahren zum Abschätzen des Gesundheitsrisikos eines Probanden, wobei blutchemische Risikofaktoren anhand einer Datenbank mit nach Alter und Geschlecht einer Vielzahl von Patienten sortierten Daten über deren gemessene Risikofaktoren, Sterbefälle und Todesursachen verglichen werden, dadurch gekennzeichnet, dass mit Hilfe eines Programms die nach Geschlecht, Altersgruppen und Risikofaktoren sortierten, in der Datenbank gespeicherten Daten der Risikofaktoren in Wertegruppen nach Art von Quantilen zusammengefasst werden, dass dem Probanden in Abhängigkeit von seinem Geschlecht und Alter sowie von seinen Werten der Risikofaktoren ein Quantil zugeordnet wird, dass das anhand der Sterbefälle innerhalb vorgegebener Sterbep Perioden mit einer auf die jeweiligen Risikofaktoren rückführbaren Todesursache ermittelte Sterberisiko im Quantilbereich des Probanden mit dem entsprechenden Sterberisiko des Quantils mit einer bezüglich der jeweiligen Risikofaktoren noch unbedenklichen Ordnung verglichen und das daraus ermittelte relative Sterberisiko des Probanden in Abhängigkeit vom Überschreiten eines vorgegebenen Schwellwerts ausgegeben wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als Quantil mit einer bezüglich der jeweiligen Risikofaktoren noch unbedenklichen Ordnung das 20 % der erfassten Patienten umfassende Quantil bestimmt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Schwellwert zur Ausgabe eines erhöhten relativen Sterberisikos 2 beträgt.



- 2 -

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass als Risikofaktoren neben dem Totalcholesterin, HDL-Cholesterin, Triglycerid, Glukose und Gammaglutamintransferase gemessen werden.

Linz, am 6. August 2009

Dr. Rene Levett

durch: