

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *APICES* (01VSF18055)

Vom 23. Mai 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 23. Mai 2025 zum Projekt *APICES - Computergestützte automatische Prognose der Entwicklung eines malignen Hirnödems nach Mediainfarkt - Automatic Prediction of Edema after Stroke* (01VSF18055) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *APICES* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt erforschte die technische Machbarkeit einer KI-unterstützten Früherkennung von malignen Hirnödemen und Therapie-Entscheidungsunterstützung basierend auf einem retrospektiv selektionierten klinischen und bildgebenden Datensatz von Patientinnen und Patienten mit (sub-)totalem ischämischen Schlaganfall im Versorgungsgebiet der A. cerebri media. Mithilfe verschiedener Machine-Learning-Methoden wurden computertomographische Aufnahmen und klinische Daten analysiert, um ein Vorhersagesystem zu trainieren, das möglicherweise in der Versorgung zur Unterstützung von Diagnose- und Therapieentscheidungen eingesetzt werden kann. Das Projekt gliederte sich in drei Phasen. In der ersten Phase erfolgte zunächst die Definition eines strukturorientierten Beurteilungsverfahrens auf Basis bekannter bildgebender und klinischer Prädiktoren (u. a. anhand einer systematischen Literaturrecherche und Expertenworkshops) sowie der Aufbau einer Datenbasis mit den beteiligten Kliniken. Die zweite Phase beinhaltete eine modellbasierte Abschätzung der Entwicklung eines malignen Hirnödems auf Basis initialer bildgebender und klinischer Daten sowie Verlaufsdaten (nach 24 Stunden). In der dritten Phase initiierte das Projekt eine Vergleichsstudie an einem retrospektiven Testdatensatz zur Evaluation des Algorithmus im Vergleich zur visuellen Beurteilung durch Neuroradiologinnen und -radiologen in Kombination mit einer klinischen Einschätzung durch Neurologinnen und Neurologen.

Bundesweit nahmen fünf Universitätskliniken (mit 15 Zentren) teil und übermittelten für den Zeitraum von 2005 bis 2022 1.687 anonymisierte Datensätze von Patientinnen und Patienten, von denen 1.457 ausgewertet werden konnten. Zwei Fünftel der auswertbaren Datensätze stammten von Patientinnen und Patienten, die mit einer hirndrucksenkenden Operationsmethode (dekompressive Hemikraniektomie (DHC)) behandelt wurden. Die mit DHC behandelten Patientinnen und Patienten waren bei stationärer Aufnahme statistisch signifikant jünger (medianes Alter 58 Jahre), häufiger männlich (61 %) und die Zeit von Symptombeginn bis Krankenhausaufnahme war länger (mediane Dauer 178 Minuten), als

bei Patientinnen und Patienten die keine DHC erhielten (medianes Alter 77 Jahre, mediane Dauer bis Krankenhausaufnahme 118 Minuten). Die Bildgebung zeigte bei den dekomprimierten Patientinnen und Patienten bei Aufnahme ein statistisch signifikant größeres Infarktvolume. Für die Lernphase der Algorithmen wurde der bestehende Datensatz so aufgeteilt, dass pro Zentrum jeweils 85 % der Fälle den Trainingsdaten, 5 % den Validierungsdaten und 10 % den Testdaten zugeordnet wurden, um die Validierung der entwickelten Modelle zu erproben. In der anschließenden Modellierungsphase erfolgte der Einsatz verschiedener Machine-Learning-Algorithmen (u. a. Logistische Regression, Gradient Boosted Trees, Random Forests). Es zeigte sich, dass der Machine-Learning-Algorithmus Random Forests für das finale Modell am besten geeignet war. Die Ergebnisse der trainierten Modelle für eine Vorhersage einer korrekten Therapieentscheidung blieben insgesamt jedoch hinter den Erwartungen zurück.

Die Methoden waren nur eingeschränkt zur Beantwortung der Fragestellungen geeignet. Die Entwicklung der KI-Modelle sind insbesondere durch den zu geringen Umfang der Datenbasis limitiert. Eine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse kann auf Basis der Ergebnisse sowie der bestehenden Limitationen daher nicht ausgesprochen werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *APICES* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 23. Mai 2025

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken