

Entwicklung und Stand bei klinischen Studien zu Maschinellen Lernen: Analyse von ClinicalTrials.gov-Registerdaten

Claus Zippel und Sabine Bohnet-Joschko

Lehrstuhl für Management und Innovation im Gesundheitswesen,
Fakultät für Wirtschaft und Gesellschaft, Universität Witten/Herdecke, Witten



Hintergrund

Jüngste Fortschritte im Bereich des Maschinellen Lernens (ML) führen dazu, dass Algorithmen bei spezifischen Fragestellungen immer häufiger vergleichbare Ergebnisse wie Mediziner*innen erzielen. Beispiele dafür sind die Bildgebungsdiagnostik oder die Analyse von großen Datensätzen zur Präzisionsmedizin [1-2]. Bevor die Algorithmen jedoch in der Routine eingesetzt werden können, sind klinische Studien durchzuführen.

Zielsetzung

Ziel war es zu erforschen, wie sich die Situation bei klinischen Studien zu Ansätzen maschinellen Lernens weltweit entwickelt hat und wie sich der Status Quo hierzu hinsichtlich wesentlicher organisationaler, regulatorischer und rekrutierungsbezogener Studiencharakteristika grundlegend darstellt.

Methode

Analysiert wurden Studien, die bis 12/2020 auf ClinicalTrials.gov zu Maschinellen Lernens veröffentlicht wurden. Zur Studienklassifizierung und -analyse wurden die Registerkriterien [3] und Freitextangaben der Studieneinträge herangezogen. Mit Blick auf das Forschungsziel wurden berichtete Parameter zur Studieninitiierung/-finanzierung, zum Studiendesign und zur Patient*innenrekrutierung ausgewertet. Weitere Angaben zu Einschlusskriterien, Endpunkte usw. wurden nicht betrachtet.

Ergebnisse

Es wurden 358 klinische Studien mit Bezug zu Maschinellen Lernen eingeschlossen (Abb. 1). Die Zahl der registrierten Studien wuchs dabei seit 2015 kontinuierlich von Jahr zu Jahr, mit einem deutlichen Anstieg von 2019 (89) auf 2020 (149) (Abb. 2). 82% der Studien wurden von akademischen Einrichtungen und 18% von Industriesponsoren initiiert. 88% der Studien wurden aus Haushaltsmitteln und 24% Industrie-seitig ko-finanziert; weniger verbreitet war die Finanzierung durch öffentlichen Förderinstitutionen (5%). Bei 64% handelte es sich um Beobachtungs- und bei 36% um Interventionsstudien. Die meisten registrierten Studien fokussierten Fragestellungen im Bereiche der Bildgebung (12%), gefolgt von Kardiologie, Psychiatrie, Anästhesie/Intensivmedizin (je 11%) und Neurologie (10%) (Abb. 3).

Diskussion

Diese deskriptive Studie gibt einen ersten Überblick über die Situation bei klinischen Studien zu Maschinellen Lernen. Während viele der aktuell registrierten Studien im akademischen Umfeld durchgeführt werden, zeigen sich bereits Ansätze für den Transfer der Algorithmen in die klinische Translation/Nutzung. Methodisch ist darauf hinzuweisen, dass der Datensatz nur eine Teilmenge aller Studien zu Maschinellen Lernen erfasst und so keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben kann.

Praktische Implikationen

Maschinelles Lernen wird für die klinische Forschung und Versorgung zunehmend relevant. Da die Algorithmen nahezu immer in Verbindung mit einem Medizinprodukt eingesetzt werden, wird eine weitere Spezifizierung der Medizinproduktregulierung hierzu immer wichtiger.

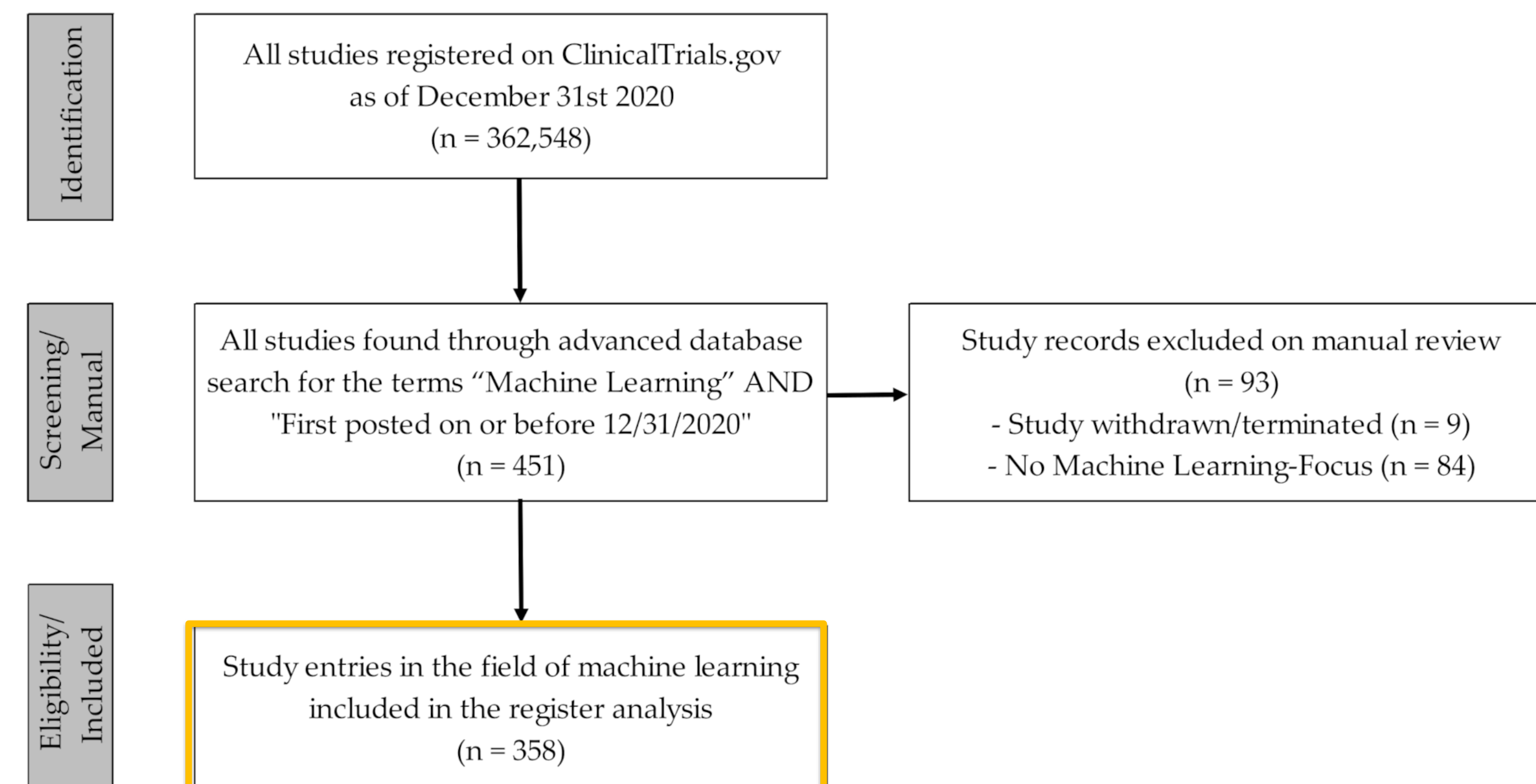


Abb. 1: Flussdiagramm zur Auswahl der ML-bezogenen klinischen Studieneinträge, die für die quantitative Registeranalyse berücksichtigt wurden.

Quelle: Eigene Darstellung auf Datenbasis von ClinicalTrials.gov.

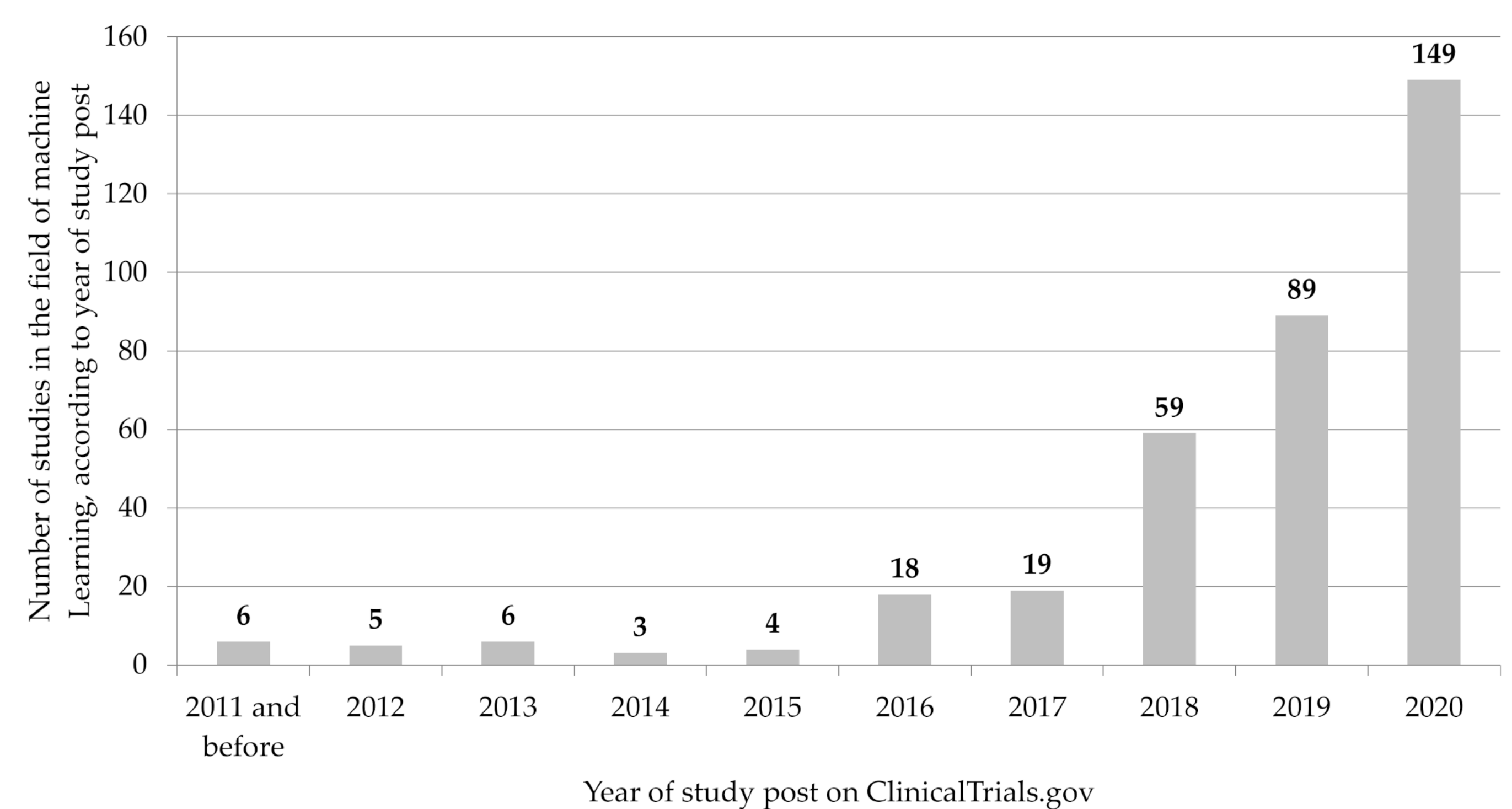


Abb. 2: Anzahl klinischer Studien zu ML nach Veröffentlichungsjahr auf ClinicalTrials.gov (n = 358).

Quelle: Eigene Darstellung auf Datenbasis von ClinicalTrials.gov.

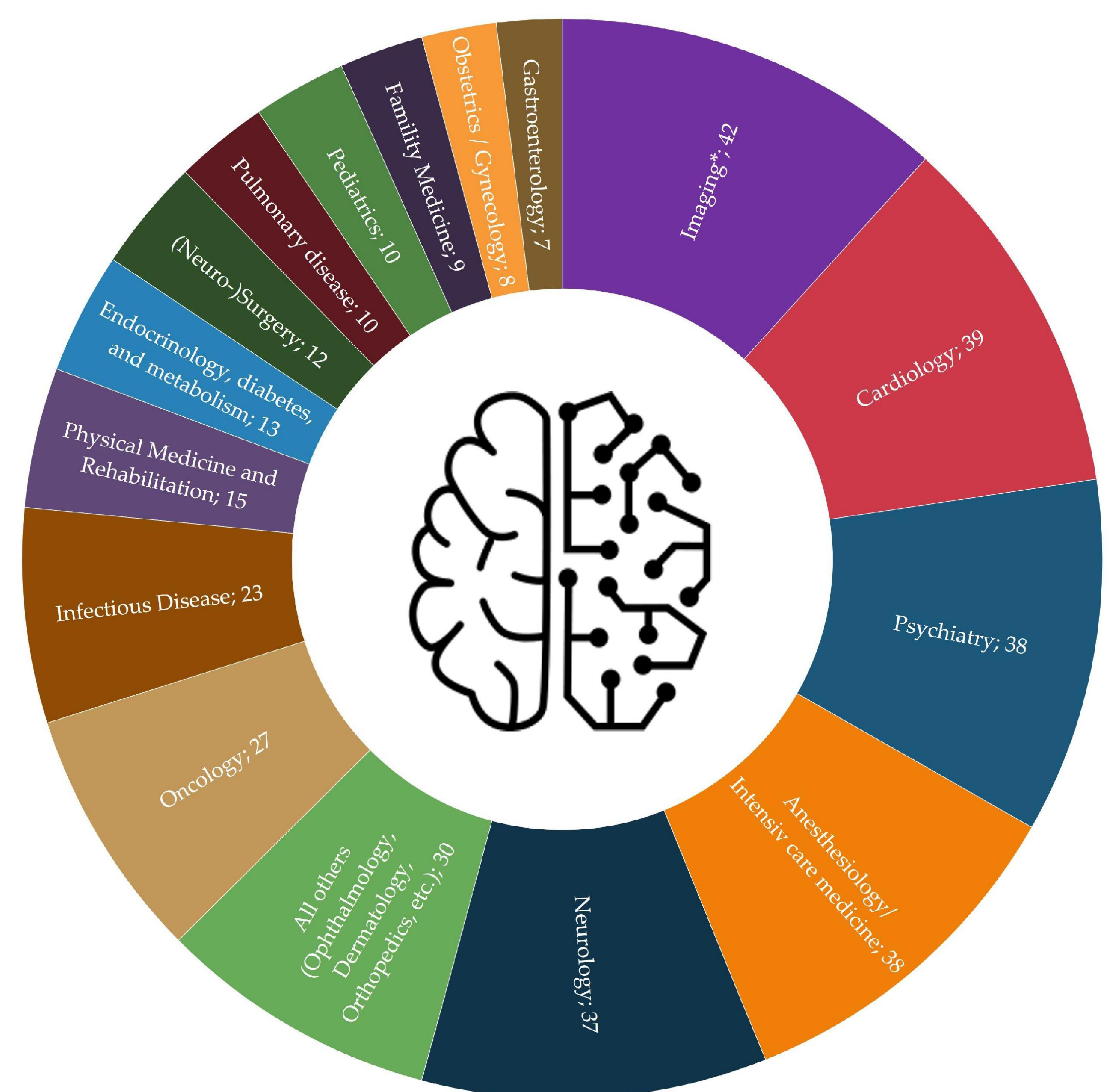


Abb. 3: Studieneinträge im Bereich ML nach studieninitiierendem Fachgebiet/Fachgebiet (n = 358).

Quelle: Eigene Darstellung auf Datenbasis von ClinicalTrials.gov.

Weiterführende Literatur als Originalarbeit

Zippel C, Bohnet-Joschko S: Rise of Clinical Studies in the Field of Machine Learning: A Review of Data Registered in ClinicalTrials.gov, International Journal of Environmental Research and Public Health 2021; 18(10): 5072

Referenzen

- [1] Thrall JH, Li X, Li Q, Cruz C, Do S, Dreyer K, Brink J. Artificial Intelligence and Machine Learning in Radiology: Opportunities, Challenges, Pitfalls, and Criteria for Success. J Am Coll Radiol. 2018 03;15(3 Pt B):504-8
- [2] Fröhlich H, Balling R, Beerenwinkel N, Kohlbacher O, Kumar S, Lengauer T, Maathuis MH, Moreau Y, Murphy SA, Przytycka TM, Rebhan M, Röst H, Schuppert A, Schwab M, Spang R, Stekhoven D, Sun J, Weber A, Ziemek D, Zupan B. From hype to reality: data science enabling personalized medicine. BMC Med. 2018 08;16(1):150
- [3] Califf RM, Zarin DA, Kramer JM, Sherman RE, Aberle LH, Tasneem A. Characteristics of clinical trials registered in ClinicalTrials.gov, 2007-2010. JAMA. 2012 May;307(17):1838-47

