

# Methodische Mängel

Alle reden von Big Data. Von der Best Practice ist die Analyse riesiger Datensätze jedoch noch ein Stück entfernt.

Elisabeth Tschachler

**P**eter Klimek hat eine einfache Definition für Big Data: „Alles, was nicht in ein Excel-File passt.“ So simpel die Erklärung, so verwickelt das Gebiet, auf dem der promovierte Physiker an der MedUni Wien und am Complexity Science Hub Vienna tätig ist: die Erforschung komplexer Systeme. Erst unlängst wurden seine neuesten in Kooperation mit Endokrinologen und Gender-Medizinern gewonnenen Erkenntnisse im Fachjournal *Annals of the Rheumatic Diseases* veröffentlicht<sup>1</sup>. Anhand von mehreren Millionen Datensätzen konnten die Forscher zeigen, dass es einen Zusammenhang zwischen der Dosierung von Statinen und Osteoporose gibt.

Forschungsansätze und Studien, die auf der maschinellen Auswertung riesiger Datensätze basieren, werden nicht nur häufiger, Big Data ist auch in der Medizin zu einem regelrechten Hype ge-

worden. 8422 Treffer erbringt das Stichwort in *pubmed*, der US-amerikanischen National Library of Medicine; erste diesbezügliche Arbeiten datieren aus 2003, allein in diesem Jahr sind es mehr als 2200. Die Themen reichen von den Outcome-Unterschieden der Anwendung von Laser oder Skalpell bei Prostataektomie über die Infektionsraten von MRSA bis zur Häufigkeit, mit der Brustkrebspatientinnen Beruhigungsmittel nehmen. In einem aktuellen Report sagt der Unternehmens- und Strategieberater McKinsey der Verwendung von Big Data im amerikanischen Gesundheitswesen ein Einsparungspotenzial von 300 Milliarden Dollar voraus (bei Ausgaben von derzeit insgesamt 3,65 Billionen).

## Mit Daten gesäumter Holzweg

Skeptiker wie der deutsche Mathematiker Gerd Antes dämpfen die Begeisterung. „Die leichte Auswertbarkeit der riesigen Datenmengen durch künstliche Intelligenz ist eine der großen Lügen, die uns täglich beschert werden“, sagt er im Interview mit der *ÖKZ* (siehe Kasten). Erstens gehe es um die – oft mangelnde – Qualität der Daten. Miese Datenqualität produziert in der Analyse einfach Mist. Dergleichen Limitationen sind sich Big-Data-Experten wie Peter Klimek durchaus bewusst. Grundlage der Statine-Osteoporose-Studie waren deshalb nicht Verschreibungsdaten, sondern Abgabemengen der Cholesterinsenker, und die wurden auf Patientinnen eingeschränkt, die Statine über einen längeren Zeitraum regelmäßig verschrieben bekommen und auch in der Apotheke bezogen. „Damit scheint es plausibel, dass die Arzneimittel tatsächlich genommen wurden.“

Dennoch besteht die Gefahr, aus der Zusammenschau von vielen Daten die falschen Schlüsse zu ziehen. Wie bei Beob-

**D**er Mathematiker und ehemalige Direktor von Cochrane Deutschland Gerd Antes über Routinedaten, ungeplantes Arbeiten und neue Entdeckungswelten.

*Big-Data-Verfechter sagen, wir haben erstmals in der Geschichte die technischen Fähigkeiten, mit riesigen Datenmengen umzugehen, und das methodische Know-how, um aus diesen Daten schlau zu werden. Klingt doch plausibel.*

**Gerd Antes:** Ja, sehr plausibel, aber auch plausible Aussagen können falsch sein. Genau das ist hier der Fall. „Erstmals in der Geschichte“ hört man von jedem, der etwas verkaufen will, seien es Dinge oder eigene Ideen. Solche Feststellungen sind falsch und Teil einer enormen Werbekampagne, die vor allem deswegen schwer zu entlarven ist, weil sie bar jeglicher Definitionen betrieben wird. Ab wann ist eine Datenmenge riesig? Dramatischer ist noch, dass das methodische Know-how

## „Auch plausible Aussagen können falsch sein“

schlichtweg nicht existiert und größtenteils von fundamentalen Fehlern durchsetzt ist. Die leichte Auswertbarkeit der riesigen Datenmengen durch künstliche Intelligenz ist eine der großen Lügen, die uns täglich beschert werden.

*Die Datensammler müssen ja nicht zwangsläufig auch die Auswerter sein. Können die gesammelten Daten nicht Grundlage für weitere klinische Forschung sein, um nicht nur Korrelationen, sondern auch Kausalitäten zu ermitteln?*

**Antes:** Ja, sicherlich könnten sie das, nur erinnern die vorgeschlagenen Wege an alle Fehler, die in den letzten Jahrzehnten durch intensive und mühsame

methodische Forschung zunehmend eliminiert werden konnten. Datensammler und Auswerter zu trennen, ist geradezu die Aufforderung, ungeplant zu arbeiten, und ruft Bilder aus den 1980er-Jahren zurück, wo die Forderung nach prospektiven, auf Studienprotokollen basierenden Studien immer massiver wurde und die entsprechenden Methoden entwickelt und installiert wurden.

*Register sind im Prinzip nichts anderes als riesige Datenkonvolute und es wird ja auch versucht, randomisiert-kontrollierte Studien in Kombination mit Registern durchzuführen, um deren jeweilige Vorteile zu bündeln und Schwächen zu kompensieren. Wäre das mit Routinedaten nicht auch möglich?*

**Antes:** Mit solchen pauschalen Aussagen kommt man nicht weiter, entscheidend sind die Details eines solchen Vorgehens. Skandinavien wird in diesem Zusammenhang immer als Vorbild genannt. Dort

achtungsstudien wird allzu leicht die Größe der Effekte überschätzt, störende Faktoren werden oft unzureichend beschrieben oder überhaupt nicht identifiziert und Probanden werden nicht nach dem Zufallsprinzip ausgewählt. All das führt häufig auf den mit Daten gesäumten Holzweg. Illustres Beispiel: Google Flu Trends. Allein aufgrund der Sucheingaben der Nutzer – nach Schnupfen- oder Halswehmitteln, nach Allgemeinmedizinern oder HNO-Ärzten –, abgeglichen mit realen Krankheitsdaten der US-amerikanischen Seuchenschutzbehörde der vorangegangenen Jahre, wollten die Suchmaschinenbetreiber vorhersagen können, wie sich die nächsten Grippewellen ausbreiten würden. Was anfänglich wie eine Erfolgsgeschichte klang und im Fachblatt *Nature* als Paradebeispiel für sinnvolle Big-Data-Nutzung veröffentlicht wurde, scheiterte 2013 spektakulär – Googles Prognosen waren weit überzogen. Der Grund lag vermutlich darin, dass Google die eigenen Algorithmen geändert hatte. Doch Details zum methodischen Ansatz sind nicht bekannt.

### Hypothesen weiterverfolgen

Und genau das ist es, was etwa Gerd Antes den Big-Data-Analysten vorwirft: Es mangle an Methodik. Wohin der Weg führen müsse, sei klar, meint Peter Klimek und verweist auf die aktuelle Statine-Osteoporose-Studie. Es gehe darum, interdisziplinär an die Sache heranzugehen und Hypothesen, die von

wurde jedoch über viele Jahre eine Registerkultur mit dem adäquaten methodischen Apparat entwickelt, in der sehr kompetente Fachleute wissen, was sie tun. Das Ergebnis ist keinesfalls ein leichteres Leben durch einfachere Studien. Routinedaten fügen ein weiteres Riesenproblem hinzu. Sie sind teils massiv vom Abrechnungsgeschehen kontaminiert, sodass deren Auswertung ohne geeignete Korrekturen zu grob verzerrten Aussagen über die medizinischen Inhalte führt.

*Schließen einander evidenzbasierte Medizin und Big Data aus?*

**Antes:** Das hängt vor allem von der Definition von Big Data ab, die es jedoch in einheitlicher, konsentierter Form nicht gibt. Der Begriff wird jeweils so benutzt, dass er den eigenen Interessen und Versprechungen dient. Sehr häufig steckt darin, dass durch Vernetzung riesiger Datenmengen mit ebenfalls riesiger Rechnerleistung ohne Aufwand eine



Christine Knoll

**Komplexitätsforscher  
Peter Klimek: Andere Werkzeuge  
für Millionen Daten.**

klinischen Medizinern und Grundlagenforschern aufgestellt werden, mithilfe neuer Datenanalysemethoden und Personen mit Domainwissen weiterzuverfolgen. „Das Standardwerkzeug der Statistik stammt vom Anfang des 20. Jahrhunderts und wurde für einige wenige Daten geschaffen. Bei Millionen Datensätzen brauchen wir andere Werkzeuge.“ Best-Practice-Methoden würden gerade erarbeitet. „Methodisch mache ich mir da weniger Sorgen“, sagt Klimek. Die Grenzen von Big Data würden vielmehr darin liegen, dass jene Erkrankungen mit der größten Krankheitslast auf mehreren unterschiedlichen Faktoren – Umwelteinflüssen, Genetik, Lifestyle – beruhen, für die es nur ungenügende Daten gebe, um individuelle Risiken herausfiltern zu können.

Und in Österreich sei das Problem überhaupt die Fragmentierung des Gesundheitswesens, die es schwierig bis unmöglich mache, lückenlose Krankengeschichten von Patienten zu erhalten, um zu analysieren, wie sich bestimmte Interventionen niederschlagen und daraus Erkenntnisse für Behandlungsschritte zu gewinnen. ::

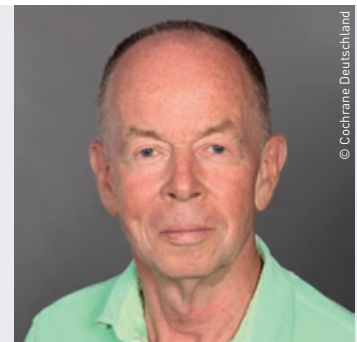
<sup>1</sup> Leutner M et al (2019): Diagnosis of osteoporosis in statin-treated patients is dose-dependent. *Annals of the Rheumatic Diseases*. Published Online First: 26 September 2019. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215714

**Elisabeth Tschachler**  
tschachler@schaffler-verlag.com

neue Welt von Entdeckungen eröffnet wird. Methodischer Aufwand wird durch Datenvolumen überflüssig gemacht. Das ist methodisch fundamental falsch und damit unvereinbar mit den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin. Werden große Datenmengen nach diesen Prinzipien ausgewertet, dann führen diese Wege jedoch sehr wohl zusammen.

*Wie kann man das Potenzial von Big Data für die Gesundheitsversorgung und die Prävention tatsächlich nützen?*

**Antes:** Durch die Rückkehr zum Qualitätsbegriff als wichtigster Richtschnur für den Erkenntnisgewinn aus großen Datenmengen. Es hat in den letzten Jahren eine wahre Erosion der Leitprinzipien gegeben, die für die Medizin gelten. Medizin bedeutet Entscheidungen unter Unsicherheit. Dies muss sichtbar sein, u. a. durch Quantifizierung von Wahrscheinlichkeiten, Vertrauen in Ergebnisse durch Konfidenzintervalle, durch eine



© Cochrane Deutschland

**Mathematiker und Biometriker  
Gerd Antes: Das methodische Know-how existiert nicht.**

durchgängige Fehlerkultur und durch transparente Methodenbeschreibungen. Das Mantra „Erkenntnisse aus riesigen Datenmengen durch künstliche Intelligenz“ muss durch die Elemente von Good Scientific Practice ersetzt werden, back to the roots, wenn man so will. Und noch wichtiger: Statt Medizin als Data Science, die vor allem technische Ziele zu erfüllen scheint, gilt es, die Orientierung wieder dort zu suchen, wo sie primär hingehört: beim Patienten. ::