# Big Data – ein Konzept ohne wissenschaftstheoretisches Fundament

Gerd Antes

Cochrane Deutschland (@gerdantes, cochrane.de) Universitätsklinikum Freiburg

Big Data
Hamburg 26. Januar 2018

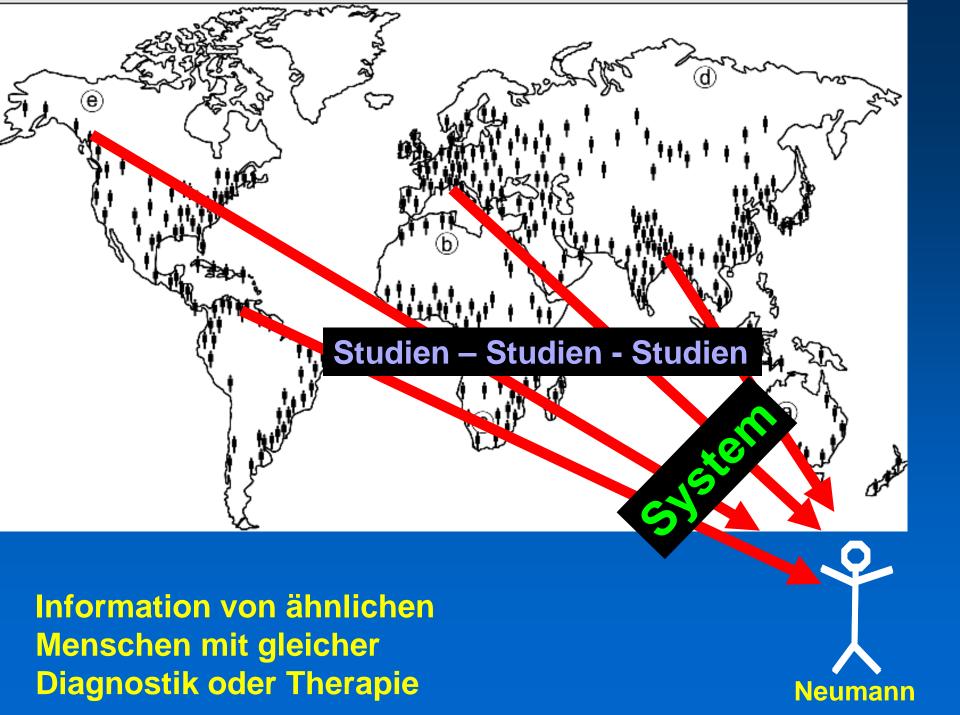
### Interessenkonflikte

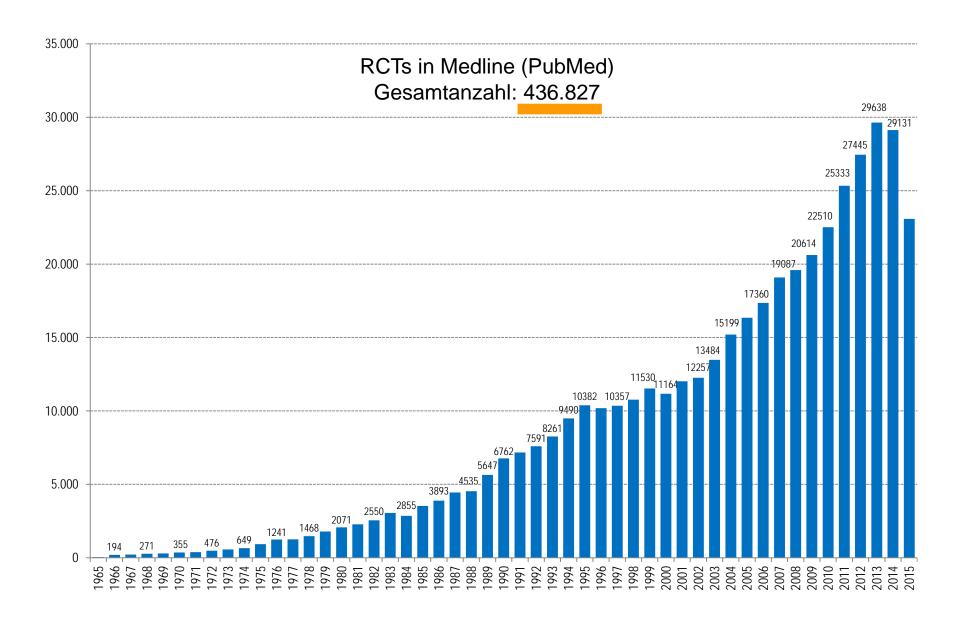
### **Gerd Antes**

- 50% wissenschaftlicher Vorstand Cochrane Deutschland Stiftung (steuerfinanzierte Stiftung)
- 50% Direktor Institut Evidenz in der Medizin (Universitätsklinikum / med.Fakultät Universität Freiburg
- Intellektueller Konflikt:
   2 ½ Jahrzehnte enge Verbundenheit mit Evidenz und Wissensgenerierung durch systematische Reviews

### **Inhalt**

- Big Data: Definition und Begriffsklärungen
- Die gegenwärtige Realität von Big Data / Digitalisierung / . . . .
- Erkenntnistheoretische Klippen: Postfaktische Wissenschaft?
- Die Zukunft: Künstliche Intelligenz (KI) statt Wissenschaft?





## **Transfer von Forschung in die Praxis**

Klinische Studien (randomisiert, kontrolliert, prospektiv)

Epidemiologische Studien (prospektiv, retrospektiv, . . .)



EBN

Health Technology Assessment (HTA) Klinische Leitlinien Patienteninformation

Klinisch

Strukturierte
Behandlungsprogramme (DMPs)

Klinische Behandlungspfade (GBAs) **Big Data** 

# ... lässt sich nur diskutieren in Zusammenhang mit ....

- Big Data
- Digitalisierung
- Personalisierte/individualisierte Medizin
- Translation
- Innovation

und deren Definitionen

# **Big Data:**

Die Revolution, die unser Leben verändern wird

Von Kenneth Cukier und Viktor Mayer-Schönberger



6. Nov. 2013

## **Definition von Big Data**

- 3 V's (neuerdings 4V: Veracity, Wahrhaftigkeit)
  - 5V: Value, Wert)

- Datenmenge (Volume)
- Geschwindigkeit (Velocity)
- Unterschiedliche Beschaffenheit (Variety)

Daten aus sozialen Netzwerken, Fotos, Videos,MP3-Dateien, Blogs, Suchmaschinen, Tweets, Emails, Internet-Telefonie, Musikstreaming oder Sensoren "intelligenter Geräte"

"Vierter Produktionsfaktor"

**Industrie 4.0** 

## Aktueller Begriff

Big Data

Jüngste Enthüllungen um internationale Datenspionage haben den Blick auch auf die unter dem Stichwort "Big Data" bekannt gewordenen neuen Möglichkeiten im Umgang mit großen Datenmengen gelenkt. Dabei geht es nicht um eine einzelne neue Technologie. Vielmehr bezeichnet Big Data ein Bündel neu entwickelter Methoden und Technologien, die die Erfassung, Speicherung und Analyse eines großen und beliebig erweiterbaren Volumens unterschiedlich strukturierter Daten ermöglicht. Für die IT-Branche wie auch die Anwender in Wirtschaft, Wissenschaft oder öffentlicher Verwaltung ist Big Data daher zum großen Innovationsthema der Informationstechnik geworden.

Daten sind heute im Wesentlichen durch drei Charakteristika gekennzeichnet, die ihren englischen Bezeichnungen zufolge als die "drei Vs" bezeichnet werden. Dabei handelt es sich zum einen um die **Datenmenge (Volume)**, die durch die fortschreitende Digitalisierung praktisch aller Bereiche des modernen Lebens in unvorstellbar großen Quantitäten produziert wird und sich etwa alle zwei Jahre verdoppelt. So wurden Schätzungen zufolge in diesem Jahr (2013) bereits über 2 Trilliarden Bytes an Daten weltweit gespeichert – was auf iPads gespeichert und gestapelt eine 21.000 km lange Mauer ergäbe. Fin weiteres Charakteristikum hautigen Datenverkahrs ist seine Geschwindigkeit (Velocity): Während

# Beweis des Nutzens: durch permanente Wiederholung des Unbewiesenen

So stützen erste Erfahrungen mit Big Data-Anwendungen auf medizinischem Gebiet die Vision einer nicht mehr reaktiven, sondern präventiven und personalisierten Medizin, die durch die genaue Kenntnis individueller Risikofaktoren, subjektiver Befindlichkeiten und möglicher Nebenwirkungen verabreichter Medikamente möglich werden würde. Nach Schätzungen des McKinsey Global Institute wären durch den Einsatz von Big Data allein im US-amerikanischen Gesundheitswesen Effizienz- und Qualitätssteigerungen im Wert von ca. 222 Mrd. € und für den gesamten öffentlichen Sektor in Europa von jährlich 250 Mrd. € möglich. Das Besondere bei Big Data-Analysen ist vor allem die neue Qualität der Ergebnisse aus der Kombination bisher nicht aufeinander bezogener Daten.

(Ergebnis-)Qualität? Verbesserung klinischer Outcome?

Wissenschaftliche Dienste



# Deutscher Bundestag

6. Nov. 2013

### Aktueller Begriff

Big Data

Jüngste Enthüllungen um internationale Datenspionage haben den Blick auch auf die unter dem Stichwort "Big Data" bekannt gewordenen neuen Möglichkeiten im Umgang mit großen Datenmengen gelenkt. Dabei geht es nicht um eine einzelne neue Technologie. Vielmehr bezeichnet Big Data ein Bündel neu entwickelter Methoden und Technologien, die die Erfassung, Speicherung und Analyse eines großen und beliebig erweiterbaren Volumens unterschiedlich strukturierter Daten ermöglicht. Für die IT-Branche wie auch die Anwender in Wirtschaft, Wissenschaft oder öffentlicher Verwaltung ist Big Data daher zum großen Innovationsthema der Informationstechnik geworden.

Daten sind heute im Wesentlichen durch drei Charakteristika gekennzeichnet, die ihren englischen Bezeichnungen zufolge als die "drei Vs" bezeichnet werden. Dabei handelt es sich zum einen um die **Datenmenge (Volume)**, die durch die fortschreitende Digitalisierung praktisch aller Bereiche des modernen Lebens in unvorstellbar großen Quantitäten produziert wird und sich etwa alle zwei Jahre verdoppelt. So wurden Schätzungen zufolge in diesem Jahr (2013) bereits über 2 Trilliarden Bytes an Daten weltweit gespeichert – was auf iPads gespeichert und gestapelt eine 21.000 km lange Mauer ergäbe. Fin weiteres Charakteristikum beutigen Datenverkahrs ist seine Geschwindigkeit (Velocity): Während

häufig eine **De-Anonymisierung** ermöglicht. Einige Beobachter richten zudem den Blick auf die möglichen Auswirkungen auf unser **wissenschaftliches Weltbild**, in dem die Ergründung und die Wichtigkeit kausaler Zusammenhänge nun zunehmend durch statistische Korrelationen abgelöst werden könnte. Und schließlich bleibt zu fragen, wo in einer Welt, in der Entscheidungen zunehmend von datenverarbeitenden Maschinen dominiert werden, die **menschliche Urteilsfähigkeit** oder auch Intuition ihren Platz finden kann. Denn diese könnte manchmal auch nahelegen, bei bestimmten Entscheidungen eben gerade nicht der Datenlage zu folgen.

### Quellen:

- S. Heuer. Kleine Daten, große Wirkung. Digitalkompakt Nr.6. Landesanstalt für Medien NRW 2013.
- K. Cukier / V. Mayer-Schönberger. The Rise of Big Data. In: Foreign Affairs 5/6 2013, S. 28 40.
- T. Weichert. Big Data und Datenschutz. Unabh. Landeszentrum für Datenschutz Schl.-Holst.: 3-2013.

Verfasserin: Sabine Horvath – Fachbereich WD 10, Kultur, Medien und Sport

## **Qualitätsfreier Hype: Die Mantras**

- Das Zeitalter der Kausalität ist vorüber, wir sind bereits im Zeitalter der Korrelation (= Kausalität aufgrund ausreichender Daten)
- Jedes Problem lässt sich durch mehr Daten (leicht) lösen
- Notwendig dafür ungehinderter freier Zugang zu allen Daten
   Deswegen: Verantwortlichkeit für Daten vom Besitzer zum Benutzer!
- Aufgabe der Eckpfeiler von Wissenschaftlichkeit
- Technik statt Inhalt

## Fundamentale Widersprüche

- Big Data beansprucht, unstrukturierte Daten zu analysieren (Sehr große Kohortenstudien wie z. B. die deutsche nationale Kohorte sind nicht Big Data) - Methodik?
- Big Data beansprucht die Verantwortung für die Nutzungsrechte aller Daten
- Big Data kann Analysen nicht reproduzieren, da die reale Welt sich in jeder Sekunde verändert und nicht zurückgespult werden kann

# **Chris Anderson 16/2007 Wired Magazine:**

# The End of Theory. The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolet

# Wissenschaft im Grössenwahn

Algorithmen sind objektiv, und die Daten sprechen für sich selbst. Das behaupten die Big-Data-Anhänger. Ihr Glaubensbekenntnis beruht aber auf naiven und fragwürdigen Annahmen,



NZZ 11. Jan. 2015





Wissen

Karriere

Meinuna

Archiv

Veranstaltungen

Spaß

Service

Startseite

### Eine neue Wissenschaft-(lichkeit)?

Big Data, Innovation, Personalisierte Medizin und Co. – Sind dies die Markenzeichen einer neuen Wissenschaft-(lichkeit) in der Medizin? Ein Essay von Gerd Antes, Freiburg.







Wenn man Editorials, Kommentare oder Meinungsartikel in wissenschaftlichen Zeitschriften liest und ihnen glaubt, so : THEMEN DER ZEIT Zeitalters für Patienten und Gesunde, Pat diagnostiziert und dann mit personalisie nebenwirkungsfrei behandelt. Gesunde ko sie durch perfekte Vorsorge vor dem Sc krank zu werden.

Erreicht wird dies mit "Systemmedizin", der Krankheitsentstehung unter Nutzung Systembiologie, Informatik und Netzwer was dann wiederum durch "Translation

**BIG DATA UND PERSONALISIERTE MEDIZIN** 

## Goldene Zukunft oder leere Versprechungen?

Es erscheint überfällig, die Versprechungen für die Zukunft auf den Prüfstand der Qualitätsdiskussion (Good Scientific Practice) zu stellen.

> ie Medizin scheint auf dem Marsch in eine goldene Zukunft zu sein. Die Forschung liefert eine stetig schneller wachsende Menge immer hochwertigerer Ergebnisse. Diese müssen nur noch in die Gesundheitsversorgung umgesetzt werden, was durch Translation der Forschungsergebnisse in die Praxis ein Leichtes sei. Alles, was man für den Sprung in die Zukunft braucht, sind der uneingeschränkte Zugang zu allen Daten und eine unbegrenzte Rechnerkapazität, um aus den ungeheuren Datenmengen

Durchführung und Publikation von Studien wie auch die systematische Zusammenfassung von Wissen und dessen Implementierung.

An zentraler Stelle ist die weltweit wie eine Naturkonstante herrschende Publikationsrate von 50 Prozent zu nennen. Das heißt, 50 Prozent der durchgeführten Forschung verschwindet und wird der Welt nicht präsentiert, was dem wissenschaftlichen Grundprinzip der Wissenskommunikation fundamental entgegensteht. Erstaunlich dabei ist, dass diese enorme Lücke

und Organisationen, so zum Beispiel von Nature und Science (2), zum Thema Nichtreproduzierbarkeit wissenschaftlicher Experimente. Hintergrund ist die seit Jahren zunehmende Erkenntnis über die mangelhafte Reproduzierbarkeit und Verifizierbarkeit eines Großteils der Ergebnisse aus dem Wissenschaftsprozess, die in der Folge zu Irrwegen, Fehlentwicklungen und -investitionen führt. Dass dies aus ethisch-moralischer Perspektive wegen der unmittelbar folgenden Schädigung von Menschen nicht zu

### Deutsches Ärzteblatt, 15. April 2016



Online verfügbar unter www.sciencedirect.com

### ScienceDirect





### Ist das Zeitalter der Kausalität vorbei?



Is the age of causality over?

Gerd Antes\*

Cochrane Deutschland, Freiburg, Deutschland

#### **SCHLÜSSELWÖRTER**

Evidenz-basierte Medizin; wissenschaftliche Bewertung; Validierung; Good Scientific Practice; Risk-of-Bias; Kausalität Zusammenfassung Die Bewertung diagnostischer und therapeutischer Interventionen hat in den letzten zwanzig Jahren ein wissenschaftliches Fundament erhalten, das unter dem Schlagwort Evidenzbasierte Medizin heute ein breites Instrumentarium anbietet, mit dem Nutzen und Risiko von medizinischen Maßnahmen eingeschätzt werden können. Als alles überragende Regel für die Bewertung von Evidenz aus den Ergebnissen von Studien hat sich der maximale Schutz vor systematischen Verzerrungen entwickelt. Trotz dieses in sich schlüssigen Konzepts gibt es weiterhin kontroverse Diskussionen, die sich vor allem regelmäßig an der dominanten Position von randomisierten kontrollierten Studien entzünden. Beobachtungsstudien und Registern wird mehr Relevanz attestiert, da sie Ergebnisse liefern, die unter "Alltagsbedingungen" erzeugt werden.

Diese kontroversen Diskussionen sind vielfach durch Orientierungslosigkeit gezeichnet, da sie auf die explizite Benennung von wissenschaftlichen Kriterien für die Bewertung verzichten und sich großenteils auf den gesunden Menschenverstand berufen. Dass letzterer für die Bewertungen in der Medizin kein guter Ratgeber sein kann, ist aus unzähligen Studien bekannt. Für unverzerrte Bewertungen ist der rigorose Gebrauch grundlegender wissenschaftlicher Prinzipien der einzige Weg. Daran zu zweifeln, bedarf selbst wissenschaftlicher Grundlagen.

Die Alternative ist, sich von dem etablierten wissenschaftlichen Fundament zu verabschieden. Der Weg in eine "neue" Wissenschaftlichkeit dominiert gegenwärtig die Diskussion unter dem Schlagwort Big Data. Definiert durch drei "V"s für unterschiedliche Beschaffenheit (Variety), Geschwindigkeit (Velocity) und Datenmenge (Volume), werden der unbeschränkten Auswertung

# GOOGLE ENTWICKELT ARMBAND GEGEN KREBS

Berlin – Google will Krebs sichtbar machen.

Dafür stellt der US-Riese gerade künstliche Menschenhaut her. <u>Die</u> soll dann für Tests Teil eines Armbands werden, das Krankheiten wie Krebs oder Herzinfarkte erkennen kann.

Der Chef der Abteilung, Dr. Andrew Conrad, erklärte gegenüber dem "Independent", dass die neue Techno-

logie Krebszellen erkennen kann, sobald diese das erste Mal auftauchen – und zwar mithilfe von Nanopartikeln, die den Körper nach Anzeichen auf die Erkrankung "absuchen". Dadurch könnten bestimmte Leiden erkannt und behandelt werden, bevor erste Symptome auftauchen.

Die Forscher wollen schon in wenigen Jahren Erfolge mit der Methode feiern.



# Computer gegen Krebs

**Zukunft** Tech-Unternehmen wie Microsoft und Google digitalisieren die Medizin und wollen das Billionengeschäft mit der Gesundheit revolutionieren. Ihr ehrgeiziges Ziel: mithilfe von Daten und künstlicher Intelligenz Krankheiten zu besiegen.

Der Spiegel 45/17

Amazons Gesundheitsabteilung erprobt . . . die Entdeckung einer neuen Welt – virtuelle Arztbesuche und wie sich medizinische Daten in großem Stil in der Cloud speichern und auswerten lassen.

Healthcare Next nennt Microsoft . . . . . das Gesundheitssystem zu transformieren",

Die Basis von Big Data: Mehr Daten löst alles!

ISSN: 0747-4938 print/1532-4168 online DOI: 10.1080/07474938.2013.808567



### **Sind mehr Daten besser?**

# I GOT MORE DATA, MY MODEL IS MORE REFINED, BUT MY ESTIMATOR IS GETTING WORSE! AM I JUST DUMB?

### Xiao-Li Meng and Xianchao Xie

Department of Statistics, Harvard University, Cambridge, Massachusetts, USA

□ Possibly, but more likely you are merely a victim of conventional wisdom. More data or better models by no means guarantee better estimators (e.g., with a smaller mean squared error),

### 1. WHAT DOES INFORMATION REALLY MEAN?

Information is a buzz-word in the information age. To the general public, information is a buzzword because it is interwoven into every fabric

of our lives—it is now nearly impossible to find a "digital information free zone." To those of us who study or use information as a quantitative

### 2. DO ADDITIONAL (CORRECT) DATA ALWAYS HELP?

The answer is clearly no from the simple example in Section 1. l

## **Big data = mehr Information?**

- We're more fooled by noise than ever before, and it's because of a nasty phenomenon called "big data." With big data, researchers have brought cherry-picking to an industrial level.
- Big data means anyone can find fake statistical relationships, since spurious rises to the surface.
- In other words: Big data may mean more information, but it also means more false information.

Nassim Taleb Prof. of risk engineering
The Black Swan: The Impact of the Highly Improbable



Beware the Big Errors of 'Big Data'

WIRED

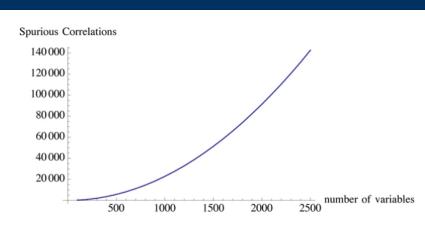
BUSINESS

WE'RE MORE FOOLED by noise than ever before, and it's because of a nasty phenomenon called "big data." With big data, researchers have brought cherry-picking to an industrial level.

Modernity provides too many variables, but too little data per variable. So the spurious relationships grow much, much faster than real information.

In other words: Big data may mean more information, but it also means more *false* information.

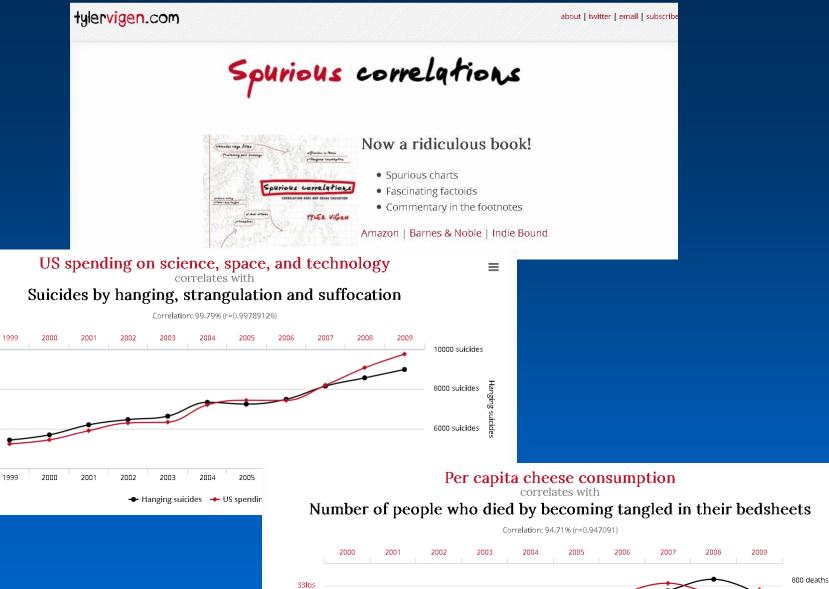
But beyond that, big data means anyone can find fake statistical relationships, since the spurious rises to the surface. This is because in large data sets, large deviations are vastly more attributable to variance (or noise) than to information (or signal). It's a property of sampling: In real life there is no cherry-picking, but on the researcher's computer, there is. Large deviations are likely to be bogus.



This is the tragedy of big data: The more variables, the more correlations that can show significance. Falsity also grows faster than information; it is nonlinear (convex) with respect to data (this convexity in fact resembles that of a financial option payoff). Noise is antifragile. Source: N.N. Taleb

### Picking signal from noise:

Noise wächst schneller als signal



Cheese consumed

28.5lbs

2000

2001

2002

◆ Bedsheet tanglings ◆ Cheese consumed

Bedsheet tanglings 600 deaths 400 deaths

200 deaths

2008

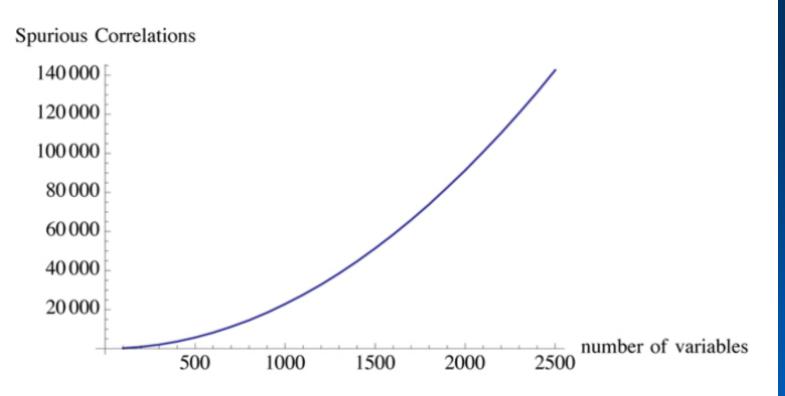
\$30 billion

\$25 billion

\$20 billion

\$15 billion

US spending on science



This is the tragedy of big data: The more variables, the more correlations that can show significance. Falsity also grows faster than information; it is nonlinear (convex) with respect to data (this convexity in fact resembles that of a financial option payoff). Noise is antifragile. Source: N.N. Taleb

Picking signal from noise: Noise wächst schneller als Signal

Einziger wissenschaftlicher Beweis: Anekdoten

# "Beweise" für den Erfolg von Big Data: Anekdoten-Hoppen

- Vorhersage von Grippe-Epidemien durch Google
- Die Krebserkrankung von Steve Jobs
- Wenige weitere anekdotische Beispiele aus der Medizin
- Eine Fülle von Beispielen zu Vorhersage von Kaufverhalten (GAFAM=Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft)
- Unbewiesene (Werte-)Behauptungen, dass Big Data "das Leben besser macht"

**Neue Methodik?** 

Nature 30 April 2015



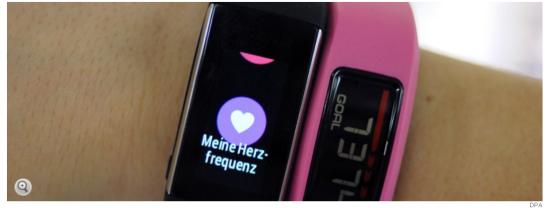
# Time for one-person trials

Precision medicine requires a different type of clinical trial that focuses on individual, not average, responses to therapy, says **Nicholas J. Schork**.

**Die Realisierung** 



### **Elektronische Patientenakte: Techniker Krankenkasse will auf Fitnessdaten zugreifen**



Fitness-Armbänder: Nützlich für Sportler, interessant für Krankenkassen

Fitnessarmbänder liefern wichtige Informationen über den Gesundheitszustand ihrer Nutzer - die Techniker Krankenkasse hat nun vorgeschlagen, die Daten stärker zu nutzen. Der Vorstoß stößt auf Kritik.

### Jens Baas, TK, 9. Feb. 2016 in SZ:

Fitness-Trackern künftig in der geplanten elektronischen Patientenakte gesammelt und von den Kassen verwaltet werden sollen.

Dieses Feld dürften die Deutschen nicht den US-Internetkonzernen überlassen, sondern sie müssen ihre Daten selbst in der Hand behalten.

lungsangebote

Apps & Telemedizin

Tinnitus-Therapie mit Tinnitracks

Q

Meine TK

Weitere Suchen





Mitglied werden Leistungen Versicherung & Tarife Medizin & Gesundheit tk.de 🔰 Leistungen 🔰 Spezielle Behandlungsangebote 🔰 Apps & Telemedizin 🔰 Tinnitus-Therap Leistungen

### Tinnitracks - Tinnitus-App auf Rezept

Macht es in Ihrem Ohr manchmal piep? Dagegen helfen wir mit Pop! Genauer gesagt mit Tinnitracks. Die innovative Smartphone-App filtert den Tinnitus aus Ihrer Lieblingsmusik - und kann so das lästige Piepen lindern.



Mit der Tinnitracks-App für Smartphones bietet Ihnen die TK als erste Krankenkasse eine innovative Behandlungsmethode gegen Ihren Tinnitus

### So funktioniert die App

Beim Tinnitus sind bestimmte Nervenzellen übermäßig aktiv. Die Tinnitracks-App filtert Ihre individuelle Tinnitus-Frequenz aus Ihrer Lieblingsmusik heraus. Das heißt: Sie hören Ihre Songs - egal ob Adele oder Ed Sheeran - ohne die Frequenzen, die Ihren Ohren auf die Nerven gehen. Mit Ihren persönlichen Playlists beruhigen Sie so die überaktiven Tinnitus-Nervenzellen. Dadurch kann die Intensität des Tinnitus gemildert werden.

Neben der individuellen Filterung der persönlichen Musik analysiert Tinnitracks jeden Musiktitel, ob dieser zur Behandlung geeignet ist. Das Ergebnis der Analyse wird Ihnen in farblicher Form mitgeteilt: Eine rote Ampel symbolisiert ein wenig oder kaum

**Tinnitus** 

### Ein Stück Linderung

Kopfhörer auf, Songs hören, Tinnitus behandeln: Das Versprechen der App Tinnitracks.

Von Kilian Trotier

3. Oktober 2015 / DIE ZEIT Nr. 38/2015, 17. September 2015 / 15 Kommentare

Politik Gesellschaft Wirtschaft Kultur v Wissen Digital Campus v Karriere Entdecken Sport Spiele mehr

Therapie. Grässliches Wort. Klingt nach Aufarbeitung, klingt nach Arbeit, klingt nach Sitzungen, die nicht enden wollen, und Gesprächen, die belasten.

Tinnitracks besteht Qualitätscheck: Techniker Krankenkasse übernimmt Kosten für digitale Tinnitus-Therapie

2 Antworten

Im Sommer veröffentlichte die Techniker Krankenkasse (TK) eine Checkliste, um den Nutzen und die Qualität von Gesundheits-Apps beurteilen zu können: Wann ist eine Gesundheits-App eine "gute" Gesundheits-App und genau die "richtige" für mich? Tinnitracks hat den Qualitätscheck mit Bravour bestanden. Die Techniker Krankenkasse übernimmt ab sofort für ihre 9,4 Millionen Versicherte die Kosten für 12 Monate Tinnitracks, die präzise Frequenzbestimmung und die regelmäßigen Kontrolltermine durch einen teilnehmenden HNO-Arzt oder Hörgeräteakustiker. Damit ist Tinnitracks die erste mHealth App in Deutschland mit Kostenübernahme durch eine Krankenkasse und die erste externe App im Portfolio der TK.

Zum Start der Kooperation ist die digitale Tinnitus-Therapie bei allen teilnehmenden Ärzten in Hamburg erhältlich und wird als extrabudgetäre Leistung vergütet. Patienten erhalten nach der Tinnitus-Diagnose durch den HNO-Arzt eine Guthabenkarte für Tinnitracks. Im Anschluss an die Frequenzbestimmung kann mit der Therapie begonnen werden: Tinnitracks-App (Android, iOS) installieren, Benutzerkonto anlegen, Frequenz eingeben, Musik hochladen, filtern und hören.

### **RESEARCH ARTICLE**

**Open Access** 

# Clinical trial on tonal tinnitus with tailormade notched music training



Alwina Stein<sup>1†</sup>, Robert Wunderlich<sup>1,2†</sup>, Pia Lau<sup>1†</sup>, Alva Engell<sup>1†</sup>, Andreas Wollbrink<sup>1</sup>, Alex Shaykevich<sup>3</sup>, Jörg-Tobias Kuhn<sup>4</sup>, Heinz Holling<sup>4</sup>, Claudia Rudack<sup>5</sup> and Christo Pantev<sup>1\*</sup>

**100 Patienten** 

### **Abstract**

**Background:** Tinnitus is a result of hyper-activity/hyper-synchrony of auditory neurons coding the tinnitus frequency, which has developed due to synchronous mass activity owing to the lack of inhibition. We assume that removal of exactly these frequencies from a complex auditory stimulus will cause the brain to reorganize around tonotopic regions coding the tinnitus frequency through inhibition-induced plasticity. Based on this assumption, a novel treatment for tonal tinnitus - tailor-made notched music training (TMNMT) - has been introduced and was tested in this clinical trial.

**Results:** While no effect was found for the primary outcome measures, tinnitus distress, as measured by the Tinnitus Questionnaire, a secondary outcome measure, developed differently in the two groups. The treatment

**Trial registration:** Current Controlled Trials ISRCTN04840953; Trial registration date: 17.07.2013

Keywords: Tonal tinnitus, Tailor-made notched music training (TMNMT), Lateral inhibition, Clinical trial



Susanna Cho

Politikwissenschaftlerin, Texterin,
Journalistin, Berichtet bei Health
Relations über Medizinthemen und

DasVersprechen hört sich empathisch und hip zugleich an

INSIGHTS SERIE: DIE PROGRAMMIERTE GESUNDHEIT

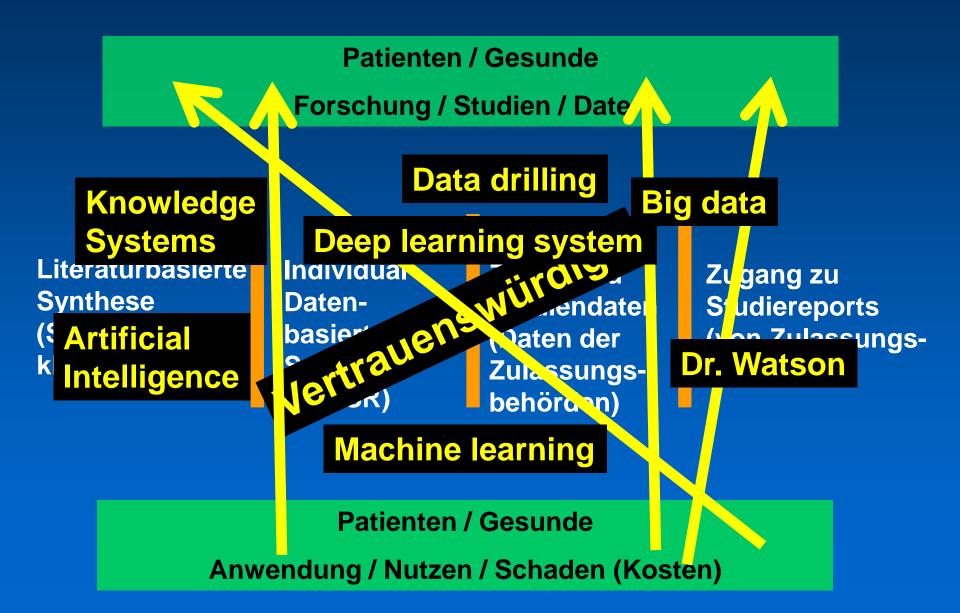
Big Data in der Medizin: Wo ist vor lauter Marketing der Beweis geblieben?

Susanna Cho am 23. Januar 2018 | Keine Kommentare

Evidenzbasierte Medizin evaluiert die Wirksamkeit neuer Therapien. Big Data eröffnet dagegen ein alternatives Wissenschaftsparadigma – und proklamiert mit dem Ende der Kausalität eine neue Ära der Korrelation.

ie Techniker Krankenkasse klappert es derzeit auf allen Kanälen in die Welt: Sie erstattet Tinnitus-Patienten die "innovative" Gesundheits-App "Tinnitracks". Die App filtert die Tinnitusfrequenz aus der eigenen Lieblingsmusik heraus, um die aktiven Regionen des auditiven Cortex zu "schonen". Nach einem zunächst auf Hamburg

## Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis



Cloud-based Healthcare Data

Neuronale Netze

Deep Learning Systems

Chaos-Theorie

Graphische Visualierung

Knowledge Engineering

Personalisierte Medizin

Künstliche Intelligenz

Data mining

Maschinelles Lernen

Cloud

Expertensysteme

**Data Warehouse** 

Dr. Watson

Digitalisierung

Dr. Watson: Versager?

A STAT INVESTIGATION

#### IBM pitched its Watson supercomputer as a revolution in cancer care. It's nowhere close

By CASEY ROSS @caseymross and IKE SWETLITZ @ikesweditz / SEPTEMBER 5, 2017

#### Alleinige Bewertung nach klinischen Outcomes und rigider Methodik!

Neue Aufgaben

Watson im Kundenservice

Watson im Gesundheitswesen

Watson in der Finanz

Laut einem Experten sind heute nur 20 Prozent des Wissens, das Ärzte für Diagnosen und Entscheidungen über die Behandlung von Patienten verwenden, evidenzbasiert. Das Resultat? Eine von fünf Diagnosen ist falsch oder unvollständig und allein in den USA gibt es fast 1,5 Millionen Medikationsfehler pro Jahr. Wie kann man im Gesundheitswesen angesichts der wachsenden Komplexität von medizinischen Entscheidungen diese Probleme lösen?



Die Informationen, die Ärzte für bessere Entscheidungen benötigen, sind bereits verfügbar. Medizinische Fachzeitschriften veröffentlichen jeden Tag neue Behandlungsmethoden und Forschungsergebnisse. Auch die Krankengeschichte von Patienten liefert Hinweise. Große Mengen von elektronischen Krankenakten bieten eine Fülle von Wissen. Man könnte argumentieren, dass sich in diesen Informationen alle Erkenntnisse finden lassen, die notwendig sind, um jede Fehldiagnose oder jeden Behandlungsfehler zu vermeiden

FEBRUARY 23, 2017

#### MD Anderson Cancer Center's IBM Watson project fails, and so did the journalism related to it

POSTED BY

CATEGORIES

Business of health, Cancer

MD Anderson Cancer

Center

Mary Chris Jaklevic is a freelance health reporter who joined our review team in April 2016. She tweets as @mcjaklevic

We often call out overly optimistic news coverage of drugs and devices. But information technology is another healthcare arena where uncritical media narratives can cause harm by raising false hopes and allowing costly and unproven investments to proceed without scrutiny.

A case in point is the recent collapse of M.D. Anderson Cancer Center's ambitious venture to use IBM's Watson cognitive computing system to expedite clinical decision-making around the globe and match patients to clinical trials.

Launched in 2013, the project initially received glowing mainstream media coverage that suggested Watson was already being deployed to revolutionize cancer care-or soon would be.

But that was premature. By all accounts, the electronic brain was never used to treat patients at M.D. Anderson. A University of Texas audit

"IBM **spun** a story about how Watson could improve cancer treatment that was superficially plausible." GADGETS

Why Everyone
Is Hating on
IBM Watson
—Including
the People
Who Helped
Make It



Œ

"Their marketing and PR has run amok—to everyone's detriment."

Der Motor: GAFAM = Google, Amazone, Facebook, Apple, Microsoft

#### Bullshit Generator statt strenger Wissenschaftlichkeit

- ein starkes Ansteigen falsch positiver Erkenntnisse (bullshit generator)
   wegen zunehmender Fehler beim "picking signal from noise"
- Richtigkeit der Ergebnisse? "complete bollocks. Absolute nonsense."

– Entscheidungen unter Unsicherheit? Fehlerkultur?

Riesige Datenmengen erlauben Fehler mit höchster Präzision

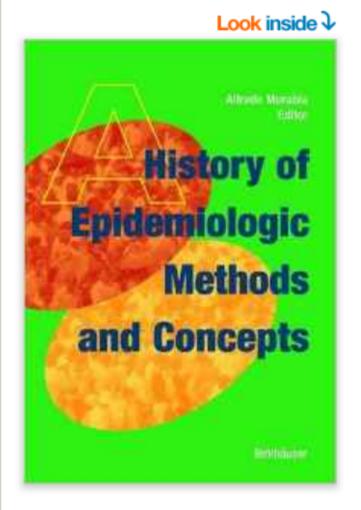
Religiös anmutende Verehrung statt nüchterne Methodik

Weitere Beschädigung des Ansehens von Wissenschaft

#### A History of Epidemiologic Methods and Concepts

by Alfredo Morabia (Editor)





Subject of epidemiology is the investigation of causes of health related event

Science of causation

Science helps you to understand how our world is and how it works

ISBN-13: 978-3764368180 ISBN-10: 3764368187 Why is ISBN important? =

EXKLUSIV FÜR

ABONNENTEN

Suche Q

Politik Gesellschaft Wirtschaft Kultur • Wissen Digital Campus • Karriere Entdecken Sport mehr •

#D1

EILMELDUNG 12:19 UHR

May unterzeichnet Abkommen für Minderheitsregierung

Medizin

## Warum sind die meisten Studien falsch, Herr Ioannidis?

Der Medizinstatistiker ist der größte Kritiker halbgarer Forschung. Immer wieder rechnet er seinen Kollegen vor, wie häufig in wissenschaftlichen Studien geschlampt und getrickst wird.

#### Von Christoph Drösser

13. Juni 2017, 17:02 Uhr / Editiert am 15. Juni 2017, 7:39 Uhr / DIE ZEIT Nr. 25/2017, 14. Juni 2017 / 3 Kommentare



15. Juni 2017



Seine Forschung führte John Ioannidis von einer griechischen Provinzuniversität bis nach Stanford. © Ivo van der Bent/Hollandse Hoogte/laif

"David, ich bin ein Versager." Mit diesen Worten beginnt ein offener Brief, den John Ioannidis an David Sackett geschrieben hat, einen der Väter der



Ein Thema, das sich in seiner Brisanz für Menschen wie mich, die mit Mathematik, Statistik und Informatik nur wenig am Hut haben, zunächst nur schwer erschließt

#### Are Research Ethics Obsolete In The Era Of Big Data?

















Kalev Leetaru, contributor

I write about the broad intersection of data and society. FULL BIO  $\checkmark$ 

Opinions expressed by Forbes Contributors are their own

- Weit verbreitet, Daten aus sozialen Medien als öffentlich zu interpretieren und auszuwerten
- Bei Mehrheit wenig Bereitschaft bzw. Verweigerung, solche Studien Ethik-Kommissionen vorzulegen: EKs sind veraltet
- Wechselspiel zwischen Universitäten und Firmen von Wissenschaftlern, um Daten zu kommerzialisieren



## Digitale Demokratie statt Datendiktatur

Big Data, Nudging, Verhaltenssteuerung: Droht uns die Automatisierung der Gesellschaft durch Algorithmen und künstliche Intelligenz? Ein gemeinsamer Appell zur Sicherung von Freiheit und Demokratie.

von Dirk Helbing, Bruno S. Frey, Gerd Gigerenzer, Ernst Hafen, Michael Hagner, Yvonne Hofstetter, Jeroen van den Hoven, Roberto V. Zicari und Andrej Zwitter

POLICY & ETHICS

# Will Democracy Survive Big Data and Artificial Intelligence?

We are in the middle of a technological upheaval that will transform the way society is organized. We must make the right decisions now

#### Ethikrat fordert eine an Datensouveränität orientierte Gestaltung von Big Data im Gesundheitsbereich

PRESSEMITTEILUNG 08/2017 Berlin, den 30. November 2017

In seiner heute veröffentlichten Stellungnahme "Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung" legt der Deutsche Ethikrat Empfehlungen vor, die eine den <u>Chancen und Risiken von Big Data</u> angemessene verantwortliche informationelle Freiheitsgestaltung im Umgang mit gesundheitsrelevanten Daten ermöglichen sollen.

Big Data beschreibt als ein Schlüsselbegriff der gegenwärtigen Debatte über die technologisch induzierte gesellschaftliche Veränderung einen Umgang mit großen Datenmengen, der darauf abzielt, Muster zu erkennen und daraus neue Einsichten zu gewinnen. Im Gesundheitsbereich nutzen immer mehr Forscher, Firmen und Ärzte aus Big Data gewonnene Informationen. Zudem nimmt die individuelle Erfassung gesundheitsrelevanter Daten zu, zum Beispiel über die Apps von Mobiltelefonen und am Körper getragene Sensoren. Mit diesen Entwicklungen hat sich der Deutsche Ethikrat in einem zweieinhalbjährigen Prozess befasst und sich dabei intensiv mit Sachverständigen und interessierten Bürgern ausgetauscht.

Vorhersagen sind die Objektivität, Reliabilität, Reproduzierbarkeit und Validität der verwendeten Daten bzw. Analyseverfahren. Mit der Menge der Daten steigen die Aussagekraft der Analyse für einzelne untersuchte Faktoren und die Möglichkeiten, zusätzliche, auch schwach wirkende Faktoren und ihre Interaktionen zu berücksichtigen. Die unabhängige Überprüfung und Verifizierung von Datenanalysen bleibt gleichwohl von zentraler Bedeutung.

Risiko der Methode "Big Data" an keiner Stelle thematisiert! Risiko nur bzgl. der missbräuchlichen Nutzung der Daten! Ein sich aus solchen Bedenken und Schwierigkeiten ergebender sehr restriktiver Umgang mit Daten erschwert wissenschaftlich sinnvolle Bemühungen, mithilfe von Big-Data-Analysen über Institutionen, Bundesländer- und nationale Grenzen hinweg zum Beispiel auch schwach wirkende und miteinander interagierende Faktoren für bestimmte Erkrankungen zu identifizieren oder seltene Erkrankungen<sup>70</sup> zu untersuchen. Gerade beim grenzüberschreitenden Austausch

Transformationen im Zeitalter von Big Data als auch neue Techniken aus dem Bereich des maschinellen Lernens und der sogenannten künstlichen Intelligenz. Data-Science bezeichnet in diesem Zusammenhang einerseits ein neues Wissenschaftsparadigma der Wissensgewinnung aus Daten, das die wissenschaftliche Praxis tiefgreifend zu verändern beginnt, andererseits aber auch eine neue Wissenschaft von den Daten, die methodische Verfahren der Statistik und Informatik kombiniert, Daten zusammenführt, organisiert, annotiert und kollaborativen Analy-

#### Ockhams Rasiermesser





Ockhams Rasiermesser – auch Prinzip der Parsimonie, lex parsimoniae oder Sparsamkeitsprinzip – ist ein heuristisches Forschungsprinzip aus der Scholastik, das bei der Bildung von erklärenden Hypothesen und Theorien höchstmögliche Sparsamkeit gebietet. Das nach Wilhelm von Ockham (1288-1347) benannte Prinzip findet seine Anwendung in der Wissenschaftstheorie und der wissenschaftlichen Methodik. Vereinfacht ausgedrückt besagt es:

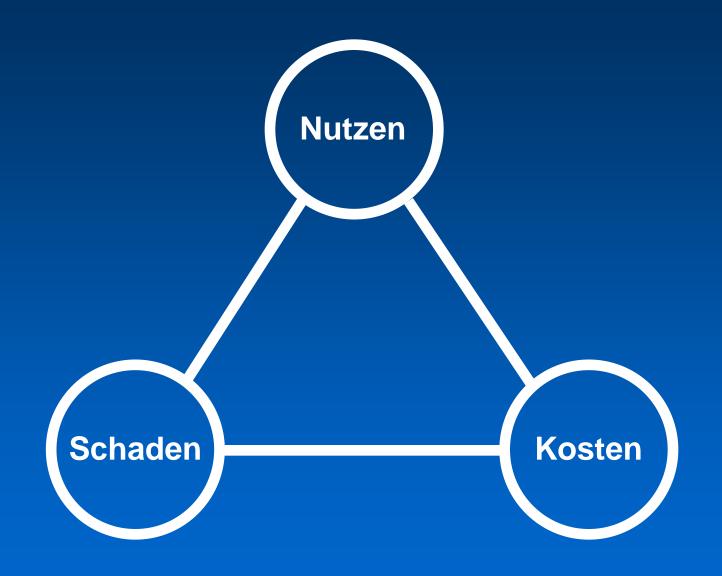
- 1. Von mehreren möglichen Erklärungen für ein und denselben Sachverhalt ist die einfachste Theorie allen anderen vorzuziehen.
- 2. Eine Theorie ist einfach, wenn sie möglichst wenige Variablen und Hypothesen enthält und wenn diese in klaren logischen Beziehungen zueinander stehen, aus denen der zu erklärende Sachverhalt logisch folgt.



Wilhelm von Ockham. Skizze aus einem Summa-logicae-Manuskript von 1341 mit der Inschrift frater Occham iste



#### Technikfolgenabschätzung (H)TA



#### Postfaktische Wissenschaft

#### **Orthodox**

- Definierte Fragestellung
- Prospektiv
- Protokollgestützt
- Gute wissenschaftliche Praxis
- Priorität für Qualität
- Risk-of-Bias als Leitprinzip
- Grundmodell:Inkrementeller Forschritt
- Rigide Methodik

#### **Die Neue Welt**

- Ungeplant
- Qualität?
- Reproduzierbarkeit?
- Minimale Modelle?
- Signifikanz, klinische Relevanz?

Grundmodell: disruptiv

# Synthese von alt und neu? Qualität auf allen Stufen!

#### NATURE REVIEWS | CLINICAL ONCOLOGY 2017

### **PERSPECTIVES**

**OPINION** 

## Precision medicine needs randomized clinical trials

Everardo D. Saad, Xavier Paoletti, Tomasz Burzykowski and Marc Buyse

Abstract | The advent of precision medicine has prompted profound changes in clinical cancer research, and the rising numbers of new therapeutic agents pose challenges in terms of the most appropriate trial designs and effects on the drug-approval process. In the past 5 years, some remarkably efficacious drugs have been approved based on evidence from uncontrolled phase I trials. We challenge

Cures Act<sup>14</sup> are being criticized for proposing changes to expedite drug development, such as conducting clinical trials in small cohorts of patients.

Precision medicine has facilitated trial designs that take advantage of testing agents that target actionable alterations in tumours and are often associated with reduced toxicity compared with conventional cytotoxic chemotherapy. Such targeted agents are ideally used on the basis of predictive biomarkers, which enable better selection of patients who are likely to derive clinical benefit<sup>15</sup>. In this Perspective, we discuss whether the

50%

aller Studien etwa werden nicht publiziert. Jede noch so gute Big-Data-Anwendung kann aber nur mit den Daten arbeiten, die sie hat. Die Datengrundlage ist nicht so gut **wie behauptet** Technology Review 12/17 Fokus Präzisionsmedizin

#### **Bewertung von Big Data Verfahren**

- Screening
- Diagnose
- Therapie
- Prognose

Bewertung bzgl. des klinischen Ergebnisses mit klassischen Methoden, nicht durch Anekdoten von Erfolgen

Nutzennachweis vs. Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen







Cliver Sherlock

## The DeepMind debacle demands dialogue on data

Mishandling of patient information shows how governments and companies must become more worthy of trust, says Hetan Shah.

19 July 2017



PDF



Rights & Permissions

Without public approval, advances in how we use data will stall. That is why a regulator's ruling against the operator of three London hospitals is about more than mishandling records from 1.6 million patients. It is a missed opportunity to have a conversation with the public about appropriate uses for their data.

This month, the UK Information Commissioner's Office declared that the hospital operator had broken civil law when it gave health data to Google's London-based subsidiary DeepMind (whose artificial-intelligence technology has defeated leading human players of the board game Go). DeepMind was to develop an app to check test results for signs of acute kidney injuries. But the arrangement failed to consider how patients expect their data to be used, and by whom. (There was no ruling against DeepMind).

#### Related stories

- What Google's winning Go algorithm will do next
- Mental health: Tailor informed-consent processes

#### **Fazit**

Frontstellung der alten Qualitätswelt und der neuen Datenwelt

- Mehr wissenschaftlich valide Methodik, nicht weniger, gegen Falsch Positive und die Renaissance von Surrogates (Ersatzparameter):
   Qualität!
- Schnellere Bewertung, um das Potential zu f\u00f6rdern und die Irrwege zu beenden bzw. zu verhindern

Bewertungsmethoden anwenden, nicht abschaffen!

Informatik-Forschungsprojekt! Implementierung valider Verfahren?





# WO IST DER BEWEIS?

Plädoyer für eine evidenzbasierte Medizin



IMOGEN EVANS, HAZEL THORNTON IAIN CHALMERS, PAUL GLASZIOU

Bestsche Ausgabe herausgegaben von Gerd Antes



# **Mai 2013 Englisch: Testing Treatments**

Als pdf und als html komplett auf de.testingtreatments.org

- www.cochrane.de
- www.cochrane.org
- www.thecochranelibrary.com