



# Limitationen von ‚Big Data‘

## Stefan Sauerland

Ressortleiter Nichtmedikamentöse Verfahren  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen (IQWiG)  
Mail: [stefan.sauerland@iqwig.de](mailto:stefan.sauerland@iqwig.de)



# Apple plant App für Patientendaten

Sie wird im Frühjahr auf **iPhones und iPads** aufgespielt. In Deutschland gibt es aber ein konkurrierendes System

KAI-HINRICH RENNER

HAMBURG :: Alle paar Monate erneuert Apple die Betriebssysteme seiner iPhones und iPads. Meistens ist das keine große Sache. Mal werden ein paar neue Funktionen aufgespielt, mal Fehler beseitigt, mal Sicherheitslücken geschlossen. Doch das neue Betriebssystem iOS 11.3, das im Frühjahr auf allen Smartphones und Tablets des Hauses Apple verfügbar sein wird, hat das Zeug – zumindest rein theoretisch – Medizingeschichte zu schreiben.

Das neue Betriebssystem beinhaltet eine Funktion namens Health Records, die Bestandteil der bereits existierenden Health-App von Apple sein wird. Dort werden alle „verfügbaren medizinischen Datensätze“ eines Nutzers zusammengebracht, wie es in einer Pressemitteilung des Unternehmens heißt. Patienten teilnehmender medizinischer Einrichtungen könnten Informationen aus verschiedenen Institutionen in einer Übersicht einsehen und erhalten regelmäßige Benachrichtigungen über ihre Laborergebnisse, Medikationen, ihren Gesundheitszustand und vieles mehr, schreibt Apple.

Tatsächlich hat das Gesundheitssystem für eine solche Anwendung durchaus Bedarf. Die Bündelung der bei einer Vielzahl von Ärzten und Krankenhäusern gespeicherten Daten eines Patienten könnte teure Mehrfachuntersuchungen vermeiden helfen. Von einem einheitlichen techni-

schen Standard für medizinische Daten dürften alle profitieren: Ärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen und Patienten. Und wer könnte einen solchen Standard besser setzen als Apple? Die Geräte des Hightechunternehmens aus dem kalifornischen Cupertino erfreuen sich bei einer Vielzahl von Nutzern größter Beliebtheit.

Soweit die Theorie. In der Praxis sieht die Sache schon etwas anders aus. Für Health Records hat Apple in den USA nach Angaben des „Wall Street Journal“ bisher nur ein Dutzend Krankenhäuser als Kooperationspartner ge-

funden. Das sind nicht eben viel. Ob auch in Deutschland nach Partnern gefahndet wird, mag ein Apple-Sprecher auf Anfrage nicht sagen.

Die Vermutung liegt nahe, dass die Kalifornier zumindest nicht die Klinken deutscher Krankenhäuser putzen. Sie wären die falschen Ansprechpartner. Denn das 2015 vom Bundestag verabschiedete E-Health-Gesetz sieht bereits vor, was Apple derzeit plant: die Digitalisierung und Bündelung von Patientendaten in einem einheitlichen System. Damit beauftragt hat die Bundesregierung die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (Gematik). Hinter ihr stehen die Spitzen-

organisationen von Ärzten, Krankenkassen, Krankenhäusern und Apothekern. Bis Ende des Jahres soll die Infrastruktur des Systems stehen.

Die Gematik wäre also Apples logischer Partner. Jedoch hält die Gesellschaft aus Datenschutzgründen wenig von Gesundheits-Apps. Sie favorisiert den Chip der Gesundheitskarte.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz warnt in einem Merkblatt ausdrücklich vor Gesundheits-Apps. Und ein Sprecher des Marburger Bunds, in dem angestellte und verbeamtete Ärzte organisiert sind, sagt auf Anfrage, statt auf Apples Health Records zu setzen, sei es „sinnvoller, im staatlichen Rahmen ein System mit der erforderlichen Sicherheitsarchitektur zu entwickeln“.

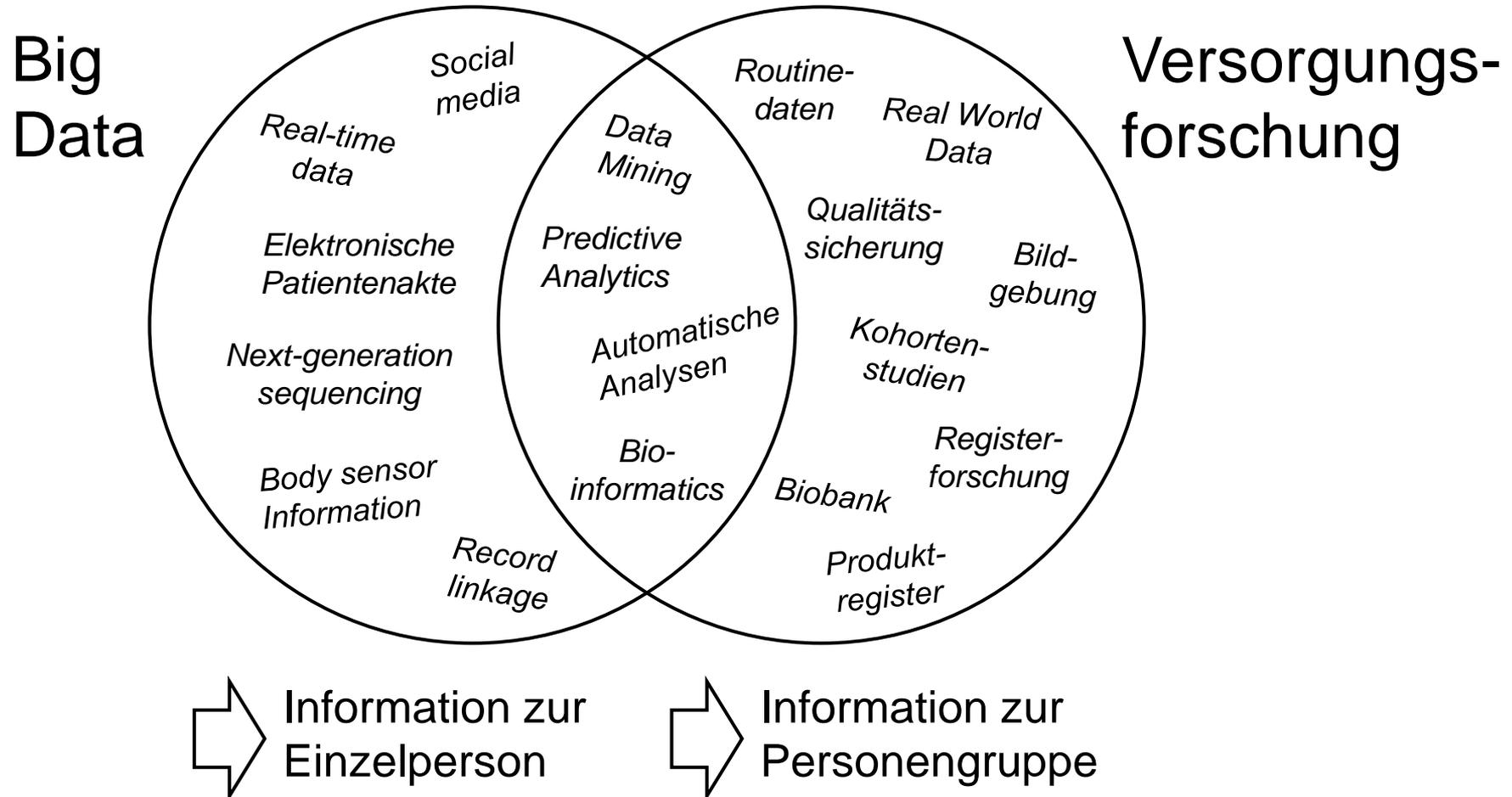
Wie es scheint, muss Apple in Deutschland noch viel Überzeugungsarbeit leisten.



# Gliederung

- Allgemeine Bewertung des Konzepts
- Anwendung am Beispiel eines IQWiG-Berichts
- Schlussfolgerungen

# Begriffsvielfalt und -verwirrung



# Große Erwartungen

## ASCO (American Society for Clinical Oncology): **Big Data — The Transformation of Cancer Care**

- Share and analyze data on every patient with cancer
- Draw insight from vast quantities of „real world“ data
- Draw immediate practice changing conclusions from an immense body of observational data



## Probleme in Deutschland

- Daten werden analysiert, nur weil sie vorhanden sind.
- Falsche Erwartungen, weil methodische Limitationen vergessen werden.
- Viel Geld für Versorgungsforschung und wenig Geld für klinische Forschung.

**Themenschwerpunkt: Austausch zwischen Industrie und Versorgungsforschung initiieren**  
Für eine bedarfsgetriebene Forschung in der Medizintechnik ist das Wissen der Versorgungsforschung unverzichtbar. Die Medizintechnik-Branche muss deshalb den direkten Austausch mit Versorgungsforschern suchen. Das Fachprogramm fördert den Aufbau

**Themenschwerpunkt: Methodenspektrum im Bereich Effektivitätsbewertung von Medizinprodukten ausbauen**  
Die Effektivität von Medizinprodukten wird derzeit nahezu ausschließlich auf Basis von klinischen Studien bewertet. Hier gilt es aus innovationspolitischer Sicht, das Methodenspektrum zu erweitern.

## PATIENTENREGISTER FÜR DIE NUTZENBEWERTUNG

# Kein Ersatz für randomisierte Studien

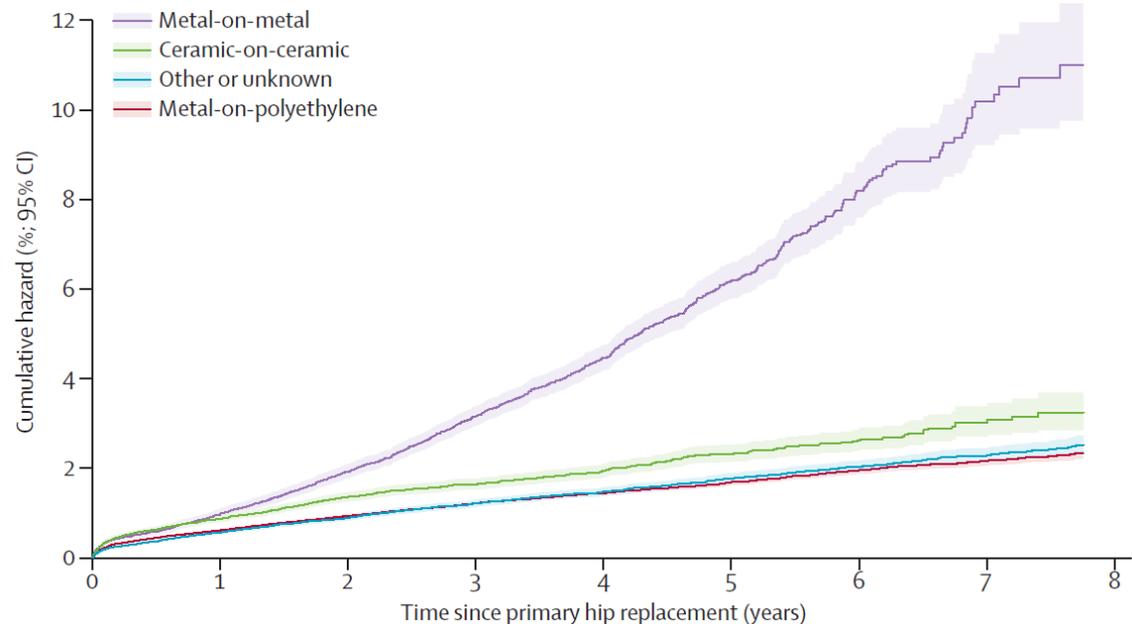
Patientenregister-Daten sind für die Klärung von Ursache-Wirkungs-Zusammenhängen und somit für die Nutzenbewertung ungeeignet. Ihre sonst unstrittigen Potenziale erfüllen sich nur bei Ausschöpfung anspruchsvoller Qualitätsanforderungen.

Jürgen Windeler, Jörg Lauterberg, Beate Wieseler, Stefan Sauerland, Stefan Lange

## Beispiel Hüftendoprothetik: Große Effekte in Kohortenstudien (Register)

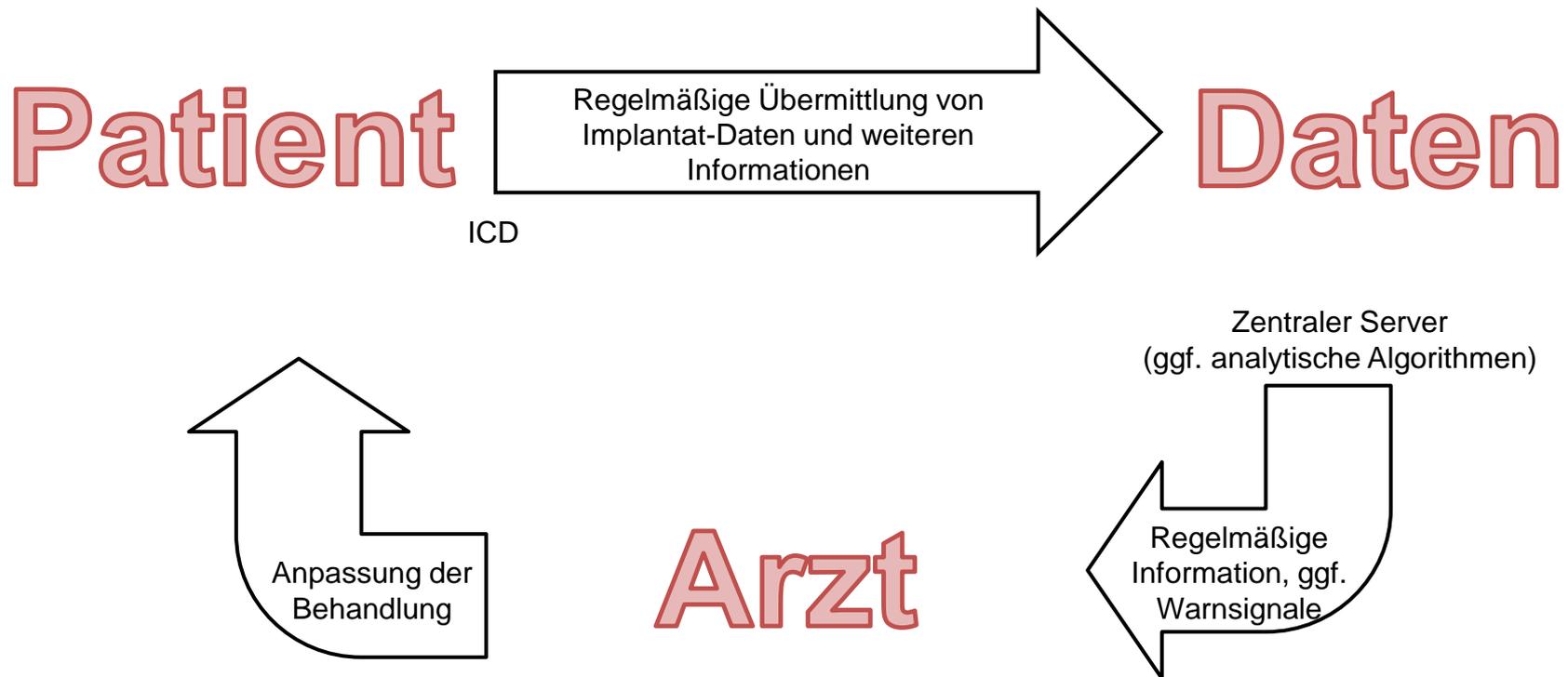
- Kernfrage: Kann der beobachtete Effekt nicht mehr allein durch Bias erklärt werden?
  - Großer Unterschied, z.B. Relatives Risiko  $< 0.1$
  - Hohe statistische Signifikanz, z.B.  $p < 0.01$

- Beispiel:  
Metall-auf-Metall-  
Hüftendoprothesen



# Beispiel Telekardiologie: Medizinisches Konzept

Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen Implantaten



# Beispiel Telekardiologie: Was sagen „Real-World Data“?

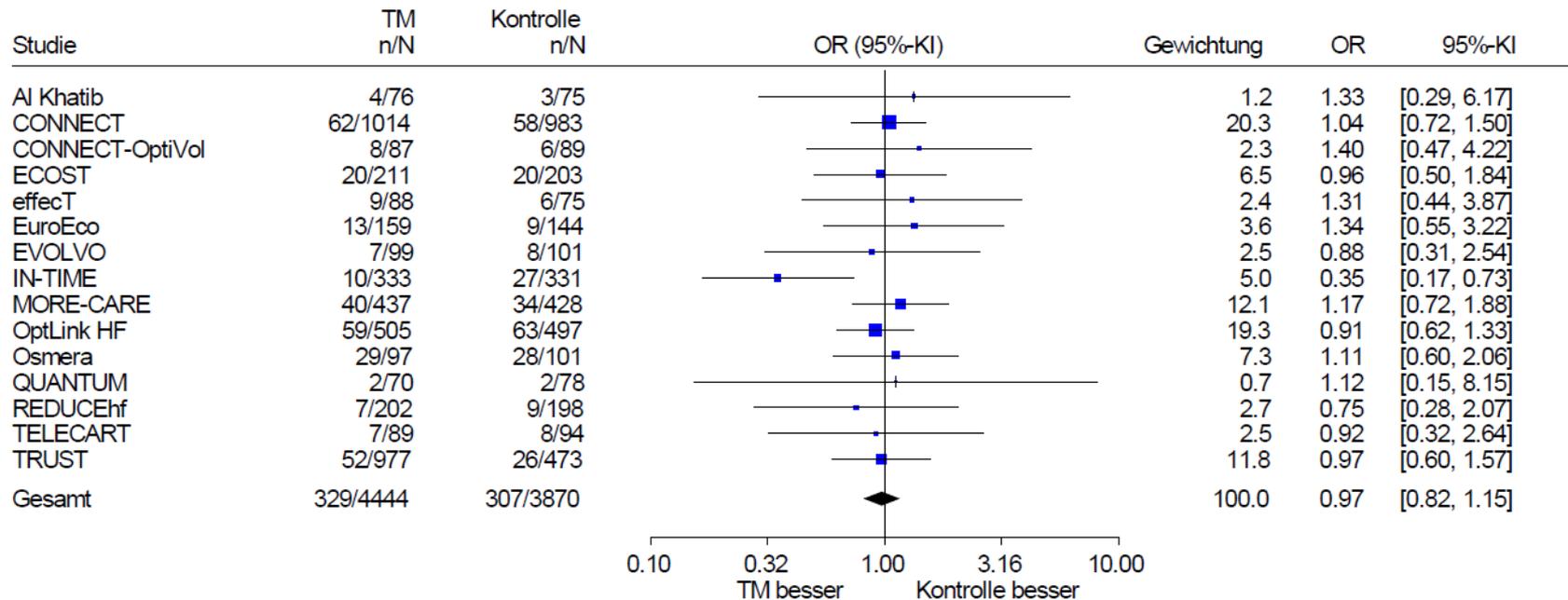
Literatursuche ergibt 73 Treffer, davon 2 relevante Studien:

- Kurek et al.: Impact of remote monitoring on long-term prognosis in heart failure patients in a real-world cohort: Results from all-comers COMMIT-HF trial. J Cardiovasc Electrophysiol 2017; 28(4): 425-431.
- De Simone et al.: Remote monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study. Europace 2015; 17(8): 1267-75.

<b>Studie, Pat.-Zahl</b>	<b>Statistische Methodik</b>	<b>Ergebnis zu Gesamtmortalität</b>
Kurek et al., 2017; 287 vs. 287	Propensity Matching (14 Variablen)	4,9% vs. 22,3% (nach 3 J.) HR= 0,24 (95%-KI 0,14 – 0,41)
De Simone et al., 2015; 499 vs. 488	Multivariate Regression (7 Variablen)	5% vs. 7% (nach 1 J.) HR= 0,61 (95%-KI 0,44 – 0,84)

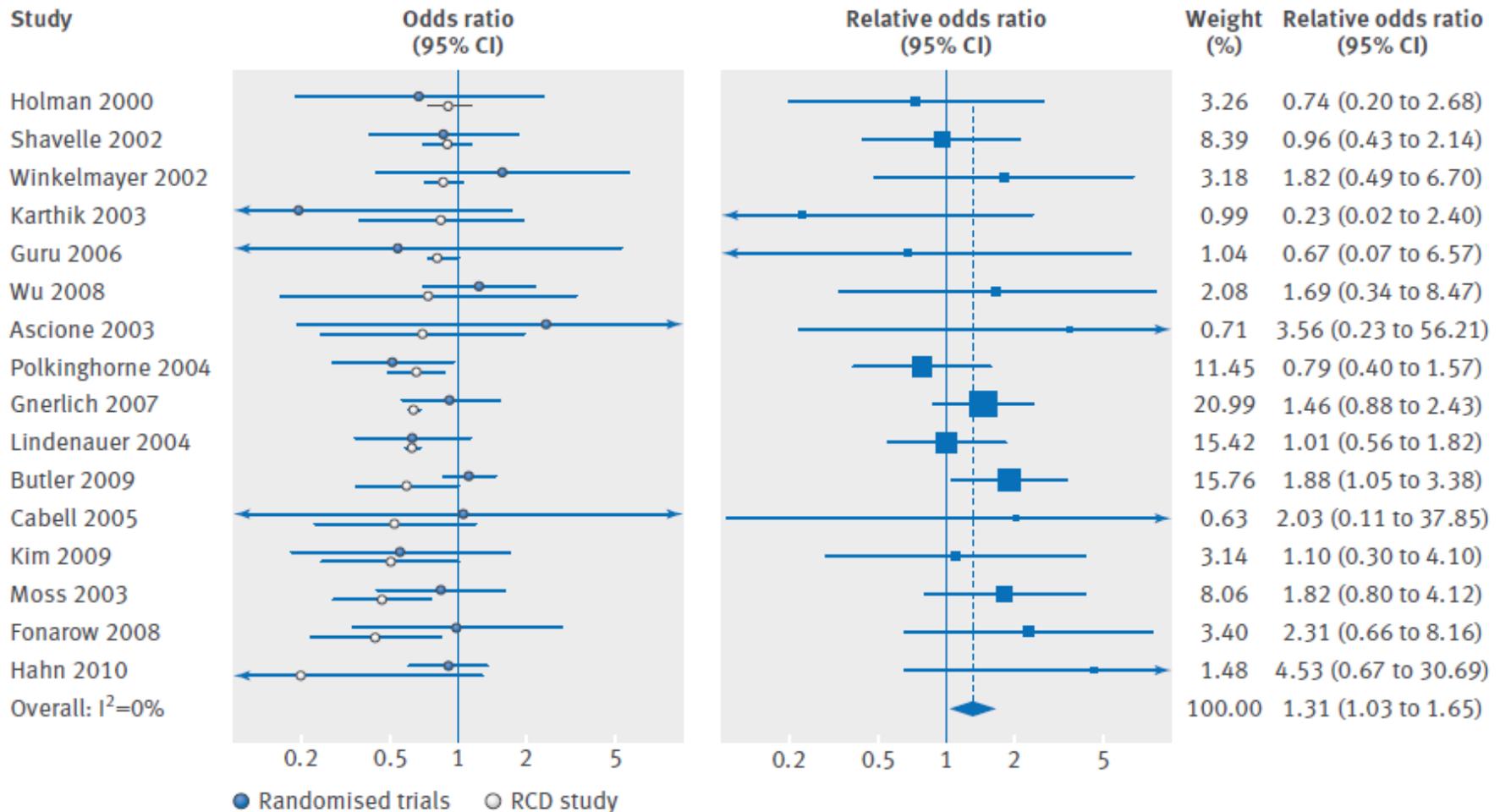
# Beispiel Telekardiologie: Was sagen die RCTs?

Daten aus 15 Studien mit gut 8000 randomisierten Patienten zeigen keinen Unterschied in der Mortalität.



Heterogenität:  $Q=10.01$ ,  $df=14$ ,  $p=0.762$ ,  $I^2=0\%$   
Gesamteffekt:  $Z\text{ Score}=-0.33$ ,  $p=0.744$ ,  $\text{Tau}=0$

# Empirischer Vergleich von Routinedaten und RCTs



## Zwischenfazit aus den Beispielen

Nicht randomisierte und randomisierte Studiendesigns weichen in ihren Ergebnissen deutlich voneinander ab. Auch die beste statistische Analysemethodik kann aus unsicheren Designs keine sicheren Ergebnisse „zaubern“. Der Einfluss von Störvariablen (Confoundern) ist ohne Randomisierung nicht beherrschbar.

## Zurück zu Big Data

- Big Data als Behandlungskonzept  
(z.B. als „personalisierte Medizin“)
  - Benötigt Evaluation (wie jede Intervention)
  
- Big Data als Forschungs-Ansatz
  - Methodisch unzureichend (für Nutzenbewertung)
  - Erzeugt Hypothesen, ohne sie zu beantworten
  
- Big Data nur als Datenquelle
  - Unproblematisch, wenn valide erfasst

# Verwenden von „Big Data“: Multiplizitätsproblem durch zu viel statistisches Testen

Anzahl Variablen	Anzahl stat. Test	Wahrscheinlichkeit mindestens eine „Signifikanz“ zu finden
$X$	$N = X \cdot (X-1) / 2$	$F = 1 - (1 - \alpha)^N$
2	1	5%
10	45	90%
20	190	99,99%

# Verwenden von „Big Data“ im Rahmen randomisiert kontrollierter Studien

- Durchführung einer RCT + Datenerhebung anhand von Routine-/Registerdaten
- Vorteile für die Datenerfassung:
  - Einfacher und billiger
  - Vollständiger

## Fazit

- „Big Data“ sind mindestens genauso anfällig für Verzerrungen und Fehler wie konventionelle Daten.
- Viele Daten (ver)föhren zu vielen Analysen; viele Analysen föhren zu vielen (falschen) Ergebnissen.
- Die Sicherheit der Ergebnisse muss den möglichen Konsequenzen angemessen sein.

*Gute Informationen sind schwer zu bekommen.*

*Noch schwerer ist es, mit ihnen etwas anzufangen.*

*Sir Arthur Conan Doyle (1859-1930, britischer Arzt und Schriftsteller)*

# Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Am Mediapark 8  
D-50670 Cologne  
Germany

Phone +49-221/3 56 85-359  
Fax +49-221/3 56 85-1

[stefan.sauerland@iqwig.de](mailto:stefan.sauerland@iqwig.de)

[www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

