

Sind Daten das Stethoskop des 21. Jahrhunderts?

Dr. med. Peter Langkafel

WOW!

Daten sind die neue Anamnese. Daten sind das neue Stethoskop. Daten und Software sind die neuen Medikamente? Verkürzt skizzieren diese drei kleinen Sätze das Potenzial, welches hinter Schlagworten wie Big Data in der Medizin, Digital Health oder auch E-Health gesehen wird. Das bedeutet: Krankheiten bzw. Krankheitsverläufe können – im Sinne der Disease Interception – früher erkannt werden.

Sind Daten die neuen innovativen diagnostischen Instrumente in der Medizin? Sind Daten und vernetzte Strukturen das neue Nervensystem? Die Hoffnungen und Versprechungen der digitalen Medizin sind hoch. Wie können digitale Innovationen im Gesundheitssystem einen entscheidenden Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung leisten? Wie gelingt es, durch digitale Lösungen die Patientensicherheit zu verbessern, die Lebensqualität und die psychosozialen Outcomes der Behandlung zu erhöhen und die wirtschaftliche Effizienz und Nachhaltigkeit eines Gesundheitssystems zu steigern? Besser noch: Krankheiten früher zu erkennen – besser noch: Durch Daten gesund bleiben und gesund werden?

Dataism

Der Mensch ist mehr als die Summe seiner Daten. Dieser Satz tritt der Hybris der Technologien entgegen. Viel Daten, viel gesund? Diskurse um Daten klingen manchmal wie Hoffnungen und Wünsche. Wie das Paradies. Wie Gebete?

Die Immaterialität aus Software – und damit idealer geeignet, als säkulare Form des Glaubens zu wirken?

Das klingt unrealistisch, utopisch?

In dem Buch „Homo Deus“ hat Yuval Noah Harari „Dataism“ als existentielle Herausforderung des Humanismus skizziert. Daten und Algorithmen stellen also den freien Willen in Frage. „Once Big Data systems know me better than I know myself, authority will shift from humans to algorithms.“¹

¹ Harari, Yuval Noah (2016-08-26).: „Yuval Noah Harari on big data, Google and the end of free will“. Financial Times. <https://www.ft.com/content/50bb4830-6a4c-11e6-ae5b-a7cc5dd5a28c> (20.2.2019)

Neue Worte wie „digitale Algorithmen“ oder auch „Big Data in der Medizin“ eignen sich – da kaum definiert und nicht gleich verstanden – als Projektionsfläche für ganz unterschiedliche Versprechungen und Ängste. Dennoch: Extremdiskurse sind Extrempositionen. Wie etwas Neues richtig und gelassen einordnen?

DATACONOMY

Laut einer aktuellen Studie von McKinsey sind 90 Prozent der weltweit zur Verfügung stehenden Daten höchstens zwei Jahre alt.² Das bedeutet, dass wir, wenn wir von „Data“ in der Medizin³ sprechen, von einem äußerst jungen Bereich sprechen. Dazu kommt: Wo fangen „Gesundheitsdaten“ an – und wo hören Sie auf? Daten und Informationen über Vorerkrankungen, Medikation und Allergien gehören sicher dazu. Aus Bewegungsdaten (mit dem Fahrrad oder dem Auto gefahren) und Ernährungsdaten lassen sich schon heute gesundheitliche Rückschlüsse ziehen. Und als aus dem Kaufverhalten einer jungen Frau eine Schwangerschaft diagnostiziert wurde – noch ehe die Schwangere es ihrer Familie sagen konnte⁴ – zeigte dies Potenzial und Risiken von Datenanalysen auf!

Zum ersten Mal in der noch relativ jungen Geschichte der Informatik sind wir in der Situation, dass Technologien nicht mehr den limitierenden Faktor für Analysen darstellen. Vieles ist mathematisch nicht neu – aber die Rechenkapazitäten standen noch vor wenigen Jahren einfach nicht zur Verfügung.

Mit In-Memorytechnologien, verteilten Cloudsystemen und Quantencomputern ist für die allermeisten Anwendungen heute die Technologie erstmalig nicht der limitierende Faktor. Eine Gendiagnostik, die noch vor kurzem über 10 Jahre dauerte (bei enormen Kosten), lässt sich heute mittels moderner Computer und „next generation sequencing“ in Stunden, wenn nicht Minuten durchführen – und ist erst dadurch in speziellen, häufig onkologischen Fragestellungen, diagnostisch einsetzbar.

Wenn wir von „Daten“ sprechen, sprechen wir meist noch von strukturierten Daten, da sie in definierten Datenmodellen in einer Datenbank vorliegen, und nur dadurch mit konventioneller Software verarbeitet werden können.

² THE AGE OF ANALYTICS: COMPETING IN A DATA-DRIVEN WORLD. Mc Kinsey 2018

³ Siehe hierzu Langkafel, P. Big Data in Medizin und Gesundheitswirtschaft: Diagnose, Therapie, Nebenwirkungen. Medhochzwei-Verlag, 2014

⁴ <https://www.forbes.com/sites/kashmirhill/2012/02/16/: how-target-figured-out-a-teen-girl-was-pregnant-before-her-father-did/#76ca1f546668>

Im Gesundheitswesen sind jedoch sicher über die Hälfte der Daten⁵ unstrukturiert, das bedeutet: Sie liegen nicht in einer formalisierten Struktur vor: Arztbriefe, Röntgenbefunde und -bilder oder auch akustische Aufzeichnungen können erst seit wenigen Jahren in akzeptabler Weise ausgewertet werden – hier steckt ein Potenzial, welches wir gerade erst begonnen haben zu erschließen: Experten gehen davon aus, dass zum Beispiel die automatisierte Bilderkennung in wenigen Jahren zum Standard in der Medizin wird, beginnend erst mit Empfehlungen oder Hinweisen auf auffällige Strukturen. Mittelfristig ist jedoch selbstverständlich, dass ein Computer, mit einer Datenbank von Millionen von Bildern im Hintergrund, besser diagnostizieren können wird – zumal er nicht müde morgens um 4 Uhr geweckt werden muss.

Doch vergessen wir nicht: Im Kern besteht alle Informatik dieser Welt aus Nullen und Einsen – und ist damit immer nur im Kontext und in einem Referenzrahmen zu verstehen. Ein Beispiel: Die Zahl 41 als „data“ sagt recht wenig aus. Wenn diese als Angabe der Körpertemperatur in Grad Celsius beim Menschen angegeben wird, schon eher. Diese Information im richtigen Kontext ergibt das Wissen, dass dieser Mensch möglicherweise in höchster Gefahr ist – außer er sitzt in der Sauna!

Data ≠ DATA

Wenn Daten eine derartig wichtige Bedeutung bekommen, ist die Qualität der Daten von zentraler Bedeutung.

Diejenigen, die schon mal ein wenig von Informatik gehört haben, unterscheiden zwischen Daten, Informationen, Wissen und Handlung. Diese Kaskade ist natürlich enorm fehleranfällig. Drei „einfache“ Regeln ermöglichen jedoch einen besseren Umgang mit Daten:

1. Garbage in – Garbage out

Nur qualitativ entsprechend hochwertige Daten können zu relevanten Informationen aggregiert werden. Dies scheint auf den ersten Blick eine Selbstverständlichkeit zu sein („no brainer“) – aber um relevante Aussagen zur Datenqualität zu machen, benötigen wir einen umfassenden Blick, spezifische Prozesse und Rollen. Unter Datenqualität ist hier unter anderem zu verstehen:

⁵ Kaiser Permanente, die HMO in den USA, geht sogar von bis zu 80% unstrukturierten Daten aus.

- ▶ **Korrektheit:** Die Daten müssen mit der Realität übereinstimmen.
- ▶ **Konsistenz:** Ein Datensatz darf in sich und zu anderen Datensätzen keine Widersprüche aufweisen.
- ▶ **Zuverlässigkeit:** Die Entstehung der Daten muss nachvollziehbar sein.
- ▶ **Vollständigkeit:** Ein Datensatz muss alle notwendigen Attribute enthalten.
- ▶ **Genauigkeit:** Die Daten müssen in der jeweils geforderten Exaktheit vorliegen (Beispiel: Nachkommastellen).
- ▶ **Aktualität:** Alle Datensätze müssen jeweils dem aktuellen Zustand der abgebildeten Realität entsprechen.
- ▶ **Redundanzfreiheit:** Innerhalb der Datensätze dürfen keine Dubletten vorkommen.
- ▶ **Relevanz:** Der Informationsgehalt von Datensätzen muss den jeweiligen Informationsbedarf erfüllen.
- ▶ **Einheitlichkeit:** Die Informationen eines Datensatzes müssen einheitlich strukturiert sein.
- ▶ **Eindeutigkeit:** Jeder Datensatz muss eindeutig interpretierbar sein.
- ▶ **Verständlichkeit:** Die Datensätze müssen in ihrer Begrifflichkeit und Struktur mit den Vorstellungen der Fachbereiche übereinstimmen.

Anhand dieser kurzen Aufstellung wird klar, welch komplexes Thema „Datenqualität“ darstellt. Noch komplexer wird es, wenn in unterschiedlichen Sprachen kommuniziert wird. Eine zukünftig auch in Deutschland wichtigere Rolle wird hier SNOMED⁶ einnehmen. Ziel von SNOMED ist die Bereitstellung einer Sprache, welche klinische Inhalte unabhängig von ihrer Ursprungssprache weitgehend eindeutig und möglichst präzise repräsentiert.

2. So what?

Gerade Menschen mit IT-Hintergrund sammeln und aggregieren Daten häufig ohne klare Zielstellung bzw. nicht konkret zur Beantwortung einer Frage. Hier droht grundsätzlich ein Informations-Overload, der mit modernen IT-Werkzeugen schnell erzeugt werden kann. Wer mal mit einem Business Analytics-Werkzeug gearbeitet hat, merkt schnell, wie einfach (aber oft sinnlos) es ist,

⁶ <http://www.snomed.org/>

verschiedene Daten und Parameter miteinander zu verknüpfen oder irgendwie darzustellen.

Daher empfiehlt sich dringend die „Filterfrage“, was denn mit den Daten wirklich beantwortet werden kann. Zudem ist die Frage geboten, ob mit einer verfeinerten Analyse auch ein Handlungsrahmen entsteht, der Einfluss auf diese Daten hat. Um es konkret zu machen: Eine minütliche Temperaturmessung mit einer Genauigkeit von vier Stellen hinter dem Komma hat keinerlei Auswirkung auf das aktuelle und zukünftige Wetter. Und auch die Vorhersagewahrscheinlichkeit wird dadurch nicht besser.

Gerade im Kontext von Disease Interception ist ein gutes Verständnis von Prognosen dringend notwendig. Damit sind nicht nur Parameter wie Objektivität, Validität und Reabilität gemeint, sondern vor allem auch der Umgang mit diesen Prognosen: Wer verantwortet, welche Prognosen gestellt werden? Wie wird das Recht auf Wissen und auch auf Nichtwissen organisiert? Mit welchen Strukturen und mit welchen Verantwortungen?

Dies klingt abstrakter als es in der Realität jetzt schon ist: Vor jedem diagnostischen Test stellt sich die Frage, wie mit einem positiven oder negativen Ergebnis umgegangen werden soll: Was, wenn ich eine bestimmte Diagnose habe, aber keinerlei Interventionsmöglichkeit bekannt ist? Dieses Problem in der Medizin ist übrigens viel älter als die Erfindung des Computers. Aber mit der Vielzahl der diagnostischen digitalen Möglichkeiten wird diese Situation häufiger werden. Wo und wie organisieren wir das Recht auf Wissen und auch das Recht und die Möglichkeit des Nichtwissens?

3. If not?

Die Frage „Was wäre, wenn wir diese Information nicht hätten?“ ist relevanter als auf den ersten Blick vielleicht einleuchtend. Fokussierung heißt auch unter (Big) Data-Aspekten manchmal „Nein sagen“ – sprich: Das Erheben von bestimmten Daten allein macht möglicherweise keinen Sinn – vor allem dann, wenn ich aus diesen Daten weder einen Mehrwert noch eine Handlung ableiten kann. Aber halt! Genau das ist das Problem von modernen Datenerhebungen: Es können sich Korrelationen ergeben, die so gar nicht erwartet waren. Und damit stoßen wir an unsere ethischen und rechtlichen Grenzen: Zweckbindung und Datensparsamkeit muss im Zeitalter von „Big Data“ neu überdacht werden.⁷ Selbst

⁷ „Indes dürfte feststehen, dass einige Grundprinzipien des geltenden Datenschutzrechts mit dem Konzept von Big Data kaum in Einklang zu bringen sind.“ Zitat des Ethikrates. <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit-kurzfassung.pdf>

der Deutsche Ethikrat sieht dies beim Themenbereich „Daten in der Medizin“ so: „Indes dürfte feststehen, dass einige Grundprinzipien des geltenden Datenschutzrechts mit dem Konzept von Big Data kaum in Einklang zu bringen sind.“ Konkret sind hier die Themen „Datensparsamkeit und Zweckbindung“ gemeint. Wenn ich nicht genau weiß, wofür ich Daten gebrauchen kann, kann ich eine Zweckbindung zwar a priori definieren, vergebe aber dadurch möglicherweise die Chance, ganz neue Zusammenhänge besser zu verstehen.

Beispiele: Die fünf digitalen Sinne

Was unterscheidet den Arzt vom Computer? Nun, der Arzt, könnte man sagen, muss seine fünf Sinne gebrauchen. Schon Aristoteles beschrieb diese mit Hören, Riechen, Schmecken, Sehen und Tasten.⁸

Wir müssen zugestehen: Bei allen 5 Sinneswahrnehmungen gehen die Fähigkeiten eines digitalen Sensors einzeln bereits weit über die menschlichen Fähigkeiten hinaus.⁹

Mikrofone hören das Gras wachsen und können schon heute bestimmte Erkrankungen erhören.¹⁰ So gibt es unter anderem Forschungsansätze, Parkinson-Erkrankungen, Depressionen oder auch Alzheimer per Audioanalyse früher zu erkennen. Sprache ist und wird damit zu einer „neuen“ Klasse von Biomarkern.

An der Alzheimer-Erkrankung lässt sich beispielhaft zeigen, welche Bedeutung und welchen Status unter anderem die Analyse von Tönen bzw. menschlicher Stimmen hat. Zang¹¹ hat im Jahr 2017 in einer Metaanalyse einen „review of promises of big data“ durchgeführt. In einzelnen Studien konnte eine Vorhersagewahrscheinlichkeit von über 80 %¹² dargestellt werden. Er stellt fest, dass es sich bei diesen Daten aber noch um eine deutliche „under-utilized opportunity“ handelt – also eine noch nicht ausreichend genutzte Möglichkeit. Die Anzahl der Studien, die sich mit diesen Methoden wie „Sprachanalyse in der Medizin“ beschäftigen, sind in den letzten Jahren rasant angestiegen. Aber: In nur sehr wenigen Fällen gibt es systematische Sprachaufzeichnungen, die über Jahre mit

⁸ Die fünf Sinne, Gemälde von Hans Makart aus den Jahren 1872–1879: Tastsinn, Hören, Sehen, Riechen, Schmecken. Von Hans Makart – Gemeinfrei, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=166537>

⁹ Bild Referenz aus <https://medicalfuturist.com/can-an-algorithm-diagnose-better-than-a-doctor>

¹⁰ <http://www.parkinsonsvoice.org/index.php>

¹¹ Int J Med Inform. 2017 Oct;106:48-56. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2017.07.002. Epub 2017 Jul 24. Advancing Alzheimer's research: A review of big data promises.

¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26484921>

Krankheitsverläufen in einer elektronischen Patientenakte aufgezeichnet wurden, um überhaupt die Korrelation von Sprachveränderungen auf bestimmte Erkrankungen erkennen zu können.

Zu diesem Schluss kommt auch Orimaye 2017¹³ in seiner Studie „Predicting probable Alzheimer’s disease using linguistic deficits and biomarkers“. Er betont die Bedeutung und Notwendigkeit von umfangreicheren Datenbanken, um diese Forschung überhaupt erst zu ermöglichen.

Auf diesem Weg könnten uns auch bisher für den Gesundheitsbereich nicht primär aktive Akteure unterstützen: Mozilla,¹⁴ der Hersteller des Firefox-Browsers, hat im März 2019 den größten Datensatz menschlicher Stimmen verfügbar gemacht, der komplett von Freiwilligen eingesprochen wurde. Mit dem Projekt „Common Voice“ soll der weltweit vielfältigste Sprachdatensatz erstellt werden, der für die Entwicklung von Sprachtechnologien optimiert ist.

Digitale olfaktorische Sensoren riechen schon heute bestimmte Symptome oder Erkrankungen besser als der Mensch.¹⁵ Atemluft wird nicht nur in der Intensivmedizin kontinuierlich analysiert. Auch bei der Diagnostik spielen „Gerüche“ eine große Rolle: Seit kurzem ist das Stickstoffoxid (NO)-Analysegerät auch für den „Hausgebrauch“ marktreif¹⁶ und kann bei der Erstdiagnostik, der Differentialdiagnostik, wie der Verlaufskontrolle von Asthma eingesetzt werden.

Ein weiteres Beispiel ist der C-13-Atemtest, oder auch der C-13-Harnstoff-Test. Er dient dem Nachweis einer Helicobacter-pylori-Infektion und unterstützt damit die Diagnostik einer möglichen Magenerkrankung.

Schmecken gehört in der modernen Medizin (anders als die historische Diabetesmellitus-Diagnostik) sicher nicht mehr zum täglich genutzten Instrumentarium. Dennoch ist auch hier der Computer dem Menschen in der Analytik bestimmter

¹³ Predicting probable Alzheimer’s disease using linguistic deficits and biomarkers. Orimaye SO1, Wong JS2, Golden KJ3, Wong CP3, Soyiri IN4

¹⁴ Der Datensatz von Mozilla umfasst nach Angaben des Unternehmens 18 verschiedene Sprachen, darunter Englisch, Französisch, Deutsch und Mandarin (traditionell), aber auch beispielsweise Walisisch und Kabyle, eine algerische Berbersprache. Der Datensatz summiert sich zu fast 1 400 Stunden aufgezeichneter Sprachdaten von mehr als 42.000 Mitwirkenden. Die von Mozilla eingesammelten Daten stehen unter der „CC0“-Lizenz zur Verfügung. Das ist die freizügigste Variante der Creative-Commons-Lizenzen („No rights reserved“). <https://www.horizont.net/tech/nachrichten/voice-mozilla-macht-riesigen-datensatz-menschlicher-stimmen-verfuegbar-173280>

¹⁵ <http://theconversation.com/ai-is-acquiring-a-sense-of-smell-that-can-detect-illnesses-in-human-breath-97627>

¹⁶ <https://www.vivatmo.com/feno/einsatz-des-feno-tests.html>

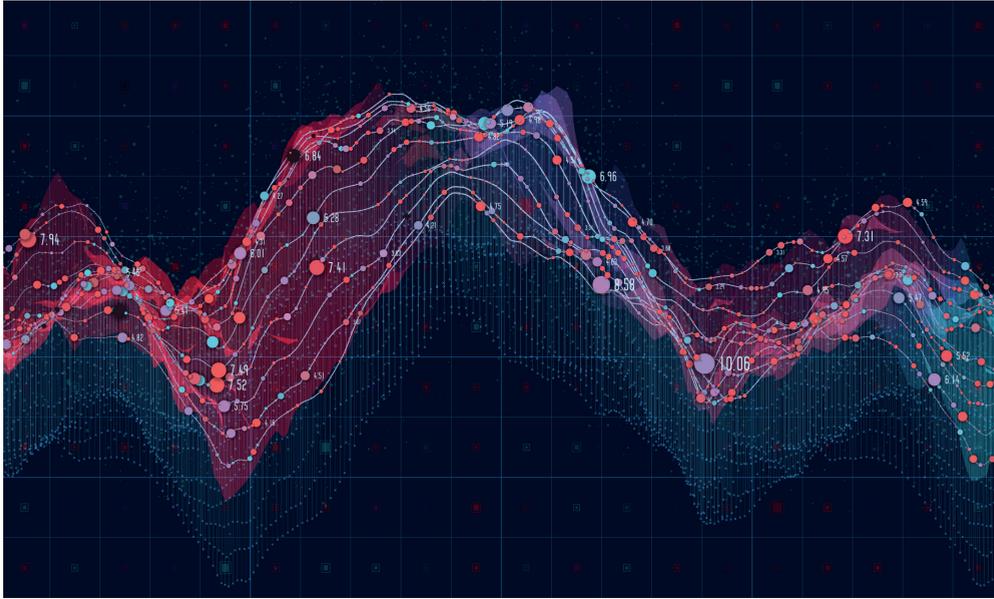


Bild: © garrykillian, AdobeStock.com

Molekül(-mengen) weit überlegen. Ob Liquor, Blut oder Urin – auch hier ist digitale Diagnostik seit Jahren Standard.

Der Bereich „digitales Sehen“ hat in den letzten Jahren beeindruckende Meilensteine in der Medizin erreicht. Beispiele seien hier nur das von der FDA zertifizierte Programm von Google für die Augenhintergrunddiagnostik,¹⁷ die Echtzeitdiagnostik mit künstlicher Intelligenz bei Darmspiegelungen¹⁸ oder die bahnbrechende Publikation aus dem Jahr 2018 bei der Diagnostik von Hautveränderungen / Naevi, die besser waren, als die Diagnostik von Fachärzten.¹⁹ Ein anderes Beispiel sind auch aktuelle Studien zur Magnetresonanzdiagnostik zur früheren Vorhersage der Alzheimererkrankung.²⁰ Im Sinne einer Disease Interception können demnach bildgebende Verfahren zukünftig in diesem Bereich die Erkrankungswahrscheinlichkeit deutlich früher und genauer erkennen.

Dass der Tastsinn des Menschen vom Computer übertroffen wird, ist täglich in Teilen schon durch den Gebrauch von Ultraschall praktisch nebenwirkungsfrei und in höchster Auflösung in der Medizin zu erleben – im Gegensatz dazu konnte ein Unterbauch eines Menschen früher allein mit den Händen ertastet werden.

¹⁷ <https://www.theverge.com/2018/8/13/17670156/deepmind-ai-eye-disease-doctor-moorfields>

¹⁸ <https://e-health-com.de/thema-der-woche/kuenstliche-intelligenz-kann-software-aerztliche-kunst/e8e3e366a0c1d5c9a74252170fe3d033/>

¹⁹ Man Against Machine: Artificial Intelligence is Better than Dermatologists at Diagnosing Skin Cancer [Annals of Oncology Press Release], <https://www.esmo.org/Press-Office/Press-Releases/Artificial-Intelligence-Skin-Cancer-Diagnosis>

²⁰ <https://medicalxpress.com/news/2018-11-mri-alzheimer-disease.html>

Das Potenzial, diese einzelnen überlegenen Technologien zu kombinieren, ist sicher noch lange nicht ausgereizt. Jedoch ist medizinisch genau dies sinnvoll, und im Rahmen einer integrierten Sicht auf den Patienten und sein Umfeld dringend geboten. Spannend wird sein, was passiert, wenn diese Anwendungen mit sprechenden Anwendungen wie etwa ADA-Health²¹ kombiniert werden. Wie gut ein „digital sprechender Arzt“ (mittels eines Chatbots oder aber auch mit gesprochener Sprache) in Verbindung mit den oben genannten Technologien sein kann, ist zwar noch offen – aber die Potenziale sind sicherlich hoch.

Zudem wird bereits heute mit Hochdruck an „anthropomorphising machines“ geforscht – also daran, Emotionen und emotionale Intelligenz mittels künstlicher Intelligenz abzubilden.²² Der menschliche, einfühlsame Arzt also aus Silikon und Draht? Yuval Harari beschreibt Menschen als „essentially a collection of biological algorithms, shaped by millions of years of evolution“.

Damit ist die Frage gestellt, wieviel organische Ähnlichkeit durch anorganische Maschinen ergänzt oder ersetzt werden wird.

Mehr als 5

Die oben genannten „Basis-Sinne“ reichen natürlich für eine Homöostase nicht aus. Temperatursinn, Gleichgewichtssinn oder auch Tiefensensibilität sind heute schon oder in Kürze digital abbildbar und als Einzelfähigkeit „besser“ als die des Menschen.

An die Grenzen der Abbildbarkeit kommt die analoge und digitale Medizin allerdings bei der Schmerzempfindung: Ein wirklich valides Korrelat (und damit eine mögliche Ersetzbarkeit) ist nicht auffindbar – gerade weil Schmerz ein nicht nur mechanisches und daher sehr komplexes Empfinden ist. Dies zeigt sich auch an der international gültigen Definition: Schmerz ist demnach „ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis, das mit einer tatsächlichen oder drohenden Gewebeschädigung verknüpft ist oder mit Begriffen einer solchen Schädigung beschrieben wird.“²³ Hier wird der subjektive und kontextbezogene Zusammenhang deutlich.

²¹ <https://ada.com/de/>

²² <https://www.bbvaopenmind.com/en/technology/artificial-intelligence/ai-systems-dealing-with-human-emotions/>

²³ <https://www.dgss.org/patienteninformationen/herausforderung-schmerz/was-ist-schmerz/>

Train the Algorithm!

Eine besondere Bedeutung bei der Entwicklung und dem Optimieren von Algorithmen kommt longitudinalen Datensätzen zu. Stellen Sie sich vor, Sie entwickeln einen prädiktiven Algorithmus auf den Jahresdaten des Jahres 2010 einer Uniklinik: Wie wahrscheinlich ist es, dass ein Patient X eine bestimmte Erkrankung bekommt? Welche Interventionen führen zu welchem Outcome? Wenn Sie, basierend auf diesem Jahresdatensatz, Ihre Vorhersagewahrscheinlichkeit für die nächsten 5 Jahre testen wollten, könnten Sie dies tun – und mit echten (!) Daten aus den Jahren 2010-2015 vergleichen. Das heißt, Sie können ex post erkennen, wie gut Ihre Prädiktoren sind²⁴ und Sie „in silico“, also mithilfe von Computern und Daten, weiterentwickeln. Reine Zukunft? Ja und Nein. Zum einen gibt es bereits Metastudien, die sich mit prädiktiven Modellen (zum Beispiel für die Erkennung von Diabetes) beschäftigen und diese Algorithmen gegeneinander „benchmarken“:²⁵ Das Autorenteam weist jedoch zurecht darauf hin, dass häufig (gute) Studien fehlen, die den „impact“ der Algorithmen belegen – und dies können nur bessere „patient outcomes“ sein.

Algorithmen und Deep learning als Blackbox in der Medizin?

Mit selbstlernenden Algorithmen entstünde eine Situation, in der das, was und wie der Computer Diagnosen berechnet, gar nicht mehr nachzuvollziehen sein wird. Die Behauptung, dass es völlig unmöglich sei, ist nicht korrekt. Im Sommer 2017 berichteten Wissenschaftler der Universität Nottingham über ein Projekt, bei dem sie vier unterschiedliche Deep-Learning-Algorithmen im Bereich kardiovaskuläre Risikoprädiktion untersucht haben. Alle vier waren besser als das von den US-Fachgesellschaften ACC und AHA empfohlene klinische Prädiktionsmodell. „Interessant wird die Arbeit, weil es gelang, entscheidungsrelevante Faktoren teilweise zu analysieren. Schwere psychische Erkrankungen und die orale Steroidtherapie waren, durchaus überraschend, Teil der „Top-Ten-Liste“ jener Risikofaktoren, die die KI-Systeme am höchsten gewichteten. Diabetes dagegen, ein traditioneller Risikofaktor, spielte für die Vorhersagen der KI-Systeme kaum eine Rolle.“²⁶ Das bedeutet, das durch Algorithmen Zusammenhänge und Abhängigkeiten besser, vielleicht sogar „neu“ verstanden werden können.

²⁴ Der Mediziner spricht hier über Sensitivität und Spezifität, der Data Scientist über Precision und Recall

²⁵ J Diabetes Sci Technol. 2015 Oct 14;10(1):27-34. doi: 10.1177/1932296815611680. Toward Big Data Analytics: Review of Predictive Models in Management of Diabetes and Its Complications.

²⁶ <https://e-health-com.de/thema-der-woche/kuenstliche-intelligenz-kann-software-aerztliche-kunst/e8e3e366a0c1d5c9a74252170fe3d033/>

Dennoch bleibt die offene Frage, inwieweit wir – auch aus haftungsrechtlicher und ethischer Sicht – den verschiedenen Schichten neuronaler Netzwerke werden „vertrauen“ können.

Risk illiterate – Statistik ist (leider) nicht sexy

Um diese Chancen auch wirklich zu nutzen, brauchen wir allerdings Ärzte und Patienten, die Statistik besser verstehen als heute.²⁷ Der Direktor emeritus des Harding Zentrums für Risikokompetenz, Gerd Gigerenzer, hat in vielen Studien, Publikationen und Vorträgen darauf hingewiesen, wie erschreckend schlecht das statistische Verständnis praktisch von allen Beteiligten im Gesundheitssystem ist. Doch wer absolutes Risiko nicht von relativem Risiko unterscheiden mag und unter Signifikanz alles versteht, was irgendwie zusammenhängt – der sollte die Finger von Algorithmen lassen.²⁸

Die Chancen und Grenzen der digitalen Datendiagnostik...

Algorithmen und Datenmodelle werden zukünftig immer besser, da sie an Echt-daten im Verlauf entwickelt und optimiert werden können. Schon heute lassen sich eine Reihe von Erkrankungen digital „vorhersehen“, wie etwa Diabetes oder neurologische Erkrankungen. Auch onkologische Diagnosen können dadurch voraussichtlich präziser und früher gestellt werden.

Der Einsatz von Data-Algorithmen eröffnet Anbietern aus ganz unterschiedlichen Bereichen – ob pharmazeutische Industrie, Medizintechnik, Softwareunternehmen oder aus anderen Industriesegmenten – damit neue Möglichkeiten gezielter Einflussnahme auf das Denken, Fühlen und Handeln der Nutzer solcher Dienste, mit möglicherweise negativen Konsequenzen: *„Das Spektrum reicht von offenem Nudging, mit dem gesundheitsförderliches Verhalten subtil angeregt werden soll, bis hin zu verdeckten, und vor allem fremdnützigen, manipulierenden Interventionen. Letztere sind ethisch zumindest besonders rechtfertigungsbedürftig. Denn sie entziehen sich der kognitiven Kontrolle durch den Betroffenen, umgehen damit seine Möglichkeiten zur Beherrschung der Bedingungen seines Handelns – und untergraben so seine Selbstbestimmtheit.“*²⁹

²⁷ <https://mitpress.mit.edu/books/better-doctors-better-patients-better-decisions>

²⁸ <https://www.coursera.org/learn/algorithms-part1> – sehr zu empfehlender Kurs über Algorithmen der Princeton Universität – kostenlos!

²⁹ <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf>

...und die heute bereits absehbaren Chancen zur digitalen Therapieunterstützung...

Disease Interception wird aufgefasst als ein integriertes Behandlungskonzept, das Krankheiten früher – möglichst noch vor dem Auftreten von klinischen Symptomen – erkennen und die Betroffenen einer ursächlich wirksamen (medikamentösen) Therapie zuführen kann. Die Behandlung erfolgt also bereits vor oder im Zuge einer auftretenden Erkrankung, wie z. B. der Alzheimer-Erkrankung.

Die sich entwickelnden Konzepte digitaler Datendiagnostik können solche neuen Behandlungskonzepte potenziell unterstützen, oder ggf. sogar erst ermöglichen:

- ▶ Computergestützte Analyse von Sprache als „neue“ Klasse von Biomarkern könnte so eine eigenständige Diagnostik der Alzheimer-Erkrankung oder depressiver Episoden ermöglichen.
- ▶ Andererseits könnten digitale Daten über den Lebensstil der Menschen aus anderen Quellen (die von Patienten selbst erhoben werden, oder auch Leistungsdaten der Kostenträger oder Krankenhäuser) möglicherweise sinnvolle Hinweise geben, welchen potentiell Betroffenen eine frühe Biomarker-Diagnostik im Sinne von Disease Interception angeboten werden sollte.

Aus Sicht der Behandlung von Krankheiten können digitale Lösungen bereits heute eine bedeutsame unterstützende Rolle in der Bewältigung und Behandlung von Krankheiten einnehmen. Beispielsweise sind Apps und computer-basierte Betreuungsprogramme ein fester Bestandteil in den etablierten Behandlungskonzepten privater Unternehmen für Disease Management Programme, etwa für Diabetes, Asthma bronchiale oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD).

Weiterführend könnten digitale Lösungen eine multimodale Ergänzung auch zu Disease Interception-Behandlungskonzepten werden, die über Aspekte des reinen Monitorings und der Überwachung der Patienten-Compliance hinausgehen: Ein naheliegendes Beispiel könnte eine computer- oder smartphone-basierte Therapieunterstützung von Alzheimer-Patienten in frühen Erkrankungsstadien darstellen, die über gezieltes und regelmäßiges Training auf Basis validierter und regulatorisch geprüfter Software-basierter Therapieprogramme ihre kognitive Funktionen länger erhalten könnten: Damit würden digitale Verfahren zu „Partnern“ von Medikamenten in der Behandlung von Patienten im Kontext von Disease Interception.

...und die zukünftigen Chancen der digitalen Therapie?

Im Jahr 2015 tauchte der Begriff „digital therapeutics“ das erste Mal in der renommierten wissenschaftlichen Zeitschrift *Journal of Medical Internet Research* auf: „Digital Therapeutics sind evidenzbasierte Online-Verhaltenstherapien, die den Zugang zum und die Effektivität im Gesundheitssystem verbessern können“, hieß es dort, vom Autor übersetzt. Doch manche „digital therapeutics“ wollen weit darüber hinausgehen. Sie sehen sich gar nicht so sehr als „Therapeutika“ – und damit als Teil eines umfassenderen Behandlungsansatzes, sondern als selbstständige und vollständige Therapie.

Stehen Digital Therapeutics (DTX) also auf derselben Stufe wie Medikamente? So sehen es mittlerweile einige Strategen aus der Pharmaindustrie: „Digital therapeutics, like pills, are just another kind of treatment.“³⁰ Damit sehen sie DTX nicht nur als digitale Unterstützung beim Medikationsprozess, was häufig auch „beyond the pill“ genannt wird, sondern sie prognostizieren eine neue Produktklasse. Das mag für den einen oder anderen nur wie aufgeblähte digitale Versprechungen und Zukunftsmusik klingen. Dabei sind DTX schon jetzt evidenzbasiert wirksam bei recht spezifischen Indikationen. Offen ist, ob Ärzte und Ärztinnen zukünftig Patienten und Patientinnen zum „Kollegen Computer“ nach Hause schicken oder ob der einzelne Patient diesen Weg einfach selbst findet.

Ein Beispiel ist die internetbasierte kognitive Verhaltenstherapie: Bereits Anfang der neunziger Jahre wurden erste Versuche unternommen, und vor rund 15 Jahren eine der ersten randomisiert-kontrollierten Studien in der Zeitschrift *Journal of Medical Internet Research* publiziert. Als dann schnell weitere Arbeiten folgten, erschienen die ersten Metaanalysen unter anderem in „JAMA“ und „Der Nervenarzt“. Die meisten Studien fanden beispielsweise in Bezug auf die Behandlung einer Depression einen moderaten Erfolg der Therapie – und eine weitgehende Gleichwertigkeit mit der herkömmlichen Psychotherapie in Anwesenheit eines Therapeuten. Das mag für den einen oder anderen Psychologen überraschend oder sogar schwer akzeptierbar sein. Aber bei Wartezeiten in Ballungszentren von über sechs Monaten auf einen „physischen“ Therapieplatz ist es vielleicht doch schon bald eine echte Alternative.

Aber warum werden diese digitalen „Mittelchen“ denn dann – obwohl die Evidenzlage teilweise recht gut ist – noch nicht so häufig eingesetzt? Hier gibt es eine Vielzahl von Gründen: Erstens lassen sich DTX auf den ersten Blick nur schwer

³⁰ [https://www.mobihealthnews.com/content/novartis-vp-digital-therapeutics-pills-are-just-another-kind-treatment:](https://www.mobihealthnews.com/content/novartis-vp-digital-therapeutics-pills-are-just-another-kind-treatment)

von den Hunderttausenden von Wellness- und Fitness-Apps unterscheiden. Und leider existiert eine Menge digitaler Quacksalberei in den App-Stores dieser Welt, die mit leeren Versprechungen (gewollt oder ungewollt) daherkommen und sich von echter evidenzbasierter Software auf dem digitalen Marktplatz nur schwer differenzieren.

DTX finden auch zurzeit noch keinen leichten Zugang in das (deutsche) Gesundheitssystem. Zum einen lassen sie sich in der Regel nicht einfach in die Regulatorik des deutschen Medizinproduktegesetzes oder des europäischen Medizinprodukterechts einbinden. Einer der Gründe ist, dass die Agilität der Softwareentwicklung schwer mit der gewünschten „Stabilität“ klassischer Medizinprodukte in Einklang zu bringen ist. Zum anderen sind die Erstattungsmöglichkeiten im deutschen Markt teilweise noch recht begrenzt. Ein Selbstzahlermarkt ist nur gering ausgeprägt, sodass ein reines Endkundenmarketing nicht funktioniert. Für viele Krankenkassen sind diese Bereiche (noch) eher Marketinginstrumente, die gern auch mal mit einer sechs- bis zwölfmonatigen Exklusivität eines Selektivvertrags verbunden werden.

Und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)? Nun, er ist zwar mit entsprechendem Formblatt gemäß der Verfahrensordnung und der Gebührenordnung ansprechbar – im Leistungskatalog finden sich derzeit allerdings noch keine digitalen Therapien. Ob der G-BA methodisch, inhaltlich und personell gut dafür aufgestellt ist, wird die Zukunft zeigen. Zwar scheint man sich dort mit DTX zu beschäftigen – wie zuletzt auf einem Symposium des Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin e. V. (EBM e. V.) in Wittenberg im September 2018 zu hören war. Aber in welchem Zeitraum hier klare Prozesse aufgestellt werden, ist zurzeit noch unklar. Methodisch gibt es zudem noch offene Fragen, welches Studiendesign und welche klinischen Endpunkte von wem und wie gemessen werden sollen. Wie sieht zum Beispiel eine valide doppelblinde Studie im digitalen Zeitalter aus? (Dafür gibt es im internationalen Kontext sehr gute Beispiele.) Und wer misst den Erfolg?

Treat the Patient, not the Data

Wenn kein Experte zugegen ist, werden möglicherweise gerade individuelle Patienteneinschätzungen (patient reported outcomes, PRO) an Bedeutung gewinnen. Auch hier ist in einigen Teilen ein Umdenken in der Medizin notwendig: PROs sind bei weitem mehr, als ein wenig subjektive persönliche Geschichte eines Patienten oder Patientin im Verhältnis zu „signifikanten“ Fakten oder Messwerten. „Treat the patient, not the monitor“ – hieß es schon früher. Heute werden

wir sagen müssen: „Treat the patient, not the data.“ Hierfür gibt es bereits gute Belege: Die stärkere Einbindung von Patienten in die Krebsbehandlung kann in der Krebstherapie die Überlebenszeiten verlängern, wie eine Studie im amerikanischen Ärzteblatt aus dem Jahr 2017³¹ zeigt.

Prinzipiell können DTX entweder bestehende Therapien ergänzen oder als eigenständige Therapien auftreten, die existierende Therapien ersetzen oder in Bereichen, in denen es noch keine Therapien gibt, als alleinige therapeutische Maßnahme eingesetzt werden können. Therapieergänzende DTX finden sich beispielhaft im Bereich Diabetes. Ein Pharmaunternehmen hat nicht zuletzt deswegen viele Millionen in die diabetische Vernetzungs-App „mySugr“ investiert, um an Echtdateien von Nutzern und Nutzerinnen zu kommen, die eine moderne Diabetestherapie weit umfassender verstehen als die traditionelle Diabetesversorgung.

Anders verhält es sich bei DTX, die explizit bestehende Therapieformen ersetzen wollen. Dass dies teilweise mit dem Widerstand derer verbunden ist, denen möglicherweise ein Stück vom Kuchen abgeschnitten werden wird, versteht sich von selbst. Zusätzlich zu diesen ökonomisch motivierten Widerständen stellen diese DTX das Selbstbild des unersetzbaren, einzigartig menschlichen Therapeuten in Frage. Es gibt in Deutschland zahlreiche Vorreiter dieser zweiten Variante digitaler Therapien.

Am Ende ist entscheidend, dass DTX die Akzeptanz der Patienten und Patientinnen beziehungsweise der Nutzer und Nutzerinnen hat, sowie idealerweise der „verschreibenden“ Ärzte und Ärztinnen. Dafür wird die digitale Kompetenz im Sinne einer digital health literacy sicherlich noch weiterwachsen müssen.

Gelingt dieser Bewusstseinswandel, dann ergeben sich für eine Vielzahl von Playern im (deutschen) Gesundheitssystem neue Chancen: Vielleicht gibt es in viel kürzerer Zeit, als wir uns vorzustellen vermögen, Online-Apotheken, in denen digitale Therapien angeboten werden? Möglicherweise verstehen Unternehmen der Pharmaindustrie und der Medizintechnik, dass hier ein ganz neues Marktsegment entsteht? Oder ein anderer „non traditional player“, also ein Anbieter, der zurzeit gar nicht primär Gesundheitsleistungen anbietet, findet neue Marktchancen – dies könnte etwa ein IT- oder Telekommunikationsunternehmen sein.

Digital Therapeutics werden sich durchsetzen, wenn sie evidenzbasierte Konzepte umsetzen und Vertriebswege finden, die dieser neuen Produktklasse angemessen

³¹ (JAMA 2017; doi: 10.1001/jama.2017.7156), <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/76156/Studie-Patient-reported-Outcome-verlaengert-Ueberlebenszeit-bei-metastasierten-Tumoren>

sind. DTX können mehr als „software as drug“ sein, wenn sie kommunikative, interaktive, kollaborative und informative Elemente einbauen und die Möglichkeiten agiler Produktentwicklung in Zusammenarbeit mit den entsprechenden Patienten und Patientinnen sowie den therapeutischen Experten nutzen. Hoffentlich nutzen zudem die etablierten Player und die Politik die Chance, und erkennen, dass DTX zur Modernisierung teilweise verkrusteter Strukturen und Prozesse eines Gesundheitssystems beitragen können.

Die Grenzen meiner Daten sind die Grenzen meiner Welt

In den nächsten Jahren sind weitere bedeutende Produkte und Erkenntnisse zu erwarten, die durch die Analyse von digitalen Daten entstehen. Daten haben damit auch weiterhin ein enorm hohes Potenzial.

Im Sinne einer integrierten ganzheitlichen Medizin müssen wir allerdings darauf achten, dass ein „Glauben“ an Daten nicht mit einem neuen vereinfachten, mechanistischen Weltbild einhergeht. „Medizin ist eine soziale Wissenschaft“ schrieb schon Rudolf Virchow. Den Datenschatz gilt es, mit Datenschutz und Patientenautonomie zusammenzudenken.

Treat the patient AND the data.

Dr. med. Peter Langkafel MBA

ist Gründer und Geschäftsführer der Digital Health Factory GmbH. Er war Arzt in verschiedenen (Universitäts-) Kliniken und in der allgemeinmedizinischen Praxis in Deutschland, den USA und in Mexiko, sowie Leiter von Forschungsprojekten in der Medizin (national und international).

**Wichtige Stationen:**

- Medizinstudium mit Approbation und Promotion
- Zertifikat „Medizinformatik“ der Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie GMDS e.V. und der Gesellschaft für Informatik (GI e.V.)
- Executive MBA Health Care Management