Kapitel 2: Erhebung von Daten

Wie Daten entstehen bestimmt mit, welche Schlüsse man später daraus ziehen kann (bzgl. Verallgemeinerungen von Aussagen über den vorligenden Datensatz hinaus).

Kapitel 2: Erhebung von Daten

Wie Daten entstehen bestimmt mit, welche Schlüsse man später daraus ziehen kann (bzgl. Verallgemeinerungen von Aussagen über den vorligenden Datensatz hinaus).

Im Folgenden betrachten wir die Erhebung von Daten im Zusammenhang mit Studien und Umfragen.

2.1 Kontrollierte Studien

Beispiel: Überprüfung der Wirksamkeit der Anti-Grippe-Pille Tamiflu (1997/98)

Wie stellt man fest, ob eine im Labor erfolgreich getestete Anti-Grippe-Pille auch in der realen Welt hilft ?

• Phase 1: Test auf Nebenwirkung an kleiner Gruppe gesunder Menschen.

• Phase 1: Test auf Nebenwirkung an kleiner Gruppe gesunder Menschen.

• Phase 2: Überprüfung der Wirksamkeit an kleiner Gruppe Grippekranker.

- Phase 1: Test auf Nebenwirkung an kleiner Gruppe gesunder Menschen.
- Phase 2: Überprüfung der Wirksamkeit an kleiner Gruppe Grippekranker.
- Phase 3: Überprüfung der Wirksamkeit unter realistischen Bedingungen an Hunderten von Menschen.

- Phase 1: Test auf Nebenwirkung an kleiner Gruppe gesunder Menschen.
- Phase 2: Überprüfung der Wirksamkeit an kleiner Gruppe Grippekranker.
- Phase 3: Überprüfung der Wirksamkeit unter realistischen Bedingungen an Hunderten von Menschen.

Grundidee bei Phasen II / III: Vergleiche Studiengruppe (SG) bestehend aus mit neuem Medikament behandelten Grippekranken mit Kontrollgruppe (KG) bestehend aus traditionell behandelten Grippekranken.

Vorgehen 1: Retrospektiv kontrollierte Studie

Größere Anzahl Grippekranker mit neuem Medikament behandeln (SG). Nach einiger Zeit durchschnittliche Krankheitsdauer bestimmen. Vergleichen mit durchschnittlicher Krankheitsdauer von in der Vergangenheit an Grippe erkrankten Personen (KG).

Vergleich von durchschnittlicher Behandlungsdauer ermöglicht Vernachlässigung von Unterschieden bei den Gruppengrößen.

Vorgehen 1: Retrospektiv kontrollierte Studie

Größere Anzahl Grippekranker mit neuem Medikament behandeln (SG). Nach einiger Zeit durchschnittliche Krankheitsdauer bestimmen. Vergleichen mit durchschnittlicher Krankheitsdauer von in der Vergangenheit an Grippe erkrankten Personen (KG).

Vergleich von durchschnittlicher Behandlungsdauer ermöglicht Vernachlässigung von Unterschieden bei den Gruppengrößen.

Problem: Grippe tritt in Epidemien auf und Grippe-Virus verändert sich Jahr für Jahr stark.

Vorgehen 2: Prospektiv kontrollierte Studie ohne Randomisierung

Größere Zahl von Grippekranken auswählen. Diejenigen, die einverstanden sind, mit neuem Medikament behandeln (SG). Rest bildet die KG. Nach einiger Zeit durchschnittliche Krankheitsdauern vergleichen.

Hier entscheiden die Grippekranken, ob sie zur SG oder zur KG gehören.

Vorgehen 2: Prospektiv kontrollierte Studie ohne Randomisierung

Größere Zahl von Grippekranken auswählen. Diejenigen, die einverstanden sind, mit neuem Medikament behandeln (SG). Rest bildet die KG. Nach einiger Zeit durchschnittliche Krankheitsdauern vergleichen.

Hier entscheiden die Grippekranken, ob sie zur SG oder zur KG gehören.

Problem: KG unterscheidet sich nicht nur durch Behandlung von SG. Z.B. denkbar: Besonders viele ältere Grippekranke, bei denen es oft zu Komplikationen wie z.B. Lungenentzündung kommt, stimmen neuer Behandlungsmethode zu.

Vorgehen 2: Prospektiv kontrollierte Studie ohne Randomisierung

Größere Zahl von Grippekranken auswählen. Diejenigen, die einverstanden sind, mit neuem Medikament behandeln (SG). Rest bildet die KG. Nach einiger Zeit durchschnittliche Krankheitsdauern vergleichen.

Hier entscheiden die Grippekranken, ob sie zur SG oder zur KG gehören.

Problem: KG unterscheidet sich nicht nur durch Behandlung von SG. Z.B. denkbar: Besonders viele ältere Grippekranke, bei denen es oft zu Komplikationen wie z.B. Lungenentzündung kommt, stimmen neuer Behandlungsmethode zu.

⇒ Einfluss der Behandlung konfundiert (vermengt sich) mit Einfluss des Alters der Grippekranken.

Möglicher Ausweg: KG so wählen, dass möglichst ähnlich (z.B. bzgl. Alter, ...) zu SG.

Möglicher Ausweg: KG so wählen, dass möglichst ähnlich (z.B. bzgl. Alter, ...) zu SG.

Nachteil: Fehleranfällig!

Vorgehen 3: Prospektiv kontrollierte Studie mit Randomisierung

Nur Grippekranke betrachten, die mit der neuen Behandlungsmethode einverstanden sind. Diese zufällig (z.B. durch Münzwürfe) in SG und KG aufteilen. SG mit neuem Medikament behandeln, KG nicht. Nach einiger Zeit durchschnittliche Krankheitsdauern vergleichen.

Studie wurde gemäß Vorgehen 3 in den Jahren 1997/98 durchgeführt. Weitere Aspekte dabei:

a) Um Einfluss des neuen Medikaments vom Einfluss der Einnahme einer Tablette zu unterscheiden, wurden den Personen in der KG eine gleich aussehende Tablette ohne Wirkstoff (sog. Placebo) verabreicht.

Studie wurde gemäß Vorgehen 3 in den Jahren 1997/98 durchgeführt. Weitere Aspekte dabei:

a) Um Einfluss des neuen Medikaments vom Einfluss der Einnahme einer Tablette zu unterscheiden, wurden den Personen in der KG eine gleich aussehende Tablette ohne Wirkstoff (sog. Placebo) verabreicht.

b) Um Beeinflussung der (manchmal schwierigen) Beurteilung der Symptome von Grippe zu vermeiden, wurde den behandelnden Ärzten nicht mitgeteilt, ob ein Grippekranker zur SG oder zur KG gehört.

Studie wurde gemäß Vorgehen 3 in den Jahren 1997/98 durchgeführt. Weitere Aspekte dabei:

a) Um Einfluss des neuen Medikaments vom Einfluss der Einnahme einer Tablette zu unterscheiden, wurden den Personen in der KG eine gleich aussehende Tablette ohne Wirkstoff (sog. Placebo) verabreicht.

b) Um Beeinflussung der (manchmal schwierigen) Beurteilung der Symptome von Grippe zu vermeiden, wurde den behandelnden Ärzten nicht mitgeteilt, ob ein Grippekranker zur SG oder zur KG gehört.

a) und b): doppelte Blindstudie

c) Um sicherzustellen, dass SG (und KG) einen hohen Anteil an Grippekranken enthält, wurden nur dort Personen in die Studie aufgenommen, wo in der Woche davor durch Halsabstriche mindestens zwei Grippefälle nachgewiesen wurden.

c) Um sicherzustellen, dass SG (und KG) einen hohen Anteil an Grippekranken enthält, wurden nur dort Personen in die Studie aufgenommen, wo in der Woche davor durch Halsabstriche mindestens zwei Grippefälle nachgewiesen wurden.

Ergebnis der Studie:

Einnahme des neuen Medikaments innerhalb von 36 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome führt dazu, dass die Grippe etwa eineinhalb Tage früher abgeklingt.

c) Um sicherzustellen, dass SG (und KG) einen hohen Anteil an Grippekranken enthält, wurden nur dort Personen in die Studie aufgenommen, wo in der Woche davor durch Halsabstriche mindestens zwei Grippefälle nachgewiesen wurden.

Ergebnis der Studie:

Einnahme des neuen Medikaments innerhalb von 36 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome führt dazu, dass die Grippe etwa eineinhalb Tage früher abgeklingt.

Medikament ist seit Mitte 2002 unter dem Namen Tamiflu in Apotheken erhältlich.

Lohnt sich der Aufwand einer prospektiv kontrollierten Studie mit Randomisierung ?

Beispiel: Wirkt sich die Einnahme von Vitamin E positiv auf das Auftreten von Gefäßerkrankung am Herzen (die z.B. zu Herzinfarkten) führen aus ?

Beispiel: Wirkt sich die Einnahme von Vitamin E positiv auf das Auftreten von Gefäßerkrankung am Herzen (die z.B. zu Herzinfarkten) führen aus ?

Beobachtungsstudie in den USA (Nurses Health Study)

Ab dem Jahr 1980 wurden mehr als 87000 Krankenschwestern zu ihrer Ernährung befragt und anschließend über 8 Jahre hinweg beobachtet.

Beispiel: Wirkt sich die Einnahme von Vitamin E positiv auf das Auftreten von Gefäßerkrankung am Herzen (die z.B. zu Herzinfarkten) führen aus ?

Beobachtungsstudie in den USA (Nurses Health Study)

Ab dem Jahr 1980 wurden mehr als 87000 Krankenschwestern zu ihrer Ernährung befragt und anschließend über 8 Jahre hinweg beobachtet.

Resultat: 34% weniger Gefäßerkrankungen bei denen, die viel Vitamin E zu sich nahmen.

Effekt trat auch noch nach Kontrolle von konfundierenden Faktoren auf.

Überprüfung des Resultats in einer kontrollierten Studie mit Randomisierung.

Zwischen 1994 und 2001 wurden 20536 Erwachsene mit Vorerkrankungen zufällig in Studien- und Kontrollgruppe unterteilt.

SG bekam täglich Tablette mit 600mg Vitamin E, 250mg Vitamin C und 20mg Beta-Karotin als Nahrungsmittelergänzung.

Überprüfung des Resultats in einer kontrollierten Studie mit Randomisierung.

Zwischen 1994 und 2001 wurden 20536 Erwachsene mit Vorerkrankungen zufällig in Studien- und Kontrollgruppe unterteilt.

SG bekam täglich Tablette mit 600mg Vitamin E, 250mg Vitamin C und 20mg Beta-Karotin als Nahrungsmittelergänzung.

Resultat:

	Studiengruppe	Kontrollgruppe
Alle	10.288	10.288
Todesfälle	1.446 (14,1%)	1.389 (13,5%)
Todesfälle in Zusammenhang		
mit Gefäßerkrankungen	878 (8,6%)	$840 \ (8,2\%)$
Herzinfarkt	1.063 (10,4%)	1.047 (10, 2%)
Schlaganfall	511 (5,0%)	518 (5,0%)
Erstauftritt schwere Herzerkrankung	2.306 (22,5%)	2.312 (22,5%)

2.2 Beobachtungsstudien

Unterschied zu kontrollierten Studien:

2.2 Beobachtungsstudien

Unterschied zu kontrollierten Studien:

Kontrollierte Studie (auch: geplanter Versuch):

Untersucht wird Einfluss einer Einwirkung (z.B. Impfung) auf Objekte (z.B. Kinder). Statistiker entscheidet, auf welche Objekte wie eingewirkt wird.

2.2 Beobachtungsstudien

Unterschied zu kontrollierten Studien:

Kontrollierte Studie (auch: geplanter Versuch):

Untersucht wird Einfluss einer Einwirkung (z.B. Impfung) auf Objekte (z.B. Kinder). Statistiker entscheidet, auf welche Objekte wie eingewirkt wird.

Beobachtungsstudie:

Die Objekte werden nur beobachtet, und während der Studie keinerlei Intervention ausgesetzt. Die Aufteilung der Objekte in SG und KG erfolgt hier immer anhand gewisser vorgegebener Merkmale der Objekte.

Hauptproblem bei Beobachtungsstudien:

Ist die KG wirklich ähnlich zur SG?

Hauptproblem bei Beobachtungsstudien:

Ist die KG wirklich ähnlich zur SG?

Beispiel: Verursacht Rauchen Krankheiten?

Vergleich Todesraten Raucher (SG) mit Todesraten Nichtraucher (KG).

Hauptproblem bei Beobachtungsstudien:

Ist die KG wirklich ähnlich zur SG?

Beispiel: Verursacht Rauchen Krankheiten?

Vergleich Todesraten Raucher (SG) mit Todesraten Nichtraucher (KG).

Problem: Besonders viele Männer rauchen. Herzerkrankungen häufiger bei Männern als bei Frauen.

⇒ Geschlecht ist konfundierender Faktor.

Ausweg: Nur Gruppen vergleichen, bei denen dieser konfundierende Faktor übereinstimmt.

Vergleiche

- männliche Raucher (SG1) mit männlichen Nichtrauchern (KG1)
- weibliche Raucher (SG2) mit weiblichen Nichtrauchern (KG2)

Ausweg: Nur Gruppen vergleichen, bei denen dieser konfundierende Faktor übereinstimmt.

Vergleiche

- männliche Raucher (SG1) mit männlichen Nichtrauchern (KG1)
- weibliche Raucher (SG2) mit weiblichen Nichtrauchern (KG2)

Neues Problem: Es gibt weitere konfundierende Faktoren, z.B. Alter.

Nötig daher:

- Erkennung aller konfundierenden Faktoren
- Bildung von vielen Untergruppen

Beispiel: Beeinflusst Ultraschall das Geburtsgewicht von Kindern?

Beobachtungsstudie am John Hopkins Krankenhaus, Baltimore:

Geburtsgewicht von Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft eine Ultraschalluntersuchung durchführen haben lassen, ist geringer als das von Kindern, bei denen bei der Mutter keine Ultraschalluntersuchung durchgeführt wurde.

Beispiel: Beeinflusst Ultraschall das Geburtsgewicht von Kindern?

Beobachtungsstudie am John Hopkins Krankenhaus, Baltimore:

Geburtsgewicht von Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft eine Ultraschalluntersuchung durchführen haben lassen, ist geringer als das von Kindern, bei denen bei der Mutter keine Ultraschalluntersuchung durchgeführt wurde.

Effekt besteht selbst dann, wenn eine Vielzahl von konfundierenden Faktoren (z.B. Rauchen, Alkoholgenuss, Ausbildung der Mutter, etc.) berücksichtigt wird.

Aber: Kontrollierte Studie mit Randomisierung ergab:

Geburtsgewicht nach Ultraschalluntersuchung sogar etwas höher als ohne Ultraschalluntersuchung.

Aber: Kontrollierte Studie mit Randomisierung ergab:

Geburtsgewicht nach Ultraschalluntersuchung sogar etwas höher als ohne Ultraschalluntersuchung.

Erklärung: In SG gaben überproportional viele Mütter das Rauchen auf.

Beispiel: Diskriminierung von Frauen bei der Zulassung zum Studium

Zulassungsdaten Universität Berkeley, Herbst 1973:

Für das Master-/PhD-Programm hatten sich 8442 Männer und 4321 Frauen beworden. Zugelassen wurden 44% der Männer und 35% der Frauen.

Beispiel: Diskriminierung von Frauen bei der Zulassung zum Studium

Zulassungsdaten Universität Berkeley, Herbst 1973:

Für das Master-/PhD-Programm hatten sich 8442 Männer und 4321 Frauen beworden. Zugelassen wurden 44% der Männer und 35% der Frauen.

Folgt daraus, dass die Uni Berkely Frauen diskriminiert?

Zulassungsdaten nach Fächern getrennt:

Fach	#Männer	Zugel.	#Frauen	Zugel.
A	825	62%	108	82%
В	560	63%	25	68 %
C	325	37%	593	34%
D	417	33%	375	35%
E	191	28%	393	24%
F	373	6%	341	7%

Zulassungsdaten nach Fächern getrennt:

Fach	#Männer	Zugel.	#Frauen	Zugel.
A	825	62%	108	82%
В	560	63%	25	68 %
C	325	37%	593	34%
D	417	33%	375	35%
E	191	28%	393	24%
F	373	6%	341	7%

Folgerung:

Wahl des Faches konfundiert mit Geschlecht, Frauen haben sich vor allem für Fächer beworben, in denen nur wenige zugelassen wurden.

Problem bei Studien:

Die Mehrzahl obiger Studien weist Assoziation aber nicht Kausalität nach.

Problem bei Studien:

Die Mehrzahl obiger Studien weist Assoziation aber nicht Kausalität nach.

Grund:

Existenz konfundierender Faktoren.

Diese haben Einfluss auf die Aufteilung in SG und KG und auf das beobachtete Resultat.

2.3 Umfragen

geg.: Menge von Objekten (Grundgesamtheit) mit Eigenschaften.

Ziel: Stelle fest, wie viele Objekte der Grundgesamtheit eine gewisse Eigenschaft haben.

Beispiel: Wie viele der Wahlberechtigten in der BRD würden für die einzelnen Parteien stimmen, wenn nächsten Sonntag Bundestagswahl wäre?

Ergebnisse von Wahlumfragen ca. drei Wochen vor der Bundestagswahl am 22.09.2002:

Ergebnisse von Wahlumfragen ca. drei Wochen vor der Bundestagswahl am 22.09.2002:

	SPD	CDU/CSU	FDP	GRÜNE	PDS
Allensbach	35,2	38,2	11,2	7,2	4,9
Emnid	37	39	8	6	5
Forsa	39	39	9	7	4
Forschungsgruppe Wahlen	38	38	8	7	4
Infratest-dimap	38	39,5	8,5	7,5	4
amtliches Endergebnis	38,5	38,5	7,4	8,6	4,0

Problem bei Wahlumfragen:	Befragung aller	Wahlberechtigten zı	ı aufwendig.
			G

Problem bei Wahlumfragen: Befragung aller Wahlberechtigten zu aufwendig.

Ausweg: Befrage nur "kleine" Teilmenge (Stichprobe) der Grundgesamtheit und "schätze" mit Hilfe des Resultats die gesuchte Größe.

Problem bei Wahlumfragen: Befragung aller Wahlberechtigten zu aufwendig.

Ausweg: Befrage nur "kleine" Teilmenge (Stichprobe) der Grundgesamtheit und "schätze" mit Hilfe des Resultats die gesuchte Größe.

Fragen:

1. Wie wählt man die Stichprobe?

Problem bei Wahlumfragen: Befragung aller Wahlberechtigten zu aufwendig.

Ausweg: Befrage nur "kleine" Teilmenge (Stichprobe) der Grundgesamtheit und "schätze" mit Hilfe des Resultats die gesuchte Größe.

Fragen:

- 1. Wie wählt man die Stichprobe?
- 2. Wie schätzt man ausgehend von der Stichprobe die gesuchte Größe?

1. Bestimme Stichprobe durch "rein zufällige" Auswahl von n Personen aus der Menge der Wahlberechtigten (z.B. n=2000).

- 1. Bestimme Stichprobe durch "rein zufällige" Auswahl von n Personen aus der Menge der Wahlberechtigten (z.B. n=2000).
- 2. Schätze die prozentualen Anteile der Stimmen für die einzelnen Parteien in der Menge aller Wahlberechtigten durch die entsprechenden prozentualen Anteile in der Stichprobe.

- 1. Bestimme Stichprobe durch "rein zufällige" Auswahl von n Personen aus der Menge der Wahlberechtigten (z.B. n=2000).
- 2. Schätze die prozentualen Anteile der Stimmen für die einzelnen Parteien in der Menge aller Wahlberechtigten durch die entsprechenden prozentualen Anteile in der Stichprobe.

Wir werden später sehen: 2. ist eine gute Idee.

Durchführung von 1. ???

Vorgehen 2: Befrage die ersten n Personen, die Montag morgens ab 10 Uhr einen festen Punkt der Fußgängerzone in Darmstadt passieren.

Vorgehen 2: Befrage die ersten n Personen, die Montag morgens ab 10 Uhr einen festen Punkt der Fußgängerzone in Darmstadt passieren.

Vorgehen 3: Erstelle eine Liste aller Wahlberechtigten (mit Adresse). Wähle aus dieser "zufällig" n Personen aus und befrage diese.

Vorgehen 2: Befrage die ersten n Personen, die Montag morgens ab 10 Uhr einen festen Punkt der Fußgängerzone in Darmstadt passieren.

Vorgehen 3: Erstelle eine Liste aller Wahlberechtigten (mit Adresse). Wähle aus dieser "zufällig" n Personen aus und befrage diese.

Vorgehen 4: Wähle aus einem Telefonbuch für Deutschland rein zufällig Nummern aus und befrage die ersten n Personen, die man erreicht.

Vorgehen 2: Befrage die ersten n Personen, die Montag morgens ab 10 Uhr einen festen Punkt der Fußgängerzone in Darmstadt passieren.

Vorgehen 3: Erstelle eine Liste aller Wahlberechtigten (mit Adresse). Wähle aus dieser "zufällig" n Personen aus und befrage diese.

Vorgehen 4: Wähle aus einem Telefonbuch für Deutschland rein zufällig Nummern aus und befrage die ersten n Personen, die man erreicht.

Vorgehen 5: Wähle zufällig Nummern am Telefon, und befrage die ersten n Privatpersonen, die sich melden.

Probleme:

• Vorgehen 3 ist zu aufwendig.

Probleme:

• Vorgehen 3 ist zu aufwendig.

Verzerrung durch Auswahl (sampling bias)

Stichprobe ist nicht repräsentativ: Bestimmte Gruppen der Wahlberechtigten, deren Wahlverhalten vom Durchschnitt abweicht, sind überrepräsentiert, z.B.:

Probleme:

Vorgehen 3 ist zu aufwendig.

Verzerrung durch Auswahl (sampling bias)

Stichprobe ist nicht repräsentativ: Bestimmte Gruppen der Wahlberechtigten, deren Wahlverhalten vom Durchschnitt abweicht, sind überrepräsentiert, z.B.:

- Studenten,
- Einwohner von Darmstadt,
- Personen, die dem Interviewer sympathisch sind,
- Personen mit Eintrag im Telefonbuch,
- Personen, die telefonisch leicht erreichbar sind,
- Personen, die in einem kleinem Haushalt leben.

• Verzerrung durch Nicht-Antworten (non-response bias)

Ein Teil der Befragten wird die Antwort verweigern. Deren Wahlverhalten kann vom Rest abweichen.

1. Telefonisch werden pro Woche ca. 1000 Wahlberechtigte befragt.

- 1. Telefonisch werden pro Woche ca. 1000 Wahlberechtigte befragt.
- 2. Gewählte Telefonnummern werden zufällig aus Telefonbüchern und CD-ROMs ausgewählt. Dabei wird die letzte Ziffer zufällig modifiziert.

- 1. Telefonisch werden pro Woche ca. 1000 Wahlberechtigte befragt.
- 2. Gewählte Telefonnummern werden zufällig aus Telefonbüchern und CD-ROMs ausgewählt. Dabei wird die letzte Ziffer zufällig modifiziert.
- 3. Innerhalb des so ausgewählten Haushalts wird die Zielperson durch Zufallsschlüssel ermittelt.

- 1. Telefonisch werden pro Woche ca. 1000 Wahlberechtigte befragt.
- 2. Gewählte Telefonnummern werden zufällig aus Telefonbüchern und CD-ROMs ausgewählt. Dabei wird die letzte Ziffer zufällig modifiziert.
- 3. Innerhalb des so ausgewählten Haushalts wird die Zielperson durch Zufallsschlüssel ermittelt.
- 4. Schätzung wird durch gewichtete Mittelung der Angaben der Personen in der Stichprobe gebildet.

- 1. Telefonisch werden pro Woche ca. 1000 Wahlberechtigte befragt.
- 2. Gewählte Telefonnummern werden zufällig aus Telefonbüchern und CD-ROMs ausgewählt. Dabei wird die letzte Ziffer zufällig modifiziert.
- 3. Innerhalb des so ausgewählten Haushalts wird die Zielperson durch Zufallsschlüssel ermittelt.
- 4. Schätzung wird durch gewichtete Mittelung der Angaben der Personen in der Stichprobe gebildet.
- 5. Gewichte berücksichtigen z.B. Haushaltsgröße, demographische Zusammensetzung der Menge der Wahlberechtigten, evt. auch angegebenes Abstimmungsverhalten bei letzter Bundestagswahl.