

## Presseinformation

### **Evaluierung diagnostischer Tests – was ist das?**

Diagnostischen Tests hat sich jeder unterzogen, der wegen einer Erkrankung einen Arzt aufgesucht hat: Mittels Bluttests, Röntgenbildern und anderen Methoden werden Krankheiten diagnostiziert oder ausgeschlossen. Wussten Sie, dass bei der gleichzeitigen Durchführung vieler, z.B. 10 Bluttests (Labor) die Wahrscheinlichkeit dafür, dass fälschlicherweise eine Krankheit angezeigt wird, mehr als 50% betragen kann? Mit diesen und anderen Fragen um diagnostische Tests beschäftigen sich nicht nur Ärzte und die Hersteller der Diagnostika, sondern auch Statistiker.

Man kann sich diesen Weg zur Diagnose vereinfacht als eine Reihe von ja/nein-Entscheidungen vorstellen, die anhand von Schwellwerten gefällt werden und die von einem Verdacht zu einer hochgradigen Gewissheit führen. Die Evaluierung diagnostischer Tests untersucht letztendlich die Richtigkeit dieser ja/nein-Entscheidungen für ein Diagnostikum unter bestimmten Bedingungen.

Zunächst sieht alles einfach aus: Es sind 4 Möglichkeiten denkbar: Jeweils bei Vorliegen eines positiven (ja – Test zeigt Krankheit an) oder eines negativen Testergebnisses (nein – der Test zeigt an, dass der Patient nicht erkrankt ist) kann der Patient tatsächlich erkrankt sein oder nicht. Man spricht hier von richtig positiven und falsch positiven bzw. richtig negativen und falsch negativen Befunden.

Aus diesen 4 Werten lassen sich Größen ermitteln, die den Test charakterisieren. Für den Arzt entscheidend ist beispielsweise der positive Vorhersagewert: Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient tatsächlich krank ist, wenn ein positives Testergebnis vorliegt? Den Hersteller der Diagnostika dagegen interessieren eher Sensitivität und Spezifität: Wie häufig wird vom Test ein kranker Patient als solcher identifiziert, bzw. ein Nichterkrankter richtig als nicht erkrankt eingeschätzt?

Die Ermittlung dieser Charakteristika und deren Vergleich mit anderen Diagnostika erfordert klinische Studien, deren Durchführung aus statistischer und aus medizinischer Sicht komplexer ist, als es zunächst den Anschein hat. Hauptgegenstand ist die Festlegung der erforderlichen Fallzahl für derartige Studien und die Vermeidung von sogenannten Verzerrungen. Ein Beispiel für eine derartige Verzerrung ist die in der Studie notwendige unabhängige Ermittlung des Vorliegens der Krankheit (golden standard): Bei nichterkrankten Personen verbieten sich dabei die Anwendung invasiver Methoden, so dass anzunehmen ist, dass von den Nichterkrankten doch einige erkrankt sind.

Bei Laborwerten kommt hinzu, dass man diese zwar sehr genau messen kann. Dennoch sind die Werte mit einer gewissen Schwankungsbreite behaftet. Bei Wechsel der Methode oder des Laborarztes kann es deshalb schon einmal zu Falschaussagen kommen.

ACOMED statistik ist ein Unternehmen, das auf die Planung, Durchführung und Auswertung derartiger Untersuchungen spezialisiert ist. Zu seinen Kunden gehören Laborarztpraxen und Diagnostika-Hersteller, aber auch universitäre Forschungsgruppen aus ganz Deutschland, die sich mit solchen und ähnlichen Fragen auseinandersetzen.