

DIAGNOSTISCHE GENAUIGKEIT VON STUDIEN

Schritt 1: Sind die Ergebnisse der Studie gültig?

Wurde der diagnostische Test an einer repräsentativen Patientenbandbreite ausgewertet? (so wie an denen er auch in der Praxis verwendet wird)	
Was ist am Besten?	Wo finde ich die Informationen?
Es ist ideal, wenn der diagnostische Test für die gesamte Patientenbandbreite angewendet wird. (leichte und, schwerer Fälle, frühe und spätere Stadien der Erkrankung.) Weiters sollten die Patienten nach dem Zufallsprinzip , ausgewählt oder fortlaufend eingeschlossen werden, so dass Selektionsfehler minimiert werden können.	Der Methoden Abschnitt sollte Aufschluss darüber geben, wie Patienten ausgewählt, und ob sie nach dem Zufallsprinzip, selektiert oder fortlaufend eingeschlossen wurden. Er sollte beschreiben, woher die Patienten kamen und ob diese repräsentativ sind für jene die Patienten, an denen der Test eingesetzt wird.
Dieser Artikel: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unklar <input type="checkbox"/>	
Kommentar:	
Wurde der Referenz-Standard, unabhängig vom Index-Test Ergebnis angewendet?	
Was ist am Besten?	Wo finde ich die Informationen?
Idealerweise sollten sowohl der Index-Test als auch der Referenz-Standard bei allen Patienten der Studie durchgeführt werden. In einigen Situationen, zB.: wenn der Referenz-Standard invasiv oder teuer ist, kann es Vorbehalte geben, den Referenz-Standard an Patienten mit einem negativen Index Testergebnis (und damit einer geringe Wahrscheinlichkeit krank zu sein) durchzuführen. Ein alternativer Referenz-Standard könnte sein, Menschen für einen angemessenen Zeitraum (abhängig von Krankheit) zu beobachten (Follow-up) um zu sehen, ob sie wirklich negativ sind.	Unter Methoden sollte beschrieben werden, ob der Referenz-Standard für alle Patienten angewandt wurde oder ob ein alternativer Referenz-Standard, (z. B. Follow-up) für diejenigen die im Index-Test negativ waren, angewendet wurde.
Dieser Artikel: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unklar <input type="checkbox"/>	
Kommentar:	
Gab es einen unabhängigen, blindierten Vergleich zwischen dem Index-Test und einem entsprechenden Referenz - ("Gold") Standard der Diagnose?	
Was ist am Besten?	Wo finde ich die Informationen?
Es gibt 2 wichtige Punkte zu beachten. Erstens, der Referenz-Standard sollte sich eignen - so nah an der "Wahrheit" wie möglich. Manchmal kann es sein, dass kein alleiniger Referenz-Test geeignet ist und eine Kombination von Tests verwendet wird, um das Vorhandensein einer Krankheit anzeigen zu können. Zweitens sollte der Referenz-Standard und der Index-Test, unabhängig von einander an jedem Patienten blindiert angewendet werden. Diejenigen, die die Ergebnisse eines Tests interpretieren, sollten keine Kenntnisse über die Ergebnisse des anderen Tests haben.	Der Methoden Abschnitt sollte über eine Beschreibung des verwendeten Referenz-Standards verfügen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies ein geeigneter Referenz-Standard ist, müssen Sie Informationen zu diesem Thema einholen.(zB.: Literatursuche) Der Methoden Abschnitt sollte auch beschreiben, wer die beiden Tests durchgeführt hat, und ob jeder einzelne Test blindiert und unabhängig von den Ergebnisse des anderen Tests durchgeführt wurde.
Dieser Artikel: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unklar <input type="checkbox"/>	
Kommentar:	

Schritt 2: Was waren die Ergebnisse?

Sind die Testmerkmale dargestellt?

Es gibt zwei Arten von Ergebnissen die üblicherweise in Studien mit diagnostischen Tests vorkommen. Bei einem handelt es sich um die **Genauigkeit** des Tests und spiegelt sich in der Sensitivität und der Spezifität wider. Beim anderen handelt es sich darum, wie der Test in jener Bevölkerung funktioniert, in der er durchgeführt wird und wird durch den **prädiktiven Wert** repräsentiert. (Vorhersagewerte oder auch Post-Test-Wahrscheinlichkeiten genannt).

Zur Erklärung der Bedeutung dieser Begriffe, nehmen wir eine Studie, in der 1000 ältere Menschen mit Verdacht auf Demenz einen Index-Test und eine Referenz-Standard durchlaufen. Die Prävalenz von Demenz in dieser Gruppe beträgt 25%. 240 Personen sind sowohl auf den Index-Test als auch auf den Referenz-Standard positiv und 600 Personen sind auf beide Tests negativ getestet worden. Der erste Schritt ist nun eine 2 x 2-Tabelle zu erstellen (wie unten dargestellt.) Da die Prävalenz von Demenz 25% ist, können wir in der letzten Zeile 1000 Personen - 25% einsetzen. ($1000 - 25\% = 1000 - 250 = 750$) Somit haben 250 Personen Demenz und 750 Personen keine Demenz. Da wir auch die Anzahl jener Personen kennen die auf beide Tests positiv und negativ getestet wurden, können wir diese Zahlen ebenfalls in zwei weitere Zellen der Tabelle einsetzen..

		Referenz-Standard		
		+ve	-ve	
Index Test	+ve	240		1000
	-ve		600	
		250	750	

Durch Subtraktion können wir ganz einfach die Tabelle vervollständigen:

		Reference Standard		
		+ve	-ve	
Index Test	+ve	240	150	390
	-ve	10	600	610
		250	750	1000

Jetzt kann man die verschiedenen Messungen berechnen.

Was wurde gemessen?	Was bedeutet die Messung?
<p>Sensitivität (Empfindlichkeit) (Sn) = der Anteil jener Menschen die auf die Bedingung ein positives Testergebnis haben. (= Fähigkeit tatsächlich Kranke als krank zu identifizieren)</p> <p>In unserem Beispiel ist die $Sn = 240/250 = 0,96$</p>	<p>Die Empfindlichkeit sagt aus, wie gut der Test Personen identifiziert die die Bedingung erfüllen. Ein hochempfindlicher Test ist sehr genau und verpasst wenig Personen.</p> <p>10 Personen (4%) mit Demenz wurden fälschlicherweise als nicht erkrankt identifiziert. Dies bedeutet, der Test identifiziert ziemlich gut Menschen die die Bedingung erfüllen.</p>
<p>Spezifität (Sp) = der Anteil jener Menschen, die auf die Bedingung ein negatives Testergebnis haben. (= Fähigkeit tatsächlich Gesunde als gesund zu identifizieren)</p> <p>In unserem Beispiel ist die $Sp = 600/750 = 0,80$</p>	<p>Die Spezifität sagt aus, wie gut die Probanden identifiziert wurden die die Bedingung nicht erfüllen. Ein hoch spezifischer Test wird nicht fälschlicherweise viele Personen identifizieren die die Bedingung nicht erfüllen.</p> <p>150 Personen (20%) ohne Demenz wurden fälschlicherweise als krank identifiziert. Das heißt, der Test identifiziert nur mäßig gut Menschen die die Bedingung nicht erfüllen.</p>
<p>Positiv prädiktiver Wert (PPV) = der Anteil jener Personen die mit einem positiven Test, die Bedingung erfüllen. (positiv getestet und tatsächlich erkrankt)</p> <p>In unserem Beispiel ist der $PPV = 240/390 = 0,62$</p>	<p>Diese Messung zeigt, wie gut der Test für diese Population funktioniert. Er ist abhängig von der Genauigkeit des Tests (vor allem Spezifität) und der Prävalenz der Erkrankung.</p> <p>Von den 390 Personen, die ein positives Testergebnis hatten, haben 62% tatsächlich Demenz.</p>
<p>Negative prädiktive Wert (NPV) = der Anteil</p>	<p>Diese Messung zeigt, wie gut der Test für diese</p>

<p>jener Personen die mit einem negativen Test, die Bedingung nicht erfüllen. (negativ getestet und tatsächlich gesund)</p> <p>In unserem Beispiel ist der NPV = $600/610 = 0,98$</p>	<p>Population funktioniert. Er ist abhängig von der Genauigkeit des Tests und der Prävalenz der Erkrankung.</p> <p>Von den 610 Personen mit einem -ve-Test, werden 98% keine Demenz haben.</p>
--	--

Schritt 3: Anwendbarkeit der Ergebnisse

Waren die Methoden zur Durchführung des Tests ausreichend detailliert beschrieben, um eine Reproduktion zu ermöglichen?	
Was ist am besten?	Wo finde ich die Informationen?
Der Artikel sollte eine ausreichende Beschreibung des Tests aufweisen, um eine Reproduktion und auch eine Interpretation der Ergebnisse zu ermöglichen.	Der Methoden Abschnitt sollte den Test im Detail beschreiben, .
Dieser Artikel: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unklar <input type="checkbox"/> Kommentar:	