

Berichte aus der Medizin

**Frank Krummenauer**

**Methoden zur Evaluation bildgebender Verfahren  
von begrenzter Reproduzierbarkeit**

Shaker Verlag  
Aachen 2005

**Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek**

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Copyright Shaker Verlag 2005

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 3-8322-4000-4

ISSN 0945-0890

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen  
Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9  
Internet: [www.shaker.de](http://www.shaker.de) • eMail: [info@shaker.de](mailto:info@shaker.de)

## ***Methoden zur Evaluation bildgebender Verfahren von begrenzter Reproduzierbarkeit***

Der Wunsch nach nicht- oder minimal-invasiver diagnostischer und therapeutischer Versorgung von Patienten sowie die zunehmende Limitation finanzieller Ressourcen im Gesundheitswesen sind Katalysatoren der Weiterentwicklung bildgebender Verfahren in zahlreichen Disziplinen der Klinischen Medizin. Ebenso wie ein neu konzipiertes Arzneimittel muss jedoch auch ein neu entworfenes oder modifiziertes bildgebendes Verfahren einer objektiven Klinischen Bewertung unterzogen werden. Im Sinne des Medizinproduktegesetzes steht im Rahmen dieser Klinischen Bewertung in den meisten Fällen auch eine Klinische Prüfung des vorgeschlagenen diagnostischen Novums am Menschen an.

Die hierfür notwendige Klinische Prüfung am Probanden oder Patienten wiederum bedarf neben der selbstverständlichen Orientierung an den Prinzipien der Good Clinical Practice (GCP) hinsichtlich ärztlicher und administrativer Durchführungsqualität eines ebenso hohen methodischen Niveaus. Von der Planung des Studiendesigns (wie der Bestimmung einer optimalen Fallzahl) bis hin zur sachgerechten statistischen Aufbereitung der resultierenden Daten sind innovative Methoden der Klinischen Epidemiologie und Medizinischen Biometrie gefragt. Speziell im Kontext der Klinischen Evaluation bildgebender Verfahren stoßen „klassische“ statistische Verfahren zur Bewertung diagnostischer Güte jedoch rasch an die Grenzen ihrer Anwendbarkeit: Oft müssen nicht nur die diagnostische Validität und ggf. die prognostische Wertigkeit eines bildgebenden Verfahrens belegt, sondern auch dessen Reproduzierbarkeit hinsichtlich Auswerter-Effekten oder intraindividuellder Patienten-Variabilität berücksichtigt werden müssen. Die Evaluation eines bildgebenden Verfahrens muss also Studien zu dessen Validität und prognostischer Wertigkeit grundsätzlich an seine Reliabilität adjustieren; neue Studiendesigns und innovative Methoden zu deren Planung und Auswertung werden notwendig.

Somit stellt dieser Forschungsbereich der Klinischen Medizin interessante und zugleich anspruchsvolle Herausforderungen an Klinische Epidemiologie und Medizinische Biometrie. Dieser Text stellt daher etablierte Verfahren und neue Ansätze zur Planung, Auswertung und Berichterstellung Klinischer Prüfungen von diagnostischen und speziell bildgebenden Verfahren in der Klinischen Medizin zusammen und illustriert diese an aktuellen Forschungsprojekten verschiedener Disziplinen. Die präsentierten Strategien werden zu einer an das Konzept der Phasen I – IV der Arzneimittelprüfung angelehnten Empfehlung zusammengefaßt, um eine Standardisierung der Klinischen Evaluation bildgebender Verfahren zu ermöglichen.