

Kolloquium „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“

Wann: 07. Februar 2023, 17:00 – 18:30 Uhr

Wo: **Online**, der Link wird auf der [Website](#) zur Verfügung gestellt

Maria Stark (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)

Adaptive Designs in Diagnosestudien

Ein diagnostischer Test unterstützt dabei eine bestimmte Erkrankung bei Patient:innen festzustellen (Zhou et al., 2011). Der diagnostische Test durchläuft während seiner Entwicklung verschiedene Phasen (Köbberling, 1990). Dieser Vortrag fokussiert sich auf konfirmatorische Diagnosestudien, die in der dritten Phase der Entwicklung durchgeführt werden. In einer konfirmatorischen Diagnosestudie werden die Sensitivität und Spezifität des diagnostischen Tests als co-primäre Endpunkte betrachtet (Stark & Zapf, 2020). Diese werden entweder mit vordefinierten Grenzen in einem Ein-Test Design oder mit einem Komparatortest in einem ungepaarten oder gepaarten Design verglichen (Stark et al., 2022). Die konventionelle Fallzahlplanung für eine konfirmatorische Diagnosestudie kann zu einer überhöhten Power führen, weil die finale Fallzahl das Maximum der individuellen Fallzahlen beider Endpunkte darstellt (Stark & Zapf, 2020; Stark et al., 2022). Als Lösungsvorschlag wird eine Methode zur verbesserten Fallzahlplanung vorgestellt, mit der die gewünschte Gesamtpower individuell auf beide Endpunkte aufgeteilt werden kann und somit eine zu hoher Power vermieden werden kann.

Für die Fallzahlplanung werden u.a. Annahmen zur Sensitivität, Spezifität und Prävalenz der Erkrankung gebraucht. Oftmals sind diese Annahmen jedoch unsicher was zu einer unpassenden Fallzahl führen kann. In diesem Vortrag werden adaptive Designs für Diagnosestudien vorgestellt, mit deren Hilfe die Annahmen der Fallzahlplanung während der Studie überprüft werden können und die Fallzahl entsprechend angepasst werden kann (Stark & Zapf, 2020; Stark et al., 2022).

Literatur

- Köbberling, J., Trampisch, H.-J., & Windeler, J. (1990). Memorandum for the Evaluation of Diagnostic Measures. *Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*, 28(12), 873-879.
- Stark, M., Hesse, M., Brannath, W., & Zapf, A. (2022). Blinded sample size reestimation in a comparative diagnostic accuracy study. *BMC Medical Research Methodology*, 22, Article 115. <https://doi.org/10.1186/s12874-022-01564-2>
- Stark, M., & Zapf, A. (2020). Sample size calculation and re-estimation based on the prevalence in a single-arm confirmatory diagnostic accuracy study. *Statistical Methods in Medical Research*, 29(10), 2958-2971. <https://doi.org/10.1177/0962280220913588>
- Zhou, X.-H., McClish, D. K., & Obuchowski, N. A. (2011). *Statistical Methods in Diagnostic Medicine* (2nd ed.). John Wiley & Sons.