

Heidelberger Kolloquium Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit laden wir Sie herzlich ein zu dem Vortrag:

“Adaptive Designs für Diagnosestudien“

von

Antonia Zapf

Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

am Montag, 11.11.2019, 16.15 Uhr

Im **K13**, Turm Süd **Marsilius Arkaden**, Im Neuenheimer Feld 130.2, 69120 Heidelberg

Diagnosestudien haben das Ziel einen diagnostischen Test zu evaluieren. Bei der Entwicklung eines diagnostischen Tests gibt es verschiedene Phasen: von frühen Studien mit technischen und methodischen Untersuchungen, über kleine Fall-Kontroll-Studien zur ersten Einschätzung der Diagnosegüte, über größere Kohortenstudien zur verlässlichen Schätzung der Diagnosegüte, bis hin zu randomisierten Diagnosestudien, in denen der diagnostische Test gemeinsam mit den resultierenden Management (Therapie, Monitoring o.ä.) evaluiert wird [1].

Genau wie in Therapiestudien ist auch in Diagnosestudien eine gründliche Studienplanung essentiell. Dazu gehört unter anderem eine sorgfältige Fallzahlberechnung, die auf entsprechenden Annahmen beruht. Sind diese Annahmen nicht korrekt, führt das zu einer zu kleinen oder zu großen Fallzahl, was aus ethischer und finanzieller Sicht problematisch ist. Da sich Diagnosestudien vom Design her von Therapiestudien in manchen Aspekten unterscheiden, können die adaptiven Design aus der Therapieforschung nur bedingt übertragen werden. Bislang gibt es kaum Literatur zu adaptiven Studiendesigns speziell für Diagnosestudien [2]. Daher ist es das Ziel des DFG-Projekts „Flexible Designs für Diagnosestudien – von der Diagnosegüte zur personalisierten Medizin“ (ZA-687/1-1) entsprechende Methoden zu entwickeln.

In dem Vortrag werde ich die bisherigen Ergebnisse und die aktuellen und geplanten Projekte vorstellen – dabei werde ich bei einer optimierten Fallzahlkalkulation für Diagnosegütestudien starten [3], Methoden zur verblindeten und entblindeten Fallzahlneuschätzung in Diagnosegütestudien und randomisierten Diagnosestudien präsentieren und Ideen für adaptive seamless Designs diskutieren.

[1] Köbberling et al., Ed (1990). Memorandum for the Evaluation of Diagnostic Measures. J Clin Chem Clin Biochem, 28(12): 873-879.

[2] Zapf et al. (2018). Adaptive trial designs in diagnostic accuracy research. Stat Med, prel. accepted.

[3] Stark und Zapf (2018). Sample size calculation and re-estimation based on the prevalence in a single-arm confirmatory diagnostic accuracy study. SMMR, under review.

Alle Interessenten sind herzlich eingeladen!

Gezeichnet: Dickhaus, Kieser, Knaup, Kopp-Schneider, Wellek

Organisation: Birgit Schleweis

Institut für Medizinische Biometrie und Informatik, Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg Tel. 06221/56-4142. Bitte registrieren Sie sich hier für die Ankündigung der Vorträge per E-Mail: <https://web.imbi.uni-heidelberg.de/newsletter/>