

Formular für die Festlegung einer PICO-Fragestellung zur diagnostischen Güte

Wollen Sie bei der AWMF einen Antrag zur Unterstützung einer Evidenzrecherche für die Entwicklung, Weiterentwicklung oder Aktualisierung einer Leitlinie einreichen? Dann nutzen Sie bitte für die Formulierung einer PICO-Fragestellung (Population-Intervention-Comparison-Outcome) folgendes Dokument. Es soll Sie bei der Formulierung einer PICO-Fragestellung anhand des PICO-Schemas unterstützen.

Hinweis: Für die Festlegung von Fragestellungen zu den Effekten präventiver (darunter auch Screeningmaßnahmen) und therapeutischer Maßnahmen sowie von Diagnoseverfahren, die sich nicht auf die diagnostische Güte beschränken, sowie von qualitativen Fragestellungen zu Interventionen nutzen Sie bitte die entsprechenden Dokumente.

Bitte füllen Sie pro Fragestellung 1 Dokument aus.

Inhalt

1	Klinische Fragestellung: Eckpunkte der „PICO-Fragestellung“	3
2	Bedeutung der Fragestellung für die Leitlinienentwicklung	4
3	Fragen zu Einschlusskriterien	4
3.1	Weitere Zielgrößen	4
3.2	Bekannte Studien	5
3.3	Eingrenzung des Publikationszeitraums	5
4	Ausfüllhinweise	6
4.1	E1: Population	6
4.2	E2: Indextest	6
4.3	E3: Referenztest	7
4.4	E4: Zielgrößen	8
4.5	E5: Studientypen	8
4.6	E6: Publikationssprache (obligat)	9
4.7	E7: Vollpublikation verfügbar (obligat)	9
4.8	E8: Konkretisierung des Publikationszeitraums (optional)	9
4.9	E9: Konkretisierung des Settings (optional)	9
4.10	A1: Ausschlusskriterien (optional)	9
5	Literatur	10

1 Klinische Fragestellung: Eckpunkte der „PICO-Fragestellung“

Beschreiben Sie bitte nachfolgend Ihre Fragestellung sowie die Aspekte des PICOs, auf die der Evidenzbericht fokussieren soll. Die Abkürzungen E1, E2 etc. stehen für die Einschlusskriterien, die Studien zum Einschluss in den Evidenzbericht erfüllen müssen. Mit der Abkürzung A1 werden Ausschlusskriterien definiert, die zum Nicht-Einschluss einer Studie in den Evidenzbericht führen. Mit einem Klick auf ein „E“ bzw. „A“ gelangen Sie zu Ausfüllhinweisen für das jeweilige Kriterium.

Fragestellung:	
Einschlusskriterien	
<u>E1</u>	Population:
<u>E2</u>	Indextest:
<u>E3</u>	Referenztest:
<u>E4</u>	Zielgrößen:(siehe Abschnitt 3.1) personenbezogene Vierfeldertafel-Daten zur Berechnung der diagnostischen Güte
<u>E5</u>	Studientyp: (siehe Abschnitt 3.2) Querschnitts- und Kohortenstudie
<u>E6</u>	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch (obligat)
<u>E7</u>	Vollpublikation verfügbar (obligat)
<u>E8</u>	Publikationszeitraum: (sofern möglich; siehe Abschnitt 3.3)
<u>E9</u>	Setting: (sofern relevant)
Ausschlusskriterien	
<u>A1</u>	(sofern relevant)

2 Bedeutung der Fragestellung für die Leitlinienentwicklung

Erläutern Sie kurz, inwiefern die Beantwortung dieser Fragestellung für die Entwicklung der Leitlinie von Interesse ist und eine Evidenzaufbereitung durch das IQWiG für den deutschen Versorgungskontext unterstützen kann.

Erläuterung:

3 Fragen zu Einschlusskriterien

3.1 Weitere Zielgrößen

Sollten Sie weitere Zielgrößen benennen, begründen Sie bitte Ihre Auswahl.

Erläuterung:

3.2 Bekannte Studien

Sind Ihnen Studien zur diagnostischen Güte und / oder systematische Übersichtsarbeiten zur Fragestellung bekannt? Falls ja, bitte benennen Sie diese.

Referenzen:

Wenn Ihnen bereits eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit zu Ihrer Fragestellung bekannt ist (nicht älter als 5 Jahre): Erwarten Sie zusätzliche Evidenz bei einer Update-Recherche (die den Zeitraum nach der Recherche der systematischen Übersichtarbeit bis zum Recherchedatum für den Evidenzbericht abdeckt)?

ja nein

3.3 Eingrenzung des Publikationszeitraums

Sollten Sie sich für eine Eingrenzung des Publikationszeitraums entscheiden, geben Sie hierfür bitte eine Rationale an.

Rationale:

4 Ausfüllhinweise

4.1 E1: Population

Um welche Patientinnen bzw. Patienten / Population (Verdacht auf eine bestimmte Zielerkrankung) geht es (ggf. um welche Subgruppen)? Bitte beschreiben Sie alle zusätzlich relevanten Merkmale, wie z. B. Symptome, eine vorherige medizinische Behandlung etc.

Fragen, die Ihnen bei der Konkretisierung der Population helfen können:

- Was sind die wichtigsten klinischen Charakteristika, die die konkrete Population der Fragestellung beschreiben?
- Welche der folgenden Aspekte spielen eine Rolle für die Fragestellung? Weisen Sie bitte ggf. auf Besonderheiten von Teilgruppen hin:
 - Ausgangssituation der Population (z. B. Komorbiditäten, vorherige medizinische Behandlung, Symptome, ggf. Vordiagnostik)
 - evtl. zusätzliche sozio-demografische Faktoren
 - Altersspanne
 - Geschlecht

Beispiel:

- Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Verdacht auf eine Gichtarthritis

4.2 E2: Indextest

Welches ist das zu prüfende diagnostische Verfahren (Indextest)? Jeder zu untersuchende Indextest entspricht einer eigenen Fragestellung (d. h., wenn X Indextests genannt werden, bedeutet dies auch eine entsprechende Anzahl von X Fragestellungen, die beantwortet werden).

Wichtig: Prüfen Sie bitte im Vorfeld, ob der Indextest tatsächlich in den Geltungsbereich Ihrer Leitlinie gehört und / oder, ob die dazugehörige Fragestellung ggf. bereits in einer anderen aktuellen Leitlinie beantwortet wurde.

Beachten Sie bitte, dass Sie keine übergeordneten diagnostischen Verfahren angeben, sondern diese konkret benennen.

Fragen / Hinweise, die Ihnen bei der Konkretisierung des Indextests helfen können:

- Was sind die wichtigsten Charakteristika, die den Indextest der Fragestellung beschreiben und konkretisieren? Beispiele werden nachfolgend beschrieben.
- Wenn es synonyme Bezeichnungen für den Indextest gibt, nennen Sie diese bitte.

- Zum Teil bestehen diagnostische Tests auch aus mehreren diagnostischen Einzeltests / -informationen, deren Einzelergebnisse über einen testspezifischen Algorithmus zu einem Gesamttest zusammengefasst werden. In diesem Fall nennen Sie bitte alle Einzeltest sowie den Algorithmus.
- Welche Rolle soll der Indextest erfüllen?
 - Ersetzung (Replacement-Test): Der Indextest soll den Referenztest (zumindest teilweise) ersetzen.
 - Ergänzung: Der Indextest soll den Referenztest ergänzen, entweder vorgeschaltet (Triage-Test) oder nachgeschaltet (Add-on-Test).
- Nennen Sie bitte die relevanten Anforderungen an die Qualitätsstandards für die Anwendung des Indextests (z. B. Expertise, Zertifizierung, Geräteeinstellungen).

Indextest, der auf einem instrumentellen (z.B. bildgebenden) Verfahren basiert:

- Welche Instrumente / Geräte sollen verwendet werden?
- Anhand welches Kriteriums wird die Diagnose gestellt bzw. verworfen?
- Angaben zum Anwendungsort (z. B. Welche Körperregion soll untersucht werden? Welche Proben sollen entnommen werden?)

Indextest, der auf einem Fragebogen basiert:

- Wie lautet der Name des Fragebogens? Bitte geben Sie eine Referenz sowie ggf. die Versionsnummer an.
- Welcher Schwellenwert (Cut-off) differenziert zwischen Diagnose und keiner Diagnose?

Beispiele:

- bildgebende Diagnostik mittels Ultraschall Doppelkontur-Zeichen und / oder Tophus gemäß der OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology)-Definition in den Fuß- und Kniegelenken
- klinischer Diagnosescore (Gicht-Kalkulator), Cut-off: 8

4.3 E3: Referenztest

In der Regel sollten als Referenztest solche Tests Anwendung finden, welche als treffsicherste verfügbare Methode zur Diagnose der Erkrankung gelten (häufig als Gold- oder Referenzstandard bezeichnet).

Beachten Sie bitte auch hier, kein übergeordnetes diagnostisches Verfahren (Methode, Prozedur, Messverfahren) angeben, sondern dieses konkret zu benennen.

Fragen / Hinweise, die Ihnen bei der Konkretisierung des Referenztests helfen können:

- Was sind die wichtigsten Charakteristika, die den Referenztest der Fragestellung beschreiben und konkretisieren? Gibt es z. B. eine Mindestnachbeobachtungszeit zum Referenztest, die gefordert werden sollte? Sind Besonderheiten bei Durchführung des Referenztests zu bedenken, abhängig vom Resultat eines zuerst durchgeführten (Index-) Tests?
- Wenn es synonyme Bezeichnungen für den Referenztest gibt, nennen Sie diese bitte.
- Nennen Sie bitte die relevanten Anforderungen an die Qualitätsstandards für die Anwendung des Referenztests (z. B. Expertise, Zertifizierung, Geräteeinstellungen).
- Im Rahmen welchen Settings soll der Referenztest eingesetzt werden (z. B. ambulant vs. stationär)?

Referenztest, der auf einem instrumentellen (z.B. bildgebenden) Verfahren basiert:

- Beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 4.2

Referenztest, der auf einem Fragebogen basiert:

- Beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 4.2

Beispiele:

- mikroskopischer Nachweis von Natriumuratkristallen in der Gelenkflüssigkeit oder im periartikulären Gewebe
- fiberoendoskopische Schluckuntersuchung mit Cut-off < 4 auf der Penetrations-Aspirations-Skala (PAS)

4.4 E4: Zielgrößen

Beachten Sie bitte, dass für die Beantwortung einer PICO-Fragestellung zur diagnostischen Güte in der Regel Sensitivität und Spezifität dargestellt werden. Grundlage hierfür sind personenbezogene Vierfeldertafel-Daten zur Berechnung der diagnostischen Güte.

Sollten für Sie weitere Zielgrößen von Relevanz sein (z. B. negativ prädiktiver Wert bei Triage-Test, positiv prädiktiver Wert bei Add-on-Test), benennen Sie diese bitte.

4.5 E5: Studientypen

Beachten Sie bitte, dass für die Bearbeitung der PICO-Fragestellung in erster Linie Kohorten- und Querschnittsstudien verwendet werden.

Zentrale Aspekte der Ergebnissicherheit bei Studien zur diagnostischen Güte sind der konsekutive Einschluss der Patientinnen und Patienten bzw. Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Dokumentation fehlender Werte sowie die prospektive Festlegung des

Trennkriteriums (z. B ein Grenzwert). Bei ausreichender Anzahl und Qualität werden nur die Studien eingeschlossen, die diese Voraussetzungen erfüllen.

4.6 E6: Publikationssprache (obligat)

Die Suche ist eingeschränkt auf Publikationen in den Sprachen Deutsch oder Englisch.

4.7 E7: Vollpublikation verfügbar (obligat)

Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des STARD- [1] oder STROBE-Statements [2] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.

4.8 E8: Konkretisierung des Publikationszeitraums (optional)

Kann der Publikationszeitraum sinnvoll eingegrenzt werden? Die Eingrenzung des Publikationszeitraums führt dazu, dass die Recherche nach relevanten Studien erst ab dem definierten Jahr erfolgt.

Fragen, die Ihnen bei der Konkretisierung helfen können:

- Sind neue relevante Diagnoseverfahren auf den Markt gekommen?
- Sind frühere Diagnoseverfahren nicht mehr relevant?
- Ab welchem Jahr standen Index- und Referenztest gleichzeitig zur Verfügung?

Beispiele:

- Recherche ab 2005, aufgrund Paradigmenwechsel in der Diagnostik
- Recherche ab 2020, aufgrund der Entwicklung neuer Diagnoseverfahren

4.9 E9: Konkretisierung des Settings (optional)

Ist eine Eingrenzung auf ein bestimmtes Setting sinnvoll (z. B. akutstationäre oder ambulante Diagnostik)?

4.10 A1: Ausschlusskriterien (optional)

Projektspezifisch können in Ausnahmefällen Ausschlusskriterien formuliert werden, die sich nicht durch die Einschlusskriterien abbilden lassen.

5 Literatur

1. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. Ann Intern Med 2003; 138(1): W1-12.
<https://doi.org/10.7326/0003-4819-138-1-200301070-00012-w1>.

2. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577.