

Übungsklausur 1

Die Übungsklausur besteht aus 20 MC-Fragen für den Querschnittsbereich "Epidemiologie, Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik".

Frage 1

Welche der folgenden Voraussetzungen ist für eine randomisierte kontrollierte (klinische) Studie nicht notwendig?

- (A) Zufällige Zuteilung der Behandlung zu den Patienten
- (B) Beobachtungsgleichheit aller Prüfgruppen
- (C) Placebobehandlung für eine Gruppe
- (D) Strukturgleichheit aller Prüfgruppen
- (E) Durchführung der Prüfung in allen Gruppen im gleichen Zeitraum

Frage 2

Die Quantifizierung seltener, unerwünschter Wirkungen eines neuen Arzneimittels erfolgt vorwiegend in

- (A) Präklinischen Studien.
- (B) Phase-I-Studien.
- (C) Phase-II-Studien.
- (D) Phase-III-Studien.
- (E) Phase-IV-Studien.

Frage 3

In einer Universitätsklinik wurden sämtliche Fälle von Pankreas-Karzinom der letzten Jahre aus Krankenakten erfasst. Es wurden die Überlebenszeiten ermittelt. Bei 40% der Fälle konnte der Todeszeitpunkt nicht ermittelt werden, sondern nur das Datum der letzten Untersuchung.

Welche Aussage trifft zu?

- (A) Das Verfahren von Kaplan-Meier berücksichtigt bei der Schätzung der kumulierten Überlebensraten auch die Fälle, bei denen kein Todeszeitpunkt bekannt ist.
- (B) Man berechnet die tatsächliche kumulierte Überlebensrate am besten nur aus Fällen, bei denen der Todeszeitpunkt bekannt ist.
- (C) Die kumulierte Überlebensrate ist der Quotient aus der 5-Jahres-Überlebensrate und der 10-Jahres-Überlebensrate.
- (D) Die Schätzung der kumulierten Überlebensrate ist wegen der fehlenden Werte nicht möglich.
- (E) Zur Berechnung der kumulierten Überlebensrate bei unvollständiger Erhebung der Überlebenszeiten ist der exakte Fisher-Test als Methode der Wahl anzuwenden.

Frage 4

Im Rahmen einer Fall-Kontroll-Studie wurde folgende Vierfelder-Tafel erstellt.

	nosokomiale Infektion	keine nosokomiale Infektion	Gesamt
Diabetes	50	50	100
kein Diabetes	100	300	400
Gesamt	150	350	500

Welche Aussage trifft zu?

- (A) Das Odds ratio beträgt 0,33 und die Prävalenz beträgt 0,1.
- (B) Das Odds ratio beträgt 3,33 und die Prävalenz lässt sich nicht berechnen.
- (C) Das Odds ratio beträgt 3.
- (D) Das relative Risiko beträgt 1,5 und die Prävalenz beträgt 3,33.
- (E) Das relative Risiko beträgt 0,5.

Frage 5

Welches der genannten Kriterien zur Beurteilung der Güte eines diagnostischen Tests ist von der Prävalenz der zu erkennenden Krankheit abhängig?

- (A) Prädiktiver Wert eines positiven Befundes
- (B) Sensitivität
- (C) Spezifität
- (D) Power des Testverfahrens
- (E) Reliabilität der Untersuchung

Frage 6

Welche Frage lässt sich mit Daten aus dem Krebsregister Saarland nicht beantworten?

- (A) Wie viele Menschen erkranken jährlich im Saarland an Dickdarmkrebs?
- (B) Welche Krebsformen sind bei Männern und Frauen am häufigsten?
- (C) Gibt es beim malignen Melanom im Saarland regionale Unterschiede in den Erkrankungs-raten?
- (D) Wie hoch ist der Anteil der Patientinnen mit Mamma-Karzinom, die 10 Jahre nach der Erstdiagnose noch leben?
- (E) Welche Ursachen hat das multiple Myelom?

Frage 7

Welche Aussage über die Evidenzbasierte Medizin (EBM) trifft zu?

- (A) Evidenzbasiert bedeutet, dass die Ergebnisse kontrollierter klinischer Studien nicht im Widerspruch zur Meinung anerkannter Experten stehen.
- (B) Die beste Evidenz einer therapeutischen Maßnahme wird durch systematische Reviews auf der Basis kontrollierter und randomisierter klinischer Studien erbracht.
- (C) Vor der klinischen Prüfung eines neuen Medikaments müssen mehrere systematische Übersichtsarbeiten (Reviews) über die unerwünschten Wirkungen veröffentlicht worden sein.
- (D) Die Ergebnisse multizentrischer Studien haben eine geringere Evidenz als die Ergebnisse monozentrischer Studien.
- (E) Für die Abrechnung nach "Diagnosis-related groups (DRGs)" ist die Evidenz der durchgeführten therapeutischen Maßnahmen nachzuweisen.

Frage 8

Die Ergebnisse einer Kohortenstudie in Phase IV der Arzneimittelprüfung werden meistens in Form einer Kontingenztafel dargestellt:

Exposition vorhanden	Ereignis eingetreten		Gesamt
	ja	nein	
ja	<i>a</i>	<i>b</i>	<i>a+b</i>
nein	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>c+d</i>
Gesamt	<i>a+c</i>	<i>b+d</i>	<i>n = a+b+c+d</i>

Welche Aussage trifft nicht zu?

- (A) Prävalenz der Exposition = $\frac{a+b}{n}$
- (B) Odds ratio = $\frac{a \cdot d}{c \cdot b}$
- (C) Risiko unter Exposition = $\frac{a}{a+b}$
- (D) Risiko unter Nicht-Exposition = $\frac{d}{c+d}$
- (E) Absolute Risikoreduktion = $\frac{a}{a+b} - \frac{c}{c+d}$

Frage 9

Welche Aussage trifft nicht zu?

Unter Qualitätsmonitoring im Krankenhaus werden verschiedene qualitätssichernde Maßnahmen zusammengefasst. Dazu gehören u.a.

- (A) Festlegung von Qualitätsindikatoren
- (B) Routinemäßige Erfassung von Qualitätsmerkmalen
- (C) Problemerkennung durch spontane Berichte
- (D) Prüfung der Einhaltung von Standards
- (E) Regelmäßige externe Prüfungen durch die Kostenträger

Frage 10

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

- (A) entwickelt medizinische Leitlinien.
- (B) veröffentlicht die Richtlinien der Bundesärztekammer.
- (C) übersetzt die Klassifikation OPS für die WHO ins Englische.
- (D) veröffentlicht die deutsche Fassung der Klassifikation ICD.
- (E) legt die durchschnittliche Verweildauer für die diagnosebezogenen Gruppen fest.

Frage 11

In einer Fall-Kontroll-Studie wurde untersucht, ob Drogenmissbrauch bei AIDS-Kranken einen Einfluss auf die Letalität hat. Welche Maßzahl eignet sich am besten, um den Einfluss des Drogenmissbrauchs auf das Letalitätsrisiko zu quantifizieren?

- (A) Prävalenz
- (B) Odds ratio
- (C) Relatives Risiko
- (D) Absolute Risikoreduktion
- (E) Positiver Vorhersagewert

Frage 12

Welche Aussage über die Signifikanz statistischer Tests trifft zu?

- (A) Man spricht von einem signifikanten Ergebnis, wenn der Fehler 2. Art weniger als 10% beträgt.
- (B) Je größer der Stichprobenumfang ist, desto größer wird der Fehler 1. Art.
- (C) Signifikante Testergebnisse sind nur dann klinisch bedeutsam, wenn die Unterschiede mehr als 20% betragen.
- (D) Auch sehr geringe Unterschiede können statistisch signifikant sein, falls der Stichprobenumfang sehr groß ist.
- (E) Ein signifikantes Ergebnis liegt vor, wenn der p-Wert größer als das Signifikanzniveau ist.

Frage 13

Ein medizinischer Score besteht aus 17 Items. 10 Items können Werte zwischen 0 und 4 annehmen, 6 Items Werte zwischen 0 und 2 und ein Item die Werte 0 oder 1. Der maximal erreichbare Scorewert beträgt

- (A) 17.
- (B) 39.
- (C) 42.
- (D) 53.
- (E) 57.

Frage 14

Die Ergebnisse eines systematischen Reviews können dadurch verfälscht werden, dass Studien ohne signifikante Ergebnisse häufig nicht veröffentlicht werden. Wie wird diese Verzerrung ("bias") bezeichnet?

- (A) bias by confounding
- (B) bias by publication
- (C) bias by reporting
- (D) bias by matching
- (E) bias by selection

Frage 15

Welche Aussage trifft nicht zu?

Auf der Krankenversichertenkarte sind folgende Daten gespeichert:

- (A) Name und Vorname des Versicherten
- (B) die interne Nummer des Versicherten (Krankenversicherer Nummer)
- (C) Gültigkeitsdauer der Karte
- (D) Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse
- (E) Datum des letzten Arztbesuchs

Frage 16

In einer klinischen Studie sollen zwei verschiedene OP-Verfahren bei Leistenhernien verglichen werden. Zielgröße ist die stationäre Aufenthaltsdauer. Welche der folgenden Aussagen trifft zu?

- (A) Eine Fallzahlberechnung im Voraus ist generell nicht möglich.
- (B) Eine Fallzahlberechnung ist nur nach einer Randomisierung möglich.
- (C) Für eine Fallzahlberechnung ist die Angabe einer klinisch relevanten Differenz der Zielgröße erforderlich.
- (D) Beide Gruppen müssen gleich groß sein.
- (E) Die Streuung der Zielgröße spielt für eine Fallzahlberechnung keine Rolle.

Frage 17

Der Prüfplan für eine klinische Studie

- (A) wird von der Ethikkommission erstellt.
- (B) dokumentiert die Prüfung der Studie durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.
- (C) enthält Kriterien für die Umwandlung von einer Querschnittsstudie in eine Longitudinalstudie.
- (D) ist nur bei multizentrischen Studien erforderlich.
- (E) definiert die Zielpopulation durch Ein- und Ausschlusskriterien und beschreibt die Methodik der Personenauswahl.

Frage 18

Bei einem Retrieval in einer Literaturdokumentation wurden insgesamt 4000 Dokumente gefunden. Davon waren 100 für die Fragestellung relevant. Daraus berechnet sich eine Präzision von

- (A) 0,01
- (B) 0,025
- (C) 0,04
- (D) 40
- (E) Die Präzision kann aus diesen Angaben nicht berechnet werden.

Frage 19

Welches Merkmal geht nicht in die Ermittlung diagnosebezogener Gruppen (DRGs) zur Abrechnung stationärer Leistungen des Patienten ein?

- (A) Anzahl der Konsiliaruntersuchungen
- (B) Beatmungsdauer (bei Aufenthalt auf einer Intensivstation)
- (C) Durchgeführte Operationen
- (D) Diagnosen
- (E) Alter

Frage 20

Das Odds Ratio ist eine Maßzahl, die vorwiegend verwendet wird bei

- (A) Fall-Kontroll-Studien
- (B) Kohortenstudien
- (C) Therapiestudien
- (D) Experimenten
- (E) Fallstudien

Übungsklausur 2

Die Übungsklausur besteht aus 20 MC-Fragen für den Querschnittsbereich "Epidemiologie, Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik".

Frage 1

Auf welche Weise wird bei einer Fall-Kontroll-Studie mit der Matched-Pairs-Technik zu einer Patientengruppe eine Kontrollgruppe gebildet?

- (A) Zu jedem Patienten wird als Kontrolle eine frühere Untersuchung des Patienten zugeordnet.
- (B) Zu jedem Patienten wird aus einer Gruppe von Gesunden zufällig eine Kontrollperson gewählt.
- (C) Zu jedem männlichen Patienten wird zufällig ein weiblicher Patient zugeordnet und umgekehrt.
- (D) Jedem Patienten wird eine Kontrollperson zugeordnet, die in möglichst vielen Strukturmerkmalen mit dem Patienten übereinstimmt.
- (E) Es wird jedem Patienten ein naher, möglichst gesunder Verwandter zugeordnet.

Frage 2

Welche Aussage trifft nicht zu?

Zur Berechnung des erforderlichen Stichprobenumfangs bei stetigen Zielgrößen müssen folgende Größen bekannt sein:

- (A) Fehler 2. Art
- (B) Art des geplanten statistischen Tests
- (C) Genauigkeit, mit der man Unterschiede erkennen will
- (D) Biologische Variabilität der Zielgröße
- (E) Schätzwert für den Erwartungswert der Zielgröße

Frage 3

Welche Aussage über die synoptisch geführte Patientenakte im Krankenhaus trifft nicht zu?

- (A) Patientenakten müssen mindestens 10 Jahre archiviert werden.
- (B) Für jeden Krankenhausaufenthalt eines Patienten wird eine neue Patientenakte angelegt.
- (C) Der Patientenakten-Kopf wird aus den administrativen Aufnahmedaten des Patienten erstellt.
- (D) Für die Anamnese und die körperliche Untersuchung werden Erfassungsbögen ausgefüllt und in der Patientenakte abgelegt.
- (E) Von den Arztbriefen werden Kopien in der Patientenakte aufbewahrt.

Frage 4

Welche Aussage über Kohortenstudien trifft zu?

- (A) Die Zuteilung auf die Gruppen erfolgt randomisiert.
- (B) Die Kontrollgruppe wird nach der „matched-pairs“-Technik gebildet.
- (C) Sie sind prospektiv.
- (D) Sie sind transversal.
- (E) Sie werden immer doppelblind durchgeführt.

Frage 5

Welche Aussage über die Fehlerquellen bei Fall-Kontroll-Studien trifft zu?

- (A) Falls nicht genau definiert wird, was unter Exposition und unerwünschtem Ereignis zu verstehen ist, kann eine Verzerrung auftreten.
- (B) Um eine Verzerrung durch Begleitvariable auszuschließen, kann als Kontrollgruppe eine Stichprobe aus der Normalbevölkerung gezogen werden.
- (C) Eine Verzerrung durch Selektion kann vermieden werden, indem sämtliche explanatorischen Variablen, die einen Einfluss auf die Zielvariable haben könnten, erfasst und ausgewertet werden.
- (D) Bei der retrospektiven Auswertung von Krankenakten kann die gleiche Dokumentationstiefe für Fall- und Kontrollgruppe durch die Verwendung eines einheitlichen Ablageschlüssels erreicht werden.
- (E) Fälle sollten bereits vor Eintreten des unerwünschten Ereignisses (z.B. Krebserkrankung) zu möglichen Risikofaktoren (z.B. Alkoholkonsum) befragt werden, um Verzerrungen bei der Datenerhebung auszuschließen.

Frage 6

Welche Einrichtung ist in den USA für die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständig?

- (A) EMEA
- (B) DOD
- (C) BfArM
- (D) CDC
- (E) FDA

Frage 7

Bei der Überlebenszeitanalyse wird in der grafischen Darstellung ("Kaplan-Meier-Kurve") üblicherweise auf der Ordinate aufgetragen:

- (A) die Sterbeziffer
- (B) die kumulierte Überlebenszeit
- (C) die kumulierte Überlebensrate
- (D) die relative Überlebenszeit
- (E) die absolute Überlebenszeit

Frage 8

Welche Aussage über die Internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD) trifft nicht zu?

- (A) Die ICD wird von der WHO (World Health Organisation) herausgegeben.
- (B) Die ICD-10 gliedert sich in 21 Kapitel.
- (C) Innerhalb der einzelnen Klassen der ICD werden die Krankheiten nach unterschiedlichen Kriterien (wie Ätiologie, Topologie oder Morphologie) angeordnet.
- (D) Die Schlüsselwerte der ICD-10 bestehen aus maximal vier Ziffern, wobei die letzte Ziffer durch einen Punkt abgetrennt wird.
- (E) Im Rahmen der medizinischen Dokumentation nach §301 SGB V müssen alle Diagnosen in den Meldungen an die Kostenträger nach ICD verschlüsselt werden.

Frage 9

Unter Good Clinical Practice versteht man

- (A) die Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse nach den Regeln der evidenzbasierten Medizin.
- (B) die Organisation und Verwaltung einer Arztpraxis mit einem computergestützten Praxisinformationssystem.
- (C) die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch niedergelassene Ärzte.
- (D) einen international anerkannten ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsstandard für die Durchführung von Studien mit Menschen.
- (E) die konsequente Umsetzung von Leitlinien in die klinische Praxis.

Frage 10

Mit einem Computerprogramm zur ärztlichen Entscheidungsunterstützung lassen sich auf Grund von 18 Laborwerten eines Patienten die Wahrscheinlichkeiten für eine Leber- oder Nierenkrankheit berechnen. In einer Studie wurde dieses diagnostische Verfahren auf 500 Patienten angewendet, die anschließend klinisch untersucht wurden. Es ergab sich folgende Klassifikationsmatrix:

Diagnose durch das Computerprogramm	Diagnose nach der klinischen Untersuchung			Summe
	Leberkrankheit	Nierenkrankheit	Gesund	
Leberkrankheit	113	18	20	151
Nierenkrankheit	24	127	30	181
Gesund	13	5	150	168
Summe	150	150	200	500

Welche Aussage trifft zu?

- (A) Es wurden 25% der Gesunden falsch positiv klassiert.
- (B) Es wurden 10% der Kranken falsch negativ klassiert.
- (C) Die Sensitivität des diagnostischen Verfahrens beträgt 0,9.
- (D) Die Spezifität des diagnostischen Verfahrens beträgt 0,7.
- (E) Der positive Vorhersagewert beträgt 0,6.

Frage 11

Welche Aussage zu Studien im Rahmen der Phase III von Arzneimittelprüfungen trifft nicht zu?

- (A) Sie sind häufig doppelblind.
- (B) Sie sind randomisiert.
- (C) Sie sind prospektiv.
- (D) Sie dienen der Ermittlung der Wirksamkeit des Medikaments.
- (E) Sie dienen der Prüfung der Verträglichkeit des Medikaments.

Frage 12

Welche Klassifikation wird für die Verschlüsselung von Prozeduren bei der Übermittlung von Patientendaten an die Kostenträger nach §301 verwendet?

- (A) ICPM
- (B) SNOMED II
- (C) OPS
- (D) ICD-9
- (E) ICD-10

Frage 13

Wie wird die Verzerrung ("bias") bezeichnet, die bei der Analyse von Fall-Kontroll-Studien auftritt, wenn Fallgruppe und Kontrollgruppe nicht strukturgleich sind?

- (A) bias by selection
- (B) bias by confounding
- (C) bias by reporting
- (D) bias by matching
- (E) bias by publication

Frage 14

In einer Universitätsklinik wird regelmäßig die Zeit zwischen Einsendung einer Probe und Eintreffen des histologischen Befundes registriert. Welche Dimension der Qualität wird damit am ehesten beeinflusst?

- (A) Strukturqualität
- (B) Prozessqualität
- (C) Ergebnisqualität
- (D) Produktqualität
- (E) Pflegequalität

Frage 15

Der positive Vorhersagewert eines diagnostischen Verfahrens für eine Krankheit ist

- (A) die bedingte Wahrscheinlichkeit einen positiven Befund zu erheben, wenn die Krankheit vorliegt.
- (B) die bedingte Wahrscheinlichkeit, die Krankheit zu haben, wenn der Befund positiv ist.
- (C) das relative Risiko, an der Krankheit zu erkranken.
- (D) die Spezifität des Verfahrens.
- (E) die Inzidenz der Krankheit.

Frage 16

Welche Aussage trifft nicht zu?

Mit der medizinischen Dokumentation im Krankenhaus sollen folgende Ziele erreicht werden:

- (A) Bestimmung von Prävalenzen
- (B) Nachweis der Durchführung bzw. Unterlassung von Handlungen
- (C) Protokollfunktion der ärztlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- (D) Beurteilung des individuellen Krankheitsverlaufs
- (E) Erstellen einer Datenbasis für Leistungsstatistiken

Frage 17

Das Effektmaß "Number needed to treat" kann direkt berechnet werden aus

- (A) der Prävalenz.
- (B) der absoluten Risikoreduktion.
- (C) der relativen Risikoreduktion.
- (D) dem relativen Risiko.
- (E) dem Odds ratio.

Frage 18

Welche Aussage über den Prozedurenschlüssel OPS trifft zu?

- (A) Es handelt sich um eine Nomenklatur.
- (B) Er verwendet eine numerische Notation.
- (C) Er ist nach Krankheitsursachen (ätiologisch) gegliedert.
- (D) Maßnahmen zur Behandlung wegen Infertilität lassen sich verschlüsseln.
- (E) Er enthält alle Kapitel der International Classification of Procedures in Medicine (ICPM).

Frage 19

Während *Richtlinien* verbindlich sind und ihre Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich ziehen kann, sind *Leitlinien* "nur" Empfehlungen für die ärztliche Vorgehensweise. Welche der folgenden Empfehlungen ist keine Leitlinie, sondern eine Richtlinie?

- (A) Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des Karpaltunnelsyndroms
- (B) Leitlinie zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
- (C) Leitlinie zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft
- (D) Leitlinie zur Sklerosierungsbehandlung der Varikosis
- (E) Leitlinie zu Lungenfunktionsprüfungen in der Arbeitsmedizin

Frage 20

Wie heißt das wichtigste Effektmaß für qualitative Zielvariablen in systematischen Reviews?

- (A) Prävalenz
- (B) Sensitivität
- (C) Spezifität
- (D) Odds ratio
- (E) Absolute Risikoreduktion