

Referenzbereich, therapeutischer Bereich und klinische Entscheidungsgrenzen

Der **Referenzbereich** einer Messgröße ist das Resultat einer statistischen Auswertung der Messergebnisse einer Referenzpopulation. In der Regel wird hierzu die jeweilige Messgröße bei gesunden Probanden gemessen und das 95 %-Referenzintervall dieser Population angegeben. Das bedeutet, dass bei 95 % der Probanden Werte gemessen wurden, die innerhalb dieses Referenzintervalls liegen. Dementsprechend liegen 5 % der gefundenen Werte bei den gesunden Probanden außerhalb dieses definierten Referenzbereiches. Daraus folgt, dass ein Messwert außerhalb des Referenzbereiches nicht automatisch als Anzeichen für das Vorliegen einer bestimmten Erkrankung gewertet werden kann.

Bei vielen Referenzbereichen gibt es Überlappungen mit den Werten, die bei Kranken erhalten werden. Die Messwerte bei verschiedenen Erkrankungen hängen z. B. von Art, Stadium, Schwere und Behandlung der jeweiligen Erkrankung ab. Um Gesunde und Kranke optimal zu trennen bzw. bei Erkrankungen eine medizinisch möglichst gute Einschätzung des aktuellen Status zu erhalten, benötigt man deshalb für eine medizinische Fragestellung gegebenenfalls auch spezielle Referenzbereiche und Entscheidungsgrenzen.

Vielfach sind Referenzbereiche, therapeutische Bereiche oder Entscheidungsgrenzen alters- und geschlechtsabhängig, oder sie gelten nur für den verwendeten Test bzw. das Testsystem eines bestimmten Herstellers. Auch die ethnische und sozioökonomische Zusammensetzung einer Referenzpopulation kann die Verteilung von Messwerten in Referenzpopulationen beeinflussen.

Klinische Entscheidungsgrenzen beruhen typischerweise auf wissenschaftlichen Studien und/oder Expertenkonsens und können für unterschiedliche Fragestellungen durchaus variieren. Eine einheitliche Definition für klinische Entscheidungsgrenzen ist nicht vorhanden, verschiedene Ansätze sind zu unterscheiden (siehe Kasten).

Für Fragestellungen zu diesen Themenbereichen liegen zunehmend wissenschaftliche Untersuchungen vor. Zudem werden in den anerkannten nationalen und internationalen Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften entsprechende Empfehlungen veröffentlicht.

Die Weiterentwicklung der wissenschaftlich-medizinischen Erkenntnisse bedingt, dass Referenzbereiche, therapeutische Bereiche und Entscheidungsgrenzen einer kontinuierlichen Anpassung unterliegen. Sie sind aufgrund unterschiedlich verwendeter Tests nicht von Labor zu Labor übertragbar. Maßgeblich sind stets die zum Untersuchungszeitpunkt auf dem Befund dargestellten Bereiche und Werte.

Da Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen unter dem Begriff „**Richtwerte**“ subsummiert werden können, werden auf unseren Befundberichten die Richtwerte genannt.

Klinische Entscheidungsgrenzen:

- **Empirische Entscheidungsgrenzen** resultieren in der Regel aus großangelegten Studien, beispielsweise zur Abschätzung eines kardiovaskulären Risikos auf der Basis bestimmter Stoffwechselfparameter.
- **Statistische Entscheidungsgrenzen** definieren Grenzen mit der größtmöglichen diagnostischen Trennschärfe zwischen gesund und krank bzw. zwischen verschiedenen Erkrankungen.
- **Therapeutische Bereiche** geben den optimalen Konzentrationsbereich eines Medikaments an.