

Oft ist die Entscheidungssituation einfach, gelegentlich jedoch nicht: Ein eindeutig positives Studienergebnis



lässt sich in die Praxis umsetzen, indem alle Patienten bei gegebener Indikation das Medikament erhalten – und bei eindeutig negativem Studienresultat bekommt kein einziger Patient das Medikament. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass der Therapieeffekt für jede Patientin und jeden Patienten ähnlich ist wie der durchschnittliche Behandlungseffekt in der Originalstudie. Nun ist rasch

klar, dass dies eine unzulässige Vereinfachung ist, da erfahrungsgemäss manche Patienten von einer Therapie mehr profitieren und andere weniger. Die Umset-

Protein beinahe zu einer Halbierung des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse führt. Unter Berücksichtigung etablierter Risikoscores entwickelten die Autoren ein «Optimal-fit-Modell». Die vorhergesagte mediane absolute 10-Jahres-Reduktion für kardiovaskuläre Ereignisse bezifferten sie auf 4,4 Prozent (Framingham-Score), 4,2 Prozent (Reynolds-Score) und 3,9 Prozent mit ihrem Optimal-fit-Modell. Eine auf dieser Vorhersage basierende Therapie war der Behandlung von allen oder keinem Patienten überlegen, wenn die Entscheidungsschwelle zwischen 2 und 7 Prozent lag. Die Entscheidungsschwelle berücksichtigt den Schaden eines zu verhütenden klinischen Ereignisses und setzt ihn in Relation zu Schäden und Beeinträchtigungen durch die Therapie. Wird beispielsweise ein Herzinfarkt oder Stroke als 20-mal schlimmer angesehen als Schäden durch die Rosuvastatinbehandlung während

NWT = «number willing to treat»

zung randomisierter Studien in die Alltagspraxis wird erschwert, wenn die Ergebnisse als relative Risikoreduktionen oder Hazard Ratios auf Gruppenniveau vorliegen. Informativer sind die absoluten Risikoreduktionen, die auch die Inzidenz eines Outcomes berücksichtigen und sich in NNT (number needed to treat) anschaulich darstellen lassen. Auch hier hat jedoch die Annahme Gültigkeit, dass alle Patienten ein durchschnittliches Risiko tragen und dieselbe Wahrscheinlichkeit für das Therapieansprechen aufweisen. Häufig genug ist eine der beiden Annahmen jedoch falsch. Somit wäre ein umfassenderes Vorgehen für die Entscheidungsfindung vorteilhaft. Die Datenfülle in randomisierten kontrollierten Studien erlaubt oft die Entwicklung von Modellen zur Abschätzung des Therapieerfolgs auf Basis der individuellen Patientencharakteristika. Ein solches Modell haben niederländische Epidemiologen anhand der Daten der JUPITER-Studie vorgestellt. In der JUPITER-Studie war zum viel diskutierten Schluss gekommen, dass eine Behandlung mit 20 mg Rosuvastatin bei Patienten mit tiefem LDL-Cholesterin und erhöhtem hochsensitivem C-reaktivem

10 Jahren, entspräche dies einer Entscheidungsschwelle von 5 Prozent (1 geteilt durch 20). Nur jenen Individuen, deren vorhergesagter absoluter 10-Jahres-Behandlungseffekt über 5 Prozent liegt, sollte dann zum Beginn zu einer Rosuvastatintherapie geraten werden. In Analogie zur NNT sprechen die Autoren von einer «number willing to treat» (NWT): Im obigen Beispiel betrügen diese 20, wenn Ärzte bereit wären, 20 Patienten während 10 Jahren mit Rosuvastatin zu behandeln, um 1 Herz-Kreislauf-Ereignis zu verhüten. In diesem Fall schlugen praktisch nur die Behandlungskosten und die Unannehmlichkeiten der langfristigen täglichen Einnahme als «Schaden» zu Buche, da das Medikament nach aller Erfahrung sehr gut verträglich und sicher sei, schreiben die Epidemiologen. Die Entscheidungsschwelle (bzw. die NWT als Umkehr davon) bleibe aber immer auch subjektiv und könne sich im Lauf der Zeit oder von Land zu Land ändern.

Halid Bas

Johannes AN Dorresteijn et al. *BMJ* 2011;343:d5888. doi: 10.1136/bmj.d5888