DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 36, S. 71c; Ausgabe 09 / 2002

Wie häufig werden "Number Needed to Treat" (NNT) und absolute Risiko-Reduktion (ARR) in randomisierten kontrollierten Studien angegeben?

Verschiedene Untersuchungen haben in den letzten Jahren gezeigt, daß die Mitteilung von Studienergebnissen als relative Risiko-Reduktion (RRR) die Therapieentscheidung von Klinikern eher beeinflußt als die Erwähnung der ARR, und die Wirksamkeit von Therapiestrategien, dargestellt als NNT, weniger Beachtung fand als entsprechende RRR- bzw. ARR-Angaben (1, 2). Dieses Phänomen wurde von der pharmazeutischen Industrie rasch erkannt und führte dazu, daß z.B. bei der Vermarktung neuer Arzneimittel in Hochglanz-Broschüren die Therapieergebnisse sehr häufig in Form der RRR dargestellt werden. Da randomisierte kontrollierte Studien heute als höchste Stufe der Evidenzkaskade und als sehr wichtige Handlungsanleitung für die ärztliche Praxis gelten (vgl. AMB 1999, 33, 25), sollten jedoch bei der Publikation derartiger Studien neben Odds Ratio und RRR immer auch ARR und NNT angegeben werden. Bei Angabe nur der ARR kann die NNT (= 1: ARR) leicht berechnet werden. Die Realität sieht jedoch, auch in führenden medizinischen Fachzeitschriften, leider anders aus, wie die Ergebnisse einer kürzlich in JAMA publizierten Studie verdeutlichen (3). Mediziner der Universität von Kalifornien haben untersucht, wie häufig in randomisierten Studien, die in 5 anerkannten Fachzeitschriften (Brit. Med. J., JAMA, Lancet, Ann. Intern. Med., N. Engl. J. Med.) publiziert wurden, signifikante Ergebnisse zur Wirksamkeit der getesteten Medikamente explizit als NNT oder ARR mitgeteilt wurden. Insgesamt basierte diese Untersuchung auf der Auswertung von 359 Publikationen aus den Jahren 1989, 1992, 1995 und 1998. Nur in 8 dieser Artikel wurde die NNT und in 18 Artikeln die ARR angegeben, wobei die meisten Publikationen (NNT 6/8, ARR 10/18) aus dem Jahre 1998 (insgesamt analysiert n = 96) stammten. Alle Publikationen mit Angaben zur NNT erwähnten auch die ARR.

NNT-Werte sind natürlich immer nur im Zusammenhang mit der Behandlungs- bzw. Beobachtungsdauer der jeweiligen Studie informativ.

Fazit: Trotz detaillierter Richtlinien zur Publikation randomisierter Studien (vgl. AMB <u>2001</u>, <u>35</u>, <u>46</u>) fehlen auch in führenden medizinischen Fachzeitschriften häufig wichtige Informationen wie NNT und ARR, die eine aussagekräftige Interpretation klinischer Studien zur Wirksamkeit neuer Medikamente erlaubt. Die insbesondere von der Pharmaindustrie gerne benutzte Strategie, wichtige Ergebnisse randomisierter Studien nur in Form der RRR darzustellen, führt zur Desinformation der Leser und ist deshalb abzulehnen. Eine sehr informative Übersicht zur Berechnung von RR, RRR, ARR, NNT sowie Odds Ratio und Interpretation der Ergebnisse klinischer Studien findet sich bei R. Jaeschke et al. (4).

Literatur

- 1. Forrow, L., et al.: Am. J. Med. 1992, 92, 121.
- 2. Naylor, C.D., et al.: Ann. Intern. Med. 1992, 117, 916.
- 3. Nuovo, J. et al.: JAMA 2002, **287**, 2813.
- 4. Jaeschke, R., et al.: Therapy and understanding the results. In: Guyatt, G. & Rennie, D. (Hrsg.): Users' guide to the medical literature. AMA press, Chicago 2002.