

jeweils das (absolute) Risiko, im Studienzeitraum ein Zielereignis zu erleiden.

Der primäre Endpunkt der CHARISMA-Studie ist ein zusammengesetzter Endpunkt aus den Ereignissen Herzinfarkt, Schlaganfall und kardiovaskulärer Tod. Wenn eines dieser drei Ereignisse im Beobachtungszeitraum von im Mittel 28 Monaten auftrat, galt der primäre Endpunkt als erreicht. Der primäre Endpunkt ist grundsätzlich der Endpunkt, für den die Studiengröße konzipiert wurde.

Die Ereignisrate der Clopidogrel/Aspirin-Gruppe (Experimental Event Rate=EER) beträgt für den kombinierten Endpunkt Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulärer Tod:

$$EER = \frac{\text{AnzahlEreignisse}}{\text{AnzahlPatienten}} = \frac{534}{7802} = 0,068 (6,8\%)$$

Die Ereignisrate der Placebo-Gruppe (Control Event Rate=CER) beträgt entsprechend:

$$CER = \frac{\text{AnzahlEreignisse}}{\text{AnzahlPatienten}} = \frac{573}{7801} = 0,073 (7,3\%)$$

Die prognostizierte Wirksamkeit der untersuchten Therapie sollte zu einem Unterschied dieser Ergebnisraten zu Gunsten der Clopidogrel/Aspirin-Therapie führen. Um diesen Unterschied darzustellen, gibt es eine Reihe von sinnvollen Maßzahlen. Dabei unterscheidet man zwischen den Relativen Risikoschätzern, bei denen man die Ereignisrate der Behandlungsgruppe zu der Ereignisrate der Kontrollgruppe in Beziehung stellt (Ereignisrate_{Behandlungsgruppe} wird durch die Ereignisrate_{Kontrollgruppe} geteilt) und die Absoluten Risikoschätzer, bei der die Ereignisrate_{Behandlungsgruppe} von der Ereignisrate_{Kontrollgruppe} abgezogen wird. Die wichtigsten Risikoschätzer sind das Relative Risiko, bzw. die Relative Risiko-Reduktion und die Absolute Risiko-Reduktion und ihr Kehrwert, die „Number needed to treat“.

Die Bedeutung dieser unterschiedlichen Risikoschätzer lassen sich grafisch folgendermaßen darstellen:

Tab. 12.3: Die wichtigsten Risikoschätzer

Relatives Risiko:	Relative Risiko-Reduktion:	Absolute Risiko-Reduktion:	Number needed to treat:
$RR = \frac{EER}{CER}$	$RRR = 1 - RR$	$ARR = CER - EER$	$NNT = \frac{1}{ARR}$
$RR = \frac{0,068}{0,073} = 0,93$	$RRR = 1 - 0,93 = 0,07$	$ARR = 0,073 - 0,068 = 0,005$	$NNT = \frac{1}{0,005} = 200$

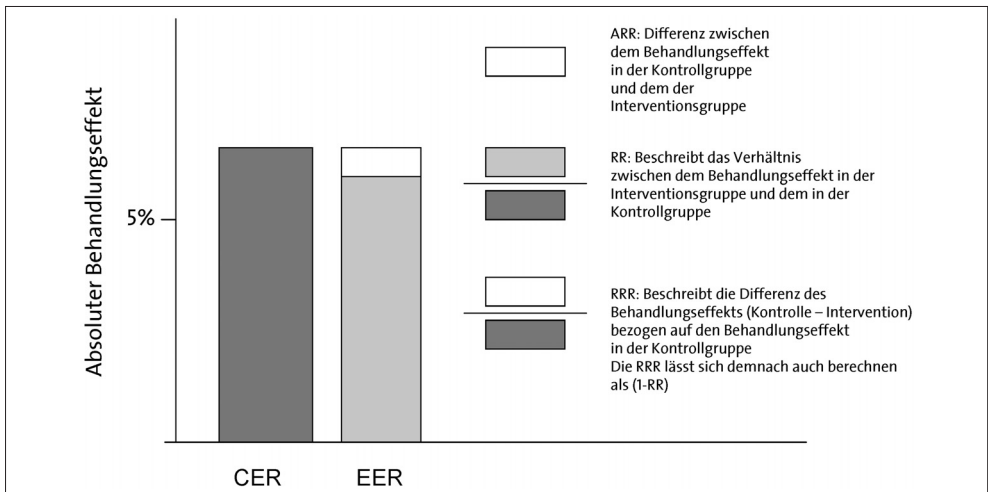


Abb. 12.2: Relativer und Absoluter Risikoschätzer bei binären Variablen