

Vorsicht bei Angaben zu Subgruppen-Effekten

m -- Sun X, Briel M, Busse JW et al. Credibility of claims of subgroup effects in randomised controlled trials: systematic review. *BMJ* 2012 (15. März); 344: e1553

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: [Peter Ritzmann](#)

Wenn wir wissen, dass eine bestimmte Behandlung bei bestimmten Personengruppen (z.B. Diabeteskranken) besonders wirksam ist und bei einer anderen weniger, hilft uns das bei individuellen Therapieentscheidungen. In diesem Sinne sind Subgruppen-Analysen in Therapiestudien für die Behandelnden attraktiv. Allerdings bergen Subgruppen-Analysen Gefahren: je mehr solche Analysen in einer Studie durchgeführt werden, desto grösser wird das Risiko, dass zufällige Unterschiede einen real gar nicht vorhandenen spezifischen Nutzen für eine bestimmte Subgruppe vortäuschen. Besonders bei Industrie-finanzierten Studien mit einem negativen Resultat bezüglich des primären Endpunktes werden solche Resultate sogar besonders gerne hervorgehoben. Mit der aktuellen systematischen Review von Studien aus dem Jahr 2007 wurde untersucht, wie oft in Publikationen von Subgruppen-Effekten berichtet wird und wie gut diese von der Methodik her tatsächlich belegt sind.

Von den 207 untersuchten randomisierten Studien, die in wichtigen klinischen Zeitschriften publiziert worden waren und mindestens eine Subgruppen-Analyse enthielten, berichteten 64 über mindestens einen Subgruppen-Effekt. Gemessen an 10 vordefinierten Kriterien war die Verlässlichkeit der beobachteten Subgruppen-Effekte in den meisten Fällen klein, sogar wenn die Existenz eines Subgruppen-Effektes in der entsprechenden Publikation mit Überzeugung vertreten wurde. Bei 84% der berichteten Subgruppen-Effekte waren höchstens 4 der 10 Kriterien für eine hohe Verlässlichkeit des Resultats erfüllt. So war die Existenz eines Subgruppen-Effektes häufig erst im Nachhinein zur Hypothese geworden, häufig wurden multiple Subgruppen-Analysen durchgeführt und nur in Einzelfällen wurde eine entsprechende Interaktion mit einem statistischen Test belegt.

Das Hauptproblem von Subgruppen-Analysen ist ein methodologisches: klinische Studien werden in der Regel so angelegt, dass sie statistische Aussagen zu einer einzelnen Hypothese mit einer bestimmten Zuverlässigkeit erlauben. Die Zuverlässigkeit von Aussagen zu weiteren Fragen wie z.B. ob sich die Wirksamkeit einer Behandlung in Subgruppen unterscheidet, ist im Vergleich dazu kleiner. Die Folgerung der Studienverantwortlichen dieser Arbeit kann daher nur unterstützt werden: Aussagen zu Subgruppen-Effekten in Studien sind skeptisch zu beurteilen, wenn nicht verschiedene Kriterien erfüllt sind.

Zusammengefasst von Peter Ritzmann