

Sitzung: Bedeutung von Subgruppen-Analysen

Multiples Testen bei Subgruppenanalysen in klinischen Studien

Walter Lehmacher, Martin Hellmich

Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie (IMSIE), Köln

Subgruppenanalysen werden häufig in klinischen Studien angewandt, um Subgruppen von Patienten zu identifizieren, die (i) von der Behandlung profitieren oder nicht, oder die (ii) besser oder schlechter profitieren. Oft werden Subgruppenanalysen nur deskriptiv bzw. explorativ durchgeführt und dann auch entsprechend zurückhaltend interpretiert. Es ist Konsens, dass nur präspezifizierte Subgruppenanalysen inferenzstatistisch bzw. konfirmatorisch interpretiert werden dürfen [1]. Tatsächlich werden nur selten konfirmatorische Subgruppenanalysen durchgeführt, und es scheint oft unklar, welche (multiplen) Fehlerwahrscheinlichkeiten dabei kontrolliert werden. Deshalb sollen in diesem Beitrag Prozeduren zusammengestellt und diskutiert werden, die das multiple Signifikanzniveau einhalten. Im Sinne der individualisierten (stratifizierten) Medizin kommt Subgruppenanalysen z. B. bezüglich der Charakterisierung von Biomarkern eine immer stärkere Bedeutung zu [2].

Literatur:

- [1] Rothwell PM. Subgroup Analysis in Randomised Controlled Trials: Importance, Indications, and Interpretation. *Lancet* 2005; 365: 176-86
- [2] Song Y, Chi GYH. A Method for Testing a Prespecified Subgroup in Clinical Trials. *Statist Med.* 2007; 26: 3535-49