Glossar - F: Fallzahlberechnung

Fallzahlberechnung in klinischen Studien

Bei einer **Fallzahlberechnung** wird die Stichprobengröße ermittelt, die erforderlich ist, um einen vorher bestimmten medizinisch relevanten Unterschied auf einem festgelegten Signifikanzniveau α mit einer definierten Teststärke nachweisen zu können. Mit Hilfe der Fallzahlberechnung sollen tatsächlich vorhandene Effekte erfasst werden und gleichzeitig eine Sicherheit bestehen, dass tatsächlich kein Effekt besteht, wenn kein statistischer Unterschied berechnet wurde.

Um einen Signifikanznachweis erbringen zu können, darf die Stichprobengröße somit nicht zu klein sein, sonst ist am Ende der Studie keine endgültige Aussage möglich. Auf der anderen Seite ist eine zu hohe Fallzahl weder sinnvoll noch ethisch zu verantworten, sondern bindet nur unnötige Ressourcen.

Laut [GCP](#) werden Fallzahlberechnungen in Studien gefordert, so dass [Ethikkommissionen](#) deren Durchführung in Studienprotokollen überprüfen und zum Teil diese auch kontrollieren. In letzter Zeit wird immer häufiger auch eine Fallzahlberechnung in Doktorarbeiten verlangt, was ebenfalls durch die Ethikkommissionen kontrolliert wird.

Eine Fallzahlberechnung erfordert sowohl mathematisches als auch medizinisches Wissen. Prinzipiell ist die benötigte Fallzahl umso größer, je seltener ein Ereignis auftritt oder je größer die Streuung (Standardabweichung) von Stichproben ist. Zur besseren Einschätzung sollten diese Schätzgrößen auf eine vorangegangene Literaturrecherche beruhen.

Fallzahlberechnungen werden meist durch Statistiker durchgeführt, die hierfür eine geeignete Software wie z.B. [BiAS](#) verwenden.

Nachfolgend wird beispielhaft eine Berechnung durchgeführt:

Annahmen:

- In einem Kollektiv besteht unbehandelt eine Ereignisrate von 10%
- Durch ein neues Medikament wird die Ereignisrate auf 7% gesenkt
- Es werden Standardgrößen angenommen:
 - α -Fehler = 0,05
 - Power = 0,8
 - K (Faktor, der sich aus dem α -Fehler und der Power berechnet) = 7,85

Die vereinfachte Formel lautet:

$$n = \frac{K [(R + 1) - p_2 (R^2 + 1)]}{p_2 (1 - R)^2}$$

n = benötigte Fallzahl

p1 = Ereignisrate in der Behandlungsgruppe (7%)

p_2 = Ereignisrate in der Kontrollgruppe (10%)

R = relatives Risiko (p_1/p_2) = hier: 7% / 10% = 0,7

Hieraus ergibt sich folgende Berechnung:

$$n = \frac{7,85 [(0,7 + 1) - 0,1 (0,7^2 + 1)]}{0,1 (1 - 0,7)^2}$$

Als Ergebnis werden 1353 Patienten pro Gruppe benötigt.

Bei geringfügig anderen Annahmen (höhere Ereignisraten in beiden Gruppen / größere Unterschiede), werden ganz andere Fallzahlen berechnet. Nimmt man z.B. eine Ereignisrate von 3,5% statt der 7% in der Behandlungsgruppe an, ergibt sich eine Fallzahl von ca. 230 pro Gruppe.

23.01.15 / TK

[nach oben](#)