

Zitationshinweis

Stronegger, W., „Interventionswirksamkeit ist noch keine Indikation“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/24), S. 36. http://doi.org/10.24945/MVF.03.24.1866-0533.2618

Univ.-Prof. Mag. Dr. rer. nat. Willibald Stronegger
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Medizinische Universität Graz

Interventionswirksamkeit ist noch keine Indikation

>> Die Argumentation für den Einsatz von Impfstoffen zur Verhinderung „schwerer Verläufe“ bei Covid-19-Infektionen beruhte häufig auf dem Argument der hohen Wirksamkeit von 90% oder mehr. Bei dieser Zahl handelt es sich um eine *relative Risikoreduktion* RRR, welche die für die Beurteilung der Wirksamkeit einer medizinischen Intervention korrekte und daher übliche Maßzahl ist. Kritiker der Schutzimpfung bezweifelten andererseits die generelle Schutzwirkung mit Hinweis auf die geringen Werte bei der *absoluten Risikoreduktion* ARR, die auf die gesamte untersuchte Bevölkerung bezogen bei 1% oder weniger liegen.

Die unterschiedlichen Maßzahlen haben zu einiger Verwirrung und Kontroversen geführt, sodass auch die Faktenchecker auf den Plan getreten sind. Beispielsweise wird im Reuters Fact Check (1) zum Unterschied zwischen RRR und ARR etwas salomonisch und zugleich nichtssagend ausgeführt: „they are both capturing some aspect of reality, just measuring it in a different way“, gefolgt von der pauschalen Behauptung zur relativen Risikoreduktion: „It is more meaningful“. Der Nutzen der ARR bleibt allerdings im Faktencheck unerklärt und ihre Angabe wird im Verdikt am Ende als „misleading“ beurteilt.

So einfach liegt der Sachverhalt jedoch nicht, denn die Aussage des ARR-Wertes ist gerade für die Praxis, also die Anwendung einer als ausreichend wirksam beurteilten Maßnahme auf konkrete Bevölkerungsgruppen, das letztlich entscheidende Kriterium – denn die RRR sagt häufig wenig bis nichts über den realweltlichen Nutzen der Intervention für eine bestimmte Risikogruppe aus (2). Man muss den Wortlaut der Beschreibung genau nehmen: Die RRR macht eine Aussage über die Maßnahme selbst, also den Impfstoff und seine Leistungsfähigkeit in der Verhinderung unerwünschter Ereignisse, nicht aber darüber, wo diese Leistungsfähigkeit zu einem ausreichenden Nutzen führt, d. h., wo die Intervention indiziert ist. Sowohl in individueller Perspektive („Wie viel Risikoreduktion bringt mir die Intervention?“) als auch in gesellschaftlicher (in Public-Health und Versorgung: Reduktion von Krankheits- oder Todesfällen) ist die Wirksamkeit einer Intervention eine Voraussetzung, aber kein ausreichendes Kriterium, denn letztlich geht es um die erzielbare Auswirkung. Diese besteht im Ausmaß der absoluten (!) Reduktion des Krankheits- oder Sterberisikos, das eine Person oder eine Bevölkerungsgruppe durch die Intervention erfährt: Genau darin besteht der Nutzen für die jeweilige Person oder Population. Die ARR als Maß für den Nutzen ist nun aber situationsabhängig, d. h. abhängig vom jeweiligen Grundrisiko R0 der Person oder der Gruppe:

ARR = R0 – R1 = R0 * RRR.

Die ARR darf nicht ohne Weiteres aus einer Studienpopulation auf andere Populationen verallgemeinert werden, wie es mit gewissen Limitationen bei der RRR möglich ist. Sie ist nicht einfach ein Merkmal des Impfstoffs allein, sondern ebenso des Grundrisikos R0.

Zur Illustration ein Beispiel für die Rolle der Anwendungssituation (mit fiktiven Zahlen): Betrachtet man das Problem des erhöhten Mortalitätsrisikos für Fußgänger durch herabfallende Dachziegel auf Gehwegen, so wäre die in Betracht zu ziehende Intervention die Pflicht zum Tragen eines Schutzhelms für Fußgänger. Die Begründung könnte lauten: Schutzhelme sind zum Schutz von Fußgängern hocheffektiv. Eine Reduktion des Mortalitätsrisikos ist mit einer RRR von etwa 95% zu erwarten. Hier wäre ein Einwand gegen eine generelle Sturzhelmpflicht bei Fußgängern berechtigt. Ein ausreichender Nutzen besteht nur, wenn eine im Vergleich zu Alltagsrisiken ausreichend große ARR vorliegt. Das absolute Risiko durch herabfallende Dachziegel ist sehr gering, sodass auch eine 95%-Reduktion dieses Sterberisikos im Vergleich zu anderen Risiken des Alltagslebens die Maßnahme nicht rechtfertigen würde, obwohl sie hocheffektiv und kostengünstig ist. Dies entspricht wohl der Einschätzung der meisten Fußgänger, die das Tragen des Schutzhelms intuitiv als wenig sinnvoll empfinden. Bei Masseninterventionen ist daher zwischen Risikogruppen und (De-facto-) Nichtrisikogruppen klar zu differenzieren. Selbst eine hocheffektive Intervention (d. h. RRR gegen 100%) macht nur für jene Gruppen Sinn, in welchen ein medizinisch relevantes Grundrisiko vorliegt und in welchen folglich eine relevante absolute Risikoreduktion überhaupt erzielbar ist. Die kleinen Gesamt-ARR-Werte von oft deutlich unter 1% in den Covid-19-Impfstoffstudien spiegeln genau diesen Sachverhalt wider: Für einen beträchtlichen Teil der Studienpopulation war der Nutzen offenbar äußerst gering, auch wenn die Impfstoffe hochwirksam waren – so wie es ebenso ein Sturzhelm für Fußgänger wäre.

Anders ist die Situation bei Populationen ohne Nichtrisikogruppen, d. h., wenn jede Person von einer Risikoreduktion profitiert. Typisches Beispiel ist die Sicherheitsgurtpflicht in Kraftfahrzeugen. Auch wenn je nach Gesundheitszustand, Sitzposition und Bauart des Kraftfahrzeugs nicht alle Insassen das gleiche Risiko aufweisen, besitzen alle Personen ohne Sicherheitsgurt ein nicht vernachlässigbar erhöhtes Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko. Es gibt unter den Insassen keine De-facto-Nichtrisikogruppe, die von der Maßnahme keinen relevanten Nutzen hätte, weshalb eine für alle verpflichtende Schutzmaßnahme sinnvoll und nachvollziehbar ist. Dagegen weist eine nichtsterilisierende Impfung einer Nichtrisikogruppe weder einen direkten Effekt (als Eigennutzen für diese Gruppe) noch einen relevanten indirekten Effekt (als Fremdnutzen durch eindämmende Effekte auf die Infektionsverbreitung) auf. <<

Literatur:
1: Reuters Fact Check: Why Relative Risk Reduction, not Absolute Risk Reduction, is most often used in calculating vaccine efficacy. (https://www.reuters.com/article/idUSL2N2NK1XA/)
2: Stronegger, W. Vernachlässigte Differenzierungen: Von relativer und absoluter Risikoreduktion und von Sicherheitsgurten und Impfstoffen. Dtsch Med Wochenschr 2023; 148(04): 192-197