

**Wiener Biometrische Sektion  
der Internationalen Biometrischen Gesellschaft  
Region Österreich – Schweiz**

<http://www.akh-wien.ac.at/wbs/>

---

Einladung zum

**Biometrischen Kolloquium**

am Donnerstag, dem 27. Oktober 2005, 15:00 Uhr s.t.

im Seminarraum (88.03.513) der  
Besonderen Einrichtung für Medizinische Statistik und Informatik der  
Medizinischen Universität Wien  
Spitalgasse 23, 1090 Wien

Es spricht Herr Mag. Franz König vom Institut für Medizinische  
Statistik an der Medizinischen Universität Wien zum Thema:

**Zwischenergebnisse, Flexibilität und Ineffizienz**

Wir ersuchen um zahlreichen Besuch für diesen sehr interessanten  
und aktuellen Vortrag.

Karl Moder  
Präsident

Werner Brannath  
Sekretär

# **Zwischenergebnisse, Flexibilität und Ineffizienz**

## *eine Erinnerung an den Baron Münchhausen?*

Koenig F., Bauer P.

*Institut für Medizinische Statistik, BE für Medizinische Statistik und Informatik, Medizinische Universität Wien, franz.koenig@meduniwien.ac.at*

Ein Kernpunkt bei der Planung von Experimenten stellt die Wahl des Stichprobenumfangs dar. Für das einfache Beispiel des einseitigen z-Tests muss neben den Wahrscheinlichkeiten für die Fehler 1. und 2. Art die Effektgröße a-priori vorgegeben werden. Die Wahl einer geeigneten Effektgröße in der Planungsphase stellt häufig ein schwieriges Problem dar. Es ist daher verlockend und nahe liegend, bei Kenntnis eines Zwischenergebnisses die Chancen für die Studie neu zu bewerten [1].

Aufgrund der Ergebnisse einer Zwischenanalyse kann berechnet werden, wie die Erfolgchancen des Experiments (Verwerfung der Nullhypothese) stehen, wenn man bereits einen Teil der Ergebnisse kennt (Bedingte Power) [1]. Dies legt nahe, gegebenenfalls den Stichprobenumfang neu festzulegen [2, 3]. Dabei wird zunächst gezeigt, wie antikonservativ Tests mit Stichprobenadjustierung werden können, wenn man dabei naiv die klassischen Entscheidungsgrenzen anwendet.

In einem nächsten Schritt werden die Dichten der bedingten Power in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Zwischenauswertung und der wahren Effektgröße berechnet. Flexible Designs [4, 5] ermöglichen neben anderen, allgemeinen Adaptionen die Neuberechnung der Fallzahl anhand der Bedingten Power unter Einhaltung des geplanten Niveaus. Es wird das Verhalten des durchschnittlichen Stichprobenumfangs und der Gesamtpower bei Zweistufenplänen für verschiedene Entscheidungsgrenzen, Auswertungszeitpunkte und Effektgrößen untersucht. Die Gesamtpower ist hier der Erwartungswert der bedingten Power über alle möglichen (aber praktisch nicht beobachteten) Zwischenergebnisse.

### **Danksagung**

Die Arbeit wurde durch den österreichischen Wissenschaftsfond FWF Nr. P15853 unterstützt.

### **Literatur**

- [1] Bauer P., König F. (2005): The reassessment of trial perspectives from interim data - a critical view. *Statistics In Medicine*. *Accepted*.
- [2] Proschan, MA, Hunsberger, SA. (1995): Designed extension of studies based on conditional power. *Biometrics* 51(4):1315-24.
- [3] Posch, M., Bauer, P. (2000): Interim Analysis and Sample Size Reassessment. *Biometrics* 56: 1170-1176.
- [4] Bauer, P., Köhne, K. (1994). Evaluation of experiments with adaptive interim analyses. *Biometrics* 50, 1029-1041.
- [5] Lehrmacher, W., Wassmer G (1999): Adaptive sample size calculations in group sequential trials. *Biometrics* 55, 1286-1290

