



Unsere Impfstudie und unsere Kindermaskenstudie â?? Erläuterungen

Description

Unsere Impfstudie und unsere Kindermaskenstudie sind beide zurückgezogen worden â?? einige Klarstellungen, Erläuterungen und weiterführende Gedanken

Unsere Impfstudie in â??Vaccinesâ?? (<https://doi.org/10.3390/vaccines9070693>) hat einige Aufregung erzeugt. Das ist gut so, denn das war ihr Zweck. Viele haben diese Publikation dazu verwendet, um zu sagen, es sei bewiesen, dassâ?|. Oder nun wisse man, dassâ?|. Nein, nichts ist bewiesen und nichts wissen wir. Wir haben vielmehr darauf aufmerksam gemacht, dass wir derzeit, mit den besten verfügbaren Daten, die immer noch extrem schlecht sind, fürchten müssen, dass der Nutzen der Covid-19 Impfstoffe den Schaden nicht aufwiegt.

â??Vaccinesâ?? hat zunächst einen â??Expression of Concernâ?• [publiziert](#), also einen Vorbehalt, was die Gültigkeit der Aussagen in dieser Publikation angeht â?? und die Studie schließlich zurückgezogen. Das Gleiche ist mit unserer Messstudie passiert, die den Kohlendioxidgehalt der Atemluft von Kindern unter der Maske gemessen hat ([Zugriff am 18. Juli 2021](#)).

Eins nach dem andern:

Die Impfstudie

Die Lareb-Daten

Der â??Expression of Concernâ?? zu unserer Impfstudie geht zurück auf eine Mail des Leiters der Abteilung Medizinprodukte der holländischen Behörde Lareb, Prof. van Puijenbroek, deren Daten wir verwendet haben. Wir haben auf diese Vorwürfe geantwortet.

Prof. van Puijenbroek wirft uns vor, dass wir die Lareb-Daten für diese Zwecke gar nicht hätten verwenden dürfen, weil sie nämlich nicht kausal daraufhin beruhen, ob die Nebenwirkungen bzw. die Todesfälle von der Impfung verursacht wurden. Der zweite Vorwurf ist im Prinzip der, dass man die Daten aus der israelischen Impfstudie nicht verwenden kann, um den Effekt der Impfung zu berechnen; aber der wird eher von anderen Kommentatoren erhoben.

Wir weisen in unserer Replik auf den Vorwurf darauf hin, dass sich van Puijenbroek in gewisser Weise selbst widerspricht. Denn in seinem "Expression of Concern" sagt er, dass die Daten, die in der Nebenwirkungsdatenbank enthalten seien, lediglich unsystematische Sammlungen aller möglicher Angaben von Ärzten und Patienten seien. In einem Beitrag für "Regulatory Science" 2021 ([Zugriff am 29. Juni 2021](#)) sagt er:

"The Netherlands Pharmacovigilance Centre [Lareb](#) collected 34.000 reports of adverse drug reactions in 2019, of which 14.000 reports are submitted directly to Lareb by *healthcare professionals* and *patients* and more than 20.000 were forwarded by the *marketing authorisation holders*. These reports are assessed and analysed, which may lead to safety signals about adverse drug reactions. These are reported to and reviewed by the Medicines Evaluation Board (MEB), supporting the MEB in its decisions in pharmacovigilance in the Netherlands and Europe."

In 2019 waren also knapp 60 % aller Daten von den Firmen eingebracht worden, die die Lizenzen für die Produkte haben; sie sind ja auch von Gesetzes wegen dazu verpflichtet. Und das ist jetzt plötzlich bei den Nebenwirkungen der Covid-19 Impfstoffe ganz anders? Hier sollen nun plötzlich willkürliche Meldungen gesammelt werden?

Wir haben außerdem in unserem Aufsatz darauf hingewiesen, dass wir die Lareb-Daten aus zwei Gründen verwendet haben:

1. Ist Holland das Land in der EU, das die meisten Nebenwirkungsmeldungen in die EMA-Nebenwirkungsdatenbank der Covid-19-Impfstoffe meldet. Da wir davon ausgehen, dass dies nicht damit zusammenhängt, dass die Holländer besonders empfindlich oder neurotisch sind, sondern einfach eine andere Berichtsmoral herrscht, scheint uns diese Datenbank diejenige zu sein, die die Wirklichkeit noch am besten spiegelt.
2. Lareb sagt auf ihrer Webseite "wir zitieren das in unserer Arbeit" dass sie die Fälle, die gemeldet werden, von geschultem Personal ("investigators") beruhen und nicht ungeprüft zur Verfügung stellt.

Man muss sich also fragen: Was stimmt jetzt? Sind die Daten einfach nur wilde Sammlungen von Meldungen, wie van Puijenbroeks "Expression of Concern" suggeriert? Oder kommen die Meldungen mehrheitlich von den "marketing authorization holders", also den Firmen, die ihrerseits natürlich die Meldungen prüfen müssen und prüfen, bevor sie sie weitergeben. Denn keine Firma wäre so tollpatsch und würde ohne guten Grund Meldungen, die die Sicherheit ihres Produktes in Zweifel ziehen, an eine Behörde melden.

Wir halten also an dieser Stelle fest: Wir haben Lareb beim Wort genommen. Aber Lareb ist sich anscheinend nicht so sicher, welche Worte es spricht.

Ich möchte allerdings Herrn van Puijenbroek durchaus zugestehen, dass unsere Arbeit ungeeignet ist, definitive Urteile zu sprechen und endgültige Kosten-Nutzen-Rechnungen vorzulegen. Das haben wir auch nie behauptet. Wir haben scharf formuliert und Ursächlichkeit zwischen Impfungen und Todesfällen suggeriert, wo

Ursächlichkeit schwer zu belegen ist. Wir haben aber auch die Grenzen der Daten und unserer Analyse benannt. Andere Gemüter hätten vielleicht in vorauseilendem Gehorsam ihre Aussagen in ausreichend viel Watte verpackt. Das haben wir absichtlich nicht getan, weil wir auch aufklären wollten. Das hat offenbar funktioniert.

Die Grenzen der Studie

Aber viele Aufgeregte weisen natürlich zu Recht auf die Grenzen unsere Studie hin. Diese Grenzen oder Probleme seien hier gerne nochmals benannt. Sie stehen zwar auch in der Diskussion unserer Publikation, aber das lesen Aufgeregte meistens gar nicht.

Wir haben, zugegebenermaßen, eine relativ kurze Zeitperiode, nämlich 4 Wochen, dazu verwendet, um den Nutzen der Impfung abzuschätzen, die Number Needed To Vaccinate (NNTV). Viele haben protestiert und gemeint: Das ist ja viel zu kurz; Impfungen zeigen ihren Nutzen erst über lange Zeit und erst dann können man den wirklichen Nutzen bestimmen. Das stimmt. Nur das Problem ist: Es gibt keine saubere Studie mit entsprechender Kontrollgruppe, mit der man das tun kann. Und eine unbehandelte Kontrollgruppe braucht man, um die Number Needed to Vaccinate (NNTV) abzuschätzen. Denn diese errechnet sich aus dem reziproken Wert der absoluten Risikodifferenz. Die absolute Risikodifferenz ist der Unterschied zwischen $\hat{p}$ in dem Fall $\hat{p}$ der Anzahl der Todesfälle in der Kontrollgruppe standardisiert auf alle Personen in der Gruppe minus der Anzahl der Todesfälle in der Impfgruppe gerechnet auf alle Personen in der Impfgruppe.

Und diese Risikodifferenz ist extrem klein, nämlich 0,00006, weil eben in den 4 Wochen relativ wenig Personen in der Kontrollgruppe sterben und dadurch der Vorteil, den die Geimpften erleben nicht stark sichtbar wird. Der könnte größer werden, wenn man länger beobachtet und damit in der Kontrollgruppe, die ja theoretisch ein stärkeres Risiko hat, mehr Leute sterben. Aber leider haben wir diese Daten nicht. Die, die wir haben und verwendeten zeigen eben eine relativ kleine Risikodifferenz. Deshalb ist der reziproke Wert, die NNTV, eben auch so hoch, nämlich derzeit etwa 16.000 geimpfte Personen, um einen Todesfall zu verhindern. Idealerweise bräuchten wir eine Studie mit einer Kontrollgruppe und ausreichend vielen Menschen, die länger gelaufen wäre, vielleicht drei Monate oder noch länger, um den Unterschied deutlicher zu sehen. Dann wäre die Risiko-Nutzen-Bewertung vermutlich besser ausgefallen, aber auch das ist nur eine Vermutung, weil wir eben die Daten nicht haben. Wäre es besser, überhaupt nicht auf die niedrige klinische Wirksamkeit hinzuweisen und einfach der Wirksamkeit des postmodernen Sakramentes zu vertrauen? Also doch lieber Religion statt Wissenschaft? Im Übrigen zeigte schon eine Analyse in *Lancet Microbe*, die auf das gleiche Problem hinweist, dass die Dagan-Studie im Vergleich zu allen anderen Studien die NNTV relativ gut spiegelt [1].

Viele haben angemerkt $\hat{p}$ zu Recht $\hat{p}$ dass die Nebenwirkungsdatenbanken nie kausale Schlüsse zulassen, da die Fälle nicht sorgfältig auf Kausalität untersucht werden. Das stimmt zwar, ist aber ein Argument, das in diesem Falle schlecht ist, und zwar aus folgenden Gründen:

1. Es wird sehr selten die kausale Ursache des Todes eines $\hat{p}$ an oder mit Corona $\hat{p}$ gestorbenen Menschen untersucht. Aber genau diese $\hat{p}$ angeblich horrend hohe Zahl $\hat{p}$ wird als Argument dafür ins Feld geführt, dass man unbedingt einen Impfstoff braucht und dass es gerechtfertigt ist, diesen ohne entsprechende Sicherheitsprüfung an die gesamte Bevölkerung zu verteilen. Wären all die Coronatoten tatsächlich kausal auf die Erkrankung zurückzuführen, könnte ich dem Argument ja noch einigen Charme abgewinnen. Aber hier wird mit zweierlei Standards gemessen: $\hat{p}$ Coronatote $\hat{p}$ dürfen leger definiert sein, $\hat{p}$ Tote im Zusammenhang mit der Impfung $\hat{p}$ müssen hieb- und stichfest dokumentiert sein. Ist dies saubere Logik? Ist es fair?
2. In allen anderen möglichen Fällen $\hat{p}$ nehmen wir den Vioxx-Skandal [2, 3] $\hat{p}$ war es nicht anders. Vioxx, ich erinnere daran, wurde als der Durchbruch in der Therapie rheumatischer Schmerzsyndrome

gepriesen, weil es die Prostaglandinsynthese und damit die Entzündung gezielt bremst. Kausal und theoretisch sehr einleuchtend. Im Tierversuch erprobt. Wirksam in Phase-3 Studien. Von vielen Patienten gelobt. Bis Todesfälle mit Vioxx-Gabe auffällig wurden. Wenn ich mich recht entsinne, waren dies Herzinfarkte und andere gefährlich assoziierte Probleme. Man konnte das aber vielerlei Ecken durchaus mit der Hemmung von Prostaglandinen in Verbindung bringen, aber zunächst war es eine Assoziation. Erst als einige Hundert Todesfälle offenkundig waren, begannen genauere Nachforschungen und die Kausalität wurde offensichtlich. Im Fall des Pandemrix-Skandals, einem Impfstoff gegen die Grippe, bei dem etwa 1300 Kinder Narkolepsie entwickelten [4], benötigte die Aufdeckung der Kausalität mehrere Jahre und langwierige Gerichtsprozesse. Denn es handelte sich um eine komplexe Autoimmunreaktion gegen Neuronen im Hypothalamus, die man nicht auf den ersten Blick mit dem Impfstoff in Verbindung bringen konnte. Daher muss uns am Anfang immer, sowohl qualitativ als auch quantitativ, die Assoziation genügen. Und was wir verwendet haben ist eine solche Assoziation.

3. In vielen Fällen genügen sehr wenige, sehr zweifelhafte Assoziationen, um Medikamente vom Markt zu nehmen. Das phytotherapeutische Arzneimittel Kava-Kava, das lange als angstlösend bekannt ist, relativ gute Wirksamkeitsdaten aufweist und in Meta-Analysen wenig Nebenwirkungen zeigte [5], wurde wegen insgesamt 7 Fällen, bei denen Lebertoxizität festgestellt wurde [6], vom Markt genommen. Ich war bei einer offiziellen Sitzung dabei, als dieses Verfahren kurz erlaubt wurde und die zugrundeliegenden Daten zur Verfügung gestellt wurden. Ich habe mir alle 7 Fälle angesehen: bei allen war schwere Politoxikomanie im Spiel, d.h. die Leute haben alles mögliche Zeug geschluckt, von Alkohol bis hin zu harten illegalen Drogen, andere Arzneimittel bis hin zu Diazepinen und eben auch Kava. Die Lebertoxizität auf Kava zu schieben war aus meiner Sicht willkürlich. Dennoch geschah es. Wegen 7 Fällen. Und das Arzneimittel war vom Markt. Kann man machen. Ist es nachvollziehbar? Warum also sind im Falle von Covid-19 Impfstoffen Assoziationen und kausale Vermutungen verboten?

Interessenkonflikte

Das Ziel unserer Publikation war kein Beweis. Denn das geht mit solchen sekundären Daten gar nicht. Das Ziel war, ausreichend große Aufregung zu erzeugen in einer anscheinend völlig klaren Situation, um genau diese vermeintliche Klarheit genauer zu hinterfragen und dann entsprechend gute Daten zu erzeugen. Das ist offenbar gelungen.

Denn warum sonst würden sechs Editoren des Journals mit Rücktritt drohen ([Zugriff am 18. Juli 2021](#)), wie es hier geschehen ist, um Druck auszuüben? Der Druck hat offenbar gereicht. Es ist interessant zu beobachten: Die meisten dieser Editoren hatten einen massiven Interessenkonflikt, aber das scheint niemanden zu interessieren: Katie Ewer gehört zur Gruppe, die den Vektorimpfstoff in Oxford entwickelt hatte, Florian Krammer erhielt ein riesiges Grant von der Bill und Melinda Gates Foundation; seine Postdocs gehen zu Moderna. Paul Licciardi hat ebenfalls ein schönes Grant von der Gates Foundation. Bei den anderen habe ich nicht geschaut. Dass solchen Leuten unsere Daten und unsere Analyse nicht gefallen, ist einleuchtend. Der richtige Weg wäre ein Leserbrief oder ein gemeinsames Paper, in dem sie unsere Analyse zerlegen. Aber die Veröffentlichung zurückziehen?

Dafür gibt der Kodex der Verlage klare Anweisungen: Sowas kommt infrage z.B. bei falschen und fabrizierten Daten; lag nicht vor. Oder bei falscher Analyse; sie war nicht falsch. Oder bei Plagiaten. Das war kein Plagiat. In allen anderen Fällen sollten Korrekturmechanismen eingeführt werden: z.B. Addenda, oder eine veränderte Version, in der monierte Dinge korrigiert sind. Aber das hätte ja die unliebsamen Fakten nicht aus der Welt geräumt. Wir haben die Studie derzeit anderswo unter Review und ich bin zuversichtlich, dass sie bald wieder an einem Ort sichtbar sein wird, an dem der Zugriff von Leuten, die vor allem mit politischem Druck arbeiten, weil ihnen der Diskurs zu mühsam ist, geringer ist.

Mehr Geimpfte als Ungeimpfte sterben an der neuen Delta-Variante in England

Mittlerweile kann ich dazu noch mit einem kleinen, aber sehr wichtigen Faktum aufwarten:

Vor Kurzem, am 9.7.2021, hat "Public Health England", eine offizielle englische Behörde, ihre Information über die neue Delta-Variante publiziert ([Technical Briefing 18, Zugriff am 16. Juli 2021](#)). In England überwiegt diese Variante. In mehreren Tabellen wird gezeigt, wie viele daran erkrankt sind, im Krankenhaus sind und gestorben sind. Bedeutsam hier ist Tabelle 5 in der Originalpublikation auf S. 17. Dort sieht man: 257 von 123.620 sind gestorben (eine IFR von 0,2 %). Von denen, die gestorben sind, waren 92 oder 36 % nicht geimpft und 163 oder 63 % in irgend einem Stadium geimpft. Nimmt man nur die zweimal Geimpften, dann waren 45 % der Verstorbenen voll geimpft.

Wir sollten an dieser Stelle einen kleinen Schritt zurücktreten und überlegen: Wozu dienen Impfungen nochmal? Eigentlich doch, um sich vor dieser schrecklichen Krankheit zu schützen, oder? Um eine geringere Wahrscheinlichkeit zu haben, daran zu erkranken und damit auch um eine geringere Wahrscheinlichkeit haben, daran zu sterben? Wenn das hier funktionieren würde, dann müssten die meisten Leute, die gestorben sind, nicht geimpft sein. Genau das Umgekehrte ist jedoch der Fall. Die Mehrzahl der Leute, die an dieser neuen Variante verstorben sind, waren geimpft. Wenn die Anzahl der Geimpften und Ungeimpften unter den Verstorbenen gleich wäre, könnte man sagen: Na ja, die Impfung wirkt halt nicht gegen diese Variante. Das stimmt schon, aber es ist sogar noch schlimmer: Sie macht offenbar noch anfälliger gegen diese neue Variante.

Reichen denn diese Daten immer noch nicht, um eine sorgfältige Sicherheitsstudie zu erreichen? Ich habe soeben das klinische Studienregister [clinicaltrials.gov](#) ([Zugriff am 18. Juli 2021](#)) aufgerufen. Dort gibt es mehr als 500 Studienprotokolle zu irgendwelchen Impfstudien gegen SARS-CoV2. Es gibt keine einzige Kohortenstudie, die die langfristigen Nebenwirkungen dokumentieren würde. Stattdessen führen immer mehr Anfragen zu Entblindungen der laufenden klinischen Studien, und die durchgeführten Studien sind zu kurz, um saubere Sicherheitsdaten zu gewinnen [7]. Mit den Entblindungen werden dann auch die Wirksamkeitsvergleiche, etwa die absoluten Risikodifferenzen, immer nichtssagender.

Bei einer solchen Sicherheitsstudie müsste eine vorher fest definierte Kohorte von vielleicht einer Million frisch Geimpfter, die vorher sorgfältig untersucht worden sind, nach der Impfung engmaschig beobachtet werden. Bei allen Menschen, bei denen einigermaßen ernstzunehmende Probleme auftauchen, müsste dann sehr sorgfältig überprüft werden, ob diese Probleme bereits vorher bestanden. Wenn ja, ob sie sich durch die Impfung verschlimmert haben oder nicht, ob diese Probleme kausal, also über theoretisch bekannte Mechanismen vermittelt, auf die Impfung zurückzuführen sind. Dies müsste vermutlich mit wöchentlichen Kontrollbesuchen oder Telefonanrufen von geschultem Personal zunächst vorgeprüft und von unabhängigen Ärzten, idealerweise einem Team, bei denen genauer untersucht werden, bei denen ein Verdacht auf Nebenwirkung vorliegt. Die Todesfälle müssten obduziert werden, um die Todesursachen zu eruieren. Wenn wir dann an einer solchen großen Kohorte von Geimpften genau sehen, wie viele Nebenwirkungen aufgetreten sind, wie viele Todesfälle und wie viele mit nur leichten Irritationen davonkommen, dann haben wir die Sicherheitsdaten, die wir brauchen. Finanziert werden müsste das aus meiner Sicht von der Industrie, die ja finanziell erheblich davon profitiert, dass die ganze Welt geimpft wird. Organisiert werden müsste diese Studie von unabhängigen Forschern an Instituten, die mit genau dieser Industrie keinerlei Verbindungen haben. Die sind selten. Aber es gibt sie.

Unsere Kindermaskenstudie

Vorgestern, am 16.7.21 ist auch unsere Kindermaskenstudie zurückgezogen worden. Auch sie hat für viel Aufregung gesorgt und hatte in den 2 Wochen ihrer kurzen Lebenszeit mehr als eine halbe Million Aufrufe erlebt. Es gab um die 20 Kommentare, davon sehr viele kritisch. Diese kritischen Kommentare habe ich alle kommentiert und die Antworten dem Editionsbüro geschickt; ob diese dort publiziert werden, weiß ich nicht. Meine Kommentare zu dieser Studie und auch zu unserer Impfstudie sind auf Retraction Watch zu finden ([Zugriff am 18. Juli 2021](#)). Auch hier scheint es eher politischer Druck als sachliche Auseinandersetzung zu sein, der zu einem Rückzug der Studie führte. Denn auch hier treffen die drei wichtigen Gründe für eine "retraction" nicht zu: Die Daten waren solide, die Analyse richtig und es war kein Plagiat.

Falsche Informationen von Faktencheckern

Es wurde von vielen Faktencheckern, selbst- oder fremdernannt, so etwa von Rohwedder auf dem Tagesschau Faktencheck, wissentlich oder weil sie sich nicht gut genug informiert haben, falsche Informationen verbreitet. Rohwedder, ein Pferdesportreporter, verbreitete die meisten falschen Informationen. Das ist etwa damit vergleichbar, wie wenn man mich zu Strategien und Spielern im Fußball kommentieren lassen würde; der Unterschied ist: Ich würde zu Dingen, von denen ich nichts verstehe, gar nichts sagen.

Falsch war die Behauptung, dass die Studie nicht begutachtet gewesen sei. Richtig ist: Sie war von drei Gutachtern plus dem Editor begutachtet. Falsch war auch die Behauptung, dass das verwendete Gerät nicht zur Messung tauglich gewesen sei. Richtig ist: Das Gerät war ein neues Gasmessgerät, das in unserem Messbereich von 0 bis 20 Volumenprozent CO₂ sehr genau misst. Der Fehler im Kalibrierbereich (das ist wichtig!) liegt bei 0,1 % des gemessenen Wertes. Misst man also 800 ppm, dann ist der Wert exakt bis auf $\pm 0,8$ ppm und misst man, wie wir 13.000 ppm, dann ist dieser Wert exakt bis auf ± 13 ppm.

Die Messanordnung

Falsch war auch die Aussage, dass unsere Messanordnung nicht zur Messung der gewünschten Daten geeignet gewesen wäre. Manche sagten, wir hätten nur die Luft in der Maske gemessen. Das ist falsch. Wir haben die Luft gemessen, die eingeatmet (oder ausgeatmet) wurde, da die Messsonde an der Oberlippe zwischen Nase und Lippe befestigt war. Damit haben wir genau das gemessen, was an Luft ein- oder ausgeströmt ist und genau das war es, was uns interessiert hat.

Manche sagten, man könne mit dieser Anordnung eingeatmete und ausgeatmete Luft gar nicht trennen. Auch das ist falsch. Es stimmt zwar, dass die Messanordnung eine Latenz von ca. 15 Sekunden hat, also immer ca. 15 Sekunden braucht, bis sie sich auf ein neues Gasgemisch einstellt (die eigentliche Latenz ist ca. 1 Sekunde, aber sie wird länger, wenn ein Messschlauch, wie hier, angebracht ist und hängt von dessen Länge ab; diese war so berechnet, dass die Latenz etwa 15 Sekunden betrug). Aber das haben wir natürlich berücksichtigt. Denn wir haben immer nur einen Typ von Luft gemessen, entweder nur die eingeatmete, oder nur die ausgeatmete, oder eben beides kontinuierlich. Dies haben wir erreicht, indem ein Arzt das Kind sehr genau beim Atmen beobachtet hat und dann die Messanordnung einschaltete, z.B. wenn der Einatemzug begann, und ausschaltete, wenn er vorbei war. Auf diese Weise akkumulierten wir über 3 Minuten Daten zum Kohlendioxidgehalt der eingeatmeten Luft (und ebenso der ausgeatmeten und der gemischten Luft). Zwischen den Messphasen haben wir 30 Sekunden Pause gemacht, exakt um diese Latenz zu berücksichtigen. Dass das gut funktioniert hat, zeigt ein Originalprotokoll, das wir in der Langversion abbilden.

Wir haben also sehr wohl den Kohlendioxidgehalt genau der uns interessierenden Luft gemessen und nichts sonst. Man sollte auch bedenken: Herr Ing. Dr. Traindl ist gerichtlich vereidigter Sachverständiger für Gasmessungen. Er ist es gewohnt, sehr sorgfältig und unangreifbar zu arbeiten.

Manche sagten, das wäre irrelevant, weil man ja das Endvolumen des CO₂ in der Lunge messen müsste. Das tun Anästhesisten und Notfallmediziner, wenn sie die Atemphysiologie überwachen und vermutlich wäre es eine gute Idee, auch so etwas längerfristig zu untersuchen, indem man Kinder an Kapnographen anschließt, die man dafür braucht. Es gibt zwei solche Studien mit Kapnographie unter Masken bei Kindern [8, 9]. Die eine zeigt deutliche Effekte, die aber nur in den Daten sichtbar werden (mehr als eine Standardabweichung Unterschied), aber nicht diskutiert werden, weil das Ziel der Studie ein anderes war. Die andere Studie zeigt gegenläufige Daten, die ich sehr unplausibel finde. Möglicherweise müsste man das über längere Zeit machen.

Aber der Punkt ist: Uns interessiert nicht die Atemphysiologie, sondern was aktuell eingeatmet wird. Das wird nämlich sowohl in den Arbeitsschutzrichtlinien als auch von den Grenzwerten des Umweltbundesamtes [10] eindeutig festgelegt – und wenn diese Grenzen verletzt werden, ist etwas faul. Und genau das ist es. Die Grenzen, das haben wir gezeigt, werden um ein Sechsfaches verletzt. Ob sich diese Verletzung dann in der Atemphysiologie niederschlägt oder nicht, ist nochmal etwas ganz anderes. Man müsste dann sicherlich langfristig messen und nicht nur 15 Minuten wie wir.

Mehr Details in der Langversion

Manche sagten auch: wir hätten Daten unterschlagen und nicht berichtet, wie sich die Sauerstoffsättigung des Blutes verhielt. Das war in der Langversion des Aufsatzes enthalten, konnte aber in den 600 Worten eines Research Letters nicht dargestellt werden. Es ist auch nicht sonderlich interessant, weil sich dort nichts änderte und wir auch gar keine Änderungen antizipierten. Das war ein absolutes Nebenkriterium. Die Sauerstoffsättigung bleibt bei allen Kindern hoch, weil der Organismus über ziemlich viel Puffer verfügt.

Manche meinten, durch die Einatmung würde wohl auch frische Luft dazukommen. Das ist richtig. Wir haben genau das Gemisch aus frischer und alter rückgeatmeter Luft aus dem Totraum der Maske gemessen. Und daraus ergibt sich ein sehr hoher Kohlendioxidwert. Manche haben auch darauf hingewiesen, dass unser Einatemwert ohne Maske höher als der Kohlendioxidgehalt der Raumluft war, nämlich über 2.000 ppm lag. Der Grund dafür ist einfach: Es bleibt immer etwas Kohlendioxid im Raum um das Gesicht hängen. Selbst wenn man diesen Faktor berücksichtigt und unsere Werte daraufhin korrigieren würde, wären sie immer noch horrend hoch.

Manche bemängelten, dass die Studie von der MWGFD e.V. ([Zugriff am 18. Juli 2021](#)) finanziert worden war. Finanzierung heißt hier: Herr Traindl erhielt 2.000 Euro für seine Auslagen (Fahrt aus Wien, Übernachtung und einen Teil der Kosten des Geräts, das ziemlich genau 2.000 Euro gekostet hat). Keiner von uns, die sonst an der Studie teilnahmen, erhielten irgendwas. Die MWGFD mischte sich auch sonst nicht in die Planung der Studie ein, die ich mit Herrn Traindl gemacht habe.

Es ist auch falsch zu behaupten, die Studie hätte kein Ethikvotum gehabt. Hatte sie, und dem Journal lagen die Unterlagen vor. Hätte das Journal nämlich einen formalen Fehler gefunden, dann hätte es dies klar kundgetan und den Formalfehler zur Begründung für die –retraction– genommen. Die Tatsache, dass das Journal zu relativ verschwommenen Formulierungen greifen musste (–Zweifel an der Validität, weitere wissenschaftliche Begutachtung,–) um den Rückzug zu rechtfertigen, heißt: Es gibt keinen wirklich guten Grund für einen Rückzug.

–Public Health Implications– sind kein wissenschaftlicher Grund

Der eigentliche Grund wird am Ende des Retraction-Statements genannt: „public health implications“. Der Grund war ein politischer. Man hatte keine Lust, die sich aus unserer Studie ergebenden Konsequenzen zu vertreten, dass das Tragen von Gesichtsmasken von Kindern nicht durch die Daten gestützt wird.

Viele der Kommentare waren auch einfach Missverständnissen geschuldet, die daher kamen, dass die Kurzversion der Studie viele Details nicht enthielt, die man kennen muss und die man in den 600 zur Verfügung stehenden Worten nicht unterbringen kann. Wir haben das Journal mehrmals darum gebeten, die Langversion zugänglich machen zu können. Das wurde nie positiv beschieden. Wir werden die Studie jetzt in der Langform neu irgendwo einreichen. Ich habe den „zusätzlichen wissenschaftlichen Review“, den das Journal anspricht, angefordert und bin gespannt, ob er kommt.

Krank der wissenschaftliche Diskurs?

Was mich ein bisschen traurig stimmt, ist, wie sehr der wissenschaftliche Diskurs aus den Fugen geraten ist. Daten, Analysen und Meinungen, die vom Mainstream-Narrativ abweichen, werden behandelt wie infektiöses Material, das schleunigst vernichtet werden muss. Auch diejenigen, die die Botschaft verbreiten, müssen ausgestoßen werden, scheint es. Die Medizinische Universität in Poznan hat meinen Vertrag, der am 30.6.21 ausgelaufen ist, nicht mehr verlängert und die Universität Witten/Herdecke hat meine Gastprofessur auf Eis gelegt und wird sie nicht mehr verlängern. Meine Publikationen solle ich doch in Zukunft besser ohne Nennung der Universität verbreiten.

Es ist ein bemerkenswerter Kulturwandel, dass man dadurch, dass man unliebsame Fakten benennt und unpassende Daten („unhelpful“, hatte eine Kommentatorin geschrieben) publiziert, schon in den Bannkreis der Inquisition gerät. Manche nennen das „Fortschritt“. Ich nicht.

Quellen und Literatur

1. Olhiero P, Torreele E, Vaillant M. COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness – the elephant (not) in the room. *The Lancet Microbe*. 2021;2(7):e279-e80. doi: [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00069-0](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00069-0).
2. Psaty BM, Kronmal RA. Reporting mortality findings in trials of rofecoxib for Alzheimer disease or cognitive impairment. *Journal of the American Medical Association*. 2008;299:1813-7.
3. Topol EJ. Failing the public health – rofecoxib, Merck, and the FDA. *New England Journal of Medicine*. 2004;351:1707-9.
4. Doshi P. Pandemrix vaccine: why was the public not told of early warning signs? *BMJ*. 2018;362:k3948. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k3948>.
5. Pittler MH, Ernst E. Kava for treating anxiety – a meta-analysis of randomized trials. *Perfusion*. 2002;15:474-81.
6. Escher M, Desmeules J, Giostra E, Mentha G. Hepatitis associated with Kava, a herbal remedy for anxiety. *British Medical Journal*. 2001;322:139.
7. Doshi P. Covid-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more data? *BMJ*. 2021;373:n1244. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1244>.
8. Goh DYT, Mun MW, Lee WLJ, Teoh OH, Rajgor DD. A randomised clinical trial to evaluate the safety, fit, comfort of a novel N95 mask in children. *Scientific Reports*. 2019;9(1):18952. doi: <https://doi.org/10.1038/s41598-019-55451-w>.
9. Lubrano R, Bloise S, Testa A, Marcellino A, Dilillo A, Mallardo S, et al. Assessment of Respiratory Function in Infants and Young Children Wearing Face Masks During the COVID-19 Pandemic. *JAMA*

Network Open. 2021;4(3):e210414-e. doi: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.0414>.

10. Umweltbundesamt. Gesundheitliche Bewertung von Kohlendioxid in der Innenraumluft [Health assessment of carbon dioxide in air within closed rooms]. Bundesgesundheitsblatt ?? Gesundheitsforschung ?? Gesundheitsschutz. 2008;51(11):1358-69. doi: <https://doi.org/10.1007/s00103-008-0707-2>.

Date Created

19.07.2021