Kriterien für eine Plausibilitätsprüfung bei Impfstoffen

Auf der Suche nach dem Wirksamkeitsnachweis

Seit über 200 Jahren gelten Impfungen als wirksame Methode der Krankheitsvorsorge. Doch Impfungen sind vom Gesetz her Körperverletzungen: Es werden bewusst Krankheitserreger und bedenkliche Substanzen in den Organismus eingebracht. Gerechtfertigt wird dies mit dem behaupteten Schutz vor Erkrankung. Zulassung und Impfentscheidung werden somit zu einer Abwägung von Nutzen und Risiko. Um diese Abwägung vornehmen zu können, benötigen wir möglichst exakte Informationen über die jeweiligen „Gewichte". Da die meisten Menschen kaum das gesamte wissenschaftliche Spektrum der Impfmedizin überschauen können, muss in der Regel eine Plausibilitätsprüfung ausreichen. Doch nach welchen Kriterien soll man diese Plausibilitätsprüfung vornehmen und worauf kommt es dabei an?

von Hans U. P. Tolzin

Welcher Weg führt zum Wissen?

Eine Impfung soll uns vor Krankheiten schützen, uns und unseren Familienangehörigen unnötiges Leid und Tod ersparen. Darüber hinaus sollen sie berufliche Ausfallzeiten vermindern und Kosten im medizinischen und im ökonomischen Bereich senken.

Eine garantierte hundertprozentige Wirksamkeit, so hören wir von den Behörden, gibt es nicht. Treten „Impfdurchbrüche" oder sog. „Impfversager" auf, so liege das in der Regel an den Betroffenen selbst bzw. deren Unfähigkeit, Antikörper zu bilden. Eine schlüssige Erklärung für die Existenz dieser „Impfversager" scheint es indes nicht zu geben.

In Einzelfällen kann die Bilanz sogar völlig negativ ausfallen, nämlich dann, wenn schwere Impfkomplikationen, Impfschäden oder sogar Todesfälle auftreten.

Dies kommt, so die Lehrmeinung, nur in vernachlässigbar wenigen Fällen vor. Was natürlich zu überprüfen wäre. Doch selbst, wenn eine schwere Impfkomplikation oder gar ein Todesfall nur ein einziges Mal unter Millionen von Geimpften aufträte, so ist zumindest für diesen einen Menschen die Wirksamkeitsbilanz negativ. Dann hat dieser eine Mensch einen unter Umständen hohen Preis für den erhofften kollektiven Schutz bezahlt.

Nur eine „statistische Wirksamkeit"

Die Wirksamkeit ist also relativ, bezieht sich nicht auf mich als Einzelperson, sondern auf eine mehr oder weniger unpersönliche statistische Wahrscheinlichkeit. Sie ergibt sich aus dem rechnerischen Vergleich des Gesundheitszustandes einer Gruppe von Geimpften mit ihrem Gesundheitszustand der gleichen Gruppe, wenn sie nicht geimpft worden wäre.

Es zählt dabei das, was bei einem Vergleich unter dem Strich herauskommt, nach Abzug der Summe aller Nachteile von der Summe aller Vorzüge.

Deshalb können wir den Wirksamkeitsbegriff auch nicht auf die jeweils beimpfte Krankheit allein beschränken, sondern müssen den Gesamtzustand, die Summe aller Krankheitssymptome unter Einbeziehung ihrer Schwere, Dauer, Folgen und Kosten betrachten.

Eigene Erfahrungen und Beobachtungen als Maßstab?

Wie kommen wir nun zu einer schlüssigen Beurteilung des Nutzens von Impfungen? Wenn wir unsere Kinder impfen lassen, gehen wir automatisch davon aus, dass unsere geimpften Kinder insgesamt gesünder sind als wenn sie nicht geimpft worden wären.

Doch woher wissen wir, dass dies wirklich so ist? Selbstverständlich können wir, wenn wir wachen Auges durchs Leben gehen, sehr wohl in Einzelfällen beobachten und vergleichen, wie es geimpften und ungeimpften Kindern gesundheitlich ergeht – und unsere persönlichen Schlussfolgerungen daraus ziehen.

Doch selbst wenn wir zu den wenigen Eltern gehören, die ihren eigenen Erfahrungen und Beobachtungen auch dann vertrauen, wenn sie dem kollektiven Wahrheitsverständnis widersprechen, können wir unsere daraus gewonnenen Schlussfolgerungen auf die Allgemeinheit übertragen?

Auch Erzieher oder Lehrer, die mit vielen Kindern zu tun haben, kennen nur selten den Impfstatus der Kinder – was jedoch eine unbedingte Voraussetzung für Schlussfolgerungen wäre. Zumal mehr als 90 % aller Kinder die sogenannten „wichtigsten" Impfungen erhalten haben dürften, nämlich gegen Tetanus, Diphtherie und Polio. Deshalb ist es meistens gar nicht einfach, ungeimpfte Kinder in einer Gruppe zu identifizieren. Erschwerend kommt hinzu, dass die meisten impfkritischen Eltern mit ihrer Einstellung in der Regel nicht öffentlich „hausieren" gehen, um ihren Kindern Ausgrenzungserfah-

Foto: bilderbox.com

Unwissende Ärzte: *In ihrem Studium erfahren angehende Ärzte so gut wie nichts über Impfungen. Sie sind – genauso wie ihre späteren Patienten – auf das Fachwissen von Spezialisten angewiesen.*

rungen zu ersparen.

Bleiben also die Kinder in unserem nahen Umfeld, insbesondere die der eigenen Familie, von denen wir am ehesten sicher wissen können, ob und wogegen sie geimpft wurden.

Diese Beobachtungsgruppe wird jedoch immer sehr klein sein – zu klein, um unsere subjektiven Beobachtungen verallgemeinern zu können.

Unwissenheit und Mangel an Objektivität?

In den meisten Fällen dürfte die Empfehlung unseres Haus- oder Kinderarztes den Ausschlag für unsere Impfentscheidung geben. Doch woher *weiß* unser Arzt, dass die Impfung nützt, dass geimpfte Kinder gesünder sind als ungeimpfte?

Wie mir immer wieder von Ärzten bestätigt wird, stellt das Impfthema ein Stiefkind des Medizinstudiums dar. Angehende Ärzte werden *nicht* darin geschult, Nutzen und Risiken bei einer angedachten Impfung abzuwägen und die individuelle Situation des Patienten dabei mit einzubeziehen. Daraus könnte man schließen, dass ein Arzt im Grunde nicht mehr über das Impfen weiß als z.B. ein ratsuchendes Elternpaar.

Nun hätte ein langjähriger Arzt die Möglichkeit, die Gesundheitsdaten seiner Patienten mit dem Impfstatus zu vergleichen. Bisher habe ich jedoch keinen Arzt kennen gelernt, der dies getan hätte. Es ist auch in der Regel nicht möglich:

Die meisten Ärzte befürworten das Impfen und ein Teil unter ihnen lehnt die Behandlung von ungeimpften Kindern sogar völlig ab. Ohne eine gewisse Anzahl Ungeimpfter ist jedoch kein ernsthafter Vergleich möglich.

Vom Impfen überzeugte Ärzte setzen also in der Regel voraus, dass *andere* für sie diesen Vergleich vorgenommen haben.

Auf der anderen Seite gibt es natürlich auch jene Ärzte, die – im Gegensatz zur Mehrheit ihrer Kollegen – Eltern nicht unter Entscheidungsdruck setzen. Deren Adressen sprechen sich sehr schnell herum, so dass ihre Praxen häufig von impfkritischen Eltern frequentiert werden – selbst wenn diese Ärzte gar nicht grundsätzlich gegen Impfungen eingestellt sind.

Die meisten dieser Ärzte gehen in der Öffentlichkeit – und auch in ihrer Praxis – mit dem Impfthema sehr vorsichtig um. Sie müssen angesichts einer sich verschärfenden Impfdebatte befürchten, von Patienten oder Kollegen bei der Ärztekammer oder der Gesundheitsbehörde angeschwärzt zu werden, wie das Beispiel der Masern-Epidemie in Coburg zeigte.[30] Obwohl es in Deutschland keine Impfpflicht gibt, stehen Ärzte unter enormen Druck, ihre Patientenschaft möglichst durchzuimpfen.

Doch selbst dann, wenn sich in einer Arztpraxis die Geimpften und Ungeimpften einigermaßen die Waage halten und der Arzt seine Patientenkartei systematisch auswertet, könnte man das Ergebnis nur schwer verallgemeinern, da zahlreiche Faktoren die Zusammensetzung der Patientenschaft und damit das Ergebnis beeinflussen: Die Persönlichkeit des Arztes, seine Behandlungsmethoden, das soziale Umfeld, der Standort.

Sicherlich kann ein Arzt aus die-

sen Erfahrungen seine persönliche Einstellung zum Impfen begründen – es gäbe schlechtere Argumente als langjährige Praxiserfahrungen. Doch im Sinne von objektiver Wissenschaft verallgemeinern könnte dieser Arzt die Auswertung seiner Praxisstudie nicht.

Er kommt also, will er sich ein sicheres Wissen über Nutzen von Impfungen verschaffen, nicht ohne die Fachkenntnis von Spezialisten aus. Dies könnten die Professoren seiner Studienzeit sein, die Gesundheitsbehörden oder die Ärztekammer.

Die Gesundheitsbehörden – Quelle des reinen Wissens?

Doch auch ausgewiesene Experten müssen sich die Frage gefallen lassen, woher sie ihr „sicheres Wissen“ über Impfungen beziehen. Wie die Schulmedizin insgesamt hat die Impfmedizin den Anspruch auf Rationalität und Naturwissenschaft. Sie sollte also bei einer Plausibilitätsprüfung die gesuchten wissenschaftlichen Beweise für den Nutzen von Impfungen ohne große Anstrengung aus dem Ärmel schütteln können.

Haben diejenigen, die das Impfen öffentlich als Fachleute vertreten, sich ihr Wissen durch entsprechende Großversuche angeeignet? Oder verlassen auch sie sich widerum auf andere?

Nehmen wir die Gesundheitsbehörden als Beispiel. Die Impf- und Durchimpfungspolitik wird in Deutschland vorwiegend durch sie vorangetrieben. Stellt man lokalen Gesundheitsbehörden Fragen zur Impfthematik, die sie nicht beantworten können, verweisen sie in der Regel auf die zuständigen Landes- oder Bundesbehörden. Sie haben keineswegs selbst Daten über den Gesundheitszustand von Geimpften und Ungeimpften erhoben und miteinander verglichen.

Gesucht und gefunden: Die zuständige Zulassungs–behörde ist das PEI

Die zuständige Bundesbehörde für die Zulassung von Impfstoffen ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) im hessischen Langen. Das PEI beurteilt Wirksamkeit und Sicherheit eines jeden in Deutschland zugelassenen Impfstoffs und ist Sammelstelle für gemeldete Nebenwirkungen und Komplikationen, die im Zusammenhang mit Impfungen aufgetreten sind.

Das PEI ist also die entscheidende Stelle in Deutschland, die den untergeordneten Behörden, den Ärzten und uns Patienten sagt, dass ein Impfstoff wirksam und sicher ist.

Zwar gibt es leider auch im PEI die Tendenz, bei manchen Fragen wiederum auf die europäische Zulassungsbehörde EMEA zu verweisen, doch wollen wir hier einen Schnitt machen: Selbst bei Impfstoffen, die von der EMEA zugelassen wurden, muss beim PEI definitiv das notwendige Expertenwissen vorhanden sein, um bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit in einer Ausführlichkeit und Qualität Rede und Antwort stehen zu können, die jedem wissenschaftlichen Anspruch genügt.

Was ist ein Wirksamkeitsbeweis? *Angenommen, dieses Kind würde gegen Masern geimpft und sein Leben lang nicht an Masern erkranken: Wäre dies bereits ein verallgemeinbarer Beweis für den Nutzen des Impfstoffs?*

Foto: bilderbox.com

Anspruch an einen Wirksamkeitsnachweis

Bevor wir darauf eingehen, anhand welcher Kriterien das PEI die Wirksamkeit eines Impfstoffs prüft, möchte ich mit Ihnen zunächst diskutieren, wie ein Wirksamkeitsnachweis idealerweise aussehen müsste, um sowohl strengen wissenschaftlichen Ansprüchen als auch dem gesunden Menschenverstand zu genügen (was sich im Grunde nicht widersprechen sollte) und uns als Eltern oder Betroffene, die vor der Impfentscheidung stehen, überzeugen zu können.

Vielleicht wäre dies auch eine günstige Gelegenheit, für fünf Minuten innezuhalten, sich Papier und Stift zu holen und einfach mal aufzuschreiben, was Ihnen zu dem Thema einfällt. Stellen Sie sich folgende Frage:

„Wie müsste eine Zulassungsstudie aussehen, um mich davon zu überzeugen, dass ein Impfstoff wirksam ist?“

Reicht es mir z.B. als Beweis, wenn ich ein Kind gegen eine bestimmte Krankheit impfen lasse und es danach ein Jahr lang nicht an dieser speziellen Krankheit erkrankt?

Natürlich wäre das absurd: Da wir nicht im voraus wissen, wer an einer bestimmten Krankheit erkranken wird und die Mehrheit der Menschen in der Regel – auch ohne Impfung – sowieso nicht erkrankt, reicht dies natürlich auch dann nicht, selbst wenn dieses Kind den ganzen Rest seines Lebens nicht an dieser Krankheit erkranken sollte.

Wenn wir nun einen Schritt weiter gehen und nicht nur eine, sondern mehrere Personen gegen eine bestimmte Krankheit impfen, z.B. eine Schulklasse oder eine ganze Schule oder alle Kinder eines

Foto: bilderbox.com

Selbst wenn wir eine ganze Schulklasse – oder eine ganze Schule – gegen eine bestimmte Krankheit durchimpfen würden und in den Folgejahren keine Erkrankung aufträte, so wäre dies noch kein eindeutiger Beweis für den Nutzen der Impfung. Die Aussagekraft dieser Beobachtung hängt von verschiedenen Faktoren ab, z.B. davon, wie häufig eine Krankheit insgesamt auftritt.

bestimmten Alters in einem ganzen Landkreis, und keines dieser Kinder erkrankt im folgenden Jahr – oder den Rest des Lebens – wäre dies als ein eindeutiger Beweis für die Wirksamkeit der Impfung anzusehen?

Darüber ließe sich schon eher diskutieren. Wie eindeutig das Ergebnis ist, hängt jedoch von einigen Einflussfaktoren ab.

Einflussfaktoren auf die Aussagekraft einer Impfstudie:

1. Wie hoch ist die Häufigkeit der Krankheit insgesamt?

Angenommen, es gäbe noch keinen Masernimpfstoff, und wir wollen erstmals einen Impfstoff gegen diese Krankheit einführen. Wenn wir tausend Kinder im Einschulalter gegen Masern impfen und diese bis zur Volljährigkeit nicht an Masern erkranken, lässt dies dann eine sichere Aussage über die Wirksamkeit zu?

Nein, denn würden in der bisher ungeimpften Bevölkerung sowieso weniger als eines unter tausend Kindern bis 18 Jahren an Masern erkranken, dann wäre mit großer Wahrscheinlichkeit auch ohne Impfung niemand aus der Testgruppe an Masern erkrankt.

2. Wie ist die Entwicklung der beimpften Infektionskrankheit insgesamt?

Die Häufigkeit von Infektionskrankheiten hängt von verschiedenen Faktoren ab. Beispielsweise verschwanden in Deutschland vor über 100 Jahren die Cholera und der Typhus nicht aufgrund einer großen Impfkampagne, sondern allein durch die Trennung von Trinkwasser und Abwasser, wie sie erstmals 1854 in München durch Prof. Pettenkofer, dem Begründer der Hygiene, eingeführt wurde.[1]

Auch die sogenannten Kinderkrankheiten haben seit Generationen an Häufigkeit und Schwere nachgelassen, wie Zahlen des Statistischen Bundesamtes belegen. Darauf werde ich im Verlaufe des Artikels noch näher eingehen. Beispielsweise gingen die Maserntodesfälle in den 60er Jahren stark zurück – die Massenimpfungen begannen jedoch erst in den 70er Jahren.[2]

In den 20er Jahren lag die Sterberate bei Masern sogar noch bei 6,5 % in den Stadtviertel der Armen – in den wohlhabenderen Gegenden dagegen nur bei 0,5 %.[3] Dies ist ein deutlicher Hinweis, dass die Verbesserung der Lebensverhältnisse einen enormen Einfluss auf die Erkrankungshäufigkeit haben kann.

Auch Aufklärungskampagnen können die Häufigkeit von Erkrankungen stark verändern. So hat der Gebrauch von Kondomen nicht nur

* Worterklärungen

EMEA:
„European Medicines Agency“, europäische Zulassungsbehörde für Medikamente und Impfstoffe

PEI:
Paul-Ehrlich-Institut (PEI), deutsche Zulassungsbehörde für Impfstoffe. Das PEI ist auch für Impfstoffsicherheit zuständig.

auf AIDS, sondern auch auf andere – als sexuell übertragbar geltende – Infektionskrankheiten einen Einfluss. Wenn die Bevölkerung aus Angst vor Zeckenbissen nur noch in langen Hosen – oder gar nicht mehr – in die Natur geht, müssen selbstverständlich die FSME-Fälle drastisch zurückgehen oder sogar ganz verschwinden – unabhängig von den Impfungen

Ein weiterer Faktor, der Einfluss auf die statistisch erfasste Erkrankungshäufigkeit hat, ist die Falldefinition. Wird diese gleichzeitig mit dem Test oder der Einführung eines Impfstoffs geändert, hätten wir einen Rückgang der Erkrankungszahlen, der nichts mit der Impfung zu tun hätte. Das passende Beispiel „Polioimpfung" besprechen wir weiter unten.

Anforderungen an eine Wirksamkeitsstudie

Was ist wichtig bei einer Zulassungsstudie, die feststellen soll, ob ein Impfstoff wirksam ist? Natürlich wollen wir, dass das Ergebnis objektiv und wahrheitsgemäß ist. Dazu sollten Irrtümer und Zufallsergebnisse ausgeschlossen werden. Dann sollte auch ausgeschlossen werden, dass die Meinung der Studienverantwortlichen sich bewusst oder unbewusst auf das Ergebnis auswirkt. Und zu guter Letzt wollen wir nicht, dass finanzielle Interessen z. B. der Pharmaindustrie Einfluss auf das Ergebnis nehmen. Was bedeutet das nun konkret?

Königsweg zum Wissen: Vergleich zwischen Geimpften und Ungeimpften

Wie eingangs bereits angeführt, gibt es keinen Impfstoff mit 100%iger Wirksamkeit. Bei der Grippeimpfung ist es ganz extrem. Je älter ein Mensch ist, desto geringer ist die im Blut gemessene Antikörper-Reaktion – und damit die angenommene Wirksamkeit. Je nach Alter kann der Anteil der Personen mit einer ausreichenden Antikörperreaktion (als Zeichen von Immunität) sogar auf unter 30 Prozent sinken.[4]

Kommt es unter den Geimpften zu Erkrankungen, dann bedeutet dies nicht automatisch, dass der Impfstoff unwirksam ist. Die alles entscheidende Frage ist, wie viele ohne Impfstoff erkrankt wären.

Angenommen, mit Impfung wären 10 Personen erkrankt, ohne Impfung jedoch 100, so hat der Impfstoff demnach keine 100%ige Wirksamkeit, aber immerhin eine 90%ige, genauer gesagt werden 90 % der Erkrankungen verhindert.

Wir lassen dabei die Anzahl derer außer acht, die sowieso nie erkrankt wären. Bei unserem Beispiel wären das bei einer Bezugsgröße von 100.000 Personen 99,9 %. Verglichen mit diesem Wert könnte selbst der perfekteste Impfstoff nie mehr als 0,1 % Wirksamkeit – bezogen auf die Gesamtbevölkerung – entfalten!

Aber bleiben wir bei der üblichen Vorgehensweise. Ohne zu wissen, wie viele Menschen ohne diese Impfung erkrankt wären, können wir keine Aussage über den Wirkungsgrad machen. Nun kann man aber eine Testgruppe nicht gleichzeitig impfen und nicht impfen. Was ist die Lösung aus diesem Dilemma?

Von Äpfeln und Birnen – worauf es bei einem Vergleich ankommt

Der Ausweg ist der Vergleich zwischen zwei Testgruppen, einer Gruppe Geimpfter und einer Gruppe Ungeimpfter. Der Wirkungsgrad eines Impfstoffs ist nur durch einen solchen feststellbar.

Der von uns geforderte Vergleich sollte natürlich so objektiv und ergebnisoffen wie möglich sein. Dies wird durch eine sog. „randomisierte, plazebokontrollierte Doppelblindstudie" erreicht.

Randomisiert: Eine Studie ist dann „randomisiert", wenn die Testgruppen per Zufall und so zusammengestellt werden, dass sie möglichst unter dem gleichen Erkrankungsrisiko stehen. Natürlich macht es keinen Sinn, beim Test eines Polioimpfstoffs Erstklässler mit Drittklässlern zu vergleichen, bei Gebärmutterhalskrebs Mädchen mit Jungen, chronisch Kranke mit Gesunden.

Auch wenn der Altersdurchschnitt beider Vergleichsgruppen jeweils bei 45 Jahren liegen soll, macht es z.B. keinen Sinn, eine Gruppe 45jähriger mit einer Gruppe zu vergleichen, die zur Hälfte aus Neugeborenen und 90jährigen bestehen.

Alter, Geschlecht, soziales Umfeld und allgemeiner Gesundheitszustand sollten also vergleichbar sein, um jede Verzerrung des Ergebnisses auszuschließen.

Plazebokontrolliert: Es ist nicht nur eine Binsenweisheit, sondern auch wissenschaftlich bewiesen, dass allein schon der Glaube an ein Medikament z. B. Schmerzen lindern kann. Manche Schulmediziner halten auch die aus ihrer Sicht kaum erklärbaren Erfolge der Homöopathie für einen reinen Plazebo-Effekt und die homöopathischen Mittel für Scheinmedikamente ohne echte Wirkung. Frei nach der Bibel: „Dein Glaube hat Dir geholfen."

Diesen Effekt gilt es also bei einer objektiven Vergleichsstudie auszuschließen.

Außerdem besteht das Risiko, dass die Studienärzte bewusst oder unbewusst eine andere Diagnose stellen, wenn sie wissen, dass die untersuchte Testperson geimpft wurde oder nicht. Beispielsweise kann man statt Kinderlähmung auch die Diagnose „aseptische Meningitis" verwenden – und schon taucht der Fall nicht mehr als Poliofall in der Statistik auf.

Doppelverblindung: Eine Plazebostudie macht nur in Verbindung mit der „Doppelverblindung" Sinn, wenn nämlich weder die Testpersonen noch die Studienärzte wissen, ob der Impfstoff oder ein Plazebo verimpft wurde. Auf diese Weise sollen alle Faktoren, die das Ergebnis verzerren könnten, möglichst ausgeschlossen werden.

Völlig ungeimpfte Kontrollgruppe: Eine völlig ungeimpfte Kontrollgruppe beugt für den Fall vor, dass ein Einflussfaktor auf die Erkrankungshäufigkeit übersehen wurde. Durch sie hat man eine gewisse Chance, dass man dies durch die völlig ungeimpfte Gruppe erkennen kann.

Wenn z. B. die Erkrankungshäufigkeit in der Plazebogruppe

Foto: bilderbox.com

Mitgegangen, mitbefangen? *Zahlreiche Untersuchungen belegen, dass Studien, die von den Herstellern selbst finanziert werden, positiver für das untersuchte Medikament ausfallen als neutral finanzierte Studien. Eine zentrale Forderung an Zulassungsstudien ist deshalb die Herstellerunabhängigkeit.*

signifikant (deutlich) von den völlig Ungeimpften abweicht, dann könnte dies auf einen Fehler im sogenannten „Studiendesign" hindeuten, das heißt die Art und Weise, wie die Studie aufgesetzt wurde. Unser Beispiel könnte darauf hindeuten, dass das verwendete Plazebo eine unerwünschte Wirkung entfaltet und dadurch jede Aussagekraft der Studie verloren geht.

Typische Krankheitssymptome als klinische Endpunkte: „Klinische Endpunkte" nennt man die Daten, die bei dem Vergleich der Testgruppen ausgewertet werden. Dies sollten natürlich die typischen Krankheitssymptome sein und nicht etwa Laborwerte von gesunden Personen. Laborwerte können immer nur Ersatzmessgrößen für die tatsächlichen Krankheitsanzeichen darstellen, unterliegen verschiedensten Einflußfaktoren und können somit das Ergebnis verzerren.

Außerdem sollten *alle* Gesundheitsdaten als klinische Endpunkte berücksichtigt werden, damit wir sicher gehen können, dass die Geimpften insgesamt und unter dem Strich gesünder sind als die Ungeimpften und uns nicht selbst was in die Tasche lügen.

Signifikanz der Ergebnisse: Der Unterschied zwischen den Geimpften und Ungeimpften muss signifikant (bedeutsam) sein. Nehmen wir an, wir hätten eine ideale Studie aufgesetzt, mit je 10.000 Testpersonen in der geimpften Gruppe, der Plazebo-Gruppe und der ungeimpften Kontrollgruppe. Wenn jetzt in der Plazebogruppe ein Erkrankungsfall auftritt und in der Impfstoffgruppe Null, so ist dies kaum aussagefähig, also nicht „signifikant", denn das Ergebnis kann natürlich auch reiner Zufall sein. Stehen jedoch einem Erkrankten in der geimpften Gruppe hundert Erkrankte in der plazebogeimpften Gruppe gegenüber, hat das schon ein wesentlich stärkeres Gewicht.

Transparenz: Wie eine Studie aufgesetzt wird, entscheidet maßgeblich darüber, wie das Ergebnis aussieht. Wie wurde z.B. mit Probanden (Testpersonen) verfahren, die eine Studie verfrüht beendet haben? Was z.B., wenn auf diese Weise schwere Impfkomplikationen und Todesfälle unter den Tisch fallen? Wie wurden die Probanden zur Teilnahme motiviert? Hat es auf diese Weise bereits eine Filterung der Teilnehmer gegeben, die Auswirkungen auf das Ergebnis hat? Repräsentieren die Probanden wirklich den Bevölkerungsdurchschnitt innerhalb der Zielgruppe?

Herstellerunabhängigkeit

Eine Studie sollte unabhängig von den Herstellern aufgesetzt sein. Zahlreiche Untersuchungen bestätigen die Binsenweisheit, dass herstellerabhängige Studien regelmäßig zu positiveren Ergebnissen kommen als solche, die unabhängig von den Herstellern aufgesetzt sind.[5]

Plazebo ohne Wirkung und Nebenwirkung

Damit das Ergebnis einer Studie nicht verfälscht wird, darf das Scheinmedikament, welches der Plazebo-Gruppe verabreicht wird, weder eine Wirkung noch eine Nebenwirkung entfalten.

Es muss sich aufgrund seiner Zusammensetzung und Beschaffenheit im Organismus völlig neutral verhalten. Jede im Plazebo enthaltene bedenkliche Substanz und jede Behandlung (z.B. auch Bestrahlung), die dazu geeignet wäre, Einfluss auf die biochemischen Abläufe im Körper zu nehmen, hat zu unterbleiben. Man geht davon aus, dass z.B. eine physiologische Kochsalzlösung diese Bedingung erfüllt.

Die Gefahr einer Manipulation der Studienergebnisse durch Verwendung eines „wirkungsaktiven" Plazebos besteht in zwei Richtungen:

Erstens könnte es biochemische Prozesse anstoßen, in deren Folge Symptome und auch Testergebnisse auftreten, die das Studienergebnis verfälschen und im Extremfall sogar als typische Krankheitsanzeichen interpretiert werden.

Zweitens könnten die durch das Plazebo verursachten Nebenwirkungen die Bedeutung der in der Impfstoff-Gruppe erfassten Nebenwirkungen relativieren, denn die dem echten Impfstoff zugeordneten Nebenwirkungen ergeben sich ja aus der *Differenz* zu den Nebenwirkungen aus der Plazebo-Gruppe: Je häufiger und stärker die Nebenwirkungen in der Plazebo-Gruppe, desto mehr Nebenwirkungen aus der Impfstoffgruppe werden nicht dem Impfstoff, sondern dem Plazebo-Effekt zugeordnet.

Ein Plazebo, das Nebenwirkungen erzeugt, könnte also dazu verwendet werden, die Risiken eines getesteten Impfstoffs zu verharmlosen.

Die Realität der Zulassungsstudien

Vielleicht haben Sie sich über diese Aufzählung von scheinbaren Selbstverständlichkeiten gewundert. Wir werden beim nachfolgenden Vergleich dieser Anforderungsliste mit der tatsächlichen Praxis sehen, ob dies notwendig war.

Aus „ethischen Gründen" keine Vergleichsstudien: Als erstes ist festzustellen, dass es bei den Zulassungsstudien keine Vergleiche zwischen Geimpften und Ungeimpften gibt.

Die Pressesprecherin des PEI sagte im letzten Jahr in einem Interview auch, warum: Weil man es nicht verantworten könne, Kinder im Rahmen einer Studie den Impfstoff vorzuenthalten, nur um zu sehen, wie stark der Schutz sei.[6]

Dies sei unethisch, heißt es auch in vielen Diskussionen mit Impfbefürwortern.

Das ist eine reichlich merkwürdige Begründung. Denn damit geht das PEI von einer Schutzwirkung aus, die durch die Zulassungsstudie ja erst noch belegt werden muss.

Außerdem ist dieses Verständnis von Ethik durchaus zu hinterfragen, demzufolge es „ethisch" sein soll, z. B. Säuglingen im Rahmen einer Zulassungsstudie einen giftigen Substanzen-Cocktail unter die Haut zu spritzen, von dem man weder weiß, ob er wirkt, noch ob er sicher ist. Andererseits aber ist es nach dieser Lesart „unethisch", in einer vergleichenden Studie den Säuglingen diesen *ungeprüften* Impfstoff vorzuenthalten!

...und da, wo ein Vergleich möglich wäre, wird dieser nicht vorgenommen! Dass die zuständigen Bundesbehörden aus angeblich ethischen Gründen die geforderten Vergleichsstudien ablehnen, könnte man bei einer damit übereinstimmenden persönlichen Einstellung noch hinnehmen.

Völlig unverständlich ist jedoch die Praxis, bei großen Studien wie z. B. ganz aktuell dem „Kinder- und Jugendsurvey" KIGGS, bei dem die gesundheitlichen Daten von fast 18.000 Kindern erfasst und ausgewertet werden, einen Vergleich zwischen Geimpften und Ungeimpften konsequent zu vermeiden. Seit Jahren bemühen sich Impfkritiker, das RKI als den Studienbetreiber dazu zu bringen, diese Daten für einen Vergleich zu verwenden.

Warum läßt man diese Gelegenheit, impfunwillige Eltern durch Fakten zu überzeugen und damit die Durchimpfungsraten zu verbessern, ungenutzt verstreichen?[31]

Im Grunde müsste jeder verantwortungsbewusste Impfbefürworter an dieser Stelle stutzig werden und auf eine entsprechende Auswertung drängen.

Finanzierung durch Hersteller: Die Zulassungsstudien werden in der Regel von den Herstellern finanziert und durchgeführt. Damit gehen wir das bekannte Risiko ein, dass die Ergebnisse zu Gunsten der Impfstoffe verzerrt

Unverzichtbare Transparenz: *Da die Zulassungsstudien in der Regel von den Herstellern selbst finanziert und durchgeführt werden, ist eine vollständige Transparenz des Studiendesigns unverzichtbar.*

Foto: bilderbox.com

Foto: bilderbox.com

Fehlende Beweise: *Die Hypothese von den immunisierenden Antikörpern ist über hundert Jahre alt. Dass ein hoher Antikörperspiegel einen zuverlässigen Schutz vor Erkrankung darstellt, wurde jedoch offenbar nie durch Studien abgesichert.*

werden. Vieles hängt nun davon ab, wie genau und wie kritisch das PEI die Studien auf mögliche Verfälschungen kontrolliert.

Fehlende Transparenz: Das Paul-Ehrlich-Institut betrachtet Details, die über die freiwillig veröffentlichten Studiendaten hinausgehen, als zu schützendes Betriebsgeheimnis.

Wir wissen beispielsweise nicht, wie stark die Kontrolle der laufenden Studien durch das PEI ist, denn bisher hat das PEI darüber entweder gar keine Auskunft gegeben, oder auf die Wahrung von Betriebsgeheimnissen der Hersteller verwiesen. Sogar Ärzten gegenüber – die ja die Impfpolitik in der Praxis umsetzen sollen – hat das PEI bisher solche Auskünfte verweigert.[7]

Selbst bei Anfragen nach dem neuen Informationsfreiheitsgesetz wird in den meisten Fällen gemauert und man kommt oft nur mit Hilfe eines Anwalts oder sogar nur über eine Klage vor dem Verwaltungsgericht weiter.[8]

Die Hersteller sind ebenfalls nur bis zu einem bestimmten Grad bereit, Hintergrundmaterialien der Studien bereitzustellen. Sanofi Pasteur MSD wollte mir beispielsweise aus der Zulassungsstudie des Impfstoffs ZOSTAVAC keine Informationen über die Gesamtzahl der in den jeweiligen Testgruppen erfassten Gürtelrosenerkrankungen oder über die genaue Zusammensetzung des verwendeten Plazebos geben. Beide Daten fallen wohl kaum in den Bereich des „Betriebsgeheimnisses“, sind aber für eine umfassende Beurteilung der Studie unerlässlich.[22]

Keine ungeimpften Kontrollgruppen: Da grundsätzlich keine vergleichenden Studien vorgesehen sind, sind natürlich auch keine völlig ungeimpften Kontrollgruppen vorgesehen.

Der Antikörpertiter als Ersatz für einen echten Wirkungsnachweis:

Aber wie wird denn nun tatsächlich vom Paul-Ehrlich-Institut die Wirksamkeit eines Impfstoffs geprüft bzw. welche Messgrößen werden zur Beurteilung der Wirksamkeit herangezogen?

Die Beurteilung erfolgt mit Hil-

* Worterklärungen

AK:
Abkürzung für „Antikörper“

STIKO:
Ständige Impfkommission am RKI. Gremium von Experten, die im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums öffentliche Impfempfehlungen aussprechen.

Surrogatmarker:
Ersatzmessgröße (lat. *surrogare* „nachwählen lassen, ersetzen“ + engl. *mark* „kennzeichnen“)

fe des so genannten Antikörpertiters. Die Antikörper werden von speziellen Blutzellen gebildet und neutralisieren Fremdpartikel, die vom Organismus als gefährlich eingestuft werden.

Man misst also vor und nach der Impfung die Menge der spezifischen Antikörper, die für die beimpfte Krankheit typisch sind. Steigt der Titer nach der Impfung hoch genug, gehen die Studienbetreiber – und das Paul-Ehrlich-Institut als Zulassungsbehörde – von einer Immunität gegen eine spezifische Krankheit aus.

Nun ist aber die Antikörperhypothese bereits über 100 Jahre alt. Paul Ehrlich, der ihre Existenz erstmals im Jahre 1905 vermutete, sprach damals von unsichtbaren „Zauberkugeln" im Körper und erklärte sich auf diese Weise das Phänomen der Immunität nach manchen Infektionskrankheiten.[9] Deshalb lassen Sie uns folgende Frage stellen:

Woher können wir sicher wissen, dass der Antikörpertiter etwas über Immunität aussagt?

Woher wissen wir, woher weiß die Zulassungsbehörde, dass ein hoher Antikörpertiter zuverlässig vor Erkrankung schützt?

Wir bräuchten im Prinzip nur eine ausreichend große Gruppe von Geimpften und/oder Ungeimpften über einen ausreichend großen Zeitraum zu beobachten und Protokoll über den Gesundheitszustand und den AK-Titer führen.

Da ließe sich schon nach wenigen Jahren feststellen, ob tatsächlich nur Menschen erkranken, deren AK-Titer zu niedrig ist, und ob Menschen mit einem hohen AK-Titer tatsächlich immer nicht erkranken.

Wäre diese Studie ein Hexenwerk?

Nein, das wäre sogar eine recht einfache Studie, für die man im Prinzip noch nicht einmal Plazebo-Gruppen und Doppelverblindung bräuchte.

Hat es solche Studien seit dem über 100jährigen Bestehen der AK-Hypothese gegeben? Ich wandte mich mit dieser Frage an die beiden zuständigen Gesundheitsbundesbehörden, dem Robert-Koch-Institut (RKI) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Meine Anfrage vom 25. Okt. 2004 an das RKI lautete:

„Sehr geehrte Damen und Herren, da sich Ihre Behörde bei der Beurteilung von Krankheitsimmunität auf die Höhe des jeweils gemessenen Antikörpertiters beruft, bitte ich Sie darum, mir Studien zu nennen, in denen über mehrere Jahre hinweg bei Versuchspersonen die Höhe des Antikörpertiters gemessen (auch vor und nach der Impfung) und mit der tatsächlichen Neigung zur Erkrankung verglichen wurde.

Hintergrund meiner Frage ist die Überlegung, ob der Titer wirklich das einzige Kriterium für Immunität sein kann. Mit freundlichen Grüßen"[10]

Die Antwort des RKI am 1. Feb. 2005 lautete:

„Weder das RKI noch die STIKO betrachten die Höhe der AK*-Konzentration als alleiniges Kriterium für eine Immunität und definieren diese auch so nicht.*

Die für eine langfristige Immunität besonders wichtige zelluläre Immunität (immunologisches Gedächtnis) ist von den nachweisbaren AK-Titern nicht abhängig und deshalb dienen AK-Titer häufig nur als „Surrogatmarker" für die Immunität.

Die STIKO empfiehlt z. B. nach Impfungen keine routinemäßige Testung auf Antikörper.

Bei bestimmten Krankheiten mit langfristig stabilen AK-Titern nach Impfung oder Erkrankung, kann man allerdings aus dem Nachweis spezifischer Antikörper auf eine erfolgte Infektion mit bestimmten Erregern oder eine erfolgte Impfung schließen und damit indirekt auch auf eine vorliegende Immunität.

Nicht nachweisbare oder niedrige AK-Titer sind jedoch kein Beweis für eine nicht vorhandene Immunität."[10]

Gehen wir die Aussagen dieses Briefes noch einmal langsam und Punkt für Punkt durch:

1. Der AK-Titer ist laut RKI und STIKO nicht das alleinige Kriterium für die Beurteilung der Immunität – obwohl es in keinen Publikationen konkrete Hinweise darauf gibt, dass das PEI bei der Zulassung weitere Kriterien als nur den AK-Spiegel auswertet (außer bei den allerneusten Studien, siehe weiter unten). Hier gibt es einen einen offensichtlichen Widerspruch, den wir klären müssen.
3. Der AK-Titer ist also nur ein Surrogatmarker, eine (unzuverlässige) Ersatzmessgröße.
4. Die STIKO empfiehlt, nach einer Impfung nicht den AK-Titer als Erfolgskontrolle zu messen – obwohl der Titer bei der Zulassung zur Erfolgskontrolle gemessen wird. Was unterscheidet die Antikörpertiter vor der Zulassung von denen nach der Zulassung?
5. Ein fehlender AK-Titer bedeutet keine fehlende Immunität, bedeutet nicht automatisch Krankheitsanfälligkeit!
6. Aber: Ein hoher AK-Titer stellt eine Art Garantie für Immunität dar.

Der letzte Punkt schien mir wert, weiter verfolgt zu werden. Im Nov. 2006 richtete ich folgende Anfrage an das RKI:

„Sehr geehrte Damen und Herren, unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz bitte ich um Einsicht in die Ihrem Hause vorliegenden Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass ein hoher AK-Titer zuverlässig vor einer tatsächlichen Erkrankung schützt. Ich bitte um eine Empfangsbestätigung und Bearbeitung innerhalb der gesetzlichen Frist. Mit freundlichen Grüßen. Hans U. P. Tolzin."[8]

Statt konkrete Studien zu benennen, nannte mir das RKI beispielhaft drei wissenschaftliche Werke, mit insgesamt weit über tausend Seiten Umfang. Konkrete Seiten oder Kapitel wollte die Behörde auch auf Rückfrage nicht benennen, worauf ich auch hier nun einen Anwalt einschaltete, um die Benennung konkreter Studien oder spezifischer Quellen zu bewirken.

So wie es sich für mich im Moment darstellt, ist im RKI, der zuständigen Bundesgesundheitsbe-

hörde, keiner der Mitarbeiter in der Lage, zu sagen, wie man dort auf die Idee gekommen ist, dass ein hoher AK-Titer zuverlässig vor Erkrankung schützt.

Zudem ist die Antikörper-Logik auch in sich widersprüchlich: Beispielsweise wird bei AIDS ein positiver Antikörpertest nicht etwa als Immunität, sondern als Todesurteil gewertet. Eine ganze Reihe von „Langzeitpositiven“ sind seit inzwischen 20 Jahren HIV-positiv, verweigern jegliche (schulmedizinische Medikation) – und sind gleichzeitig putzmunter.[11]

Innovativ? Aluminiumhydroxid im Plazebo

Das PEI hat mir auf meine Frage vom Mai 2006, woher man dort die Gewissheit nimmt, dass ein hoher AK-Titer zuverlässig vor Krankheit schützt, bis heute nicht geantwortet.

Dagegen hat man sich entschieden gegen meine Schlussfolgerung gewehrt, allein der AK-Titer werde beim PEI als Wirksamkeitsnachweis herangezogen.

Bisher konnte man mir jedoch nur zwei „innovative Impfstoffe“ mit einem über den AK-Titer hinausgehenden Wirksamkeitsnachweis benennen: GARDASIL und ZOSTAVAX.

Diese beiden Impfstoffe bzw. deren Zulassungsstudien sind es wert, näher betrachtet zu werden. Beginnen wir mit Gardasil:

Foto: bilderbox.com

Schutz vor Gebärmutterhalskrebs? *Im Plazebo der Zulassungsstudien war eine hochgiftige Aluminiumverbindung enthalten. Eine Aussage über die Wirksamkeit ist dadurch unmöglich.*

Direkter Wirksamkeitsnachweis aus Sicht des PEI: GARDASIL

Hier handelt es sich um einen Impfstoff gegen das Humane Papillomavirus, das als Ursache für Gebärmutterhalskrebs gilt.

Im Impfstoff sind gentechnisch hergestellte virusähnliche Partikel enthalten. Weil diese vom Organismus nicht als gefährlich eingestuft werden und deshalb keine Produktion von Antikörpern verursachen, wird ein hochgiftiges Aluminiumsalz hinzugefügt.[12]

Es hat bei Gardasil – im Gegensatz zu früheren Gepflogenheiten – tatsächlich eine große Vergleichsstudie mit etwa 20.000 Probanden gegeben, eine plazebokontrollierte Doppelblindstudie mit einem Vergleich zwischen Impfstoff und Plazebo. Ich habe mir diese Studien näher angesehen. Das Ergebnis:

1. Kein direkter Wirkungsnachweis

Es gab weder in der Impfstoff- noch in der Plazebogruppe Fälle von Gebärmutterhalskrebs, so dass sich ein direkter Beweis (anhand von typischen Krankheitssymptomen) für die Wirksamkeit daraus nicht ergibt.

2. Krebsvorstufen fast gleich häufig

Die als Krebsvorstufe angesehenen Zellveränderungen traten in beiden Gruppen fast gleich häufig auf, in der Impfgruppe um ganze 17 % weniger häufig. Also auch nicht sehr überzeugend.[13]

3. Virusnegative PCR-Tests

Bei etwa 2 % der Plazebo-Gruppe schlug ein genetischer Virustest auf der Grundlage der Polymerase Chain Reaction (PCR) auf HPV an, bei der Impfstoff-Gruppe dagegen 0 %.[14] Daraus schlussfolgern Hersteller und Zulassungsbehörde, dass der Impfstoff zuverlässig vor einer Infektion mit dem Humanen Papillomavirus – und damit vor Krebs – schützt.

Noch ein fragwürdiger Labortests: Die PCR

Der Erfinder der PCR, der Nobelpreisträger Dr. Kary Mullis, bestreitet jedoch seit Beginn der AIDS/HIV-Kontroverse, dass mit Hilfe seiner Methode ein Virus bzw. eine Infektion nachgewiesen werden kann. Er begründet das sinngemäß damit, dass die PCR anhand einer hochaufgereinigt isolierten Viruskultur zuerst geeicht werden muss, ansonsten man sich nicht sicher sein könne, dass der Test auf DNA-Sequenzen reagiert, die aus ganz anderen Quellen stammen, z. B. aus Zelltrümmern oder von anderen Mikroorganismen.

Der Kieler Arzt Claus Köhnlein und der Medizinjournalist Thorsten Engelbrecht, Autoren des Bestsellers „Virus-Wahn“, sind dieser Frage nachgegangen und berichten in der Zeitschrift „impf-report“, dass die zuständigen Institutionen ihnen keinen Beleg für eine Isolierung von HPV liefern konnten. Damit wird das PCR-Ergebnis zu einem reinen Zufallsprodukt.[16]

Nach einer weiteren Bestätigung suchend, schrieb ich einen bekannten Hersteller von HPV-PCR-Tests an und fragte nach der Eichung. Die Antwort:

„Es gibt kein international anerkanntes Referenzmaterial bzw. keine Standards, die zur Eichung eines HPV-Testes eingesetzt werden können“[17]

„Überraschung!!“ Aluminium auch im Plazebo!

Doch die Frage, warum der PCR-Test in der Plazebogruppe vergleichsweise oft anschlug und in der Impfstoffgruppe gar nicht, ist damit noch nicht beantwortet.

Eine mögliche Antwort könnte darin bestehen, dass im Plazebo Aluminiumhydroxid enthalten war, und zwar in einer vergleichbaren Menge wie im Impfstoff selbst.[18]

Das Aluminium soll eigentlich im Impfstoff dafür sorgen, dass der Organismus mit der Bildung von Antikörpern reagiert. Doch was hat es im *Plazebo* zu suchen?

Aluminiumverbindungen werden als Ursache für Alzheimer diskutiert und sind Auslöser einer Krankheit mit der Bezeichnung „Makrophagische Myofasciitis“, einer Muskellähmung nach Impfung. [19]

Normalerweise ist das Aluminium an das Antigen (Impfvirus im Impfstoff) gebunden. Im Plazebo ist jedoch kein Antigen enthalten, weshalb anzunehmen ist, dass es dort wesentlich reaktionsfreudiger ist, denn es ist ja chemisch ungebunden.

Mir sind auch keine Sicherheitsstudien zu diesem Zusatzstoff und seinen Auswirkungen auf den Organismus bekannt. Auf eine entsprechende Anfrage reagierte das PEI bislang nicht. Das Fehlen von Sicherheitsstudien wird übrigens auch von den „Ärzten für individuelle Impfentscheidung e.V.“ kritisiert, einer Ärztevereinigung, die sich nicht grundsätzlich gegen Impfungen ausspricht.[20]

Es kann also nicht ausgeschlossen werden, dass die in der Plazebogruppe häufiger aufgetretenen krankhaften Zellveränderungen sowie die HPV-positiven Testergebnisse durch dieses Gift bzw. die Folgen seiner Anwesenheit verursacht wurden.

Zumindest aber überdeckt das Aluminium im Plazebo die tatsächlichen Risiken des Impfstoffs.

Kandidat Nr. 2: ZOSTAVAX

Bei ZOSTAVAX, dem neuen Impfstoff gegen Gürtelrose, verhält es sich ähnlich wie bei GARDASIL.

Auch hier gab es groß angelegte Vergleichsstudien, Impfstoff gegen ein Plazebo.

Und hier nun zeigt sich laut der publizierten Studie tatsächlich eine Halbierung der Gürtelrosen-Erkrankungen, was ja nun erstmals auf eine *echte* Wirksamkeit eines Impfstoffs hindeuten könnte.

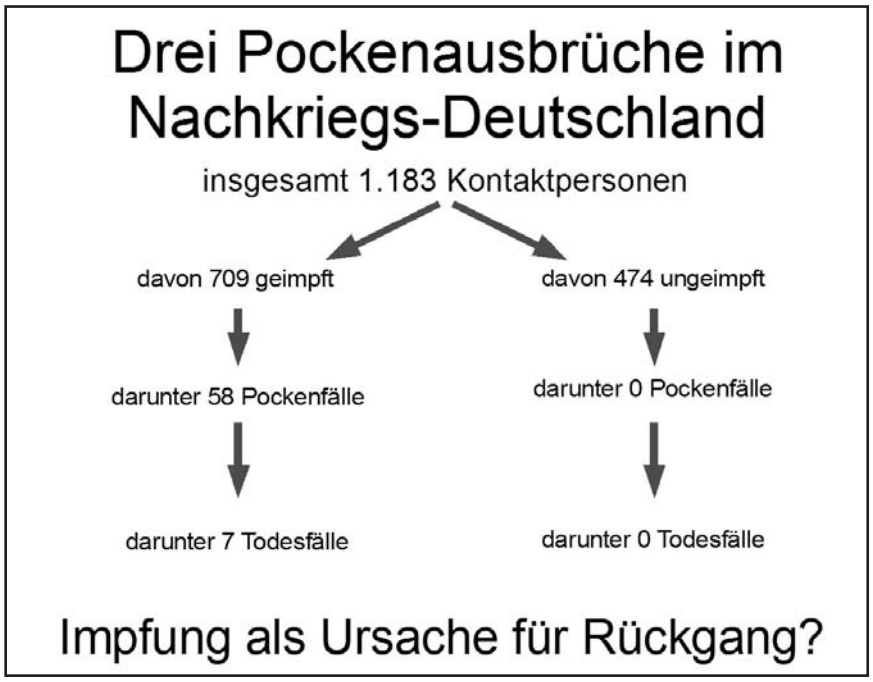
Allerdings enthält auch das Plazebo aus dieser Studie Substanzen, die in ein Plazebo nicht hineingehören:

„The zoster vaccine also included virus stabilizers and trace quantities of neomycin The placebo contained the same stabilizers, but no virus or neomycin.“[21]

Das Plazebo enthielt also unter anderem sogenannte „Virusstabilisatoren“. Woraus auch immer diese Substanzen bestehen mögen: Sie gehören ganz bestimmt nicht in ein Plazebo.

Der Hersteller verweigerte mir weitere Details über die Zusammensetzung des Plazebos und die *Gesamtzahl* der Fälle mit schmerzendem Ausschlag und Fieber in beiden Gruppen.

Letzteres wäre wichtig, um zu prüfen, ob der angebliche Rückgang der Gürtelroseerkrankungen tatsächlich stattgefunden hat, oder nur das Ergebnis einer statistischen Manipulation darstellt.[22]

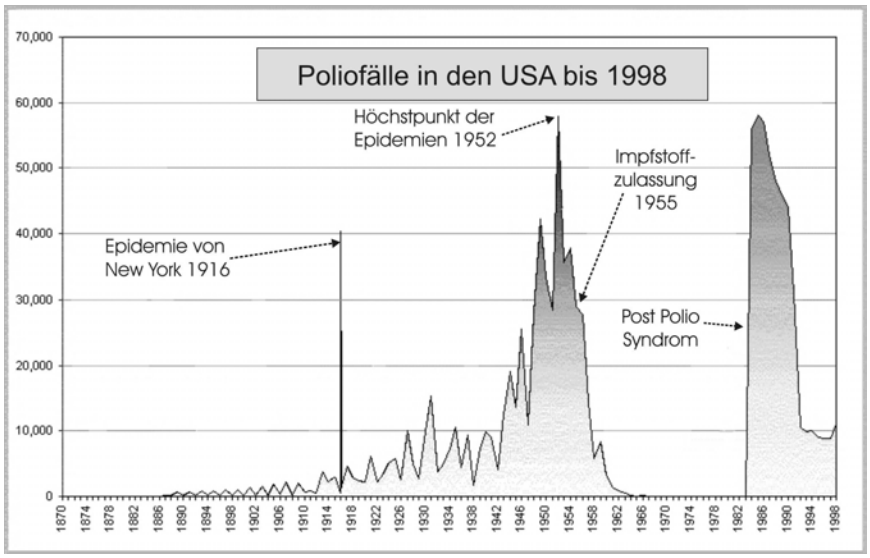


Quelle: Buchwald „Impfen, das Geschäft mit der Angst. Grafik: impf-report

Fazit: „Innovativ“ ist nur der Plazebo-Trick

Obwohl die vom PEI als „innovative“ Impfstoffe gelobten Produkte GARDASIL und ZOSTAVAX einige wesentliche Forderungen der Impfkritik erfüllen und in großen Doppelblind-Studien gegen Plazebo angetreten sind, liefern diese uns keinen überzeugenden Wirksamkeitsnachweis.

Im Gegenteil, die Verwendung von hochgiftigem Aluminium und anderen fraglichen Substanzen im Plazebo macht die Studien im Grunde völlig wertlos.



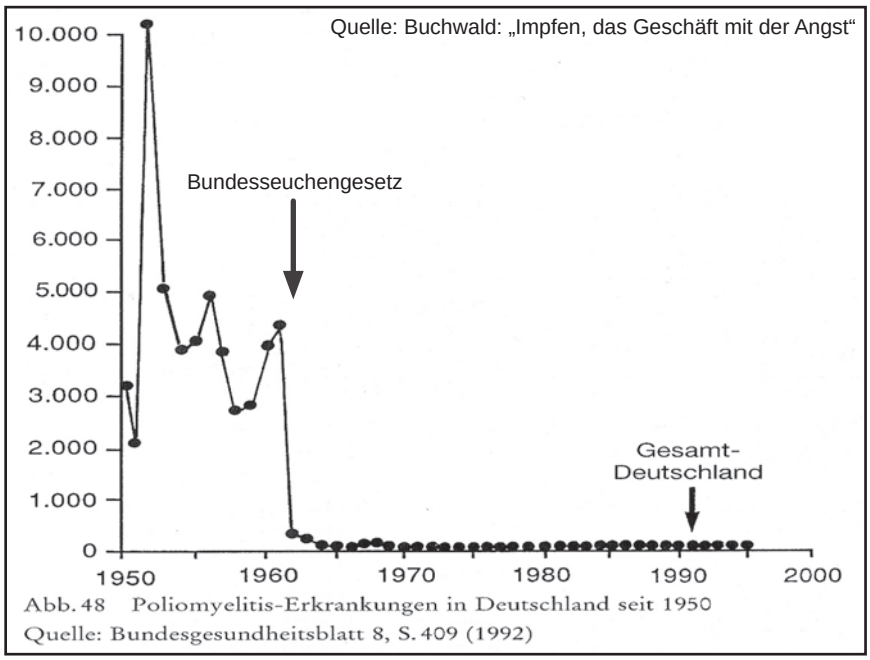
Quelle: Jim West, http://www.geocities.com/harpub, Übersetzung: impf-report

Rückgang der Seuchen als Argument für Impfungen

Diesen Spruch hat wohl jeder von uns schon mehrmals gehört oder gelesen:

„Impfungen gehören zu den wichtigsten und wirksamsten präventiven Maßnahmen, die in der Medizin zur Verfügung stehen.

Den Beweis dafür sehen Sie beispielsweise in der fast vollständigen Ausrottung von Seuchen wie Pocken oder Kinderlähmung. Moderne Impfstoffe sind gut verträglich, und unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen werden nur in seltenen Fällen beobachtet.“



„Aber die Impfungen haben doch die Pocken ausgerottet!“ – Beweisaufnahme Pocken

Weder durch Edward Jenner 1796 noch später wurde eine Vergleichsstudie mit Geimpften und Ungeimpften durchgeführt.

Es traten trotz der Massenimpfungen immer wieder Epidemien auf. Erklärungsversuche: *„Falsche Impftechnik“*, später: *„Wirksamkeit läßt nach“*.[23]

160 Jahre lang gab es Massen- und Zwangsimpfungen ohne echte Wirksamkeitsstudie, 160 Jahre lang blieben die Pocken eine weltweite Geißel.

Von Anfang an laufen Hunderte, ja Tausende von Ärzten gegen die Impfung Sturm: *„Die Impfung ist völlig wirkungsl0s, ja löst sogar Pocken-Epidemien und Syphilis aus“*. Das beste Beispiel: Der „Impfspiegel“ des Impfgegnervereins zu Dresden aus dem Jahr 1890.[24]

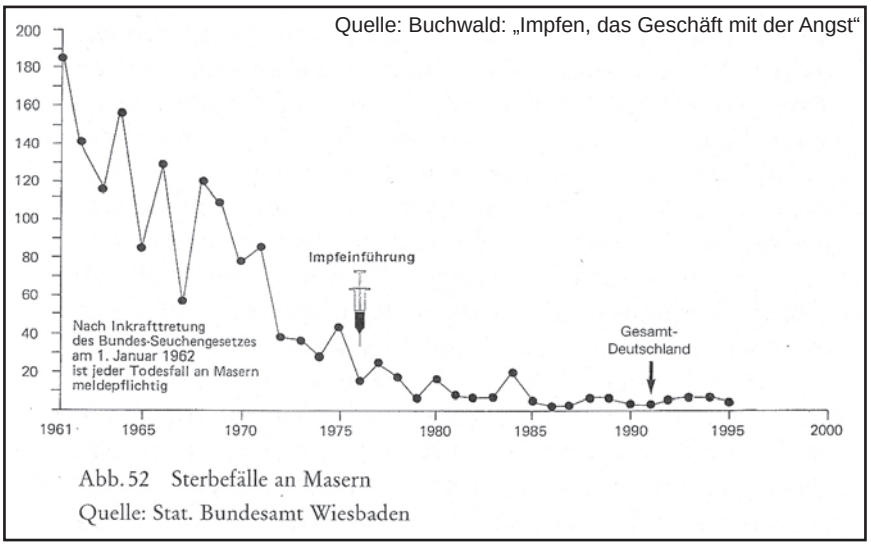
In den 70er Jahren wurden die Massenimpfungen wegen erwiesener Erfolglosigkeit schließlich von der WHO schrittweise eingestellt.

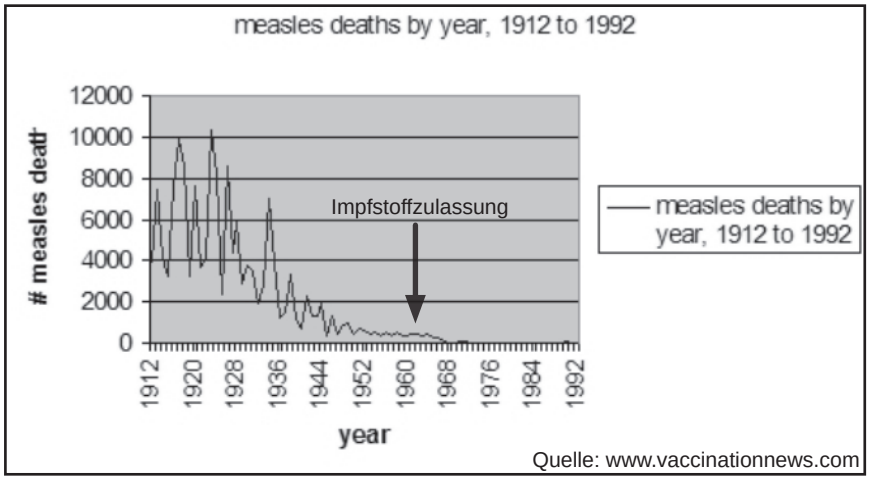
Erst danach verschwanden plötzlich die Pocken vom Antlitz dieses Planeten![25]

Daraus folgt: Der zeitliche Zusammenhang zwischen dem Verschwinden der Pokken und der Impfung deutet darauf hin, dass die Impfung selbst eine wesentliche (Mit-) Ursache der Pockenepidemien dargestellt hat.

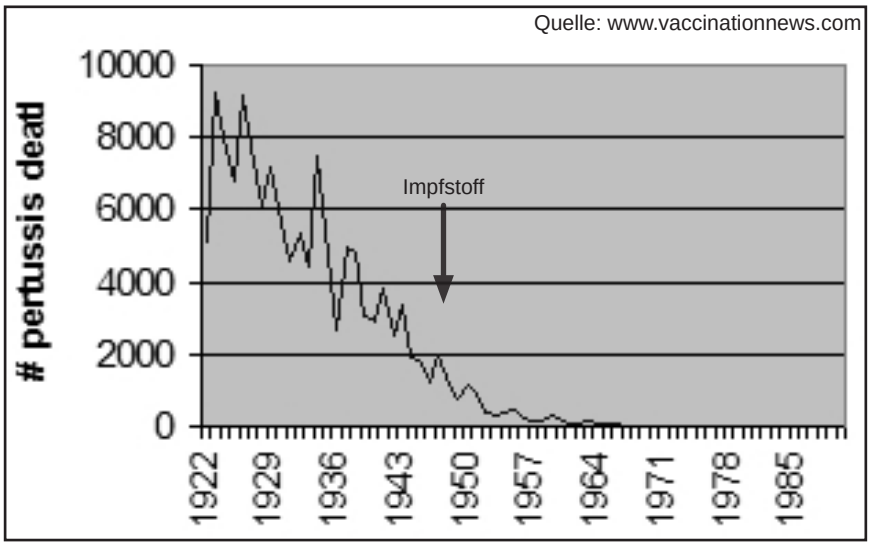
Ein interessantes Detail dazu: Es gab in Deutschland nach dem Krieg drei Pockenausbrüche. Dr. med. Gerhard Buchwald, durch einen Impfschadensfall in der eigenen Familie auf die Impfproblematik aufmerksam geworden, war der Einzige, der sich die Mühe machte, diese Ausbrüche systematisch auszuwerten:

„Bei den drei Pockenausbrüchen in Düsseldorf, Monschau und Meschede gab es zusammen 1183 Kontaktpersonen. In der Inkubationszeit [Zeitraum zwischen Ansteckung und Ausbruch der Krankheit, d. Red.] *wurden davon 709 geimpft, 474 blieben ungeimpft. Von den 709 geimpften Kontaktpersonen erkrankten 58 an Pokken, es gab 7 Todesfälle. Von 474 nicht geimpften Kontaktpersonen erkrankte niemand und es gab*





Rückgang der Masern-Todesfälle und die Impfungen: *Weder in Deutschland (oben) noch in den USA lässt sich aus dem statistischen Verlauf ein Zusammenhang mit dem Beginn der Impfungen erkennen.*



Rückgang der Keuchhusten-Todesfälle *und die Impfungen (USA). Auch scheint die Impfung auf einen längst fahrenden Zug aufgesprungen zu sein.*

auch keinen Todesfall.“[26]

Kann die Impfung wirklich die Ursache für den Rückgang der Pocken gewesen sein? Einen direkten Beweis gibt es nicht und die Indizien sprechen eher dagegen.

Polio: Wenn die Statistiken purzeln

Wir kommen zu Polio. Was ist an der Behauptung dran, diese Krankheit sei vor allem wegen der Impfungen (fast) verschwunden?

In der obersten Abbildung auf Seite 15 sehen wir die Poliofälle in den USA von 1870 bis 1998. Der absolute Höhepunkt war 1952. Danach fällt die Kurve rapide ab.

Abgesehen davon, dass es sehr unwahrscheinlich ist, dass sofort mit dem Einsetzen einer Impfaktion die Fallzahlen derart abrupt in den Keller fallen, begannen die Massenimpfungen erst 1955, also ganze drei Jahre nach dem Beginn dieses steilen Rückgangs.[27]

Sieht das nach einem eindeutigen ursächlichen Zusammenhang aus?

In der unteren Abbildung auf Seite 15 sehen wir die Entwicklung der Poliofälle in Deutschland.

Auch hier finden wir eine sehr unwahrscheinlich steil abfallende Kurve im Jahr 1962 vor, dem Jahr, als die Schluckimpfung in Westdeutschland eingeführt wurde. Ein deutlicher Hinweis auf die Wirksamkeit der Impfung?

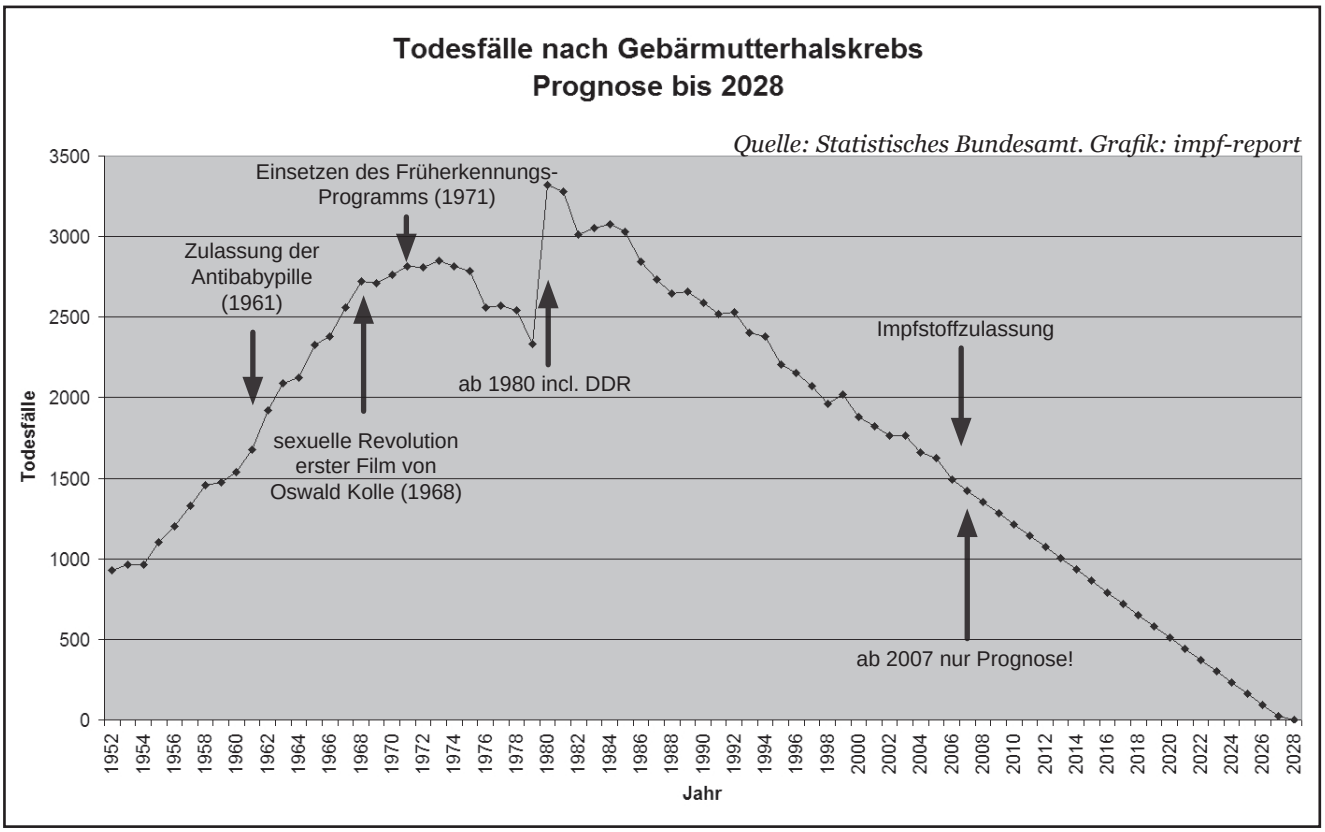
Vielleicht, wenn nicht ausgerechnet auch im Jahr 1962 das Bundesseuchengesetz in Kraft getreten wäre. Dieses übernahm die neuen WHO-Falldefinitionen. Nun fielen plötzlich Poliofälle mit kurzzeitigen Lähmungen (ab 24 Stunden), die vorher mitgerechnet wurden, plötzlich unter den Tisch, und nur noch die lang andauernden Lähmungen (ab 60 Tage) flossen in die Statistik ein.

Da diese nur einen Bruchteil der Gesamtpoliofälle ausmachten, musste die Erkrankungsanzahl rein statistisch rapide zurückgehen.

Falls es wirklich einen ursächlichen Zusammenhang mit der Einführung der Schluckimpfung gibt, dann sind diese Krankheitsstatistiken jedenfalls *kein* ausreichender Beweis dafür![28]

Rückgang der Masern *vor* dem Impfzeitalter

Die obere Abbildung auf Seite 16 zeigt die Anzahl der Masertodesfälle in Deutschland. Die Statistik beginnt 1962, denn mit dem Bundesseuchengesetz wurden die Todesfälle erstmals meldepflichtig. Wie zu sehen ist, sind die Todesfälle bis zur Einführung der Massenimpfungen in den 70ern bereits stark zurückgegangen. Statt die Ursachen für diesen Rückgang zu erforschen, wurde der Impfstoff



Rückgang ohne Impfung bis auf Null Todesfälle? *Auch ohne Impfungen gehen die Todesfälle bei Gebärmutterhalskrebs seit den 70er Jahren stetig zurück. Wird man diesen Rückgang künftig der Impfung zuschreiben, um daraus einen Wirkungsnachweis zu konstruieren?*

eingeführt.

Auch in den USA war die Zahl der Maserntodesfälle bis zur Einführung des Impfstoffs in den 60er Jahren bereits auf ein Bruchteil gesunken (Abb. Mitte)![29]

Das Gleiche zeigt auch die Keuchhusten-Statistik in den USA (untere Abb.), Bis zum Beginn großflächiger Impfaktionen Ende der 40er Jahre, ist auch hier die Sterberate bereits auf ein Bruchteil zurückgegangen.[29]

Gebärmutterhalskrebs

In der Abb. oben sehen Sie die Entwicklung der Todesfälle aufgrund von Gebärmutterhalskrebs in Deutschland. Interessanterweise steigt die Anzahl in den 50ern und 60ern steil an. Warum? Darauf haben die Impfexperten leider bisher keine Antwort.

Die Einführung der Vorsorge, so heißt es immer wieder, habe für den sichtbaren kontinuierlichen Rückgang von den 70ern bis heute gesorgt. Ob das wirklich an der Vorsorge liegt? Eindeutige Beweise gibt es hier ebenfalls nicht.

Was wir aber an dieser Grafik deutlich sehen: Falls sich die derzeitige Entwicklung so fortsetzt, dann würde die Zahl der Todesfälle aufgrund von Gebärmutterhalskrebs bis spätestens 2030 *von alleine*, ganz ohne Impfung, bei Null ankommen!

Da laut Lehrmeinung eine HPV-Infektion bis zu 20 Jahre braucht, um einen tödlichen Gebärmutterhalskrebs zu produzieren, ist dies ungefähr auch der Zeitraum, der verstreichen wird, bis eine HPV-Impfung überhaupt greifen kann.

Es ist absehbar, dass man den allgemeinen Rückgang der Todesfälle dann offiziell dem Impfstoff zuschreiben wird.

Bis zu diesem Zeitpunkt werden wir *bis zu 10 Milliarden Euro* an die Hersteller gezahlt haben – für Impfstoffe ohne jeden Wirkungsnachweis.

„Glaube keiner Statistik, die Du nicht selber gefälscht hast“

Wir müssen also vorsichtig mit Krankheits- und Todesfallstatistiken umgehen und prüfen, ob die Werte wirklich vergleichbar sind: Wurden die Erfassungskriterien geändert? Sind die Falldefinitionen vergleichbar vor und nach der Impfeinführung – wurden etwa vorher „Birnen“ und nachher „Äpfel“ gezählt?

Dass der Rückgang der „großen Seuchen“ durch Massenimpfungen bewirkt wurde, ist also eine bisher nicht bewiesene Hypothese.

Hier kommen andere Faktoren in Frage, z.B. verbesserte sanitäre Einrichtungen, Hygiene, Wohnverhältnisse, Ernährung, Einführung des Sozialstaats.

Die historischen Ausnahmen: Ausnahmsweise ein Beweis?

Auch wenn uns eine Vergleichsstudie zwischen Geimpften und Ungeimpften plausibel erscheinen mag, so ist sie medizinhistorisch gesehen die absolute Ausnahme als die Regel. Von Edward Jenner, der 1796 die Pockenimpfung in Europa einführte, sind keine Vergleichsstudien zwischen Geimpften und Ungeimpften bekannt. Seinerzeit wurde es bereits als Erfolg gewer-

tet, wenn Geimpfte die Prozedur überlebten. Das hatte sicher mit der großen Anzahl der Opfern unter den zahlreichen Vorgängern Jenners und mit dem Schrecken, den die Pocken verbreiteten, zu tun. Systematische Vergleichsstudien gab es nicht, weder zu Zeiten Jenners noch 170 Jahre später, als die weltweiten Massenimpfungen von der WHO schrittweise zurückgefahren wurden.

Etwa um 1900 gab es eine heftige öffentliche Auseinandersetzung zwischen den Engländern Sir Almroth Wright und Prof. Karl Pearson, dem Begründer der modernen Statistik. Letzterer war der Meinung, die Versuche Wrights mit einem Impfstoff gegen Typhus könnten nicht als Beweis für seine Wirksamkeit angesehen werden. Auch Wright hatte bei seinen Großversuchen mit britischen Kolonialsoldaten keine Vergleichsstudien unternommen.[32]

Erst im Jahr 1954 kam es zu einer ersten großen Vergleichsstudie bei der Einführung des Salk-Impfstoffs gegen Kinderlähmung. Hier nahmen allerdings gleich 1,8 Mio. Schulkinder daran teil. Es wurde auch ein Scheinimpfstoff verwendet, und es gab sogar eine völlig ungeimpfte Kontrollgruppe.

Allerdings war die Studie nicht verblindet, die einmalig Geimpften unter den Poliofällen wurden großzügig den Ungeimpften zugerechnet, während der Laufzeit der Studie wurden neue Diagnosen und Falldefinitionen eingeführt, die Vergleichsgruppen gehörten nicht der gleichen Altersklasse an. Zu guter Letzt wurde die Studie nicht regulär beendet, sondern unter turbulenten Umständen zur Halbzeit abgebrochen und der Impfstoff noch am gleichen Tag völlig überstürzt zugelassen.

Zwei Wochen später wurde dann bekannt, dass es zu zahlreichen Lähmungsfällen unter den Geimpften gekommen war.[28]

Von der behaupteten 50%igen Wirksamkeit des Impfstoffs blieb im Grunde nicht mehr als ein dickes Fragezeichen zurück.

Die nächste Vergleichsstudie fand Ende der 60er Jahre in Indien mit dem damals zunehmend umstrittenen BCG-Impfstoff gegen Tuberkulose statt. Das Ergebnis stellte das reinste Desaster für den Impfstoff dar: In der geimpften Gruppe, ca. 180.000 Menschen in einem ausgewählten Gebiet, erkrankten sogar mehr als in der ebenso großen Plazebo-Gruppe!

In den folgenden mehr als 30 Jahren wurden solche Vergleichsstudien möglichst vermieden – und das weltweit.

Die Studien umfassten größtenteils 500 bis 1000 Probanden, bei denen vor und nach der Impfung der Antikörpertiter im Blut gemessen wurde.

Schlussfolgerung

Aufgrund der von mir zugänglichen Informationen bin ich zu dem Schluss gekommen, dass es bis heute keine einzige ergebnisoffe Vergleichsstudie zwischen Geimpften und Ungeimpften gegeben hat und es damit auch keinen Beweis für die Wirksamkeit eines Impfstoffs gibt.

Weder Antikörpertests noch die PCR können als „Surrogatmarker“ überzeugen, da ihre Aussagekraft nicht durch ensprechende Studien belegt ist.

Das Verhalten der Behörden, d. h. die Intransparenz und das Abwiegeln jeglicher Kritik an der Zulassungspraxis sind meines Erachtens Anlass zur Frage, welchen Herren diese Behörden dienen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass eine Plausibilitätsprüfung mangels sicherer Daten über die Wirksamkeit derzeit für keinen der bisherigen Impfstoffe positiv ausfallen kann.

Quellen:

1 *Prof. Dr. Karl Kisskalt: „Max von Pettenkofer“, Stuttgart, 1948, S. 116ff*

2 *Dr. med. Gerhard Buchwald, „Impfen, das Geschäft mit der Angst“, München 1997, S. 130ff*

3 *Prof. Dr. Adolf Gottstein: „Die Lehre von den Epidemien“, 1929, S. 56*

4 *FOCUS Nr. 47/2004, S. 12*

5 *siehe auch impf-report Nr. 30/31, S. 10*

6 *FOCUS Online, 27.10.2006*

7 *impf-report Newsletter 33/2004*

8 *www.impf-report.de/ifg-anfragen*

9 *Dr. med. Klaus Hartmann, Dissertation S. 2, www.impfstoffsicherheit.de*

10 *impf-report Nr. 30/31, S. 13*

11 *Quellen: Eigene Kontakte, zu Langzeitpositiven; HEAL e.V.; AIDS-kritische Ärzte, „Mythos AIDS“ von Michael Leitner (2000).*

12 *Fachinfo GARDASIL*

13 *arznei-telegramm 6/2007, S.57 + Ärzte für individuelle Impfentscheidung e.V. auf www.individuelle-impfentscheidung.de/*

14 *British Journal of Cancer (2006) 95, 1462-1463*

15 *Christine Johnson in continuum Vol. 4, No. 4, Nov/Dec. 1996, S. 32 - 37, siehe auch: http://members.aol.com/nuejo61/dokus/pcrtest.htm*

16 *impf-report Nr. 26/27, S. 10*

17 *Email Digene Deutschland GmbH vom 25.2.2007*

18 *Beispiel siehe Fussnote 14*

19 *www.wikipedia.de*

20 *Stellungnahme ÄIIE zur Impfstoffsicherheit, http://www.impf-report.de/jahrgang/2007/05.htm#05*

21 *A Vaccine to Prevent Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in Older (Supplement Appendix): http://content.nejm.org/cgi/content/full/352/22/2271/DC1*

22 *Email von vom 11.7.2007 Sanofi Pasteur MSD an den Autor*

23 *Dissertation „Zur Entwicklung der Pockenschutzimpfung unter besonderer Berücksichtigung Thüringens im 18. und 19. Jahrhundert“ von Thomas Hartung, Weimar 2001*

24 *www.impfkritik.de/pocken/*

25 *Buchwald; Simone Delarue „Impfschutz - Irrtum oder Lüge?“*

26 *Buchwald, Seite 31ff*

27 *Jim West, www.geocities.com/harpub*

28 *siehe auch impf-report Nr. 14/15, weitere Quellenangaben dort*

29 *www.vaccinationnews.com/Scandals/2007/Nov_15_07/Scandal80.htm*

30 *Dr. med. Karl „Erfahrungsbericht eines behandelnden Kinderarztes im Rahmen der Coburger Masernepidemie 2002“ (veröffentlicht www.individuelle-impfentscheidung.de)*

31 *impf-report Nr. 32/33, S. 28f*

32 *impf-report Nr. 12/13, S. 12f*

Anforderungen an einen evidenz-basierten Wirkungsnachweis für Impfstoffe

Hans U. P. Tolzin, Echterdingen, 31.Okt. 2007, redaktion@impf-report.de

1. **Personelle/finanzielle Unabhängigkeit vom Hersteller**
   Spricht für sich und ist auch machbar
2. **Doppelblinde, randomisierte, Vergleichsstudie zwischen Geimpften und Plazebo-Geimpften**
   Wird neuerdings erfüllt, siehe Gardasil, Zostavax, Cervarix. Aber:
3. **Plazebo darf keine Aluminiumsalze oder andere toxische Substanzen enthalten**
   Eigentlich ist diese Forderung eine Selbstverständlichkeit, die man gar nicht erwähnen muss. Aluminiumsalze und „Virusstabilisatoren“ im Plazebo sind jedoch der neueste Trick, um das Delta der Nebenwirkungsraten zwischen Plazebo und Impfstoff möglichst gering zu halten. Siehe Gardasil, Cervarix und Zostavax. Es ist zu befürchten, dass z.B. das (nicht an Antigene gebundene!) Aluminiumhydroxid auch Einfluss auf klinische Endpunkte und Laborergebnisse haben kann. Sicherheitsstudien fehlen!
4. **Völlig ungeimpfte Kontrollgruppe**
   Zur Plausibilitätsprüfung. Am besten die gezielte Auswertung von medizinischen Daten einer übersichtlichen Population (z.B. eine Kleinstadt), so dass der Plazebo-Effekt wegfällt
5. **Auswertung ausschließlich nach klinischen Endpunkten**
   Damit sind die tatsächlichen Krankheitssymptome gemeint. Antikörpertests, PCR und sonstige Laborergebnisse sind nicht akzeptabel, da nicht eindeutig (siehe z.B. Stellungnahmen von RKI/PEI zur Aussagekraft von Antikörper-Titern und vom Nobelpreisträger Dr. Kary Mullis zur PCR, Quellen auf Anfrage)
6. **Der Unterschied bei den Erkrankungszahlen muss signifikant sein (also auch die Studie entsprechend groß)**
   Der Beweis einer Wirksamkeit ist erst dann erbracht, wenn Geimpfte signifikant seltener an den Symptomen erkranken, gegen die geimpft wird
7. **Volle Transparenz beim Studien-Design**
   Spricht für sich
8. **Volle Transparenz der (ungefilterten) anonymisierten Datensätze**
   Die Freigabe der anonymisierten Datensätze ermöglicht die unabhängigen Auswertung - und ggf. die Bestätigung der Studienergebnisse
9. **Unabhängiger Vertrauensmann als Ansprechpartner für die Studienteilnehmer bzw. ihre Eltern**
   Ich wurde schon mehrmals von Müttern angerufen, deren Kinder an einer Impfstoffstudie teilnahmen und plötzlich schwer krank wurden. Oft sind es alleinstehende Mütter ohne oder mit schwachem sozialen Rückhalt. Impfnebenwirkungen werden während der Studien in der Regel vom Studienarzt pauschal abgestritten und das Kleingedruckte der Probandenversicherung (die man auch nicht so ohne weiteres in die Hand bekommt) dient in erster Linie der Absicherung der Hersteller. Deshalb muss jede Studie von einem Vertrauensmann begleitet werden, der z.B. von Patientenverbänden, die nachweislich keine Pharmagelder annehmen, benannt werden könnte. Dieser Vertrauensmann ist den Probanden bzw. deren Eltern mit Kontaktdaten zu nennen.
10. **Auswertung und Vergleich sämtlicher in den Probanden-Gruppen auftretenden klinischen Symptome.**
    Es gehört zu den üblichen Tricks bei der Bewertung des Medikamentennutzens, die Symptome nur gefiltert auszuwerten bzw. in die Studienpublikation aufzunehmen (siehe Tamiflu). Da es meines Wissens nach zu keinem einzigen Impfstoffzusatz Sicherheitsstudien gibt, kann niemand voraussagen, welche Symptombilder als Nebenwirkungen auftreten können. Deshalb muss ein Impfstoff nachweisen, dass er unter dem Strich, also unter Einbeziehung aller Gesundheitsaspekte, nicht kränker, sondern gesünder macht.

Sicherlich ist diese Liste nicht vollständig und einige Aspekte sind durchaus eine Diskussion wert. Da sich jedoch bedauerlicherweise selbst Fachkreise scheuen, die Behörden mit einem fundierten Anforderungskatalog zu konfrontieren, soll dieses Dokument eine Diskussionsgrundlage schaffen. Versendet von Ralf Kollinger.