

Vertrauens-Score zur Beurteilung von wissenschaftlichen Studien

Shimabukuro Tom T et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons April 2021
DOI: 10.1056/NEJMoa2104983

Beurteilungskriterien	Score 0 - 2
Sponsoring	0
Selektion	1
Zahlen	0
Sprache	1
Behandlung	0
Summe	2

Beurteilung der Score-Summe

0 - 3 Nicht verlässlich; sehr wahrscheinlich unwissenschaftlich, vereinnahmend

Anleitung zur Vergabe der Score-Punkte

Sponsoring der Autorenschaft, der Studie oder Studien	
0	Studie oder AutorInnen sind von finanziell interessierten Kreisen gesponsert CDC hat finanzielle Bindungen zu Impfprodukt-Herstellern
Selektion der Studienteilnehmenden	
1	Hinweise für Selektion der Studienteilnehmenden: hohe Drop-Out-Rate, hohe Ausschlussrate Keine klare Aufstellung von Trimester-spezifischem Out-Come; sehr frühe Datenerhebung nach 2. Impfinjektion (30 Tage) Von über 35'600 Schwangeren wurden 3958 aufgenommen und kontaktiert, davon 3719 Gesundheitsangestellte
Umgang mit Zahlen, Daten	
0	Nicht einsehbares Zahlenmaterial; widersprüchliche Darstellung von Zusammenfassung und Text, Folgerungen nicht belegbar, Tabellen weisen im Text nicht erwähnte Daten auf Es traten 60 Frühgeburten auf bei 636 Müttern, die vor 37 Wochen beimpft wurden versus 1714 Schwangere mit Impfinjektionen im 2. Trimester. Welche Zahl stimmt?
Umgang mit der Sprache	
1	Werbetexte, Marketing, Nebenwirkungen werden klein geredet oder «vergessen»: Im Fall der 16 lebenden Neugeborenen mit schweren Fehlbildungen bei Geburten bis 30 Tage nach der 2. Injektion können gar keine Mütter vorkommen, die präkonzeptionell oder im 1. Trimester beimpft wurden. Die Beschreibung ist irreführend: "Among the participants with completed pregnancies who reported congenital anomalies, none had received Covid-19 vaccine in the first trimester or periconception period, and no specific pattern of congenital anomalies was observed"
Auswahl und Art der Behandlung	
0	Produkt, Dosierung oder Behandlungsart ausserhalb des empfohlenen Bereichs mit Ausnahme von Dosisfindungsstudien; zu kurze Beobachtungszeit für Nebenwirkungen; kein <i>Informed Consent</i> , Studie an Abhängigen (Heime, Gefängnisse, Angestellte) Zu kurze Beobachtungszeit für Nebenwirkungen mit maximal 15 Wochen nach erster Impfbehandlung. Von den im 3. Trimester beimpften Müttern (n=1019) hatten lediglich 700 lebende Kinder geboren (68%) plus eventuell eine Totgeburt ohne Angaben zum Zeitpunkt der Impfinjektion.