

# **FORSCHUNGSBERICHTE DER ABTEILUNG MEDIZINISCHE BIOMETRIE, UNIVERSITÄT HEIDELBERG**

**Nr. 40**

**Klinische Studien zur Vorbereitung einer randomisierten  
Therapievergleichsstudie zur Wirksamkeit einer  
immunmodulatorischen Therapie (Viscum album, Iscador®  
M spezial) bei Patientinnen mit primärem Mammakarzinom  
(T<sub>1-3</sub>, N<sub>0-2</sub>, M<sub>0</sub>) unter chemotherapeutischer Behandlung**

Juni 2002

**RUPRECHT-KARLS-UNIVERSITÄT HEIDELBERG**



**INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE BIOMETRIE  
UND INFORMATIK**

Forschungsberichte der  
Abteilung Medizinische Biometrie, Universität Heidelberg

Nr. 40

Klinische Studien zur Vorbereitung einer randomisierten  
Therapievergleichsstudie zur Wirksamkeit einer immunmodulatorischen  
Therapie (Viscum album, Iscador<sup>®</sup> M spezial) bei Patientinnen mit primärem  
Mammakarzinom (T<sub>1-3</sub>, N<sub>0-2</sub>, M<sub>0</sub>) unter chemotherapeutischer Behandlung

PROF. DR. DR. ULRICH ABEL

CARMEN BAUER

Institut für Medizinische Biometrie und Informatik (IMBI)  
der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg

Heidelberg, Juni 2002

**Impressum:**

Reihentitel: Forschungsberichte der Abteilung Medizinische Biometrie, Universität Heidelberg

Herausgeber: Prof. Dr. Norbert Victor

Anschrift: Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

Druck: Hausdruckerei der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

elektronischer Bezug: <http://www.biometrie.uni-heidelberg.de>

ISSN 1619-5833

## Studienorganisation

Studienleitung	Frau Prof. Dr. med. I. Gerhard Universitäts-Frauenklinik Voßstr. 9, 69115 Heidelberg Tel.: 06221 - 568321; Fax: 06221 - 565433
Prüfärzte:	Frau K. Borho, Frau U. Seyfert, Frau A. Loewe-Mesch Universitäts-Frauenklinik Voßstr. 9, 69115 Heidelberg Tel.: 06221 - 568321; Fax: 06221 - 565433
Biometrie:	Prof. Dr. Dr. U. Abel Institut für Medizinische Biometrie und Informatik Leiter: Prof. Dr. N. Victor Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg Tel.: 06221 - 564141; Fax: 06221 - 564195
Sponsor:	Dr. J. Hoffmann Verein für Krebsforschung Kirschweg 9, CH-4144 Arlesheim
Herstellung der Prüfsubstanz:	WELEDA AG Möhlerstr. 3-5, 73525 Schwäbisch Gmünd Tel.: 07171 - 919282; Fax: 07171 - 919533
Protokoll- bzw. Studienkomitee:	Frau Prof. Dr. I. Gerhard, Frau K. Borho, Frau S. Huppmann, Frau A. Loewe-Mesch, Frau U. Seyfert, (Universitäts-Frauenklinik)  Prof. Dr. Dr. U. Abel (Institut für Medizinische Biometrie und Informatik)  Dr. J.J. Kuehn Studienbeauftragter des Vereins für Krebsforschung Brachmattstr. 19, CH-4144 Arlesheim
Sponsormonitoring:	Dr. J.J. Kuehn Lukas - Klinik Medizinische Dokumentation Brachmattstr. 19, CH-4144 Arlesheim

# **Inhalt**

<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>4</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>6</b>
<b>Liste der Abkürzungen .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Studienziele.....</b>	<b>8</b>
<b>2. Studienanlage .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Ergebnisse der Teilstudie 1 (Rekrutier- und Randomisierbarkeit).....</b>	<b>10</b>
<b>3.1. Studienkollektiv, Rekrutierbarkeit zur 2. Teilstudie .....</b>	<b>10</b>
<b>3.2. Randomisierbarkeit.....</b>	<b>11</b>
<b>3.3 Fazit.....</b>	<b>13</b>
<b>4. Ergebnisse der Teilstudie 2 (potentielle Endpunkte) .....</b>	<b>14</b>
<b>4.1. Patientenkollektiv .....</b>	<b>14</b>
<b>4.2. Durchführung der Chemotherapie, Begleitmedikation .....</b>	<b>16</b>
<b>4.3 Laborwerte .....</b>	<b>18</b>
<b>4.4 Lebensqualität.....</b>	<b>44</b>
<b>4.5 Allgemeinreaktionen, UAW, Begleiterkrankungen .....</b>	<b>48</b>
<b>4.7 Fazit.....</b>	<b>64</b>
<b>Danksagung .....</b>	<b>65</b>
<b>Unterschriften .....</b>	<b>65</b>

# **Anhang**

## **A1. Einzellistings**

- L1 Basisdaten (inkl. Stadium)**
- L2 Frühere Erkrankungen**
- L3 Aktuelle Erkrankungen**
- L4 Operationen**
- L5 Änderungen der Chemotherapie**
- L6 Begleitmedikation**
- L7 Labordaten**
- L8 Lebensqualität EORT QLQ-C30**
- L9 Lebensqualität EORT QLQ-BR23**
- L10 Allgemeinreaktionen**
- L11 Unerwünschte Ereignisse/Veränderungen bei Begleiterkrankungen**
- L12 Lokalreaktionen der Misteltherapie**

## **A2. EORTC Breast module**

## **Tabellenverzeichnis**

<b>Tabelle 3.1-1</b> Gründe für die Nichtaufnahme von Patientinnen, die aufgrund der Anamnese, des präoperativen Tumorstaging sowie der Ergebnisse der Operation bestimmaren Aufnahmekriterien erfüllten (n=367) .....	<b>10</b>
<b>Tabelle 4.1-1</b> Patientencharakteristika bei Studienaufnahme .....	<b>14</b>
<b>Tabelle 4.1-2</b> T-Stadium .....	<b>15</b>
<b>Tabelle 4.1-3</b> Lymphknotenbefall.....	<b>15</b>
<b>Tabelle 4.1-4</b> Stanzbiopsien vor Aufnahme.....	<b>15</b>
<b>Tabelle 4.1-5</b> Voroperationen .....	<b>15</b>
<b>Tabelle 4.1-6</b> Nachoperationen.....	<b>15</b>
<b>Tabelle 4.1-7</b> Frühere und bei Aufnahme vorliegende Erkrankungen .....	<b>15</b>
<b>Tabelle 4.2-1</b> Abweichungen von der ursprünglich vorgesehenen Chemotherapie .....	<b>16</b>
<b>Tabelle 4.2-2</b> Begleitmedikation.....	<b>16</b>
<b>Tabelle 4.2-3</b> Begleitmedikationen, in drei Kategorien eingeteilt.....	<b>18</b>
<b>Tabelle 4.3-1</b> Blutbild und Differentialblutbild .....	<b>20</b>
<b>Tabelle 4.3-2</b> Lymphozytensubpopulationen.....	<b>22</b>
<b>Tabelle 4.3-3</b> Lymphozytenstimulierbarkeit in vitro .....	<b>26</b>
<b>Tabelle 4.3-4</b> Abgleich von Immunparametern mit vorgegebenen Schwellenwerten.....	<b>36</b>
<b>Tabelle 4.3-5</b> Anzahlen von Patientinnen mit 0,1,2 bzw. 3 erniedrigten Immunparametern .....	<b>36</b>
<b>Tabelle 4.3-6</b> Anzahl der Patientinnen mit beeinträchtigtger Immunabwehr (vgl. die Erläuterung im Text).....	<b>37</b>
<b>Tabelle 4.3-7</b> Klassifikation der Patientinnen nach dem Grad der Lymphopenie bzw. Lymphozytose .....	<b>37</b>
<b>Tabelle 4.3-8</b> Anzahl von Patientinnen mit als normal, erniedrigt, stark erniedrigt eingestuften Werten der Lymphozytenstimulierbarkeit .....	<b>38</b>
<b>Tabelle 4.3-9</b> Änderungen der Laborparameter (U1/2 versus U6/7), ausgedrückt durch die Kategorien "unterhalb, innerhalb, oberhalb des Normbereichs" .....	<b>39</b>

<b>Tabelle 4.3-10</b> Änderungen der Lymphozytenstimulierbarkeit (U1/2 versus U6/7), ausgedrückt durch die Kategorien "normal, erniedrigt, stark erniedrigt" .....	<b>43</b>
<b>Tabelle 4.4-1</b> Verteilung der Skalenwerte des QLQ-C30 und ihrer Änderungen (Erläuterungen: s. Text).....	<b>44</b>
<b>Tabelle 4.4-2</b> Verteilung der Skalenwerte des QLQ-BR23 und ihrer Änderungen (Erläuterungen: s. Text).....	<b>46</b>
<b>Tabelle 4.5-1</b> Allgemeinreaktionen .....	<b>48</b>
<b>Tabelle 4.5-2</b> Vergleich der Allgemeinreaktions-Scores.....	<b>49</b>
<b>Tabelle 4.5-3</b> Unerwünschte Ereignisse/Begleiterkrankungen.....	<b>49</b>
<b>Tabelle 4.5-4</b> Lokalreaktionen in der Mistel-Gruppe .....	<b>54</b>
<b>Tabelle 4.5-5</b> Zahl der Patientinnen mit mindestens einer Lokalreaktion .....	<b>55</b>
<b>Tabelle 4.5-6</b> Zahl der Patientinnen mit mindestens einer als UE dokumentierten Lokalreaktion.....	<b>55</b>
<b>Tabelle 4.5-7</b> Modifikation der Studienmedikation.....	<b>55</b>
<b>Tabelle 4.6-1</b> Studienpatientinnen, aufgeschlüsselt nach Chemo- und Prüftherapie.....	<b>56</b>
<b>Tabelle 4.6-2</b> Blutbild und Differentialblutbild .....	<b>56</b>
<b>Tabelle 4.6-3</b> Lymphozytensubpopulationen.....	<b>58</b>
<b>Tabelle 4.6-4</b> Lymphozytenstimulierbarkeit in vitro .....	<b>62</b>

## **Abbildungsverzeichnis**

<b>Abbildung 3.2-1</b> Gesamtübersicht der Teilstudie 1 zur Rekrutier- und Randomisierbarkeit .....	<b>11</b>
<b>Abbildung 3.2-2</b> Kollektiv der nachträglich ausgeschlossenen Patientinnen .....	<b>12</b>
<b>Abbildung 4.3-1</b> Boxplots zu den Laborwerten .....	<b>28</b>



## Liste der Abkürzungen

<b>N</b>	<b>Anzahl der Werte</b>
<b>Mean</b>	<b>arithmetischer Mittelwert</b>
<b>Sdev</b>	<b>Standardabweichung</b>
<b>Min</b>	<b>Minimum</b>
<b>Max</b>	<b>Maximum</b>
<b>Q1</b>	<b>25%-Quantil (1. Quartil)</b>
<b>Q3</b>	<b>75%-Quantil (3. Quartil)</b>

## 1. Studienziele

Die im vorliegenden Bericht beschriebene Untersuchung gliedert sich in zwei gleichzeitig an einem identischen Kollektiv von Patientinnen mit primärem Mammakarzinom der Universitäts-Frauenklinik Heidelberg durchgeführte Teilstudien (s. die endgültigen Studienprotokolle in der Fassung vom 16. 12. 1998), deren Ziel es war, die Durchführbarkeit („Feasibility“) einer randomisierten Studie zur postoperativen Misteltherapie zu klären. Diese randomisierte Studie sollte untersuchen, inwieweit die Therapie mit Viscum album (Iscador® M spezial) in der Lage ist, die suppressive Wirkung einer adjuvanten Chemotherapie auf Myelon und Immunsystem zu verringern und die Verträglichkeit der Chemotherapie zu verbessern.

Die erste Teilstudie befaßt sich mit dem Aspekt der Rekrutierbarkeit und Randomisierbarkeit, während die zweite Teilstudie die an den Patienten vor und nach Therapie gewonnenen Beobachtungen und Meßwerte zum Gegenstand hatte. Speziell ging es dabei um Unterschiede zwischen den Therapiearmen, die Hinweise auf möglicherweise geeignete Zielgrößen für die randomisierte Studie liefern könnten.

## 2. Studienanlage

Die Studienpopulation setzte sich zusammen aus Patientinnen mit histologisch gesichertem primärem Mammakarzinom der Stadien T1-3, N0-2, M0, R0, Alter  $\leq$  75 Jahre, Karnofsky-Index  $>$  60 (für die genauen Ausschlußkriterien s. die Studienprotokolle), die direkt im Anschluß an die Operation in der Universitäts-Frauenklinik Heidelberg eine Chemotherapie - entweder 4 Zyklen Epirubicin und Cyclophosphamid oder 3 Zyklen Cyclophosphamid, Methotrexat und 5-Fluorouracil - erhielten.

Die Patientinnen sollten nach der stationären Aufnahme präoperativ oder am 2. bis 4. postoperativen Tag besucht, aufgeklärt und anhand eines Fragebogens befragt werden, inwieweit sie bereit wären, eine Misteltherapie parallel zur Chemotherapie durchführen zu lassen.

Im Falle eines Einverständnisses wurde im Rahmen der 2. Teilstudie zur Feasibility am Tag der Studienaufnahme (2. bis 4. postoperativer Tag) mit der Misteltherapie begonnen (Gruppe Verum). Als Kontrollgruppe diente in dieser Teiluntersuchung eine Gruppe von Patientinnen, die keine Misteltherapie durchzuführen lassen wünschte (Gruppe Kontrolle) bzw. bereit war, mit dieser Therapie erst zu einem späteren Zeitpunkt zu beginnen.

Der Verumgruppe wurde ab der Studienaufnahme die Mistel (Iscador® M spezial) s.c. gespritzt (in der zweiwöchigen Einleitungsphase täglich; ab dem 15. Tag, nach festgelegtem Dosierungsschema, 2x/Woche, unbefristet); die Kontrollgruppe erhielt während des Beobachtungszeitraums der Studie keine Zusatztherapie.

In der Studie war vorgesehen, zunächst so lange zu rekrutieren, bis die Mistelgruppe der zweiten Teilstudie 30 Patientinnen umfaßte. Anschließend sollte das Studienkomitee in Abhängigkeit von der Größe der Kontrollgruppe entscheiden, ob die Rekrutierung fortzusetzen sei.

### **Erhebungen in Teilstudie 1:**

Mit Hilfe der Fragebögen des CRFs sollte die Anzahl bzw. der Anteil der die Einschlusskriterien erfüllenden Patientinnen bestimmt werden, die

- generell zu Teilnahme an einer Mistelstudie bereit waren (bzw. nicht bereit waren)
- zur Teilnahme an einer randomisierten Mistelstudie bereit waren (bzw. nicht bereit waren).

Des Weiteren sollten ggfs. die Gründe für die Nichtbereitschaft zur Teilnahme an einer randomisierten Mistelstudie dokumentiert werden.

### **Erhebungen in Teilstudie 2:**

Für die zweite Teilstudie wurden Daten anhand der für die Studie entwickelten CRFs erhoben. Im wesentlichen handelt es sich um Informationen über folgende Items: Basischarakteristika einschließlich anamnestischer Daten, Durchführung der Therapie und Begleitmedikation, Laborwerte, namentlich zu Lymphozyten und ihren Subpopulationen, Lebensqualität (gemessen durch EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR23) sowie Allgemeinreaktionen, unerwünschte Ereignisse und Begleiterkrankungen. Die Erhebungen zu den Laborparametern (Leukozyten-Gesamtzahl einschließlich automatisiertem Blutbild, Lymphozytensubpopulationen, relativ und absolut, sowie Lymphozytenstimulierbarkeit in vitro) und zur Lebensqualität wurden jeweils zu Studienbeginn und 14 Tage nach Gabe der letzten Chemotherapie durchgeführt (=Untersuchungszeitpunkt U6 bei 3 x CMF-chemotherapierten Patientinnen, U7 bei 4xEC chemotherapierten Patientinnen); die Nebenwirkungen der Misteltherapie wurden zu jedem Untersuchungszeitpunkt nach Beginn der Therapie, d.h. U3,U4,U5,U6 sowie bei EC-chemotherapierten Patientinnen zusätzlich U7, erfaßt.

Die Daten wurden in der Frauenklinik der Universität Heidelberg erhoben und auf den Dokumentationsbögen (CRFs) der Studie eingetragen. Die anschließende Dateneingabe, -haltung und -auswertung erfolgte in der Abteilung Medizinische Biometrie des Universitätsklinikums Heidelberg. Bei Unklarheiten in den Erhebungsbögen wurden diese der jeweils zuständigen Studienärztin zur Korrektur bzw. Klärung vorgelegt.

Die Auswertung aller Erhebungsparameter erfolgte deskriptiv. Dabei wurde das Programmpaket SAS Version 6.12 benutzt.

Studienbeginn war der 18. 5. 1999. Das Protokoll wurde der Ethik-Kommission der Universität Heidelberg vorgelegt und erhielt am 25. 1. 1999 ein zustimmendes Votum.

### 3. Ergebnisse der Teilstudie 1 (Rekrutier- und Randomisierbarkeit)

#### 3.1. Studienkollektiv, Rekrutierbarkeit zur 2. Teilstudie

Vom Studienbeginn bis zum 31. 8. 2001 wurden im Rahmen der Studie 1922 Patientinnen dokumentiert, die wegen eines primären Mammakarzinoms oder mit Verdacht auf ein primäres Mammakarzinom in der Universitäts-Frauenklinik Heidelberg operiert wurden.

Davon erfüllten 521 die aufgrund der Anamnese, des präoperativen Tumorstagings sowie der Ergebnisse der Operation bestimmbareren Aufnahmekriterien für die Studie.

Die allgemeine Befragung zur Rekrutierbarkeit und Randomisierbarkeit erfolgte bei den Patienten, die zunächst (vorläufig) in die 2. Teilstudie zur Feasibility aufgenommen werden konnten. Dies traf auf 154 der 521 Patientinnen zu; die übrigen n=367 wurden aus den in Tabelle 1 aufgeschlüsselten Gründen nicht aufgenommen. Zwei Gründe für die Nichtaufnahme sind hervorzuheben:

- Immunologische Blutuntersuchung nicht möglich: n=46
- Patientin wünscht keine Teilnahme an der 2. Teilstudie: n=184

Nicht geklärt wurde, wie viele unter den zuletzt genannten 184 Patientinnen *generell* die Teilnahme an Mistelstudien abgelehnt hätte.

---

**Tabelle 3.1-1 Gründe für die Nichtaufnahme von Patientinnen, die aufgrund der Anamnese, des präoperativen Tumorstagings sowie der Ergebnisse der Operation bestimmbareren Aufnahmekriterien erfüllten (n=367)**

Immunologische Blutuntersuchung nicht möglich	46
Blutentnahme nicht möglich	5
Patientin kann aus organis. Gründen nicht angesprochen werden	23
Patientin wünscht keine Studienteilnahme	184
Patientin erhält bereits Misteltherapie	13
Patientin will das Ergebnis der Histologie abwarten	42
HLA A2-Studie	13
Patientin will keine Chemotherapie	3
Patientin will Mistel (in der Phase der Rekrutierung der Kontrollgruppe)	38

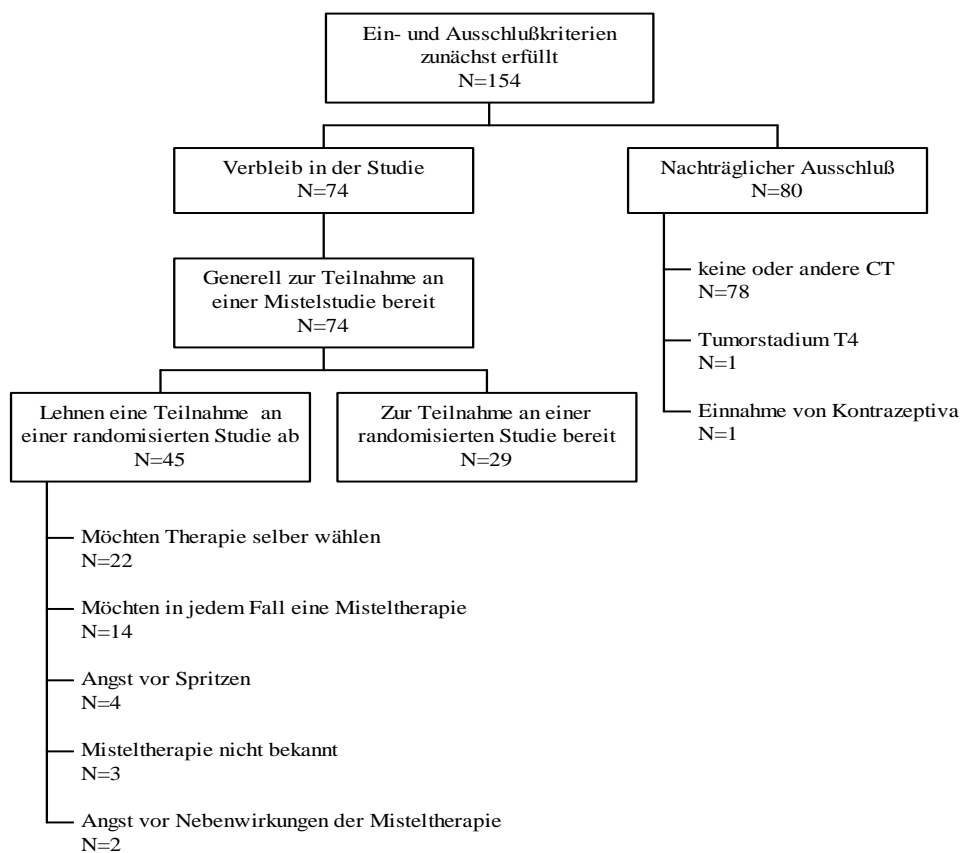
---

Dem Dokumentationszentrum wurden die Daten des oben spezifizierten Kollektivs von 154 Patientinnen vorgelegt. Nachträglich ausgeschlossen wurden 80 Patientinnen, die sich wie folgt aufschlüsselten: nicht EC oder CMF als adjuvante Chemotherapie (n=78), Einnahme von Kontrazeptiva (n=1), histologischer Befund des Operationspräparats ergab Stadium T4 (n=1).

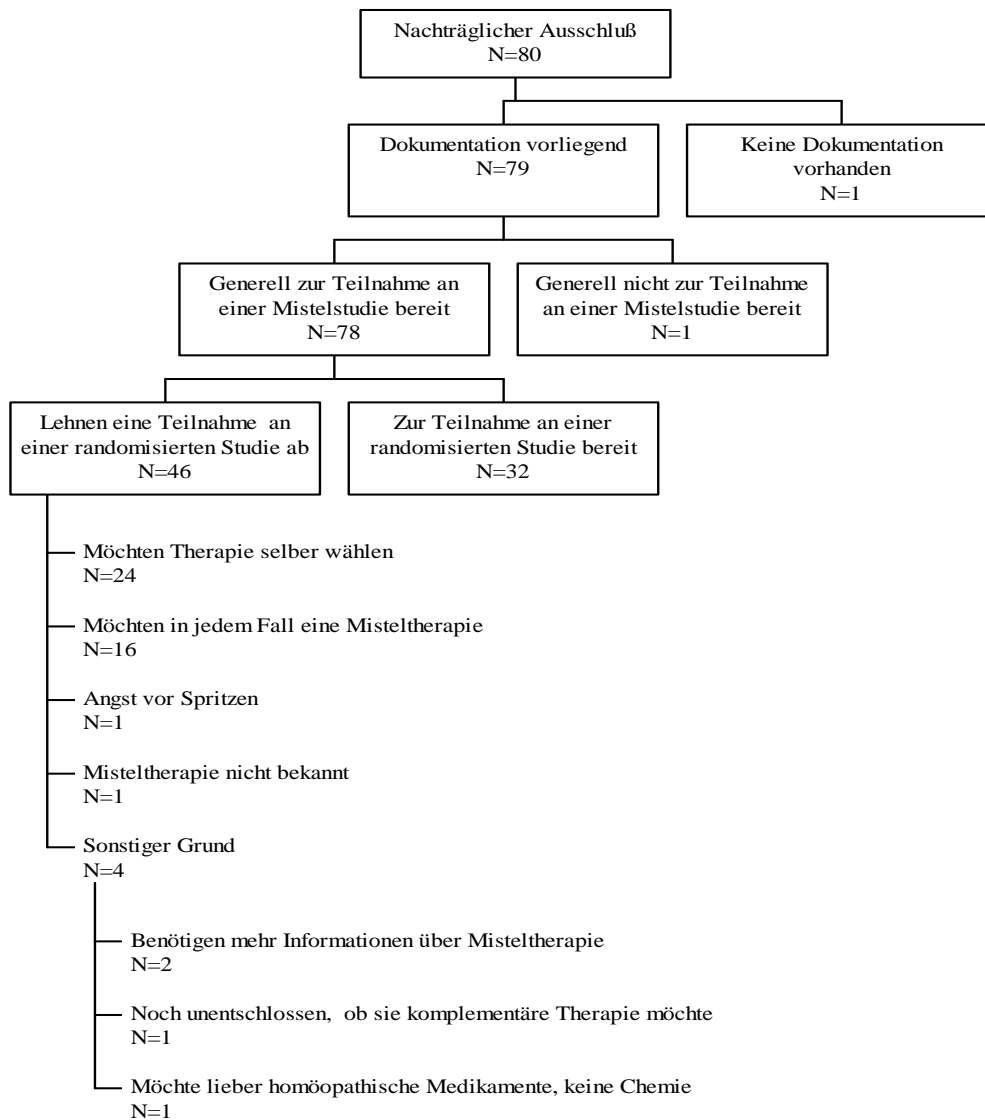
### 3.2. Randomisierbarkeit

Die Befragung zur Randomisierbarkeit wurde an den verbleibenden 74 Patientinnen durchgeführt.

Abb. 3.2-1 und 3.2-2 zeigen die Ergebnisse der Befragung, getrennt für Patientinnen, die in der 2. Teilstudie verblieben (Kollektiv 1, n=74) bzw. nachträglich ausgeschlossen wurden (Kollektiv 2, n=80). Diese Trennung ist insofern sinnvoll, als für die geplante randomisierte Studie aufgrund der Aufnahmekriterien Patientinnen des Kollektivs 2 nicht hätten rekrutiert werden können.



**Abbildung 3.2-1 Gesamtübersicht der Teilstudie 1 zur Rekrutier- und Randomisierbarkeit**



**Abbildung 3.2-2 Kollektiv der nachträglich ausgeschlossenen Patientinnen**

---

### Kollektiv 1

Sämtliche Patientinnen wären grundsätzlich bereit gewesen, an einer wissenschaftlichen Studie zur Misteltherapie teilzunehmen.

Laut Befragung hätten hiervon 29 auch an einer randomisierten vergleichenden Studie „Misteltherapie vs keine Misteltherapie“ teilgenommen, 45 lehnten dies ab. Für die Verteilung der Gründe siehe Abbildung 3.1-1.

Die Verteilung des Alters und des Karnofsky-Index wurden auf Grundlage der 66 Patientinnen berechnet, die an der zweiten Teilstudie teilnahmen. Das mittlere Alter der Patientinnen betrug insgesamt 47.5 Jahre; es war nicht signifikant verschieden bei

Patientinnen, die sich grundsätzlich zu einer randomisierten Studie bereit erklärten, verglichen mit jenen, die die Randomisation ablehnten: MW 49.2 vs. 46.3 Jahre,  $p=0.35$ .

Der Karnofsky-Index war sehr homogen verteilt; er schwankte von 80 bis 100, wobei sowohl in der Gesamtgruppe als auch bei den Patientinnen, die zur Teilnahme an einer randomisierten Studie bereit waren/nicht bereit waren, das 1. und 3. Quartil jeweils identisch gleich 90 waren; der Mittelwert betrug in der Gesamtgruppe 90.15, in den beiden genannten Untergruppen: 90.0 bzw. 90.25.

## **Kollektiv 2**

Eine Dokumentation der Befragung liegt für 79 Patientinnen vor. 78 von ihnen wären grundsätzlich bereit gewesen, an einer wissenschaftlichen Studie zur Misteltherapie teilzunehmen.

Laut Befragung hätten hiervon 32 auch an einer randomisierten vergleichenden Studie „Misteltherapie vs keine Misteltherapie“ teilgenommen, 46 lehnten dies ab. Für die Verteilung der Gründe siehe Abbildung 3.1-2.

## **3.3 Fazit**

Für eine randomisierte klinische Studie zur adjuvanten Misteltherapie, deren Einschlusskriterien jenen in der vorliegenden Feasibility-Studie entsprechen, hätten im Erhebungszeitraum vom 18. 5. 1999 bis 31. 8. 2001 in der Universitäts-Frauenklinik Heidelberg 29 von 154 Patienten rekrutiert werden können.

Setzt man voraus, daß das Ergebnis auch für andere Einrichtungen approximativ gültig ist, so ist eine entsprechende randomisierte Studie nur unter Einbeziehung einer beträchtlichen Zahl von Zentren durchführbar.

## 4. Ergebnisse der Teilstudie 2 (potentielle Endpunkte)

### Vorbemerkung

Wegen der Multiplizität der Testungen haben alle in dieser Studie berechneten P-Werte deskriptiven Charakter; sie dienen dazu, Hinweise auf Auffälligkeiten zu geben, sind jedoch *nicht als Wahrscheinlichkeiten* zu deuten. Da überdies in dieser Studie die Vergleichbarkeit der Gruppen durch das Design nicht sichergestellt war, können statistisch signifikante Unterschiede zwischen Verum- und Kontrollgruppe erst recht nicht als *Beleg* für Wirkungen der Therapie betrachtet werden.

### 4.1. Patientenkollektiv

Je 33 Patientinnen wurden im Rekrutierungszeitraum in die Verum- (=Mistel-) bzw. Kontrollgruppe aufgenommen.

Tabelle 4.1-1 zeigt die Kennwerte der Verteilungen der erhobenen quantitativen Basischarakteristika bei Aufnahme der Patientinnen, aufgeschlüsselt nach den Vergleichsgruppen (vgl. Einzellisting L1). Ebenfalls angegeben sind die P-Werte des Tests auf Unterschiede zwischen Verum- und Kontrollgruppe (Wilcoxon-Rangsummentest, zweiseitige Testung), mit Ausnahme des Karnofsky-Index, wo in der Verumgruppe bei 31 von 33 Patientinnen, in der Kontrollgruppe sogar bei allen Patientinnen der Wert 90 dokumentiert war.

**Tabelle 4.1-1 Patientencharakteristika bei Studienaufnahme**

Parameter	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
Alter bei OP	Verum	0.95	33	29.95	42.64	46.82	47.47	54.44	67.45	10.29
	Kontrolle		33	29.57	38.88	47.03	47.48	52.42	69.82	10.47
	gesamt		66	29.57	38.94	46.96	47.47	54.44	69.82	10.30
Groesse(cm)	Verum	0.50	33	154.00	160.00	167.00	165.67	170.00	180.00	6.60
	Kontrolle		33	153.00	161.00	163.00	164.55	168.00	180.00	5.98
	gesamt		66	153.00	160.00	164.00	165.11	170.00	180.00	6.28
Gewicht(kg)	Verum	0.47	33	46.00	62.00	67.00	69.49	76.00	106.00	13.61
	Kontrolle		33	52.00	61.00	65.00	67.35	70.00	90.00	9.81
	gesamt		66	46.00	61.00	67.00	68.42	75.00	106.00	11.82
BMI	Verum	0.58	33	18.66	22.66	25.00	25.23	27.61	36.68	4.17
	Kontrolle		33	19.13	22.55	23.73	24.96	26.49	36.63	4.11
	gesamt		66	18.66	22.55	24.33	25.09	26.95	36.68	4.11
Karnofsky	Verum		33	80.00	90.00	90.00	90.30	90.00	100.00	3.05
	Kontrolle		33	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	90.00	0.00
	gesamt		66	80.00	90.00	90.00	90.15	90.00	100.00	2.14
systol.RR(mmHg)	Verum	0.83	33	80.00	110.00	120.00	118.94	130.00	150.00	14.24
	Kontrolle		33	100.00	110.00	120.00	120.91	130.00	170.00	14.87
	gesamt		66	80.00	110.00	120.00	119.92	130.00	170.00	14.48
diastol.RR(mmHg)	Verum	0.92	33	60.00	70.00	80.00	76.21	80.00	90.00	8.48
	Kontrolle		33	60.00	70.00	80.00	77.58	80.00	110.00	11.67
	gesamt		66	60.00	70.00	80.00	76.89	80.00	110.00	10.14
Puls(bpm)	Verum	0.94	33	56.00	70.00	76.00	77.09	84.00	110.00	12.15
	Kontrolle		33	55.00	72.00	76.00	76.42	80.00	92.00	8.17
	gesamt		66	55.00	72.00	76.00	76.76	80.00	110.00	10.28



In den Tabellen 4.1-2 bis 4.1-7 sind weitere bei Aufnahme festgestellte Daten der Patientinnen aufgeführt (Stadium, operative Eingriffe, frühere und aktuelle Erkrankungen) (vgl. die Einzellistings L1-L4).

**Tabelle 4.1-2 T-Stadium**

Primärtumor T	Verum		Kontrolle		Gesamt	
	N	%	N	%	N	%
1a	2	6.06	1	3.03	3	4.55
1b	1	3.03	3	9.09	4	6.06
1c	15	45.45	9	27.27	24	36.36
2	15	45.45	20	60.61	35	53.03

**Tabelle 4.1-3 Lymphknotenbefall**

Lymphknoten N	Verum		Kontrolle		Gesamt	
	N	%	N	%	N	%
0	18	54.55	22	66.67	40	60.61
1	15	45.45	11	33.33	26	39.39

Die Unterschiede zwischen Verum- und Kontrollgruppe in den Häufigkeitsverteilungen des T-Stadiums und des Lymphknotenbefalls waren nicht signifikant ( $p=0.35$  bzw.  $p=0.45$ , Fisher's exakter Test).

**Tabelle 4.1-4 Stanzbiopsien vor Aufnahme**

	Verum	Kontrolle	Gesamt
Stanzbiopsie vor Aufnahme	5	4	9

**Tabelle 4.1-5 Voroperationen**

	Verum	Kontrolle	Gesamt
Voroperationen	9	7	16

**Tabelle 4.1-6 Nachoperationen**

	Verum	Kontrolle	Gesamt
Nachoperationen	4	7	11

**Tabelle 4.1-7 Frühere und bei Aufnahme vorliegende Erkrankungen**

Frühere Erkrankungen	Code	Verum		Kontrolle		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
	Herz-/Kreislaufsystem	2	6.45	4	6.56	6	6.52
	Atmungsorgane	3	9.68	9	14.75	12	13.04
	Verdauungsorgane	2	6.45	13	21.31	15	16.30
	Harn- u. Geschlechtsorg.	5	16.13	20	32.79	25	27.17
	Skelett u. Muskeln	4	12.90	3	4.92	7	7.61
	Haut	2	6.45	2	3.28	4	4.35
	Endokrinop./Ernaeh. u. Stoffw.	1	3.23	3	4.92	4	4.35
	Nervensys. u. Sinnesorgane	5	16.13	6	9.84	11	11.96
	Haematolog. System	1	3.23			1	1.09
	Allergie	5	16.13			5	5.43
	sonst. Krankh.	1	3.23	1	1.64	2	2.17

<b>Aktuelle Erkrankungen</b>	Herz-/Kreislaufsystem	10	20.41	9	19.57	19	20.00
	Atmungsorgane	1	2.04	2	4.35	3	3.16
	Verdauungsorgane	5	10.20	6	13.04	11	11.58
	Harn- u. Geschlechtsorg.	2	4.08	1	2.17	3	3.16
	Skelett u. Muskeln	9	18.37	7	15.22	16	16.84
	Haut			2	4.35	2	2.11
	Endokrinop./Ernaeh. u. Stoffw.	5	10.20	8	17.39	13	13.68
	Nervensys. u. Sinnesorgane	9	18.37	6	13.04	15	15.79
	Haematolog. System	1	2.04			1	1.05
	Allergie	5	10.20	5	10.87	10	10.53
	sonst. Krankh.	2	4.08			2	2.11

## 4.2. Durchführung der Chemotherapie, Begleitmedikation

Tabelle 4.2-1 gibt Auskunft über die Anzahlen von Patientinnen, bei denen während der Beobachtungszeit der Studie Änderungen im zeitlichen Ablauf oder der Dosierung der Chemotherapie vorgenommen wurden (vgl. Einzellisting L5).

**Tabelle 4.2-1 Abweichungen von der ursprünglich vorgesehenen Chemotherapie**

Visiten-Nr.	Änderung der Chemotherapie	Verum		Kontrolle		Gesamt		
		N	%	N	%	N	%	
3	Veränderter zeitlicher Ablauf	nein	31	93.94	30	90.91	61	92.42
		ja	2	6.06	3	9.09	5	7.58
	Veränderung der CT-Dosierung	nein	32	96.97	33	100.00	65	98.48
		ja	1	3.03			1	1.52
4	Veränderter zeitlicher Ablauf	nein	29	87.88	28	84.85	57	86.36
		ja	4	12.12	5	15.15	9	13.64
	Veränderung der CT-Dosierung	nein	32	96.97	33	100.00	65	98.48
		ja	1	3.03			1	1.52
5	Veränderter zeitlicher Ablauf	nein	27	81.82	27	81.82	54	81.82
		ja	6	18.18	6	18.18	12	18.18
	Veränderung der CT-Dosierung	nein	33	100.00	33	100.00	66	100.00
6	Veränderter zeitlicher Ablauf	nein	32	100.00	31	93.94	63	96.92
		ja			2	6.06	2	3.08
	Veränderung der CT-Dosierung	nein	32	100.00	31	93.94	63	96.92
		ja			2	6.06	2	3.08
7	Veränderter zeitlicher Ablauf	nein	8	88.89	14	100.00	22	95.65
		ja	1	11.11			1	4.35
	Veränderung der CT-Dosierung	nein	9	100.00	14	100.00	23	100.00

Tabelle 4.2-2 enthält Informationen über die Begleitmedikation der Patientinnen, eingeteilt nach Medikamentengruppen (vgl. Einzellisting L6).

**Tabelle 4.2-2 Begleitmedikation**

Medikamentengruppe		Verum		Kontrolle		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
Antiemetika	nein	6	18.18	2	6.06	8	12.12
	ja	27	81.82	31	93.94	58	87.88
Glukokortikoide	nein	10	30.30	1	3.03	11	16.67
	ja	23	69.70	32	96.97	55	83.33
Antibiotika/Antimykotika	nein	20	60.61	24	72.73	44	66.67
	ja	13	39.39	9	27.27	22	33.33
Erkaelt./Grippem./Expektor./Antituss.	nein	27	81.82	31	93.94	58	87.88
	ja	6	18.18	2	6.06	8	12.12
Analgetika/NSAR/Opioide/Migraene	nein	17	51.52	20	60.61	37	56.06
	ja	16	48.48	13	39.39	29	43.94

Medikamentengruppe		Verum		Kontrolle		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
Magen-Darm-Mittel	nein	27	81.82	25	75.76	52	78.79
	ja	6	18.18	8	24.24	14	21.21
Antiallergika/Rhinologika/H1-Blocker	nein	28	84.85	31	93.94	59	89.39
	ja	5	15.15	2	6.06	7	10.61
Urologika	nein	32	96.97	33	100.00	65	98.48
	ja	1	3.03			1	1.52
Sedativa/Psychopharmaka/Nootropika	nein	28	84.85	25	75.76	53	80.30
	ja	5	15.15	8	24.24	13	19.70
Schilddruese	nein	30	90.91	28	84.85	58	87.88
	ja	3	9.09	5	15.15	8	12.12
Herz-Kreislauf-Medikamente	nein	26	78.79	28	84.85	54	81.82
	ja	7	21.21	5	15.15	12	18.18
Antidiabetika	nein	33	100.00	32	96.97	65	98.48
	ja			1	3.03	1	1.52
Lipidsenker	nein	32	96.97	31	93.94	63	95.45
	ja	1	3.03	2	6.06	3	4.55
Nat.heilk.Med.Enzyme	nein	26	78.79	17	51.52	43	65.15
	ja	7	21.21	16	48.48	23	34.85
Nat.heilk.Med.Vitamine	nein	27	81.82	24	72.73	51	77.27
	ja	6	18.18	9	27.27	15	22.73
Nat.heilk.Med.Spurenelem./Mineralst.	nein	24	72.73	14	42.42	38	57.58
	ja	9	27.27	19	57.58	28	42.42
Nat.heilk.Med. Vitamine/Spurenelem.	nein	24	72.73	15	45.45	39	59.09
	ja	9	27.27	18	54.55	27	40.91
Nat.heilk.Med.Lebermittel	nein	31	93.94	30	90.91	61	92.42
	ja	2	6.06	3	9.09	5	7.58
Nat.heilk.Med.Nieremittel	nein	32	96.97	30	90.91	62	93.94
	ja	1	3.03	3	9.09	4	6.06
Nat.heilk.Med.Lymphmittel	nein	32	96.97	31	93.94	63	95.45
	ja	1	3.03	2	6.06	3	4.55
Nat.heilk.Med. andere orthomol..Mittel	nein	23	69.70	17	51.52	40	60.61
	ja	10	30.30	16	48.48	26	39.39
Nat.heilk.Med.Erkaeltungs-/Grippem.	nein	25	75.76	27	81.82	52	78.79
	ja	8	24.24	6	18.18	14	21.21
Nat.heilk.Med.Roborantia/Tonica	nein	29	87.88	33	100.00	62	93.94
	ja	4	12.12			4	6.06
Nat.heilk.Med.Magen-Darm-Mittel	nein	30	90.91	30	90.91	60	90.91
	ja	3	9.09	3	9.09	6	9.09
Nat.heilk.Med.Antiemetikum	nein	32	96.97	33	100.00	65	98.48
	ja	1	3.03			1	1.52
Nat.heilk.Med.Sedat./Psycho./Nootrop.	nein	28	84.85	27	81.82	55	83.33
	ja	5	15.15	6	18.18	11	16.67
Nat.heilk.Med.Herz-Kreisl.-Med./Venenm	nein	29	87.88	32	96.97	61	92.42
	ja	4	12.12	1	3.03	5	7.58
Nat.heilk.Med.Gynaekologika	nein	31	93.94	30	90.91	61	92.42
	ja	2	6.06	3	9.09	5	7.58
Nicht zuordbare Medikamente	nein	25	75.76	26	78.79	51	77.27
	ja	8	24.24	7	21.21	15	22.73

In Tabelle 4.2-3 sind die Begleitmedikationen weiter in drei Kategorien zusammengefaßt. Die Zuordnung der im CRF dokumentierten Medikationen in diese Kategorien erfolgte anhand von Listen, die von der Studienleitung zu diesem Zweck zur Verfügung gestellt wurden. Die Tabelle gibt die Anzahl von Patientinnen an, die Begleitmedikationen aus der jeweiligen Kategorie erhielten.

**Tabelle 4.2-3 Begleitmedikationen, in drei Kategorien eingeteilt**

Kategorie		Verum		Kontrolle		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
Schulmedizinische Medikamente	nein	1	3.03			1	1.52
	ja	32	96.97	33	100.00	65	98.48
Tumorbegleittherapie	nein	18	54.55	9	27.27	27	40.91
	ja	15	45.45	24	72.73	39	59.09
Naturheilkundliche Medikamente	nein	12	36.36	11	33.33	23	34.85
	ja	21	63.64	22	66.67	43	65.15

Auffällig ist die höhere Zahl von Patientinnen in der Kontrollgruppe, die eine zusätzliche antioxidative Therapie erhielten ( $p=0.04$ , Fisher's exakter Test, zweiseitig).

### 4.3 Laborwerte

Folgende Parameter wurden pro Patientin erhoben:

#### a) Blutbild und Differentialblutbild

Hämoglobin [g/dl], Erythrozyten [/pl], HbE [pg], Hämatokrit [%], MCV [fl], Thrombozyten [/nl], Leukozyten [/nl], Neutrophile [/nl], Lymphozyten [/nl] bzw. [%], Monozyten [/nl] bzw. [%], Eosinophile [/nl] bzw. [%], Stabkernige [%], Segmentkernige [%], Basophile [%].

Für den Abgleich mit Normgrenzen wurden folgende Bereiche in den oben angegebenen Einheiten zugrundegelegt:

Hämoglobin: 11.5-15.0, Erythrozyten 4.0-5.2, HbE 27-33, Hämatokrit 36-47, MCV 83-97, Thrombozyten 150-440, Leukozyten 4.0-10.0, Neutrophile 1.8-7.7, Lymphozyten 1.0-4.8/nl bzw. 25-40%, Monozyten 0-0.8/nl bzw. 2-9%, Eosinophile 0-0.5/nl bzw. 2-4%, Stabkernige 3-10%, Segmentkernige 50-70%, Basophile 0-1%.

#### b) Lymphozytensubpopulationen:

- Absolute Anzahl von Gesamtlymphozyten;
- T-Gesamtzellen: CD3, Il-2-Rezeptor-positive T-Lymphozyten: CD3/25, aktivierte T-Lymphozyten: CD3+/DR+, T-Helferzellen: CD4, aktivierte TH-Lymphozyten: CD4/DR, Suppressorzellen/zytotoxische T-Lymphozyten: CD8, aktivierte Suppressor-T-Lymphozyten: CD8/DR, NK-Zellen: CD16, B-Lymphozyten: CD19, Monozyten, B-Zellen, aktivierte T-Lymphozyten: DR;  
(die vorgenannten jeweils absolut und prozentual, bezogen auf die absolute Anzahl der Gesamtlymphozyten).
- CD4/CD8-Quotient.

Für den Abgleich mit Normgrenzen wurden folgende Bereiche zugrundegelegt:

- Absolute Anzahl von Gesamtlymphozyten: 1312-2384.
- Prozentuale Werte  
T-Gesamtzellen: 73-84, Il-2-Rezeptor-positive T-Lymphozyten: 4-11, aktivierte T-Lymphozyten: 1-12, T-Helferzellen: 36-54, aktivierte TH-Lymphozyten: 1-5, Suppressorzellen/zytotoxische T-Lymphozyten: 21-38, aktivierte Suppressor-T-

Lymphozyten: 1-3, NK-Zellen: 5-17, B-Lymphozyten: 8-15, Monozyten, B-Zellen, aktivierte T-Lymphozyten: 13-24.

- Dito, absolute Werte  
T-Gesamtzellen: 1017-1862, Il-2-Rezeptor-positive T-Lymphozyten: 73-197, aktivierte T-Lymphozyten: 26-189, T-Helferzellen: 505-1151, aktivierte TH-Lymphozyten: 29-87, Suppressorzellen/zytotoxische T-Lymphozyten: 456-712, aktivierte Suppressor-T-Lymphozyten: 11-68, NK-Zellen: 97-280, B-Lymphozyten: 103-349, Monozyten, B-Zellen, aktivierte T-Lymphozyten: 211-466.
- CD4/CD8-Quotient: 1.0-2.3.

### c) Lymphozytenstimulierbarkeit in vitro:

Relative Stimulation von Lymphozyten, definiert als Quotient  $Z/N$  mit  $Z=(\text{Stimulation von Patientenzellen mit Mitogen})-(\text{Stimulation von Patientenzellen in Medium})$  und  $N=(\text{Stimulation von Kontrollzellen mit Mitogen})-(\text{Stimulation von Kontrollzellen in Medium})$ . Folgende Medien wurden verwendet: ConA, PHA, PWM, T3, MLC.

Die relative Stimulation wurde folgendermaßen bewertet:  $>0.5$ : normale Stimulation,  $0.3-0.5$ : erniedrigte Stimulation,  $<0.3$ : stark erniedrigte Stimulation.

Die Laborparameterbestimmungen fanden bei der Aufnahmeuntersuchung U1/2 und der Abschlußuntersuchung U6/U7 statt.

Individuelle Patientenangaben zu den Laborparametern sind im Einzellisting L7 aufgeführt.

Tabelle 4.3-1 bis 4.3-3 zeigen - getrennt nach Patientengruppen - die Kennwerte der Stichprobenverteilung der unter a) bis c) genannten Parameter jeweils zu U1/2 (=„Beginn“) und U6/7 (=„Ende“). Nicht aufgeführt sind Stabkernige, da für diese Variable lediglich Werte von 11 Patientinnen vorlagen, und zwar mit einer Ausnahme nur entweder Werte von U1/2 (n=1) oder von U6/7 (n=9), vgl. das Einzellisting L7.

Aufgeführt sind in Tabelle 4.3-1 bis 4.3-3 auch die Kennwerte der patientenweise berechneten relativen Veränderungen (r.V.), definiert als pro Individuum ermittelter Quotient  $((\text{Wert zum Ende})-(\text{Wert zu Beginn})) / (\text{Wert zu Beginn})$ . Die P-Werte für diese Variablen beziehen sich somit auf Unterschiede zwischen Verum und Kontrolle in Bezug auf die patientenweise berechneten (relative) Ab- oder Zunahme in den jeweiligen Laborwerten. Lediglich für die in Tabelle 4.3-3 zu findenden Parameter Aktivierte Suppressor-T-Lymphozyten sowie NK-Zellen wurden individuelle *absolute* Differenzen Diff, definiert als  $(\text{Wert zum Ende})-(\text{Wert zu Beginn})$ , berechnet, da hier Nullen im Nenner vorkamen.

In allen drei Tabellen finden sich P-Werte des Tests auf Unterschiede zwischen Verum und Kontrolle in Bezug auf den jeweiligen Laborparameter (Wilcoxon-Rangsummentest, zweiseitige Testung).

**Tabelle 4.3-1 Blutbild und Differentialblutbild**

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2:Haemoglobin	Verum	0.20	33	11.00	12.30	12.90	12.88	13.50	15.00	0.95
	Kontrolle		33	10.60	12.50	13.30	13.20	14.10	15.50	1.16
	gesamt		66	10.60	12.40	13.05	13.04	13.70	15.50	1.07
U6/7:Haemoglobin	Verum	0.78	33	8.60	12.10	12.40	12.34	13.20	15.00	1.30
	Kontrolle		32	10.00	12.10	12.45	12.57	13.15	14.70	1.05
	gesamt		65	8.60	12.10	12.40	12.45	13.20	15.00	1.18
r.V.:Haemoglobin	Verum	0.53	33	-0.35	-0.10	-0.01	-0.04	0.03	0.16	0.10
	Kontrolle		32	-0.17	-0.09	-0.05	-0.04	0.01	0.10	0.06
	gesamt		65	-0.35	-0.09	-0.02	-0.04	0.02	0.16	0.08
U1/2:Erythrozyten	Verum	0.64	33	3.60	4.10	4.30	4.41	4.70	5.20	0.42
	Kontrolle		33	3.70	4.10	4.40	4.47	4.90	5.30	0.46
	gesamt		66	3.60	4.10	4.40	4.44	4.80	5.30	0.44
U6/7:Erythrozyten	Verum	0.27	33	3.10	3.80	4.20	4.13	4.40	5.20	0.44
	Kontrolle		32	3.50	4.00	4.20	4.27	4.60	5.30	0.41
	gesamt		65	3.10	4.00	4.20	4.20	4.40	5.30	0.43
r.V.:Erythrozyten	Verum	0.48	33	-0.33	-0.11	-0.04	-0.06	0.00	0.10	0.09
	Kontrolle		32	-0.17	-0.08	-0.04	-0.04	0.02	0.13	0.07
	gesamt		65	-0.33	-0.10	-0.04	-0.05	0.00	0.13	0.08
U1/2:HbE	Verum	0.61	33	23.00	28.00	29.00	29.42	31.00	34.00	2.32
	Kontrolle		33	27.00	29.00	29.00	29.70	31.00	33.00	1.49
	gesamt		66	23.00	28.00	29.00	29.56	31.00	34.00	1.94
U6/7:HbE	Verum	0.37	33	25.00	29.00	30.00	30.15	31.00	34.00	2.14
	Kontrolle		32	24.00	28.00	30.00	29.59	31.00	35.00	2.28
	gesamt		65	24.00	28.00	30.00	29.88	31.00	35.00	2.21
r.V.:HbE	Verum	0.08	33	-0.06	-0.03	0.03	0.03	0.04	0.26	0.06
	Kontrolle		32	-0.11	-0.03	0.00	-0.00	0.03	0.07	0.05
	gesamt		65	-0.11	-0.03	0.00	0.01	0.03	0.26	0.06
U1/2:HK	Verum	0.51	33	33.00	37.00	38.00	38.64	41.00	46.00	3.06
	Kontrolle		33	30.00	37.00	39.00	38.82	41.00	44.00	3.50
	gesamt		66	30.00	37.00	39.00	38.73	41.00	46.00	3.27
U6/7:HK	Verum	0.53	33	26.00	35.00	37.00	36.15	38.00	43.00	3.55
	Kontrolle		32	29.00	34.50	36.50	37.03	39.00	45.00	3.42
	gesamt		65	26.00	35.00	37.00	36.58	39.00	45.00	3.49
r.V.:HK	Verum	1.00	33	-0.38	-0.10	-0.03	-0.06	0.00	0.09	0.10
	Kontrolle		32	-0.18	-0.08	-0.05	-0.04	0.00	0.17	0.08
	gesamt		65	-0.38	-0.09	-0.05	-0.05	0.00	0.17	0.09
U1/2:MCV	Verum	0.35	33	73.00	86.00	87.00	87.88	91.00	100.00	5.35
	Kontrolle		33	79.00	84.00	87.00	87.03	89.00	97.00	4.43
	gesamt		66	73.00	84.00	87.00	87.45	90.00	100.00	4.89
U6/7:MCV	Verum	0.65	33	74.00	85.00	88.00	87.91	91.00	97.00	4.92
	Kontrolle		32	71.00	85.00	87.50	87.16	90.50	101.00	5.78
	gesamt		65	71.00	85.00	88.00	87.54	91.00	101.00	5.33
r.V.:MCV	Verum	0.75	33	-0.08	-0.01	0.00	0.00	0.02	0.11	0.04
	Kontrolle		32	-0.13	-0.02	0.00	0.00	0.02	0.06	0.04
	gesamt		65	-0.13	-0.02	0.00	0.00	0.02	0.11	0.04
U1/2:Thrombozyten	Verum	0.07	33	142.00	213.00	261.00	259.03	291.00	384.00	54.56
	Kontrolle		32	200.00	252.50	276.50	285.72	330.50	408.00	51.30
	gesamt		65	142.00	240.00	265.00	272.17	302.00	408.00	54.26
U6/7:Thrombozyten	Verum	0.65	33	137.00	241.00	272.00	272.12	302.00	389.00	55.38
	Kontrolle		32	184.00	227.50	273.00	267.53	304.50	376.00	53.52
	gesamt		65	137.00	236.00	272.00	269.86	302.00	389.00	54.09
r.V.:Thrombozyten	Verum	0.01	33	-0.52	-0.05	0.13	0.09	0.22	0.66	0.27
	Kontrolle		31	-0.31	-0.22	-0.07	-0.06	0.06	0.33	0.17
	gesamt		64	-0.52	-0.17	0.00	0.01	0.18	0.66	0.24
U1/2:Leukozyten	Verum	0.07	33	4.48	5.44	6.57	6.82	7.85	12.64	1.80
	Kontrolle		33	4.55	6.19	7.70	7.49	8.23	11.09	1.58
	gesamt		66	4.48	6.05	6.79	7.16	8.20	12.64	1.71
U6/7:Leukozyten	Verum	0.83	33	1.34	2.48	3.13	3.28	3.68	9.45	1.51
	Kontrolle		32	1.64	2.59	3.15	3.31	3.64	8.28	1.26
	gesamt		65	1.34	2.50	3.13	3.30	3.68	9.45	1.38

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
r.V.:Leukozyten	Verum	0.28	33	-0.83	-0.62	-0.48	-0.52	-0.44	-0.25	0.14
	Kontrolle		32	-0.82	-0.65	-0.58	-0.55	-0.49	0.01	0.17
	gesamt		65	-0.83	-0.62	-0.56	-0.53	-0.44	0.01	0.15
U1/2:Neutrophile	Verum	0.10	31	2.69	3.67	4.60	4.72	5.17	9.48	1.46
	Kontrolle		32	3.16	4.00	5.24	5.10	5.84	7.30	1.13
	gesamt		63	2.69	3.88	4.81	4.91	5.72	9.48	1.31
U6/7:Neutrophile	Verum	0.88	33	0.34	1.16	1.53	1.84	2.35	6.33	1.12
	Kontrolle		28	0.62	1.17	1.62	1.81	2.14	6.46	1.14
	gesamt		61	0.34	1.16	1.61	1.83	2.23	6.46	1.12
r.V.:Neutrophile	Verum	0.31	31	-0.93	-0.72	-0.61	-0.60	-0.51	-0.20	0.18
	Kontrolle		27	-0.89	-0.76	-0.68	-0.63	-0.53	0.19	0.21
	gesamt		58	-0.93	-0.73	-0.66	-0.62	-0.52	0.19	0.19
U1/2:Lymphozyten	Verum	0.02	31	1.09	1.27	1.42	1.57	1.78	2.71	0.43
	Kontrolle		32	0.53	1.57	1.77	1.87	2.21	3.77	0.63
	gesamt		63	0.53	1.29	1.64	1.72	1.95	3.77	0.56
U6/7:Lymphozyten	Verum	0.03	33	0.41	0.64	0.92	0.91	1.03	2.46	0.37
	Kontrolle		28	0.69	0.83	0.99	1.07	1.27	1.88	0.29
	gesamt		61	0.41	0.79	0.96	0.98	1.18	2.46	0.34
r.V.:Lymphozyten	Verum	0.44	31	-0.68	-0.58	-0.45	-0.42	-0.33	-0.03	0.18
	Kontrolle		27	-0.66	-0.50	-0.42	-0.38	-0.29	0.47	0.22
	gesamt		58	-0.68	-0.55	-0.43	-0.40	-0.30	0.47	0.19
U1/2:Monozyten	Verum	0.26	31	0.20	0.26	0.32	0.36	0.44	0.74	0.13
	Kontrolle		32	0.20	0.31	0.34	0.38	0.46	0.67	0.11
	gesamt		63	0.20	0.27	0.33	0.37	0.45	0.74	0.12
U6/7:Monozyten	Verum	0.56	33	0.11	0.28	0.34	0.36	0.46	0.73	0.15
	Kontrolle		28	0.12	0.24	0.34	0.33	0.41	0.60	0.11
	gesamt		61	0.11	0.24	0.34	0.35	0.41	0.73	0.13
r.V.:Monozyten	Verum	0.58	31	-0.58	-0.33	-0.02	0.05	0.21	1.81	0.55
	Kontrolle		27	-0.76	-0.33	-0.14	-0.09	0.15	0.64	0.34
	gesamt		58	-0.76	-0.33	-0.06	-0.01	0.18	1.81	0.47
U1/2:Eosinophile	Verum	0.12	31	0.05	0.08	0.11	0.13	0.16	0.38	0.07
	Kontrolle		32	0.05	0.09	0.15	0.16	0.21	0.38	0.09
	gesamt		63	0.05	0.08	0.12	0.15	0.20	0.38	0.08
U6/7:Eosinophile	Verum	0.36	31	0.02	0.07	0.14	0.18	0.19	1.45	0.25
	Kontrolle		25	0.02	0.06	0.12	0.12	0.16	0.33	0.08
	gesamt		56	0.02	0.07	0.14	0.15	0.18	1.45	0.19
r.V.:Eosinophile	Verum	0.07	29	-0.91	-0.44	0.18	0.67	0.67	12.18	2.38
	Kontrolle		24	-0.86	-0.62	-0.28	-0.10	0.15	2.40	0.73
	gesamt		53	-0.91	-0.50	-0.05	0.32	0.33	12.18	1.85
U1/2:Segmentkernige	Verum	0.31	31	60.00	64.00	68.00	68.68	73.00	80.00	5.34
	Kontrolle		32	49.00	62.00	67.50	67.06	72.00	80.00	6.47
	gesamt		63	49.00	63.00	68.00	67.86	72.00	80.00	5.95
U6/7:Segmentkernige	Verum	0.33	33	20.00	49.00	52.00	52.73	62.00	70.00	12.08
	Kontrolle		28	21.00	43.00	51.50	50.71	57.50	78.00	11.83
	gesamt		61	20.00	46.00	52.00	51.80	61.00	78.00	11.91
r.V.:Segmentkernige	Verum	0.55	31	-0.71	-0.30	-0.21	-0.22	-0.11	0.17	0.20
	Kontrolle		27	-0.64	-0.34	-0.24	-0.23	-0.11	0.18	0.19
	gesamt		58	-0.71	-0.32	-0.21	-0.22	-0.11	0.18	0.19
U1/2:Lymphos%	Verum	0.22	31	14.00	20.00	23.00	23.39	27.00	32.00	4.48
	Kontrolle		32	8.00	20.50	25.00	24.69	29.50	34.00	5.88
	gesamt		63	8.00	20.00	23.00	24.05	28.00	34.00	5.24
U6/7:Lymphos%	Verum	0.03	33	16.00	25.00	28.00	29.15	34.00	54.00	7.73
	Kontrolle		28	15.00	26.00	34.00	33.57	40.00	60.00	9.00
	gesamt		61	15.00	25.00	30.00	31.18	37.00	60.00	8.56
r.V.:Lymphos%	Verum	0.30	31	-0.44	-0.12	0.29	0.30	0.50	1.86	0.50
	Kontrolle		27	-0.48	0.09	0.31	0.45	0.86	2.38	0.57
	gesamt		58	-0.48	0.04	0.29	0.37	0.61	2.38	0.53
U1/2:Monos%	Verum	0.53	31	2.00	4.00	5.00	5.39	7.00	9.00	1.67
	Kontrolle		32	3.00	4.00	5.00	5.13	6.00	9.00	1.45
	gesamt		63	2.00	4.00	5.00	5.25	6.00	9.00	1.56
U6/7:Monos%	Verum	0.48	33	2.00	9.00	10.00	11.58	14.00	26.00	5.44
	Kontrolle		28	2.00	7.00	10.50	10.14	12.00	20.00	4.26
	gesamt		61	2.00	8.00	10.00	10.92	14.00	26.00	4.94

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
r.V.:Monos%	Verum	0.88	31	-0.60	0.43	0.83	1.20	1.57	5.50	1.14
	Kontrolle		27	-0.67	0.57	1.00	1.01	1.40	2.80	0.82
	gesamt		58	-0.67	0.50	1.00	1.11	1.50	5.50	1.00
U1/2:Eos%	Verum	0.41	31	1.00	1.00	2.00	1.94	3.00	5.00	0.96
	Kontrolle		32	1.00	1.00	2.00	2.19	3.00	5.00	1.12
	gesamt		63	1.00	1.00	2.00	2.06	3.00	5.00	1.05
U6/7:Eos%	Verum	0.36	30	1.00	2.00	4.50	4.47	6.00	12.00	2.74
	Kontrolle		26	0.00	2.00	3.00	3.92	5.00	11.00	2.74
	gesamt		56	0.00	2.00	3.50	4.21	6.00	12.00	2.73
r.V.:Eos%	Verum	0.14	28	-0.80	0.50	1.25	1.72	2.50	6.00	1.82
	Kontrolle		25	-1.00	0.00	0.67	0.98	2.00	5.00	1.45
	gesamt		53	-1.00	0.00	1.00	1.37	2.00	6.00	1.68
U1/2:Baso%	Verum	0.39	18	1.00	1.00	1.00	1.06	1.00	2.00	0.24
	Kontrolle		15	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.00
	gesamt		33	1.00	1.00	1.00	1.03	1.00	2.00	0.17
U6/7:Baso%	Verum	0.86	20	1.00	1.00	1.00	1.55	2.00	4.00	0.94
	Kontrolle		18	1.00	1.00	1.00	1.44	2.00	4.00	0.78
	gesamt		38	1.00	1.00	1.00	1.50	2.00	4.00	0.86
r.V.:Baso%	Verum	0.41	12	0.00	0.00	0.00	0.33	0.00	3.00	0.89
	Kontrolle		8	0.00	0.00	0.00	0.38	1.00	1.00	0.52
	gesamt		20	0.00	0.00	0.00	0.35	0.50	3.00	0.75

**Tabelle 4.3-2 Lymphozytensubpopulationen**

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2:abs.Gesamtlymph.	Verum	0.38	33	451.00	1236.00	1424.00	1551.91	1721.00	2990.00	533.37
	Kontrolle		33	359.00	1052.00	1440.00	1398.70	1667.00	2720.00	501.02
	gesamt		66	359.00	1177.00	1425.00	1475.30	1667.00	2990.00	519.22
U6/7:abs.Gesamtlymph.	Verum	0.81	33	485.00	627.00	827.00	822.03	925.00	1594.00	216.63
	Kontrolle		33	367.00	663.00	828.00	846.55	959.00	1567.00	258.93
	gesamt		66	367.00	638.00	827.50	834.29	959.00	1594.00	237.20
r.V.:abs.Gesamtlymph.	Verum	0.05	33	-0.66	-0.55	-0.47	-0.44	-0.36	0.08	0.17
	Kontrolle		33	-0.75	-0.44	-0.39	-0.33	-0.25	0.58	0.26
	gesamt		66	-0.75	-0.53	-0.41	-0.38	-0.28	0.58	0.22
U1/2:T-Ges.-ZellenCD3%	Verum	0.96	33	67.00	74.00	77.00	78.55	82.00	97.00	6.80
	Kontrolle		33	66.00	74.00	78.00	78.67	83.00	99.00	7.91
	gesamt		66	66.00	74.00	77.50	78.61	83.00	99.00	7.32
U6/7:T-Ges.-ZellenCD3%	Verum	0.10	33	78.00	85.00	89.00	88.30	92.00	97.00	5.05
	Kontrolle		33	73.00	84.00	86.00	86.21	89.00	95.00	4.68
	gesamt		66	73.00	84.00	87.00	87.26	91.00	97.00	4.95
r.V.:T-Ges.-ZellenCD3%	Verum	0.46	33	-0.08	0.05	0.13	0.13	0.21	0.36	0.10
	Kontrolle		33	-0.07	0.01	0.11	0.10	0.19	0.30	0.11
	gesamt		66	-0.08	0.04	0.11	0.12	0.19	0.36	0.10
U1/2:T-Ges.-ZellenCD3abs.	Verum	0.34	33	397.00	894.00	1122.00	1222.55	1388.00	2900.00	466.50
	Kontrolle		33	312.00	878.00	1105.00	1095.45	1298.00	2203.00	405.58
	gesamt		66	312.00	878.00	1113.50	1159.00	1340.00	2900.00	438.43
U6/7:T-Ges.-ZellenCD3abs.	Verum	0.81	33	415.00	579.00	733.00	725.88	815.00	1419.00	194.29
	Kontrolle		33	319.00	587.00	688.00	732.76	832.00	1479.00	243.72
	gesamt		66	319.00	579.00	728.50	729.32	832.00	1479.00	218.72
r.V.:T-Ges.-ZellenCD3abs.	Verum	0.06	33	-0.60	-0.49	-0.43	-0.37	-0.25	0.08	0.18
	Kontrolle		33	-0.74	-0.40	-0.25	-0.27	-0.17	0.50	0.24
	gesamt		66	-0.74	-0.46	-0.34	-0.32	-0.19	0.50	0.21
U1/2:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25%	Verum	0.05	33	1.00	3.00	4.00	4.64	5.00	11.00	2.41
	Kontrolle		33	1.00	2.00	3.00	3.61	4.00	8.00	1.82
	gesamt		66	1.00	3.00	4.00	4.12	5.00	11.00	2.18



Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U6/7:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25%	Verum	0.42	33	0.00	3.00	5.00	5.36	7.00	13.00	3.04
	Kontrolle		33	0.00	3.00	4.00	4.73	6.00	12.00	2.79
	gesamt		66	0.00	3.00	5.00	5.05	7.00	13.00	2.91
r.V.:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25%	Verum	0.93	33	-1.00	-0.20	0.33	0.45	0.75	3.00	0.92
	Kontrolle		33	-1.00	-0.25	0.25	0.61	1.00	7.00	1.48
	gesamt		66	-1.00	-0.25	0.29	0.53	1.00	7.00	1.23
U1/2:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25abs.	Verum	0.06	33	13.00	43.00	57.00	73.27	86.00	236.00	49.53
	Kontrolle		33	4.00	32.00	50.00	51.30	67.00	138.00	30.62
	gesamt		66	4.00	34.00	52.50	62.29	75.00	236.00	42.33
U6/7:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25abs.	Verum	0.73	33	1.00	27.00	39.00	43.48	51.00	134.00	28.85
	Kontrolle		33	2.00	22.00	36.00	39.79	51.00	102.00	26.01
	gesamt		66	1.00	27.00	37.50	41.64	51.00	134.00	27.32
r.V.:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25abs.	Verum	0.71	33	-0.99	-0.49	-0.35	-0.21	0.00	1.79	0.57
	Kontrolle		33	-0.90	-0.58	-0.39	0.27	0.46	10.50	1.99
	gesamt		66	-0.99	-0.57	-0.35	0.03	0.16	10.50	1.47
U1/2:Akt.T-Lym.CD3+/DR+%	Verum	0.50	33	2.00	4.00	6.00	6.09	8.00	13.00	2.73
	Kontrolle		33	2.00	4.00	5.00	5.70	7.00	14.00	2.60
	gesamt		66	2.00	4.00	5.00	5.89	7.00	14.00	2.66
U6/7:Akt.T-Lym.CD3+/DR+%	Verum	0.11	33	2.00	6.00	10.00	9.36	13.00	17.00	4.03
	Kontrolle		33	3.00	5.00	7.00	7.85	11.00	15.00	3.79
	gesamt		66	2.00	5.00	8.00	8.61	12.00	17.00	3.96
r.V.:Akt.T-Lym.CD3+/DR+%	Verum	0.17	33	-0.71	0.20	0.67	0.77	1.50	4.00	0.94
	Kontrolle		33	-0.50	0.00	0.33	0.49	1.00	2.75	0.71
	gesamt		66	-0.71	0.00	0.57	0.63	1.00	4.00	0.84
U1/2:Akt.T-Lym.CD3+/DR+abs.	Verum	0.12	33	27.00	60.00	86.00	91.88	108.00	209.00	49.37
	Kontrolle		33	30.00	50.00	66.00	76.06	82.00	180.00	40.41
	gesamt		66	27.00	50.00	71.00	83.97	99.00	209.00	45.47
U6/7:Akt.T-Lym.CD3+/DR+abs.	Verum	0.20	33	16.00	50.00	69.00	76.94	113.00	169.00	38.28
	Kontrolle		33	11.00	41.00	61.00	64.91	86.00	149.00	32.40
	gesamt		66	11.00	44.00	63.50	70.92	96.00	169.00	35.71
r.V.:Akt.T-Lym.CD3+/DR+abs.	Verum	0.78	33	-0.83	-0.33	-0.17	-0.04	0.14	1.29	0.51
	Kontrolle		33	-0.81	-0.43	-0.12	-0.04	0.26	1.28	0.47
	gesamt		66	-0.83	-0.43	-0.14	-0.04	0.23	1.29	0.49
U1/2:T-Helferz.CD4%	Verum	0.52	33	35.00	47.00	51.00	51.30	57.00	67.00	8.26
	Kontrolle		33	37.00	46.00	49.00	50.94	55.00	78.00	8.73
	gesamt		66	35.00	47.00	50.00	51.12	56.00	78.00	8.44
U6/7:T-Helferz.CD4%	Verum	0.32	33	38.00	47.00	55.00	52.76	57.00	68.00	7.14
	Kontrolle		33	31.00	45.00	52.00	50.30	57.00	64.00	8.81
	gesamt		66	31.00	46.00	53.00	51.53	57.00	68.00	8.05
r.V.:T-Helferz.CD4%	Verum	0.17	33	-0.24	-0.05	0.02	0.04	0.13	0.44	0.15
	Kontrolle		33	-0.21	-0.14	-0.04	-0.00	0.08	0.36	0.17
	gesamt		66	-0.24	-0.09	0.01	0.02	0.13	0.44	0.16
U1/2:T-Helferz.CD4abs.	Verum	0.36	33	248.00	562.00	732.00	804.33	955.00	1824.00	340.13
	Kontrolle		33	169.00	520.00	718.00	713.73	810.00	1496.00	286.98
	gesamt		66	169.00	545.00	725.00	759.03	871.00	1824.00	315.57
U6/7:T-Helferz.CD4abs.	Verum	0.60	33	257.00	347.00	390.00	433.97	521.00	909.00	134.81
	Kontrolle		33	172.00	327.00	389.00	423.39	462.00	862.00	147.54
	gesamt		66	172.00	342.00	389.50	428.68	501.00	909.00	140.33
r.V.:T-Helferz.CD4abs.	Verum	0.17	33	-0.68	-0.57	-0.45	-0.41	-0.28	0.08	0.18
	Kontrolle		33	-0.77	-0.49	-0.38	-0.34	-0.23	0.45	0.24
	gesamt		66	-0.77	-0.52	-0.41	-0.38	-0.26	0.45	0.21

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2:Akt.TH-Lym.:CD4/DR%	Verum	0.54	29	1.00	2.00	3.00	3.21	4.00	7.00	1.40
	Kontrolle		33	2.00	2.00	3.00	2.97	4.00	6.00	1.02
	gesamt		62	1.00	2.00	3.00	3.08	4.00	7.00	1.21
U6/7:Akt.TH-Lym.:CD4/DR%	Verum	0.35	33	2.00	3.00	4.00	4.97	6.00	9.00	2.13
	Kontrolle		33	2.00	3.00	4.00	4.45	6.00	9.00	2.03
	gesamt		66	2.00	3.00	4.00	4.71	6.00	9.00	2.08
r.V.:Akt.TH-Lym.:CD4/DR%	Verum	0.88	29	-0.40	0.00	0.50	0.91	1.00	8.00	1.62
	Kontrolle		33	-0.50	0.00	0.50	0.55	1.00	1.67	0.62
	gesamt		62	-0.50	0.00	0.50	0.72	1.00	8.00	1.20
U1/2:Akt.TH-Lym.:CD4/DRabs.	Verum	0.12	29	15.00	33.00	43.00	49.62	53.00	150.00	29.80
	Kontrolle		33	17.00	28.00	33.00	40.79	50.00	103.00	21.38
	gesamt		62	15.00	30.00	39.50	44.92	50.00	150.00	25.83
U6/7:Akt.TH-Lym.:CD4/DRabs.	Verum	0.49	33	11.00	25.00	38.00	40.55	51.00	87.00	18.65
	Kontrolle		33	7.00	25.00	31.00	36.76	50.00	70.00	16.95
	gesamt		66	7.00	25.00	35.50	38.65	51.00	87.00	17.79
r.V.:Akt.TH-Lym.:CD4/DRabs.	Verum	0.35	29	-0.68	-0.38	-0.19	-0.04	0.04	2.62	0.63
	Kontrolle		33	-0.77	-0.40	0.09	0.01	0.42	0.88	0.46
	gesamt		62	-0.77	-0.40	-0.12	-0.01	0.31	2.62	0.54
U1/2:Supp./zytotox.T-L:CD8%	Verum	0.72	32	9.00	18.50	24.00	22.44	26.50	33.00	6.09
	Kontrolle		33	10.00	17.00	22.00	22.73	27.00	40.00	7.35
	gesamt		65	9.00	18.00	22.00	22.58	27.00	40.00	6.70
U6/7:Supp./zytotox.T-L:CD8%	Verum	0.23	33	17.00	26.00	31.00	30.06	34.00	49.00	7.49
	Kontrolle		33	13.00	22.00	26.00	28.36	33.00	51.00	8.78
	gesamt		66	13.00	23.00	29.00	29.21	34.00	51.00	8.14
r.V.:Supp./zytotox.T-L:CD8%	Verum	0.39	32	-0.06	0.08	0.34	0.38	0.48	1.33	0.32
	Kontrolle		33	-0.06	0.10	0.27	0.27	0.40	0.60	0.21
	gesamt		65	-0.06	0.09	0.32	0.33	0.46	1.33	0.28
U1/2:Supp./zytotox.T-L:CD8abs.	Verum	0.34	32	106.00	277.00	315.50	345.44	388.00	837.00	146.31
	Kontrolle		33	83.00	213.00	283.00	318.48	418.00	676.00	155.82
	gesamt		65	83.00	228.00	304.00	331.75	397.00	837.00	150.64
U6/7:Supp./zytotox.T-L:CD8abs.	Verum	0.54	33	114.00	189.00	218.00	246.03	298.00	467.00	87.87
	Kontrolle		33	82.00	162.00	223.00	243.88	286.00	524.00	116.33
	gesamt		66	82.00	167.00	221.00	244.95	298.00	524.00	102.29
r.V.:Supp./zytotox.T-L:CD8abs.	Verum	0.15	32	-0.56	-0.44	-0.31	-0.24	-0.13	0.83	0.28
	Kontrolle		33	-0.72	-0.34	-0.16	-0.16	-0.04	0.97	0.35
	gesamt		65	-0.72	-0.41	-0.25	-0.20	-0.07	0.97	0.32
U1/2:Akt.Supp.-TL:CD8/DR%	Verum	0.67	29	0.00	1.00	2.00	2.14	3.00	6.00	1.46
	Kontrolle		33	0.00	1.00	2.00	2.42	3.00	9.00	1.90
	gesamt		62	0.00	1.00	2.00	2.29	3.00	9.00	1.70
U6/7:Akt.Supp.-TL:CD8/DR%	Verum	0.28	33	1.00	2.00	3.00	2.91	4.00	6.00	1.49
	Kontrolle		33	1.00	1.00	2.00	2.70	4.00	8.00	2.07
	gesamt		66	1.00	1.00	3.00	2.80	4.00	8.00	1.79
Diff.:Akt.Supp.-TL:CD8/DR%	Verum	0.15	29	-2.00	0.00	1.00	0.83	2.00	3.00	1.36
	Kontrolle		33	-5.00	-1.00	0.00	0.27	2.00	5.00	1.94
	gesamt		62	-5.00	0.00	0.50	0.53	2.00	5.00	1.71
U1/2:Akt.Supp.-TL:CD8/DRabs.	Verum	0.74	29	4.00	15.00	27.00	32.34	42.00	92.00	21.48
	Kontrolle		33	7.00	16.00	21.00	30.97	38.00	110.00	23.42
	gesamt		62	4.00	15.00	24.00	31.61	39.00	110.00	22.36

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U6/7:Akt.Supp.- TL:CD8/DRabs.	Verum	0.26	33	5.00	11.00	20.00	24.06	32.00	60.00	14.17
	Kontrolle		33	4.00	9.00	16.00	21.85	33.00	79.00	17.36
	gesamt		66	4.00	10.00	18.50	22.95	32.00	79.00	15.76
r.V.:Akt.Supp.- TL:CD8/DRabs.	Verum	0.53	29	-0.75	-0.47	-0.23	-0.05	0.20	2.08	0.65
	Kontrolle		33	-0.89	-0.57	-0.30	-0.16	0.06	1.18	0.55
	gesamt		62	-0.89	-0.52	-0.26	-0.11	0.20	2.08	0.59
U1/2:NK- Zellen:CD16%	Verum	0.57	33	1.00	4.00	6.00	7.15	10.00	18.00	4.62
	Kontrolle		33	0.00	4.00	8.00	7.85	11.00	22.00	5.27
	gesamt		66	0.00	4.00	7.00	7.50	10.00	22.00	4.93
U6/7:NK- Zellen:CD16%	Verum	0.34	33	0.00	4.00	6.00	5.82	7.00	14.00	3.52
	Kontrolle		33	1.00	4.00	6.00	7.09	8.00	21.00	4.82
	gesamt		66	0.00	4.00	6.00	6.45	8.00	21.00	4.24
Diff.:NK- Zellen:CD16%	Verum	0.77	33	-10.00	-3.00	-1.00	-1.33	1.00	8.00	3.85
	Kontrolle		33	-9.00	-4.00	-1.00	-0.76	1.00	12.00	4.18
	gesamt		66	-10.00	-4.00	-1.00	-1.05	1.00	12.00	3.99
U1/2:NK- Zellen:CD16abs.	Verum	0.71	33	9.00	49.00	98.00	109.39	178.00	233.00	71.03
	Kontrolle		33	4.00	43.00	84.00	110.64	143.00	347.00	91.46
	gesamt		66	4.00	43.00	91.50	110.02	150.00	347.00	81.26
U6/7:NK- Zellen:CD16abs.	Verum	0.22	33	5.00	25.00	40.00	46.39	61.00	107.00	29.99
	Kontrolle		33	4.00	33.00	52.00	57.79	66.00	188.00	37.59
	gesamt		66	4.00	28.00	47.00	52.09	64.00	188.00	34.23
r.V.:NK- Zellen:CD16abs.	Verum	0.18	33	-0.93	-0.70	-0.51	-0.46	-0.33	0.72	0.37
	Kontrolle		33	-0.81	-0.63	-0.48	-0.10	-0.15	4.79	1.07
	gesamt		66	-0.93	-0.66	-0.50	-0.28	-0.22	4.79	0.82
U1/2:B-Lymph.CD19%	Verum	0.58	33	2.00	11.00	14.00	13.30	16.00	19.00	3.96
	Kontrolle		33	1.00	10.00	13.00	13.15	16.00	24.00	5.24
	gesamt		66	1.00	10.00	13.00	13.23	16.00	24.00	4.61
U6/7:B-Lymph.CD19%	Verum	0.48	33	1.00	3.00	4.00	4.79	6.00	12.00	2.53
	Kontrolle		33	1.00	3.00	4.00	4.30	6.00	11.00	2.34
	gesamt		66	1.00	3.00	4.00	4.55	6.00	12.00	2.43
r.V.:B-Lymph.CD19%	Verum	0.99	33	-0.92	-0.77	-0.64	-0.57	-0.55	2.00	0.49
	Kontrolle		33	-0.96	-0.77	-0.64	-0.61	-0.53	1.00	0.33
	gesamt		66	-0.96	-0.77	-0.64	-0.59	-0.53	2.00	0.41
U1/2:B- Lymph.CD19abs.	Verum	0.37	33	41.00	164.00	194.00	204.91	233.00	561.00	98.42
	Kontrolle		33	17.00	130.00	171.00	187.06	231.00	435.00	100.50
	gesamt		66	17.00	147.00	185.00	195.98	233.00	561.00	99.11
U6/7:B- Lymph.CD19abs.	Verum	0.67	33	8.00	24.00	33.00	40.91	50.00	128.00	27.86
	Kontrolle		33	6.00	23.00	33.00	35.03	48.00	104.00	19.18
	gesamt		66	6.00	24.00	33.00	37.97	50.00	128.00	23.92
r.V.:B- Lymph.CD19abs.	Verum	0.40	33	-0.95	-0.87	-0.82	-0.76	-0.74	0.60	0.27
	Kontrolle		33	-0.97	-0.88	-0.79	-0.72	-0.69	0.82	0.31
	gesamt		66	-0.97	-0.87	-0.81	-0.74	-0.70	0.82	0.29
U1/2:Mono,B,akt.T- L:DR%	Verum	0.90	33	4.00	12.00	13.00	14.09	17.00	24.00	4.67
	Kontrolle		33	4.00	9.00	14.00	14.36	18.00	30.00	6.75
	gesamt		66	4.00	10.00	14.00	14.23	18.00	30.00	5.76
U6/7:Mono,B,akt.T- L:DR%	Verum	0.21	33	1.00	4.00	8.00	7.52	10.00	16.00	3.82
	Kontrolle		33	1.00	5.00	8.00	9.45	13.00	24.00	5.56
	gesamt		66	1.00	5.00	8.00	8.48	12.00	24.00	4.83
r.V.:Mono,B,akt.T- L:DR%	Verum	0.25	33	-0.91	-0.68	-0.42	-0.41	-0.33	0.75	0.36
	Kontrolle		33	-0.94	-0.64	-0.30	-0.17	0.00	1.71	0.66
	gesamt		66	-0.94	-0.67	-0.37	-0.29	0.00	1.71	0.55

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2:Mono,B,akt.T-L:DRabs.	Verum	0.27	33	68.00	148.00	181.00	218.12	266.00	620.00	113.84
	Kontrolle		33	50.00	117.00	148.00	199.12	251.00	571.00	124.59
	gesamt		66	50.00	122.00	176.50	208.62	266.00	620.00	118.80
U6/7:Mono,B,akt.T-L:DRabs.	Verum	0.22	33	5.00	29.00	65.00	63.88	81.00	144.00	38.12
	Kontrolle		33	6.00	46.00	78.00	79.58	107.00	181.00	47.97
	gesamt		66	5.00	33.00	69.00	71.73	102.00	181.00	43.71
r.V.:Mono,B,akt.T-L:DRabs.	Verum	0.06	33	-0.95	-0.82	-0.72	-0.68	-0.58	-0.07	0.20
	Kontrolle		33	-0.98	-0.81	-0.51	-0.43	-0.19	0.75	0.47
	gesamt		66	-0.98	-0.82	-0.65	-0.55	-0.44	0.75	0.38
U1/2:CD4/CD8-Quotient	Verum	0.97	33	1.10	1.80	2.20	2.59	3.20	6.80	1.29
	Kontrolle		33	1.00	1.70	2.20	2.54	2.80	5.60	1.15
	gesamt		66	1.00	1.70	2.20	2.57	3.10	6.80	1.21
U6/7:CD4/CD8-Quotientrun	Verum	0.86	33	0.80	1.50	1.80	1.92	2.20	3.30	0.67
	Kontrolle		33	0.70	1.50	1.80	2.02	2.40	4.80	0.93
	gesamt		66	0.70	1.50	1.80	1.97	2.40	4.80	0.80
r.V.:CD4/CD8-Quotient	Verum	0.85	33	-0.59	-0.34	-0.24	-0.21	-0.09	0.29	0.20
	Kontrolle		33	-0.47	-0.32	-0.17	-0.20	-0.10	0.40	0.18
	gesamt		66	-0.59	-0.33	-0.22	-0.20	-0.10	0.40	0.19

**Tabelle 4.3-3 Lymphozytenstimulierbarkeit in vitro**

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2:Con	Verum	0.34	32	0.55	1.02	1.35	1.47	1.69	3.30	0.67
	Kontrolle		32	0.41	0.87	1.21	1.40	1.52	5.19	0.90
	gesamt		64	0.41	0.92	1.28	1.43	1.60	5.19	0.78
U6/7:Con	Verum	0.71	31	0.39	1.08	1.56	1.69	2.01	4.09	0.79
	Kontrolle		32	0.12	0.85	1.51	2.00	2.51	11.09	2.00
	gesamt		63	0.12	0.96	1.55	1.85	2.21	11.09	1.53
r.V.:Con	Verum	0.72	30	-0.66	-0.29	0.07	0.33	0.96	2.28	0.79
	Kontrolle		32	-0.87	-0.25	0.11	0.58	1.04	4.90	1.27
	gesamt		62	-0.87	-0.29	0.10	0.46	0.96	4.90	1.06
U1/2:PHA	Verum	0.20	32	0.39	1.09	1.32	1.45	1.82	3.73	0.61
	Kontrolle		32	0.33	0.91	1.26	1.26	1.42	3.24	0.56
	gesamt		64	0.33	1.03	1.29	1.36	1.57	3.73	0.59
U6/7:PHA	Verum	0.43	31	0.48	0.64	1.16	1.43	2.05	4.89	0.96
	Kontrolle		32	0.24	0.94	1.27	2.15	2.09	15.22	2.80
	gesamt		63	0.24	0.77	1.22	1.80	2.08	15.22	2.12
r.V.:PHA	Verum	0.14	30	-0.73	-0.50	-0.13	0.19	0.65	3.33	0.96
	Kontrolle		32	-0.66	-0.27	0.19	0.66	1.07	6.04	1.54
	gesamt		62	-0.73	-0.42	-0.02	0.43	0.79	6.04	1.31
U1/2:PWM	Verum	0.65	32	0.32	0.81	1.26	1.33	1.70	3.36	0.69
	Kontrolle		32	0.37	0.90	1.15	1.23	1.48	2.80	0.56
	gesamt		64	0.32	0.86	1.20	1.28	1.56	3.36	0.62
U6/7:PWM	Verum	0.38	31	0.45	0.93	1.59	1.72	2.19	5.77	1.05
	Kontrolle		31	0.32	0.94	1.27	1.79	1.78	9.29	1.77
	gesamt		62	0.32	0.94	1.34	1.75	1.95	9.29	1.44
r.V.:PWM	Verum	0.83	30	-0.56	-0.35	0.18	0.76	1.56	5.84	1.52
	Kontrolle		31	-0.74	-0.16	0.27	0.64	0.92	8.88	1.73
	gesamt		61	-0.74	-0.26	0.27	0.70	0.98	8.88	1.62
U1/2:T3	Verum	0.74	32	0.06	0.87	1.40	2.18	2.97	7.18	1.93
	Kontrolle		32	0.39	1.04	1.48	3.05	2.59	20.19	4.44
	gesamt		64	0.06	0.89	1.43	2.62	2.77	20.19	3.42
U6/7:T3	Verum	0.06	31	0.10	1.21	1.94	4.96	5.01	28.47	7.39
	Kontrolle		32	0.09	0.80	1.06	7.81	2.49	130.47	26.00
	gesamt		63	0.09	0.96	1.48	6.41	2.82	130.47	19.14

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
r.V.:T3	Verum	0.08	30	-0.93	-0.53	0.25	3.70	2.89	30.99	7.91
	Kontrolle		32	-0.90	-0.59	-0.37	2.64	0.56	78.08	13.84
	gesamt		62	-0.93	-0.57	-0.11	3.16	1.45	78.08	11.29
U1/2:MLC	Verum	0.62	32	0.02	0.37	0.81	0.92	1.25	2.49	0.66
	Kontrolle		32	0.12	0.47	0.71	0.93	1.03	5.27	0.96
	gesamt		64	0.02	0.45	0.73	0.93	1.16	5.27	0.82
U6/7:MLC	Verum	0.03	31	0.14	0.28	0.50	0.65	0.74	2.29	0.51
	Kontrolle		28	0.03	0.54	0.85	2.93	1.30	36.80	7.58
	gesamt		59	0.03	0.37	0.63	1.73	1.08	36.80	5.31
r.V.:MLC	Verum	0.17	30	-0.82	-0.69	-0.25	2.28	0.46	65.50	12.02
	Kontrolle		28	-0.91	-0.54	0.29	2.56	1.38	38.78	7.81
	gesamt		58	-0.91	-0.67	-0.07	2.41	0.95	65.50	10.12

Hinweise auf möglicherweise überzufällige Unterschiede zwischen Verum- und Kontrollgruppe bezüglich der individuellen Veränderungen in den aufgeführten Parametern ergaben sich lediglich für die Thrombozyten ( $p=0.01$ , mit einer leichten Zunahme in der Verumgruppe und einer geringen Abnahme in der Kontrollgruppe) sowie für die Gesamtlymphozyten ( $p=0.05$ , mit einer geringeren Abnahme in der Kontrollgruppe verglichen mit der Verumgruppe).

P-Werte unter 0.05 für den Unterschied zwischen Verum- und Kontrollgruppe ergaben sich darüber hinaus für Lymphozyten bei U1/2 und U6/7 (Tab. 4.3-1) sowie für MLC bei U6/7 (Tab. 4.3-3). Allerdings sind solche Hinweise auf mögliche überzufällige Unterschiede vorsichtig zu interpretieren, da bei insgesamt 129 statistischen Tests in Tabelle 4.3-1 bis 4.3-3 auch in Abwesenheit wahrer Unterschiede fünf oder mehr auf dem Niveau  $\alpha=0.05$  signifikante Resultate zu erwarten sind.

Die vorgenannten tabellarischen Darstellungen sind in Abbildung 4.3-1 durch die entsprechenden Box-und-Whiskers-Plots ergänzt. Die Box ist jeweils durch das 25%- und 75%-Quantil (=1. bzw. 3. Quartil) begrenzt. Innerhalb der Box ist der Median mit einem Querstrich und der arithmetische Mittelwert mit einem “+” eingezeichnet. An die Box schließen sich sogenannte Whiskers an; die Grenze des oberen Whiskers ist definiert als das 3. Quartil (=obere Boxkante) + 1.5 x Quartilsabstand, die des unteren Whiskers als 1. Quartil (=untere Boxkante) – 1.5 x Quartilsabstand. Beobachtungen, die außerhalb dieser Grenzen liegen, sind mit einem Punkt gekennzeichnet. Die Breite der Box ist von der Fallzahl abhängig; je größer die Fallzahl, desto breiter ist tendenziell die Box.

**Abbildung 4.3-1** Boxplots zu den Laborwerten

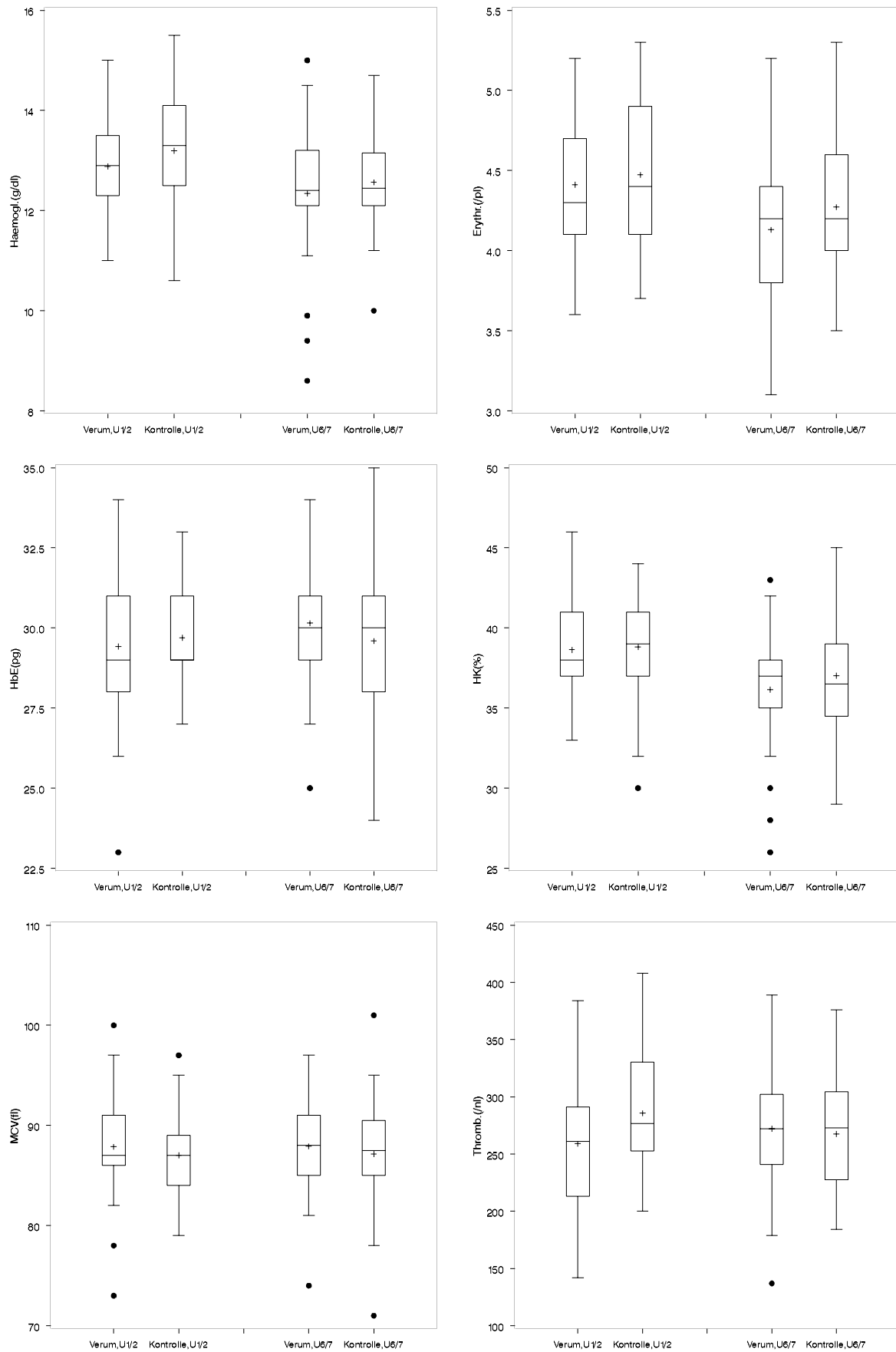


Abbildung 4.3-1 Boxplots zu den Laborwerten, Fortsetzung

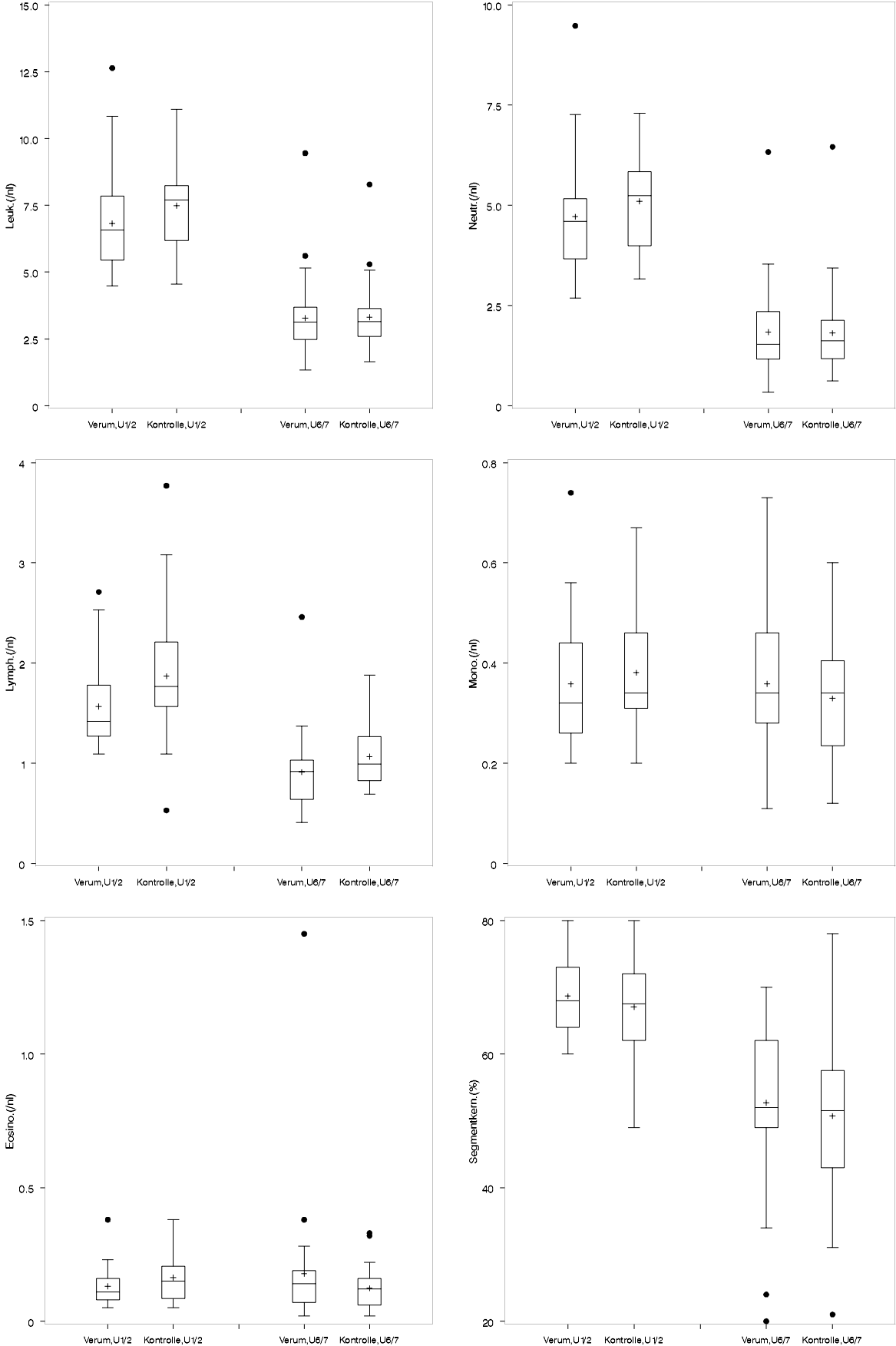


Abbildung 4.3-1 Boxplots zu den Laborwerten, Fortsetzung

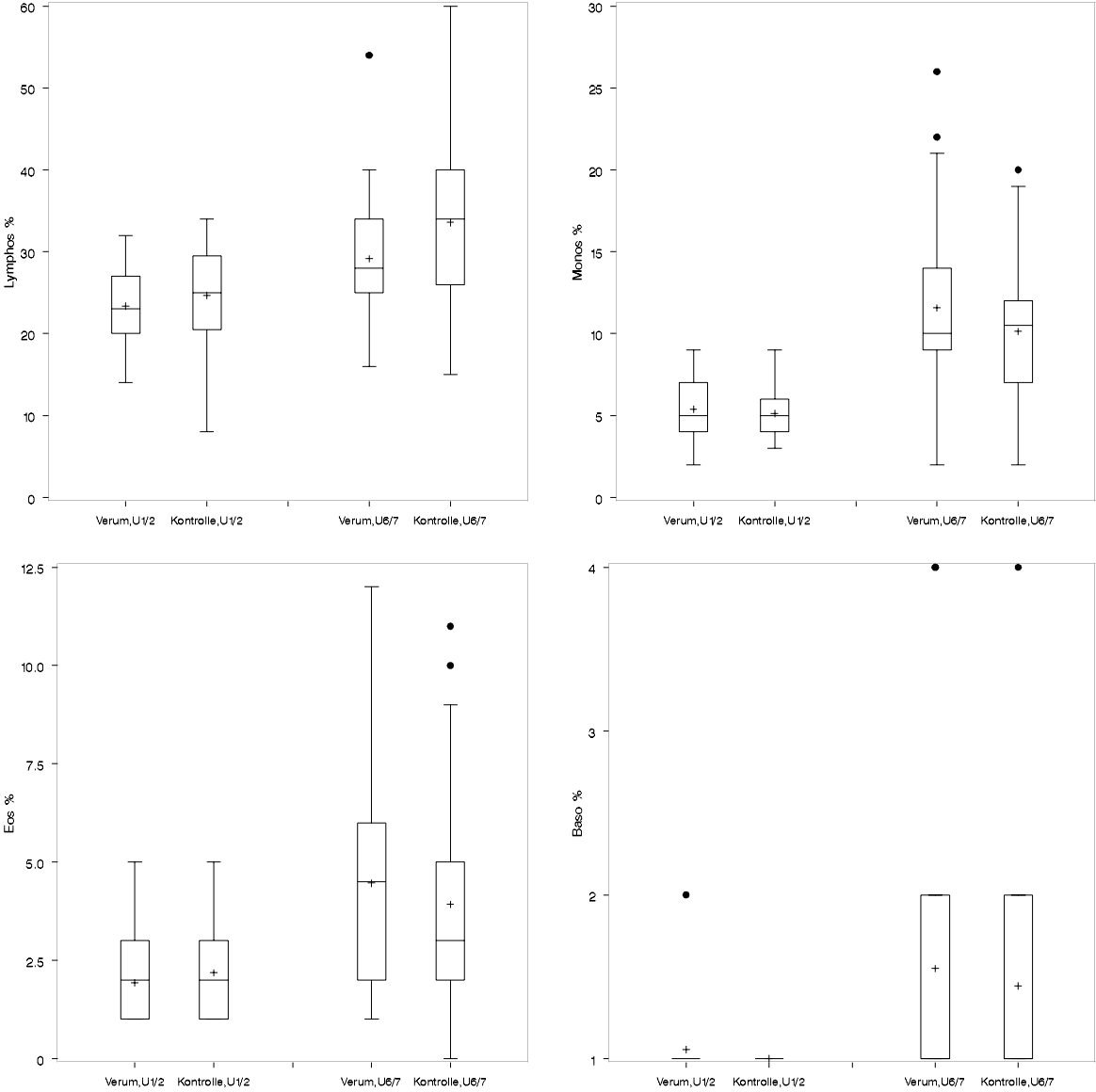




Abbildung 4.3-1 Boxplots zu den Laborwerten, Fortsetzung

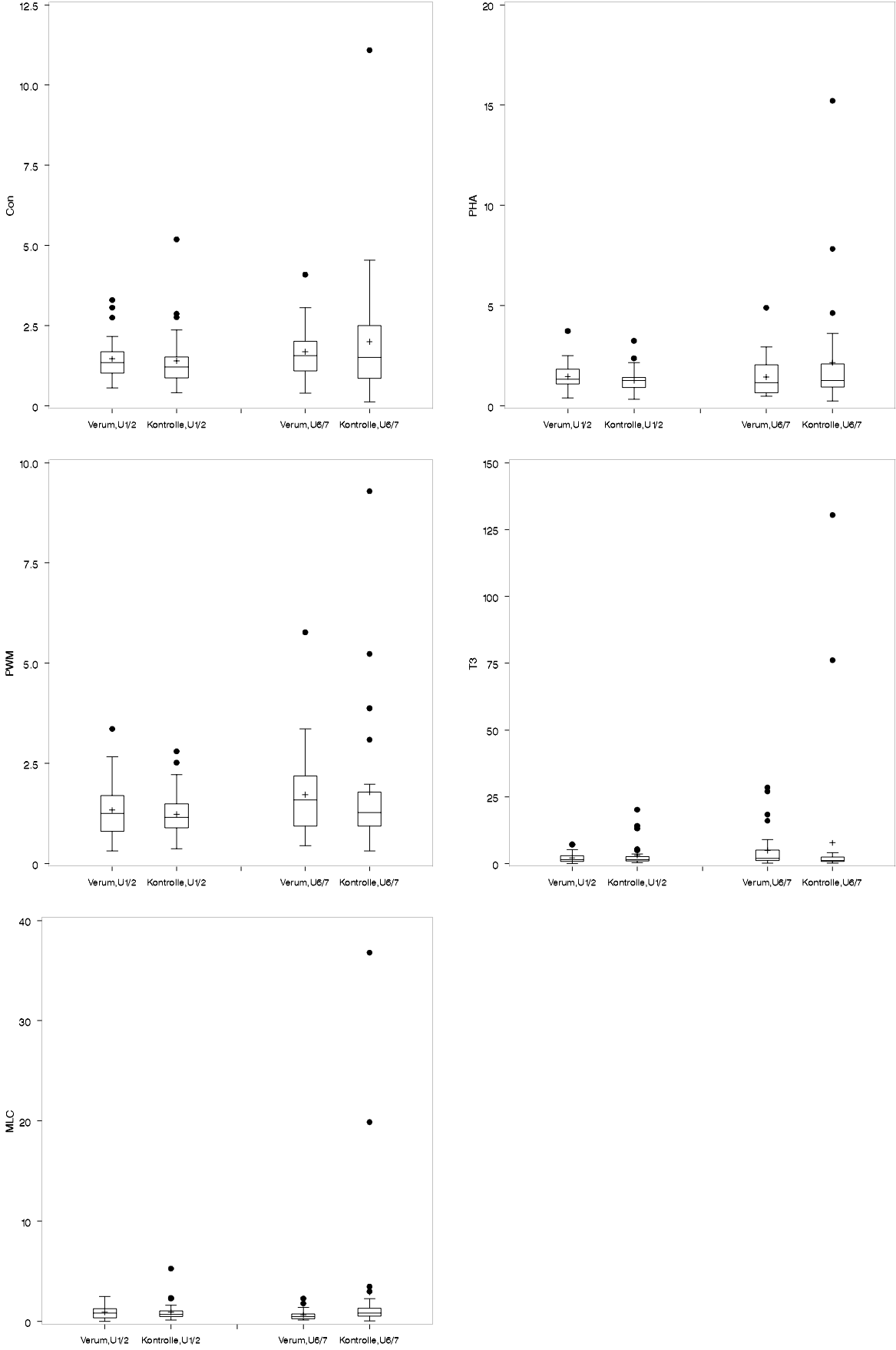


Abbildung 4.3-1 Boxplots zu den Laborwerten, Fortsetzung

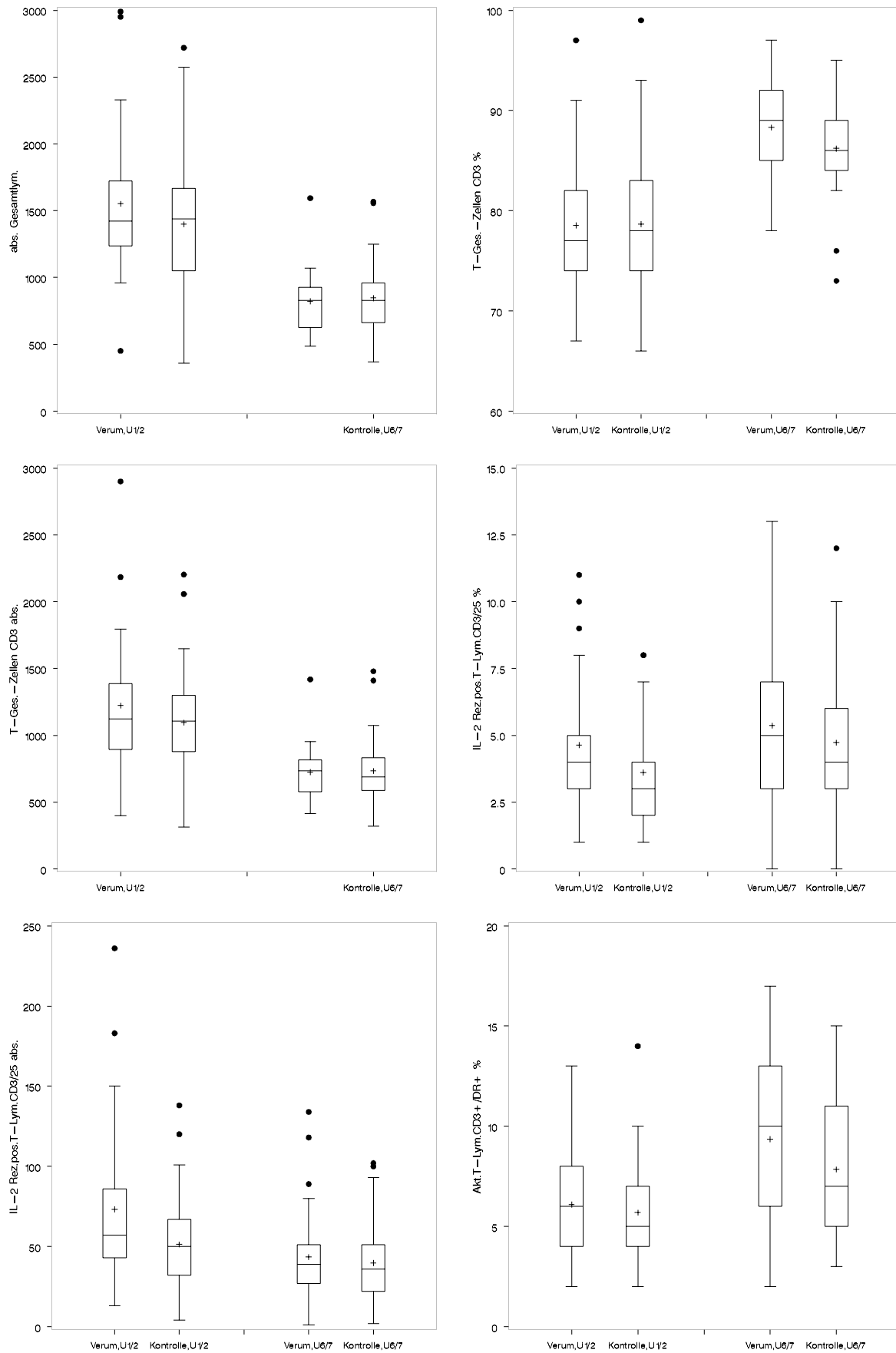


Abbildung 4.3-1 Boxplots zu den Laborwerten, Fortsetzung

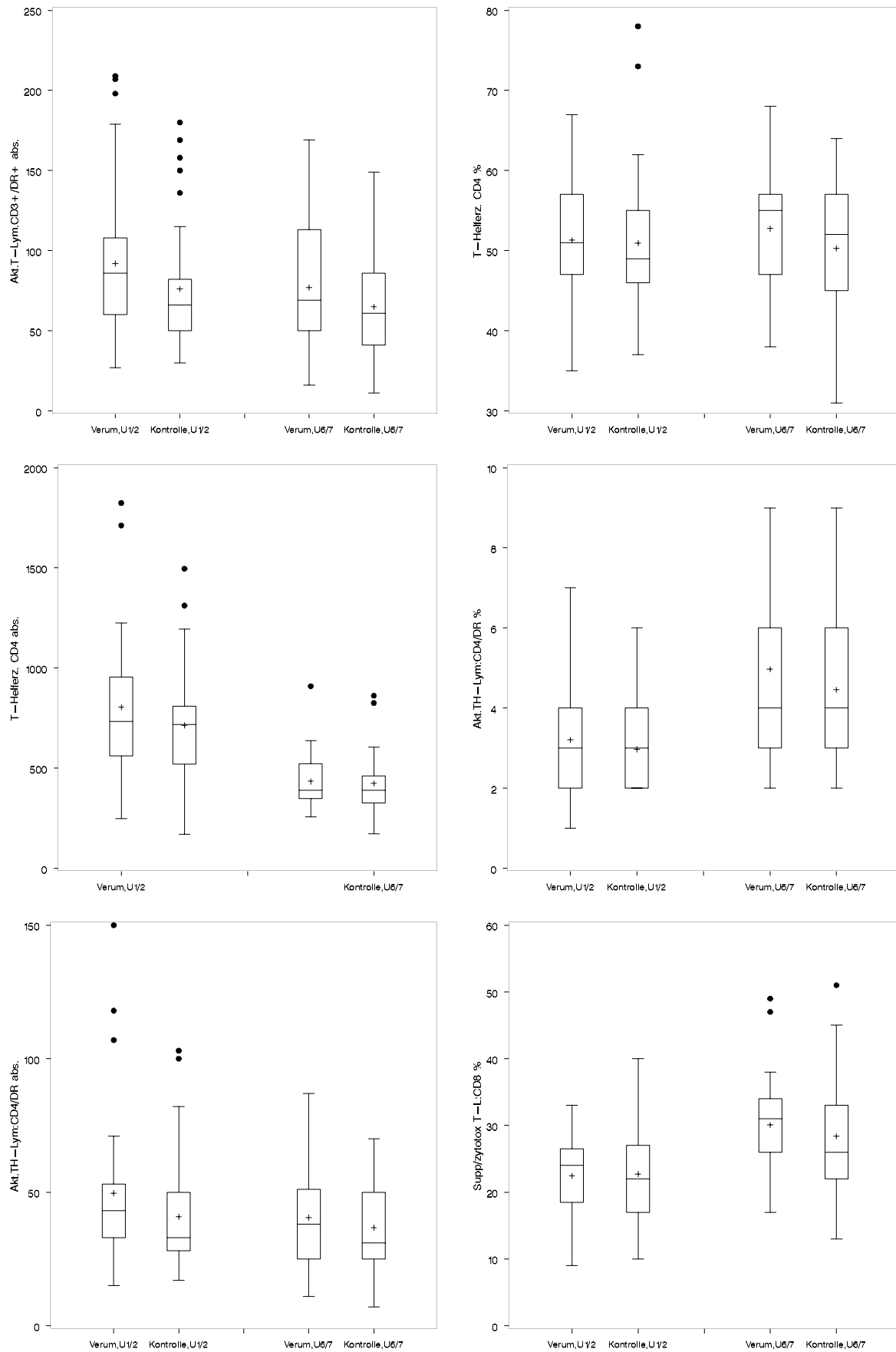


Abbildung 4.3-1 Boxplots zu den Laborwerten, Fortsetzung

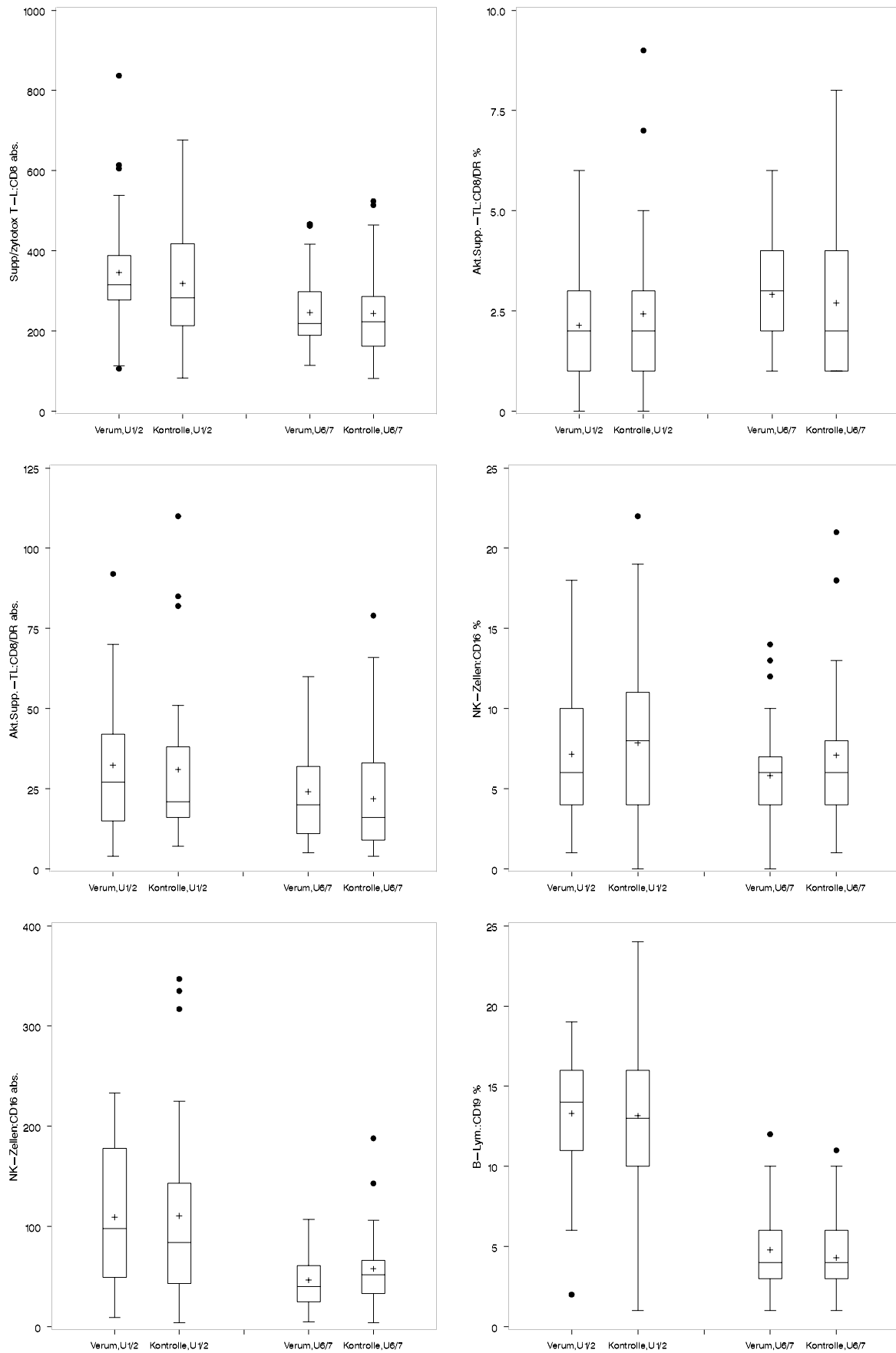


Abbildung 4.3-1 Boxplots zu den Laborwerten, Fortsetzung

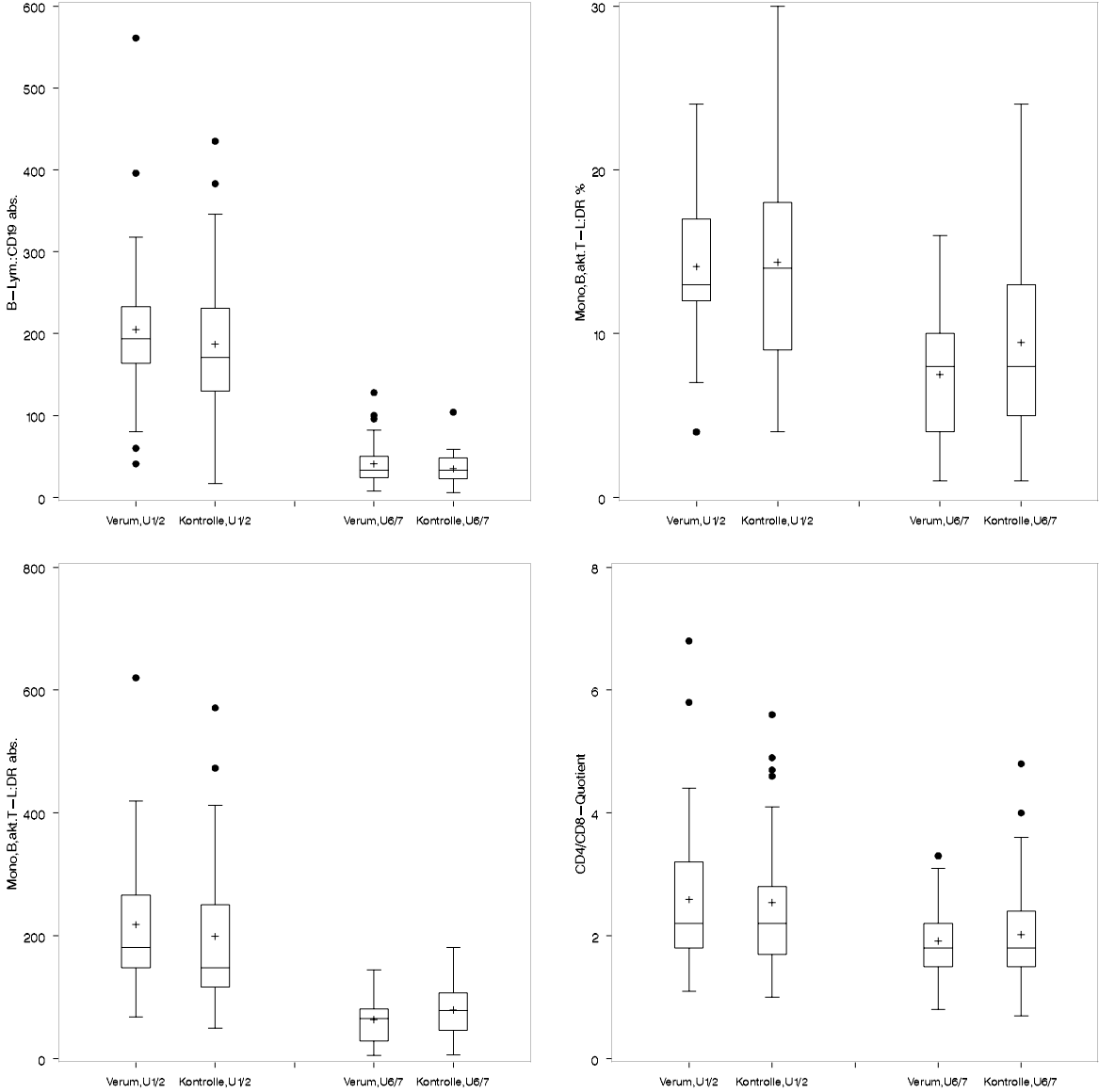


Tabelle 4.3-4 beschreibt für die Immunparameter zusammenfassend, bei wieviel Patientinnen bei U1/2 bzw. U6/7 Werte oberhalb oder unterhalb vorgegebener Schwellenwerte lagen. Für die Lymphozytenstimulation ist der Schwellenwert (0.5) identisch mit dem, der definitionsgemäß eine normale Stimulation von einer erniedrigten abgrenzt.

**Tabelle 4.3-4 Abgleich von Immunparametern mit vorgegebenen Schwellenwerten**

		Verum		Kontrolle		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
U1/2 CD4/ $\mu$ l	<500	4	12.12	7	21.21	11	16.67
	$\geq$ 500	29	87.88	26	78.79	55	83.33
U6/7 CD4/ $\mu$ l	<500	22	66.67	26	78.79	48	72.73
	$\geq$ 500	11	33.33	7	21.21	18	27.27
U1/2 CD4/CD8	$\geq$ 1.0	33	100.00	33	100.00	66	100.00
U6/7 CD4/CD8	<1.0	2	6.06	3	9.09	5	7.58
	$\geq$ 1.0	31	93.94	30	90.91	61	92.42
U1/2 CD4/CD8	$\geq$ 0.5	33	100.00	33	100.00	66	100.00
U6/7 CD4/CD8	$\geq$ 0.5	33	100.00	33	100.00	66	100.00
U1/2 Con	<0.5	.	.	1	3.13	1	1.56
	$\geq$ 0.5	32	100.00	31	96.88	63	98.44
U6/7 Con	<0.5	1	3.23	1	3.13	2	3.17
	$\geq$ 0.5	30	96.77	31	96.88	61	96.83
U1/2 PHA	<0.5	1	3.13	1	3.13	2	3.13
	$\geq$ 0.5	31	96.88	31	96.88	62	96.88
U6/7 PHA	<0.5	2	6.45	3	9.38	5	7.94
	$\geq$ 0.5	29	93.55	29	90.63	58	92.06
U1/2 PWM	<0.5	1	3.13	1	3.13	2	3.13
	$\geq$ 0.5	31	96.88	31	96.88	62	96.88
U6/7 PWM	<0.5	1	3.23	3	9.68	4	6.45
	$\geq$ 0.5	30	96.77	28	90.32	58	93.55
U1/2 T3	<0.5	3	9.38	3	9.38	6	9.38
	$\geq$ 0.5	29	90.63	29	90.63	58	90.63
U6/7 T3	<0.5	4	12.90	5	15.63	9	14.29
	$\geq$ 0.5	27	87.10	27	84.38	54	85.71
U1/2 MLC	<0.5	9	28.13	10	31.25	19	29.69
	$\geq$ 0.5	23	71.88	22	68.75	45	70.31
U6/7 MLC	<0.5	15	48.39	6	21.43	21	35.59
	$\geq$ 0.5	16	51.61	22	78.57	38	64.41

Pro Patientin wurden zudem die Anzahlen der in Tabelle 4.3-4 angeführten Parameter ermittelt, die unterhalb der zugehörigen Schwellenwerte lagen. Tabelle 4.3-5 faßt das Ergebnis zusammen; angegeben sind die Anzahlen von Patientinnen, bei denen 0, 1,2 bzw. 3 der Parameter unter den Schwellenwerten lagen.

**Tabelle 4.3-5 Anzahlen von Patientinnen mit 0,1,2 bzw. 3 erniedrigten Immunparametern**

		Verum		Kontrolle		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
U1/2 Anz. RR<0.5	0	20	62.50	18	56.25	38	59.38
	1	10	31.25	12	37.50	22	34.38
	2	2	6.25	2	6.25	4	6.25
U6/7 Anz. RR<0.5	0	14	45.16	14	50.00	28	47.46
	1	12	38.71	13	46.43	25	42.37
	2	4	12.90	1	3.57	5	8.47
	3	1	3.23	.	.	1	1.69

Tabelle 4.3-6 gibt an, für wieviele Patientinnen die folgenden drei Bedingungen simultan erfüllt waren (bzw. eine von ihnen nicht erfüllt war): CD4/CD8<1, CD4<500/µl sowie mindestens ein erniedrigter Parameter der Immunstimulation.

**Tabelle 4.3-6 Anzahl der Patientinnen mit beeinträchtiger Immunabwehr (vgl. die Erläuterung im Text)**

		Verum		Kontrolle		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
U1/2 CD4/CD8<1.0/ CD4/µl<500/ RR<0.5	nein	32	100.00	32	100.00	64	100.00
U6/7 CD4/CD8<1.0/ CD4/µl<500/ RR<0.5	nein	30	96.77	26	92.86	56	94.92
	ja	1	3.23	2	7.14	3	5.08

Aus Tabelle 4.3-7 ist zu entnehmen, wieviele Patientinnen eine Lymphopenie bzw. Lymphozytose aufwiesen. Die in der Tabelle vorgenommene Unterscheidung des Grades des Lymphopenie/Lymphozytose erfolgte nicht im CRF, sondern wurde nachträglich anhand von Schwellenwerten vorgenommen, die von der Studienärztin mitgeteilt wurden: Grenzwerte für Lymphopenie: 1134, für schwere Lymphopenie: 648; Grenzwert für mäßige Lymphozytose: 2107, für ausgeprägte Lymphozytose: 2593.

**Tabelle 4.3-7 Klassifikation der Patientinnen nach dem Grad der Lymphopenie bzw. Lymphozytose**

		Verum		Kontrolle		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
U1/2 Lymphozyten	schwere Lymphopenie	1	3.03	2	6.06	3	4.55
	Lymphopenie	4	12.12	9	27.27	13	19.70
	Normal	22	66.67	20	60.61	42	63.64
	maessige Lymphozytose	4	12.12	1	3.03	5	7.58
	ausgepraegte Lymphozytose	2	6.06	1	3.03	3	4.55
U6/7 Lymphozyten	schwere Lymphopenie	9	27.27	8	24.24	17	25.76
	Lymphopenie	23	69.70	22	66.67	45	68.18
	Normal	1	3.03	3	9.09	4	6.06

In Tabelle 4.3-8 sind die Patientinnen nach dem Grad der Stimulierbarkeit der Lymphozyten eingeteilt. Soweit nur zwei Ausprägungen (normal – erniedrigt) vorkommen, stimmen die Anzahlen mit denen in Tabelle 4.3-4 überein.

**Tabelle 4.3-8 Anzahl von Patientinnen mit als normal, erniedrigt, stark erniedrigt eingestuften Werten der Lymphozytenstimulierbarkeit**

Relative Stimulation	Bemerkung	Verum		Kontrolle		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
U1/2:Con Bemerk.	normal	32	100.00	31	96.88	63	98.44
	erniedrigt			1	3.13	1	1.56
U6/7:Con Bemerk.	normal	30	96.77	31	96.88	61	96.83
	erniedrigt	1	3.23			1	1.59
	stark erniedrigt			1	3.13	1	1.59
U1/2:PHA Bemerk.	normal	31	96.88	30	93.75	61	95.31
	erniedrigt	1	3.13	2	6.25	3	4.69
U6/7:PHA Bemerk.	normal	29	93.55	29	90.63	58	92.06
	erniedrigt	2	6.45	2	6.25	4	6.35
	stark erniedrigt			1	3.13	1	1.59
U1/2:PWM Bemerk.	normal	31	96.88	31	96.88	62	96.88
	erniedrigt	1	3.13	1	3.13	2	3.13
U6/7:PWM Bemerk.	normal	30	96.77	28	90.32	58	93.55
	erniedrigt	1	3.23	3	9.68	4	6.45
U1/2:T3 Bemerk.	normal	29	90.63	29	90.63	58	90.63
	erniedrigt			3	9.38	3	4.69
	stark erniedrigt	3	9.38			3	4.69
U6/7:T3 Bemerk.	normal	27	87.10	27	84.38	54	85.71
	erniedrigt	2	6.45	4	12.50	6	9.52
	stark erniedrigt	2	6.45	1	3.13	3	4.76
U1/2:MLC Bemerk.	normal	23	71.88	22	68.75	45	70.31
	erniedrigt	4	12.50	7	21.88	11	17.19
	stark erniedrigt	5	15.63	3	9.38	8	12.50
U6/7:MLC Bemerk.	normal	16	51.61	22	78.57	38	64.41
	erniedrigt	7	22.58	2	7.14	9	15.25
	stark erniedrigt	8	25.81	4	14.29	12	20.34

Tabelle 4.3-9 gibt für die Parameter des Blutbilds und die Lymphozytensubpopulationen einen Überblick darüber, wieviele Änderungen der Lage der Parameter relativ zu den Normgrenzen innerhalb des Studienzeitraums beobachtet wurden.

Zur Erläuterung: Unter der Rubrik Norm/Norm finden sich die Patientinnen wieder, deren Wert sowohl bei U1/2 als auch U6/7 innerhalb der Norm lag; unter Abw o/Abw u die Patientinnen, deren Wert bei U1/2 oberhalb der Normgrenze, bei U6/7 unterhalb der Normgrenze lag.

Für die Lymphozytenstimulierbarkeit gibt Tabelle 4.3-10 eine ähnliche Darstellung der Übergänge. Hier werden bei U1/2 und U6/7 jeweils (wie oben beschrieben) die Bereiche normal ("Norm"), erniedrigt (↓) und stark erniedrigt (↓↓) unterschieden.



**Tabelle 4.3-9 Änderungen der Laborparameter (U1/2 versus U6/7), ausgedrückt durch die Kategorien "unterhalb, innerhalb, oberhalb des Normbereichs"**

Laborwert	Gruppe	N	Norm/Norm		Norm/Abw o		Norm/Abw u		Abw o/Norm		Abw o/Abw o		Abw o/Abw u		Abw u/Norm		Abw u/Abw o		Abw u/Abw u	
			N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Haemoglobin	Verum	33	27	81.82			5	15.15											1	3.03
	Kontrolle	32	27	84.38			1	3.13	1	3.13					1	3.13			2	6.25
	gesamt	65	54	83.08			6	9.23	1	1.54					1	1.54			3	4.62
Erythrozyten	Verum	33	23	69.70			7	21.21							1	3.03			2	6.06
	Kontrolle	32	21	65.63			4	12.50			1	3.13			4	12.50			2	6.25
	gesamt	65	44	67.69			11	16.92			1	1.54			5	7.69			4	6.15
HbE	Verum	33	26	78.79	3	9.09			1	3.03					2	6.06			1	3.03
	Kontrolle	36	29	90.63	1	3.13	2	6.25	1	3.03					2	6.06			1	3.03
	gesamt	65	55	84.62	4	6.15	2	3.08	1	1.54					2	3.08			1	1.54
HK	Verum	33	20	60.61			8	24.24							2	6.06			3	9.09
	Kontrolle	32	20	62.50			7	21.88							1	3.13			4	12.50
	gesamt	65	40	61.54			15	23.08							3	4.62			7	10.77
MCV	Verum	33	27	81.82			1	3.03	1	3.03					2	6.06			2	6.06
	Kontrolle	33	23	71.88	1	3.13	1	3.13	1	3.03					3	9.38			4	12.50
	gesamt	65	50	76.92	1	1.54	2	3.08	1	1.54					5	7.69			6	9.23
Thrombozyten	Verum	33	31	93.94			1	3.03							1	3.03				
	Kontrolle	33	31	100.0			1	3.03							1	3.03				
	gesamt	64	62	96.88			1	1.56							1	1.56				
Leukozyten	Verum	33	4	12.12			27	81.82	2	6.06										
	Kontrolle	32	5	15.63			25	78.13	1	3.13			1	3.13						
	gesamt	65	9	13.85			52	80.00	3	4.62			1	1.54						
Neutrophile	Verum	31	13	41.94			17	54.84	1	3.23										
	Kontrolle	28	10	37.04			17	62.96	1	3.23										
	gesamt	58	23	39.66			34	58.62	1	1.72										
Lymphozyten	Verum	31	12	38.71			19	61.29												
	Kontrolle	27	13	48.15			13	48.15											1	3.70
	gesamt	58	25	43.10			32	55.17											1	1.72
Monozyten	Verum	31	31	100.0																
	Kontrolle	27	27	100.0																
	gesamt	58	58	100.0																
Eosinophile	Verum	29	28	96.55	1	3.45														
	Kontrolle	25	24	100.0	1	3.45														
	gesamt	53	52	98.11	1	1.89														

Laborwert	Gruppe	N	Norm/Norm		Norm/Abw o		Norm/Abw u		Abw o/Norm		Abw o/Abw o		Abw o/Abw u		Abw u/Norm		Abw u/Abw o		Abw u/Abw u	
			N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Segmentkernige	Verum	31	13	41.94			6	19.35	9	29.03			3	9.68						
	Kontrolle	27	8	29.63	1	3.70	8	29.63	7	25.93			2	7.41	1	3.70				
	gesamt	58	21	36.21	1	1.72	14	24.14	16	27.59			5	8.62	1	1.72				
Lymphos%	Verum	31	6	19.35			5	16.13							16	51.61	1	3.23	3	9.68
	Kontrolle	27	10	37.04	2	7.41	2	7.41							8	29.63	4	14.81	1	3.70
	gesamt	58	16	27.59	2	3.45	7	12.07							24	41.38	5	8.62	4	6.90
Monos%	Verum	31	12	38.71	19	61.29														
	Kontrolle	27	12	44.44	15	55.56														
	gesamt	58	24	41.38	34	58.62														
Eos%	Verum	28	5	17.86	10	35.71	2	7.14					1	3.57	5	17.86	4	14.29	1	3.57
	Kontrolle	26	8	32.00	6	24.00	2	8.00	1	4.00			1	3.57	5	20.00	1	4.00	2	8.00
	gesamt	53	13	24.53	16	30.19	4	7.55	1	1.89			1	1.89	10	18.87	5	9.43	3	5.66
Baso%	Verum	12	9	75.00	2	16.67					1	8.33								
	Kontrolle	9	5	62.50	3	37.50					1	8.33								
	gesamt	20	14	70.00	5	25.00					1	5.00								
abs.Gesamtlymph.	Verum	33					20	60.61	1	3.03			1	3.03					11	33.33
	Kontrolle	33	1	3.03			15	45.45	1	3.03			1	3.03					15	45.45
	gesamt	66	1	1.52			35	53.03	2	3.03			2	3.03					26	39.39
T-Ges.- ZellenCD3%	Verum	33	8	24.24	15	45.45					6	18.18					4	12.12		
	Kontrolle	33	4	12.12	14	42.42			3	9.09	4	12.12			4	12.12	4	12.12		
	gesamt	66	12	18.18	29	43.94			3	4.55	10	15.15			4	6.06	8	12.12		
T-Ges.- ZellenCD3abs.	Verum	33					20	60.61	1	3.03			1	3.03					11	33.33
	Kontrolle	33	2	6.06			15	45.45	1	3.03			1	3.03					14	42.42
	gesamt	66	2	3.03			35	53.03	2	3.03			2	3.03					25	37.88
IL-2Rez.pos.T- Lym.CD3+/25%	Verum	33	13	39.39	1	3.03	7	21.21							10	30.30			2	6.06
	Kontrolle	33	10	30.30	1	3.03	5	15.15							10	30.30			7	21.21
	gesamt	66	23	34.85	2	3.03	12	18.18							20	30.30			9	13.64
IL-2Rez.pos.T- Lym.CD3+/25abs.	Verum	33	1	3.03			8	24.24	2	6.06					1	3.03			21	63.64
	Kontrolle	35	1	3.03			6	18.18	2	6.06					3	9.09			23	69.70
	gesamt	66	2	3.03			14	21.21	2	3.03					4	6.06			44	66.67
Akt.T- Lym.CD3+/DR+ %	Verum	33	24	72.73	8	24.24					1	3.03								
	Kontrolle	34	28	84.85	4	12.12			1	3.03	1	3.03								
	gesamt	66	52	78.79	12	18.18			1	1.52	1	1.52								

Laborwert	Gruppe	N	Norm/Norm		Norm/Abw o		Norm/Abw u		Abw o/Norm		Abw o/Abw o		Abw o/Abw u		Abw u/Norm		Abw u/Abw o		Abw u/Abw u	
			N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Akt.T-Lym.CD3+/DR+abs.	Verum	33	28	84.85			2	6.06	3	9.09										
	Kontrolle	36	30	90.91			3	9.09	3	9.09										
	gesamt	66	58	87.88			5	7.58	3	4.55										
T-Helferz.CD4%	Verum	33	13	39.39	7	21.21			2	6.06	10	30.30			1	3.03				
	Kontrolle	34	16	48.48	6	18.18	2	6.06	2	6.06	7	21.21			1	3.03				
	gesamt	66	29	43.94	13	19.70	2	3.03	4	6.06	17	25.76			1	1.52				
T-Helferz.CD4abs.	Verum	33	7	21.21			18	54.55	2	6.06			2	6.06					4	12.12
	Kontrolle	33	5	15.15			18	54.55	2	6.06			1	3.03					7	21.21
	gesamt	66	12	18.18			36	54.55	4	6.06			3	4.55					11	16.67
Akt.TH-Lym.:CD4/DR%	Verum	29	18	62.07	10	34.48					1	3.45								
	Kontrolle	34	23	69.70	9	27.27			1	3.03	1	3.45								
	gesamt	62	41	66.13	19	30.65			1	1.61	1	1.61								
Akt.TH-Lym.:CD4/DRabs.	Verum	29	14	48.28			6	20.69	3	10.34					2	6.90			4	13.79
	Kontrolle	33	18	54.55			4	12.12	1	3.03			1	3.03	3	9.09			6	18.18
	gesamt	62	32	51.61			10	16.13	4	6.45			1	1.61	5	8.06			10	16.13
Supp./zytotox.T-L:CD8%	Verum	32	19	59.38	2	6.25									6	18.75			5	15.63
	Kontrolle	33	16	48.48	4	12.12					1	3.03			6	18.18			6	18.18
	gesamt	65	35	53.85	6	9.23					1	1.54			12	18.46			11	16.92
Supp./zytotox.T-L:CD8abs.	Verum	32	2	6.25			9	28.13	1	3.13									20	62.50
	Kontrolle	34	6	18.18			5	15.15	1	3.13									22	66.67
	gesamt	65	8	12.31			14	21.54	1	1.54									42	64.62
Akt.Supp.-TL:CD8/DR%	Verum	29	17	58.62	5	17.24			2	6.90	4	13.79			1	3.45				
	Kontrolle	33	21	63.64	5	15.15			2	6.06	4	12.12			1	3.03				
	gesamt	62	38	61.29	10	16.13			4	6.45	8	12.90			2	3.23				
Akt.Supp.-TL:CD8/DRabs.	Verum	29	20	68.97			5	17.24	2	6.90					2	6.90				
	Kontrolle	35	17	51.52			10	30.30	2	6.06	1	3.03			2	6.90			3	9.09
	gesamt	62	37	59.68			15	24.19	4	6.45	1	1.61			2	3.23			3	4.84

Laborwert	Gruppe	N	Norm/Norm		Norm/Abw o		Norm/Abw u		Abw o/Norm		Abw o/Abw o		Abw o/Abw u		Abw u/Norm		Abw u/Abw o		Abw u/Abw u	
			N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
NK-Zellen:CD16%	Verum	33	15	45.45			6	18.18	1	3.03					3	9.09			8	24.24
	Kontrolle	33	17	51.52	2	6.06	3	9.09	1	3.03	1	3.03			1	3.03			8	24.24
	gesamt	66	32	48.48	2	3.03	9	13.64	2	3.03	1	1.52			4	6.06			16	24.24
NK-Zellen:CD16abs.	Verum	33	3	9.09			14	42.42											16	48.48
	Kontrolle	33	1	3.03			11	33.33	1	3.03			2	6.06	2	6.06			16	48.48
	gesamt	66	4	6.06			25	37.88	1	1.52			2	3.03	2	3.03			32	48.48
B-Lymph.CD19%	Verum	33	1	3.03			20	60.61	4	12.12			5	15.15					3	9.09
	Kontrolle	34	1	3.03			21	63.64	2	6.06			7	21.21					3	9.09
	gesamt	66	1	1.52			41	62.12	6	9.09			12	18.18					6	9.09
B-Lymph.CD19abs.	Verum	33	1	3.03			26	78.79					2	6.06					4	12.12
	Kontrolle	34	1	3.03			25	75.76	1	3.03			1	3.03					6	18.18
	gesamt	66	1	1.52			51	77.27	1	1.52			3	4.55					10	15.15
Mono,B,akt.T-L:DR%	Verum	33	3	9.09			15	45.45											15	45.45
	Kontrolle	33	7	21.21			10	30.30					3	9.09	4	12.12			9	27.27
	gesamt	66	10	15.15			25	37.88					3	4.55	4	6.06			24	36.36
Mono,B,akt.T-L:DRabs.	Verum	33					13	39.39					1	3.03					19	57.58
	Kontrolle	33					12	36.36					1	3.03					20	60.61
	gesamt	66					25	37.88					2	3.03					39	59.09
CD4/CD8-Quotient	Verum	33	21	63.64			2	6.06	2	6.06	8	24.24								
	Kontrolle	33	13	39.39	2	6.06	3	9.09	7	21.21	8	24.24								
	gesamt	66	34	51.52	2	3.03	5	7.58	9	13.64	16	24.24								

**Tabelle 4.3-10 Änderungen der Lymphozytenstimulierbarkeit (U1/2 versus U6/7), ausgedrückt durch die Kategorien "normal, erniedrigt, stark erniedrigt"**

Relative Stimulation	Gruppe	N	Norm/Norm		Norm/↓		Norm/↓↓		↓/Norm		↓/↓		↓/↓↓		↓↓/Norm		↓↓/↓		↓↓/↓↓	
			N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Con	Verum	30	29	96.67	1	3.33														
	Kontrolle	32	29	93.55	1	3.33	1	3.23	1	3.23										
	gesamt	61	58	95.08	1	1.64	1	1.64	1	1.64										
PHA	Verum	30	27	90.00	2	6.67			1	3.33										
	Kontrolle	31	27	87.10	1	3.23	1	3.23	1	3.23	1	3.23								
	gesamt	61	54	88.52	3	4.92	1	1.64	2	3.28	1	1.64								
PWM	Verum	30	28	93.33	1	3.33			1	3.33										
	Kontrolle	30	26	86.67	3	10.00			1	3.33										
	gesamt	60	54	90.00	4	6.67			2	3.33										
T3	Verum	30	24	80.00	2	6.67	2	6.67						2	6.67					
	Kontrolle	31	22	70.97	4	12.90	1	3.23	3	9.68				1	3.23					
	gesamt	61	46	75.41	6	9.84	3	4.92	3	4.92				3	4.92					
MLC	Verum	30	9	30.00	6	20.00	5	16.67	4	13.33			1	3.33	3	10.00	1	3.33	1	3.33
	Kontrolle	30	15	55.56	1	3.70	4	14.81	5	18.52			1	3.33	2	7.41	1	3.33	1	3.33
	gesamt	57	24	42.11	7	12.28	9	15.79	9	15.79			1	1.75	5	8.77	1	1.75	1	1.75

## 4.4 Lebensqualität

Tabelle 4.4-1 enthält die Auswertung der im Lebensqualitätsbogen QLQ-C30 erhobenen Items, zusammengefaßt zu den im Manual beschriebenen Skalen (s. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual, EORTC Quality of Life Study Group, EORTC, Brüssel, 1997) (die Originalwerte finden sich im Einzellisting L8). Aufgeführt sind jeweils die Kennwerte der Skalenwertverteilungen zu U1/2 und U6/7 sowie die absoluten Differenzen (U6/7 minus U1/2), ferner die P-Werte des Tests auf Unterschiede zwischen den beiden Patientengruppen (Wilcoxon Rangsummentest, zweiseitige Testung) Wegen der großen Zahl identischer Werte in den Verteilungen (in der Tabelle wird dies an der Übereinstimmung von Q1 oder Q3 mit dem Medianwert deutlich), sind die P-Werte der statistischen Tests mit großer Vorsicht zu interpretieren.

**Tabelle 4.4-1 Verteilung der Skalenwerte des QLQ-C30 und ihrer Änderungen  
(Erläuterungen: s. Text)**

	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2: physical functioning scale	Verum	0.74	33	46.67	93.33	100.00	94.55	100.00	100.00	11.72
	Kontrolle		32	33.33	93.33	100.00	94.51	100.00	100.00	13.14
	gesamt		65	33.33	93.33	100.00	94.53	100.00	100.00	12.34
U6/7: physical functioning scale	Verum	0.59	33	41.67	73.33	86.67	82.07	93.33	100.00	16.49
	Kontrolle		31	46.67	73.33	86.67	84.30	100.00	100.00	15.26
	gesamt		64	41.67	73.33	86.67	83.15	96.67	100.00	15.82
Diff.: physical functioning scale	Verum	0.77	33	-53.33	-20.00	-13.33	-12.47	0.00	13.33	14.91
	Kontrolle		30	-53.33	-26.67	-6.67	-10.59	0.00	40.00	19.35
	gesamt		63	-53.33	-20.00	-6.67	-11.58	0.00	40.00	17.05
U1/2: role functioning scale	Verum	0.77	32	33.33	75.00	100.00	84.90	100.00	100.00	25.53
	Kontrolle		32	33.33	75.00	100.00	86.98	100.00	100.00	23.47
	gesamt		64	33.33	75.00	100.00	85.94	100.00	100.00	24.35
U6/7: role functioning scale	Verum	0.56	33	0.00	33.33	66.67	57.07	83.33	100.00	27.01
	Kontrolle		31	0.00	33.33	66.67	61.29	83.33	100.00	26.31
	gesamt		64	0.00	33.33	66.67	59.11	83.33	100.00	26.55
Diff.: role functioning scale	Verum	0.59	32	-83.33	-50.00	-33.33	-28.12	-8.33	50.00	35.28
	Kontrolle		30	-100.00	-50.00	-33.33	-26.11	0.00	33.33	33.53
	gesamt		62	-100.00	-50.00	-33.33	-27.15	0.00	50.00	34.17
U1/2: emotional functioning scale	Verum	0.63	33	0.00	41.67	58.33	53.28	66.67	100.00	25.76
	Kontrolle		32	0.00	29.17	58.33	56.51	91.67	100.00	32.36
	gesamt		65	0.00	33.33	58.33	54.87	75.00	100.00	29.01
U6/7: emotional functioning scale	Verum	0.21	33	0.00	50.00	75.00	67.42	83.33	100.00	22.28
	Kontrolle		31	8.33	41.67	66.67	60.93	75.00	100.00	23.62
	gesamt		64	0.00	50.00	66.67	64.28	83.33	100.00	22.99
Diff.: emotional functioning scale	Verum	0.39	33	-50.00	8.33	16.67	14.14	16.67	66.67	23.89
	Kontrolle		30	-91.67	-25.00	4.17	4.63	33.33	75.00	39.45
	gesamt		63	-91.67	-8.33	8.33	9.61	33.33	75.00	32.33
U1/2: cognitive functioning scale	Verum	0.43	33	0.00	66.67	83.33	81.31	100.00	100.00	25.26
	Kontrolle		32	33.33	75.00	100.00	85.94	100.00	100.00	20.79
	gesamt		65	0.00	66.67	100.00	83.59	100.00	100.00	23.10
U6/7: cognitive functioning scale	Verum	0.09	33	0.00	66.67	100.00	82.83	100.00	100.00	25.17
	Kontrolle		31	16.67	50.00	83.33	73.12	100.00	100.00	26.76
	gesamt		64	0.00	66.67	83.33	78.13	100.00	100.00	26.21
Diff.: cognitive functioning scale	Verum	0.07	33	-50.00	0.00	0.00	1.52	16.67	33.33	20.98
	Kontrolle		30	-83.33	-33.33	-16.67	-12.78	16.67	66.67	33.81
	gesamt		63	-83.33	-16.67	0.00	-5.29	16.67	66.67	28.53
U1/2: social functioning scale	Verum	0.85	33	0.00	66.67	83.33	75.76	100.00	100.00	32.03
	Kontrolle		32	0.00	58.33	83.33	74.48	100.00	100.00	30.81
	gesamt		65	0.00	66.67	83.33	75.13	100.00	100.00	31.20
U6/7: social functioning scale	Verum	0.30	33	16.67	66.67	83.33	74.75	100.00	100.00	22.87
	Kontrolle		31	0.00	50.00	66.67	67.74	83.33	100.00	26.85
	gesamt		64	0.00	66.67	66.67	71.35	91.67	100.00	24.93
Diff.: social functioning scale	Verum	0.17	33	-33.33	-16.67	0.00	-1.01	16.67	66.67	23.18
	Kontrolle		30	-66.67	-33.33	-16.67	-9.44	16.67	66.67	34.93
	gesamt		63	-66.67	-33.33	-16.67	-5.03	16.67	66.67	29.43

	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2: global health status	Verum	0.35	33	8.33	33.33	41.67	37.63	41.67	66.67	13.20
	Kontrolle		32	0.00	25.00	37.50	34.11	41.67	58.33	13.61
	gesamt		65	0.00	25.00	41.67	35.90	41.67	66.67	13.41
U6/7: global health status	Verum	0.45	33	0.00	33.33	41.67	39.90	50.00	58.33	11.74
	Kontrolle		31	0.00	33.33	41.67	37.90	41.67	58.33	11.75
	gesamt		64	0.00	33.33	41.67	38.93	50.00	58.33	11.70
Diff.: global health status	Verum	0.76	33	-33.33	-8.33	0.00	2.27	8.33	33.33	14.77
	Kontrolle		30	-25.00	0.00	0.00	3.61	8.33	25.00	13.79
	gesamt		63	-33.33	-8.33	0.00	2.91	8.33	33.33	14.21
U1/2: fatigue symptom scale	Verum	0.33	33	0.00	0.00	11.11	24.58	33.33	100.00	28.43
	Kontrolle		32	0.00	0.00	11.11	17.01	33.33	66.67	20.35
	gesamt		65	0.00	0.00	11.11	20.85	33.33	100.00	24.88
U6/7: fatigue symptom scale	Verum	0.71	33	0.00	22.22	33.33	39.73	55.56	100.00	25.91
	Kontrolle		31	0.00	22.22	33.33	41.94	66.67	100.00	26.09
	gesamt		64	0.00	22.22	33.33	40.80	61.11	100.00	25.82
Diff.: fatigue symptom scale	Verum	0.28	33	-44.44	0.00	11.11	15.15	33.33	66.67	28.57
	Kontrolle		30	-33.33	0.00	22.22	25.19	44.44	100.00	33.26
	gesamt		63	-44.44	0.00	22.22	19.93	44.44	100.00	31.05
U1/2: nausea and vomiting scale	Verum	0.74	33	0.00	0.00	0.00	5.05	0.00	83.33	15.86
	Kontrolle		32	0.00	0.00	0.00	3.13	0.00	50.00	9.87
	gesamt		65	0.00	0.00	0.00	4.10	0.00	83.33	13.19
U6/7: nausea and vomiting scale	Verum	0.04	33	0.00	0.00	0.00	13.13	16.67	100.00	21.55
	Kontrolle		31	0.00	0.00	16.67	24.19	33.33	83.33	25.03
	gesamt		64	0.00	0.00	16.67	18.49	33.33	100.00	23.78
Diff.: nausea and vomiting scale	Verum	0.02	33	-50.00	0.00	0.00	8.08	16.67	100.00	23.24
	Kontrolle		30	-50.00	0.00	16.67	21.67	33.33	83.33	29.73
	gesamt		63	-50.00	0.00	0.00	14.55	33.33	100.00	27.19
U1/2: pain symptom scale	Verum	0.47	33	0.00	0.00	0.00	15.15	16.67	100.00	29.27
	Kontrolle		32	0.00	0.00	0.00	9.90	8.33	83.33	21.11
	gesamt		65	0.00	0.00	0.00	12.56	16.67	100.00	25.52
U6/7: pain symptom scale	Verum	0.18	33	0.00	0.00	0.00	11.11	16.67	66.67	19.39
	Kontrolle		31	0.00	0.00	0.00	18.82	33.33	100.00	26.79
	gesamt		64	0.00	0.00	0.00	14.84	33.33	100.00	23.40
Diff.: pain symptom scale	Verum	0.06	33	-100.00	-16.67	0.00	-4.04	0.00	50.00	29.47
	Kontrolle		30	-83.33	0.00	0.00	9.44	16.67	100.00	35.20
	gesamt		63	-100.00	0.00	0.00	2.38	16.67	100.00	32.77
U1/2: dyspnoea	Verum	0.31	32	0.00	0.00	0.00	14.58	33.33	100.00	25.31
	Kontrolle		32	0.00	0.00	0.00	7.29	0.00	33.33	14.00
	gesamt		64	0.00	0.00	0.00	10.94	33.33	100.00	20.62
U6/7: dyspnoea	Verum	0.98	33	0.00	0.00	0.00	24.24	33.33	100.00	30.36
	Kontrolle		30	0.00	0.00	0.00	24.44	66.67	100.00	31.48
	gesamt		63	0.00	0.00	0.00	24.34	66.67	100.00	30.65
Diff.: dyspnoea	Verum	0.35	32	-33.33	0.00	0.00	9.37	33.33	100.00	33.05
	Kontrolle		29	-33.33	0.00	0.00	17.24	33.33	100.00	34.06
	gesamt		61	-33.33	0.00	0.00	13.11	33.33	100.00	33.49
U1/2: insomnia	Verum	0.68	33	0.00	0.00	33.33	30.30	33.33	100.00	32.66
	Kontrolle		32	0.00	0.00	33.33	32.29	50.00	100.00	29.92
	gesamt		65	0.00	0.00	33.33	31.28	33.33	100.00	31.11
U6/7: insomnia	Verum	0.64	33	0.00	0.00	33.33	32.32	66.67	100.00	28.24
	Kontrolle		31	0.00	0.00	33.33	39.78	66.67	100.00	39.83
	gesamt		64	0.00	0.00	33.33	35.94	66.67	100.00	34.27
Diff.: insomnia	Verum	0.74	33	-66.67	0.00	0.00	2.02	33.33	33.33	24.92
	Kontrolle		30	-66.67	0.00	0.00	6.67	33.33	100.00	36.51
	gesamt		63	-66.67	0.00	0.00	4.23	33.33	100.00	30.81
U1/2: loss of appetite	Verum	0.65	33	0.00	0.00	0.00	10.10	0.00	100.00	22.80
	Kontrolle		32	0.00	0.00	0.00	14.58	16.67	100.00	29.25
	gesamt		65	0.00	0.00	0.00	12.31	0.00	100.00	26.07
U6/7: loss of appetite	Verum	1.00	33	0.00	0.00	0.00	12.12	33.33	66.67	20.10
	Kontrolle		31	0.00	0.00	0.00	12.90	33.33	66.67	22.24
	gesamt		64	0.00	0.00	0.00	12.50	33.33	66.67	21.00
Diff.: loss of appetite	Verum	0.84	33	-66.67	0.00	0.00	2.02	0.00	66.67	26.27
	Kontrolle		30	-100.00	0.00	0.00	-2.22	0.00	66.67	33.83
	gesamt		63	-100.00	0.00	0.00	0.00	0.00	66.67	29.93
U1/2: constipation	Verum	0.73	33	0.00	0.00	0.00	6.06	0.00	100.00	19.46
	Kontrolle		32	0.00	0.00	0.00	4.17	0.00	66.67	14.04
	gesamt		65	0.00	0.00	0.00	5.13	0.00	100.00	16.91

	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U6/7: constipation	Verum	0.41	32	0.00	0.00	0.00	14.58	16.67	100.00	29.25
	Kontrolle		31	0.00	0.00	0.00	19.35	33.33	100.00	30.76
	gesamt		63	0.00	0.00	0.00	16.93	33.33	100.00	29.86
Diff.: constipation	Verum	0.38	32	-33.33	0.00	0.00	8.33	0.00	66.67	23.95
	Kontrolle		30	-66.67	0.00	0.00	15.56	33.33	100.00	36.86
	gesamt		62	-66.67	0.00	0.00	11.83	33.33	100.00	30.83
U1/2: diarrhoea	Verum	0.36	33	0.00	0.00	0.00	9.09	0.00	66.67	19.14
	Kontrolle		32	0.00	0.00	0.00	14.58	33.33	100.00	25.31
	gesamt		65	0.00	0.00	0.00	11.79	33.33	100.00	22.38
U6/7: diarrhoea	Verum	0.75	33	0.00	0.00	0.00	20.20	33.33	100.00	33.27
	Kontrolle		31	0.00	0.00	0.00	15.05	33.33	100.00	25.59
	gesamt		64	0.00	0.00	0.00	17.71	33.33	100.00	29.68
Diff.: diarrhoea	Verum	0.12	33	-33.33	0.00	0.00	11.11	33.33	66.67	25.91
	Kontrolle		30	-100.00	-33.33	0.00	0.00	0.00	100.00	36.09
	gesamt		63	-100.00	0.00	0.00	5.82	33.33	100.00	31.42
U1/2: financial difficulties	Verum	0.14	33	0.00	0.00	0.00	6.06	0.00	100.00	21.17
	Kontrolle		30	0.00	0.00	0.00	13.33	0.00	100.00	28.50
	gesamt		63	0.00	0.00	0.00	9.52	0.00	100.00	24.99
U6/7: financial difficulties	Verum	0.18	33	0.00	0.00	0.00	10.10	0.00	100.00	22.80
	Kontrolle		31	0.00	0.00	0.00	19.35	33.33	100.00	30.76
	gesamt		64	0.00	0.00	0.00	14.58	33.33	100.00	27.14
Diff.: financial difficulties	Verum	0.79	33	-66.67	0.00	0.00	4.04	0.00	66.67	20.00
	Kontrolle		28	-66.67	0.00	0.00	5.95	0.00	66.67	25.75
	gesamt		61	-66.67	0.00	0.00	4.92	0.00	66.67	22.64

Ein Hinweis auf einen überzufälligen Unterschied zwischen Verum- und Kontrollgruppe in einem individuellen Veränderungsmaß ergab sich lediglich für die „nausea and vomiting scale“ ( $p=0.02$ ), bei der die Zunahme der Symptome in der Verumgruppe weniger stark ausgeprägt war als in der Kontrollgruppe.

Allerdings fällt auf, daß auch in der Mehrzahl der übrigen Skalen die Mistelgruppe (nichtsignifikant) günstiger abschnitt als die Kontrollgruppe.

Tabelle 4.4-2 enthält die Auswertung der im Lebensqualitätsbogen QLQ-BR23 erhobenen Items, zusammengefaßt zu den in der Ausarbeitung EORTC Breast module (Anhang 2) beschriebenen Skalen. Der Aufbau der Tabelle entspricht der Tabelle 4.4-1. Die Originalwerte sind im Einzellisting L9 aufgeführt.

**Tabelle 4.4-2 Verteilung der Skalenwerte des QLQ-BR23 und ihrer Änderungen (Erläuterungen: s. Text)**

	Gruppe	p-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2: body image	Verum	0.79	33	0.00	83.33	91.67	82.58	100.00	100.00	26.87
	Kontrolle		32	16.67	83.33	91.67	85.94	100.00	100.00	20.46
	gesamt		65	0.00	83.33	91.67	84.23	100.00	100.00	23.80
U6/7: body image	Verum	0.27	33	0.00	66.67	83.33	72.22	91.67	100.00	25.40
	Kontrolle		31	0.00	58.33	83.33	76.08	100.00	100.00	29.01
	gesamt		64	0.00	62.50	83.33	74.09	100.00	100.00	27.06
Diff.: body image	Verum	0.98	33	-66.67	-16.67	-8.33	-10.35	0.00	33.33	19.21
	Kontrolle		30	-58.33	-25.00	-4.17	-12.50	0.00	16.67	21.19
	gesamt		63	-66.67	-25.00	-8.33	-11.38	0.00	33.33	20.04
U1/2: sexual functioning	Verum	0.01	33	0.00	16.67	33.33	37.88	50.00	83.33	25.09
	Kontrolle		26	0.00	50.00	66.67	53.85	66.67	100.00	26.79
	gesamt		59	0.00	33.33	50.00	44.92	66.67	100.00	26.85
U6/7: sexual functioning	Verum	0.91	32	0.00	0.00	33.33	34.38	66.67	83.33	28.69
	Kontrolle		25	0.00	0.00	33.33	33.33	66.67	66.67	27.22
	gesamt		57	0.00	0.00	33.33	33.92	66.67	83.33	27.81



	Gruppe	p-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
Diff.: sexual functioning	Verum	0.05	32	-50.00	-16.67	0.00	-2.60	8.33	50.00	26.47
	Kontrolle		22	-66.67	-33.33	-16.67	-20.45	0.00	16.67	27.18
	gesamt		54	-66.67	-33.33	0.00	-9.88	0.00	50.00	27.95
U1/2: sexual enjoyment	Verum	0.36	18	33.33	66.67	66.67	72.22	100.00	100.00	23.57
	Kontrolle		21	33.33	66.67	66.67	79.37	100.00	100.00	19.65
	gesamt		39	33.33	66.67	66.67	76.07	100.00	100.00	21.56
U6/7: sexual enjoyment	Verum	0.68	17	0.00	66.67	66.67	68.63	66.67	100.00	24.92
	Kontrolle		14	33.33	66.67	66.67	66.67	66.67	100.00	22.65
	gesamt		31	0.00	66.67	66.67	67.74	66.67	100.00	23.54
Diff.: sexual enjoyment	Verum	0.18	13	-33.33	0.00	0.00	0.00	0.00	33.33	23.57
	Kontrolle		14	-66.67	-33.33	0.00	-14.29	0.00	33.33	25.20
	gesamt		27	-66.67	-33.33	0.00	-7.41	0.00	33.33	25.04
U1/2: future perspective	Verum	0.49	33	0.00	0.00	0.00	21.21	33.33	100.00	28.65
	Kontrolle		32	0.00	0.00	0.00	17.71	33.33	100.00	28.06
	gesamt		65	0.00	0.00	0.00	19.49	33.33	100.00	28.19
U6/7: future perspective	Verum	0.93	33	0.00	33.33	33.33	46.46	66.67	100.00	27.56
	Kontrolle		31	0.00	0.00	66.67	45.16	66.67	100.00	32.83
	gesamt		64	0.00	33.33	50.00	45.83	66.67	100.00	29.99
Diff.: future perspective	Verum	0.83	33	-66.67	0.00	33.33	25.25	33.33	66.67	32.31
	Kontrolle		30	-33.33	0.00	16.67	24.44	66.67	66.67	32.68
	gesamt		63	-66.67	0.00	33.33	24.87	66.67	66.67	32.22
U1/2: arm symptoms	Verum	0.75	33	0.00	0.00	0.00	14.81	22.22	66.67	22.34
	Kontrolle		32	0.00	0.00	0.00	11.11	22.22	55.56	15.46
	gesamt		65	0.00	0.00	0.00	12.99	22.22	66.67	19.20
U6/7: arm symptoms	Verum	0.80	33	0.00	0.00	22.22	22.56	33.33	66.67	22.13
	Kontrolle		31	0.00	0.00	22.22	20.07	33.33	55.56	18.01
	gesamt		64	0.00	0.00	22.22	21.35	33.33	66.67	20.12
Diff.: arm symptoms	Verum	0.93	33	-66.67	0.00	11.11	7.74	22.22	66.67	27.71
	Kontrolle		30	-44.44	0.00	11.11	9.26	22.22	55.56	24.60
	gesamt		63	-66.67	0.00	11.11	8.47	22.22	66.67	26.07
U1/2: breast symptoms	Verum	0.94	33	0.00	0.00	8.33	15.07	25.00	66.67	17.07
	Kontrolle		32	0.00	0.00	8.33	15.89	25.00	75.00	19.90
	gesamt		65	0.00	0.00	8.33	15.47	25.00	75.00	18.37
U6/7: breast symptoms	Verum	0.25	33	0.00	0.00	8.33	14.90	16.67	75.00	18.61
	Kontrolle		31	0.00	8.33	16.67	17.20	25.00	58.33	15.05
	gesamt		64	0.00	4.17	8.33	16.02	20.83	75.00	16.88
Diff.: breast symptoms	Verum	0.32	33	-33.33	-16.67	0.00	-0.17	8.33	75.00	21.40
	Kontrolle		30	-33.33	-8.33	0.00	3.33	16.67	33.33	17.86
	gesamt		63	-33.33	-16.67	0.00	1.50	16.67	75.00	19.72
U1/2: systemic-therapy side effects	Verum	0.84	33	0.00	4.76	14.29	16.45	19.05	90.48	18.10
	Kontrolle		32	0.00	4.76	9.52	13.37	23.02	38.10	10.71
	gesamt		65	0.00	4.76	14.29	14.93	22.22	90.48	14.89
U6/7: systemic-therapy side effects	Verum	0.15	33	4.76	19.05	28.57	31.22	38.10	80.95	19.07
	Kontrolle		31	0.00	22.22	38.10	37.28	57.14	90.48	21.09
	gesamt		64	0.00	19.05	28.57	34.15	47.62	90.48	20.14
Diff.: systemic-therapy side effects	Verum	0.02	33	-9.52	4.76	14.29	14.77	23.81	47.62	14.40
	Kontrolle		30	-9.52	14.29	28.57	25.05	38.10	57.14	17.29
	gesamt		63	-9.52	4.76	19.05	19.66	32.54	57.14	16.54
U1/2: upset by hair loss	Verum	0.09	9	0.00	0.00	0.00	11.11	0.00	100.00	33.33
	Kontrolle		13	0.00	0.00	33.33	23.08	33.33	100.00	28.50
	gesamt		22	0.00	0.00	0.00	18.18	33.33	100.00	30.39
U6/7: upset by hair loss	Verum	0.59	19	0.00	0.00	66.67	50.88	100.00	100.00	40.63
	Kontrolle		24	0.00	16.67	33.33	44.44	66.67	100.00	34.98
	gesamt		43	0.00	0.00	33.33	47.29	66.67	100.00	37.26
Diff.: upset by hair loss	Verum	1.00	6	-33.33	0.00	16.67	16.67	33.33	66.67	34.96
	Kontrolle		10	-33.33	0.00	16.67	20.00	33.33	66.67	32.20
	gesamt		16	-33.33	0.00	16.67	18.75	33.33	66.67	32.13

Ein grenzwertig signifikanter Unterschied zwischen Verum- und Kontrollgruppe in einem individuellen Veränderungsmaß ergab sich nur für die Skalen der „systemic therapy side effects“ (p=0.02) sowie „sexual functioning“ (p=0.05), jeweils mit günstigeren Entwicklung in der Verumgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

#### 4.5 Allgemeinreaktionen, UAW, Begleiterkrankungen

Tabelle 4.5-1 gibt einen Überblick über die Allgemeinreaktionen (vgl. das Einzellisting L10). Separat nach den einzelnen Untersuchungszeitpunkten (“Visiten-Nr.”) ist angegeben, für wieviele Patientinnen in der Verum- und Kontrollgruppe Allgemeinreaktionen der jeweiligen Art dokumentiert wurden.

**Tabelle 4.5-1 Allgemeinreaktionen**

Visiten-Nr.	Allgemeinreaktion		Verum		Kontrolle		Gesamt	
			N	%	N	%	N	%
3	Temperaturerhoehung	nein	31	93.94	33	100.00	64	96.97
		ja	2	6.06			2	3.03
	Kopfdruck	nein	29	87.88	26	78.79	55	83.33
		ja	4	12.12	7	21.21	11	16.67
	Muedigkeit/Schlappheit	nein	30	90.91	28	84.85	58	87.88
		ja	3	9.09	5	15.15	8	12.12
	Uebelkeit	nein	31	93.94	30	90.91	61	92.42
		ja	2	6.06	3	9.09	5	7.58
	Grippegefuehl	nein	33	100.00	31	93.94	64	96.97
		ja			2	6.06	2	3.03
	Urticaria	nein	33	100.00	32	96.97	65	98.48
		ja			1	3.03	1	1.52
4	Temperaturerhoehung	nein	28	84.85	30	90.91	58	87.88
		ja	5	15.15	3	9.09	8	12.12
	Kopfdruck	nein	15	45.45	13	39.39	28	42.42
		ja	18	54.55	20	60.61	38	57.58
	Muedigkeit/Schlappheit	nein	24	72.73	15	45.45	39	59.09
		ja	9	27.27	18	54.55	27	40.91
	Uebelkeit	nein	17	51.52	14	42.42	31	46.97
		ja	16	48.48	19	57.58	35	53.03
	Grippegefuehl	nein	27	81.82	29	87.88	56	84.85
		ja	6	18.18	4	12.12	10	15.15
	Urticaria	nein	32	96.97	32	96.97	64	96.97
		ja	1	3.03	1	3.03	2	3.03
5	Temperaturerhoehung	nein	30	90.91	28	84.85	58	87.88
		ja	3	9.09	5	15.15	8	12.12
	Kopfdruck	nein	24	72.73	15	45.45	39	59.09
		ja	9	27.27	18	54.55	27	40.91
	Muedigkeit/Schlappheit	nein	25	75.76	18	54.55	43	65.15
		ja	8	24.24	15	45.45	23	34.85
	Uebelkeit	nein	19	57.58	11	33.33	30	45.45
		ja	14	42.42	22	66.67	36	54.55
	Grippegefuehl	nein	28	84.85	26	78.79	54	81.82
		ja	5	15.15	7	21.21	12	18.18
	Urticaria	nein	32	96.97	32	96.97	64	96.97
		ja	1	3.03	1	3.03	2	3.03
6	Temperaturerhoehung	nein	30	93.75	32	96.97	62	95.38
		ja	2	6.25	1	3.03	3	4.62
	Kopfdruck	nein	20	62.50	18	54.55	38	58.46
		ja	12	37.50	15	45.45	27	41.54
	Muedigkeit/Schlappheit	nein	16	50.00	17	51.52	33	50.77
		ja	16	50.00	16	48.48	32	49.23
	Uebelkeit	nein	17	53.13	13	39.39	30	46.15
		ja	15	46.88	20	60.61	35	53.85
	Grippegefuehl	nein	29	90.63	25	75.76	54	83.08
		ja	3	9.38	8	24.24	11	16.92
	Urticaria	nein	32	100.00	33	100.00	65	100.00

Visiten-Nr.	Allgemeinreaktion		Verum		Kontrolle		Gesamt	
			N	%	N	%	N	%
7	Temperaturerhoehung	nein	9	100.00	13	92.86	22	95.65
		ja			1	7.14	1	4.35
	Kopfdruck	nein	7	77.78	8	57.14	15	65.22
		ja	2	22.22	6	42.86	8	34.78
	Muedigkeit/Schlappheit	nein	5	55.56	8	57.14	13	56.52
		ja	4	44.44	6	42.86	10	43.48
	Uebelkeit	nein	4	44.44	4	28.57	8	34.78
		ja	5	55.56	10	71.43	15	65.22
	Grippegefuehl	nein	9	100.00	13	92.86	22	95.65
		ja			1	7.14	1	4.35
	Urticaria	nein	9	100.00	13	92.86	22	95.65
		ja			1	7.14	1	4.35

Für jede Patientin wurde ausgezählt, wieviele verschiedene Allgemeinreaktionen für diese Patientin zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten dokumentiert waren. Diese Anzahl diente als „Allgemeinreaktions-Score“. Tabelle 4.5-3 vergleicht die Kennwerte dieser Scores in Verum- und Kontrollgruppe.

**Tabelle 4.5-2 Vergleich der Allgemeinreaktions-Scores**

Visiten-Nr.	Gruppe	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
3	Verum	33	0.00	0.00	0.00	0.33	0.00	3.00	0.82
	Kontrolle	33	0.00	0.00	0.00	0.55	1.00	3.00	1.00
	gesamt	66	0.00	0.00	0.00	0.44	0.00	3.00	0.91
4	Verum	33	0.00	0.00	2.00	1.67	3.00	4.00	1.38
	Kontrolle	33	0.00	1.00	2.00	1.97	3.00	4.00	1.10
	gesamt	66	0.00	1.00	2.00	1.82	3.00	4.00	1.25
5	Verum	33	0.00	0.00	1.00	1.21	2.00	3.00	1.05
	Kontrolle	33	0.00	1.00	2.00	2.06	3.00	5.00	1.25
	gesamt	66	0.00	1.00	2.00	1.64	3.00	5.00	1.22
6	Verum	32	0.00	0.50	1.50	1.50	2.00	4.00	1.16
	Kontrolle	33	0.00	1.00	2.00	1.82	3.00	4.00	1.16
	gesamt	65	0.00	1.00	2.00	1.66	2.00	4.00	1.16
7	Verum	9	0.00	0.00	1.00	1.22	2.00	3.00	1.20
	Kontrolle	14	0.00	1.00	2.00	1.79	2.00	4.00	1.12
	gesamt	23	0.00	1.00	2.00	1.57	2.00	4.00	1.16

Die in den CRFs als unerwünschte Ereignisse/Begleiterkrankungen dokumentierten Reaktionen sind in Tabelle 4.5-3 aufgelistet (vgl. Einzellisting L11). Die Prozentsätze beziehen sich in jeder Gruppe auf die jeweilige Gesamtzahl der zu einer Visite (als Freitext) vermerkten EU/Begleiterkrankungen.

**Tabelle 4.5-3 Unerwünschte Ereignisse/Begleiterkrankungen**

Visiten-Nr.	Unerwünschtes Ereignis / Begleiterkrankung	Verum		Kontrolle		Gesamt	
		N	%	N	%	N	%
2	Nachresektion	1	20.00	1	100.00	2	33.33
	Lokalreaktion	1	20.00			1	33.33
	Erythem	1	20.00			1	33.33
	Wundinfektion	1	20.00			1	33.33
	Fieber	1	20.00			1	33.33
3	Kopfdruck-/schmerz,Migraene	8	22.22	8	17.02	16	19.28
	Muedigk./Schlapph./Niederg.	4	11.11	4	8.51	8	9.64
	Lokalreaktion	8	22.22			8	9.64
	Uebelkeit	3	8.33	3	6.38	6	7.23
	Schlafstoerung			5	10.64	5	6.02

	Schwindel	3	8.33	2	4.26	5	6.02
	Durchfall,Diarrhoe	1	2.78	3	6.38	4	4.82
	Serom(li.Axilla)	1	2.78	2	4.26	3	3.61
	Wundschmerz,Brust			3	6.38	3	3.61
	Erkaeltung(+Husten)	1	2.78	1	2.13	2	2.41
	Blaehungen,Magen-Darm-Kraempfe			2	4.26	2	2.41
	Schulter-/Rueckenschmerzen	2	5.56			2	2.41
	AbszessZahnwurzel	1	2.78	1	2.13	2	2.41
	Entz.Op-Narbe	1	2.78	1	2.13	2	2.41
	Halsschmerzen			1	2.13	1	1.20
	Temp.erhoehung	1	2.78			1	1.20
	Grippe(gefuehl)			1	2.13	1	1.20
	Ohrgerausche,Tinnitus			1	2.13	1	1.20
	Hitze wallungen/Schwitzen			1	2.13	1	1.20
	AllergRhinitis(+Reizhusten)			1	2.13	1	1.20
	Sonnenallergie			1	2.13	1	1.20
	Axill.Oedem/Brustspannen			1	2.13	1	1.20
	Husten(+Auswurf)			1	2.13	1	1.20
	Menstruationsbeschw.	1	2.78			1	1.20
	Reizblase,verm.Harndrang			1	2.13	1	1.20
	Exanthem.Szinti			1	2.13	1	1.20
	Uebelk.+Schwindel+Kopfschm.+Tinnitus			1	2.13	1	1.20
	Kieferhoehleneiterung	1	2.78			1	1.20
	Bewegungseinschraenk.+ParaesthesienliArm			1	2.13	1	1.20
4	Kopfdruck-/schmerz,Migraene	22	18.18	30	17.65	52	17.87
	Uebelkeit	19	15.70	23	13.53	42	14.43
	Lokalreaktion	35	28.93			35	12.03
	Muedigk./Schlapph./Niederg.	7	5.79	20	11.76	27	9.28
	Schwindel	3	2.48	9	5.29	12	4.12
	Haarausfall	4	3.31	6	3.53	10	3.44
	Grippe(gefuehl)	6	4.96	2	1.18	8	2.75
	Durchfall,Diarrhoe	1	0.83	6	3.53	7	2.41
	Schlafstoerung			5	2.94	5	1.72
	Hitze wallungen/Schwitzen	2	1.65	3	1.76	5	1.72
	Obstipation	1	0.83	4	2.35	5	1.72
	Erkaeltung(+Husten)	4	3.31			4	1.37
	Sodbrennen			4	2.35	4	1.37
	Magenkraempfe			4	2.35	4	1.37
	Herzrhythmus			4	2.35	4	1.37
	Bauchschmerzen			3	1.76	3	1.03
	Leukoz.abfall,Leukopenie	3	2.48			3	1.03
	Muskel-Gliederschmerzen	1	0.83	2	1.18	3	1.03
	Husten(+Auswurf)	1	0.83	2	1.18	3	1.03
	Augenhitze			3	1.76	3	1.03
	Halsschmerzen			2	1.18	2	0.69
	Konjunktivitis/Keratoconj.herpat.	2	1.65			2	0.69
	Blaehungen,Magen-Darm-Kraempfe			2	1.18	2	0.69
	Harnwegsinfekt	1	0.83	1	0.59	2	0.69
	Unruhe			2	1.18	2	0.69
	Entz.Zunge/Lippe/Mund	1	0.83	1	0.59	2	0.69
	Schnupfen			2	1.18	2	0.69
	Uebelk.+Blaehungen			2	1.18	2	0.69
	Depressionen			2	1.18	2	0.69
	Erbrechen			1	0.59	1	0.34
	Pusteln(Urticaria)			1	0.59	1	0.34
	Temp.erhoehung			1	0.59	1	0.34
	Herpes(Lippe)			1	0.59	1	0.34
	Ohrgerausche,Tinnitus			1	0.59	1	0.34
	Uebelkeit/Erbrechen			1	0.59	1	0.34
	Tag-/Nachtschweisse	1	0.83			1	0.34
	Mundschleimhautentz.	1	0.83			1	0.34
	Uebelk.+Kopfschm.+Sehstoer.+trock.Mund	1	0.83			1	0.34
	Atembeschwerden	1	0.83			1	0.34
	Serom(li.Axilla)			1	0.59	1	0.34
	AllergRhinitis(+Reizhusten)	1	0.83			1	0.34

	Zahnfleischentz.			1	0.59	1	0.34
	Unwohlsein			1	0.59	1	0.34
	depressiveStimmung			1	0.59	1	0.34
	Nasenbluten			1	0.59	1	0.34
	Axill.Oedem/Brustspannen			1	0.59	1	0.34
	Haematomre.Axilla			1	0.59	1	0.34
	Blasentenz.	1	0.83			1	0.34
	Nasentenz.	1	0.83			1	0.34
	Schuetzelfrost			1	0.59	1	0.34
	Reizblase,verm.Harndrang			1	0.59	1	0.34
	SchmerzenamArm			1	0.59	1	0.34
	Appetitlosigkeit			1	0.59	1	0.34
	Bartholinitis			1	0.59	1	0.34
	GIInfekt			1	0.59	1	0.34
	Uebelk.+Kopfschm.+Muedigk.	1	0.83			1	0.34
	trock.Schleimh.Mund/Rachen			1	0.59	1	0.34
	Brechreiz			1	0.59	1	0.34
	Magenschmerzen			1	0.59	1	0.34
	Paraesthesiend.Beine			1	0.59	1	0.34
	Blasenreizung			1	0.59	1	0.34
	Herzdruck			1	0.59	1	0.34
	Durchbl.stoer.Fuss+Bein			1	0.59	1	0.34
5	Kopfdruck-/schmerz,Migraene	8	9.20	30	18.52	38	15.26
	Uebelkeit	14	16.09	20	12.35	34	13.65
	Muedigk./Schlapph./Niederg.	7	8.05	19	11.73	26	10.44
	Schwindel	4	4.60	10	6.17	14	5.62
	Lokalreaktion	14	16.09			14	5.62
	Grippe(gefuehl)	4	4.60	4	2.47	8	3.21
	Durchfall,Diarrhoe	3	3.45	5	3.09	8	3.21
	Erkaeltung(+Husten)	2	2.30	5	3.09	7	2.81
	Uebelkeit/Erbrechen	3	3.45	3	1.85	6	2.41
	Herzrhythmus			5	3.09	5	2.01
	depressiveStimmung			4	2.47	4	1.61
	Kaelteempfindlichkeit			4	2.47	4	1.61
	Augendruck			4	2.47	4	1.61
	Schlafstoerung	2	2.30	1	0.62	3	1.20
	Hitzewallungen/Schwitzen			3	1.85	3	1.20
	Sodbrennen	1	1.15	2	1.23	3	1.20
	Obstipation			3	1.85	3	1.20
	Schulter-/Rueckenschmerzen			3	1.85	3	1.20
	Haarausfall	1	1.15	1	0.62	2	0.80
	Reiz.Augen-/Nasenschleimh.			2	1.23	2	0.80
	Halsschmerzen	2	2.30			2	0.80
	Herpes(Lippe)			2	1.23	2	0.80
	Hautausschlag(Achselhoehle)	1	1.15	1	0.62	2	0.80
	Ohrgerausche,Tinnitus	2	2.30			2	0.80
	Unwohlsein			2	1.23	2	0.80
	Husten(+Auswurf)	2	2.30			2	0.80
	Blasentenz.	2	2.30			2	0.80
	Appetitlosigkeit			2	1.23	2	0.80
	Stimmungsschwank.,Gereiztheit			2	1.23	2	0.80
	Erbrechen	1	1.15			1	0.40
	Pusteln(Urticaria)	1	1.15			1	0.40
	Temp.erhoehung			1	0.62	1	0.40
	Leukoz.abfall,Leukopenie	1	1.15			1	0.40
	Tag-/Nachtschweisse	1	1.15			1	0.40
	RoetungganzerKoerper	1	1.15			1	0.40
	Konjunktivitis/Keratoconj.herpat.	1	1.15			1	0.40
	Geruchsempfindengestoert	1	1.15			1	0.40
	Heisshungeranfaelle	1	1.15			1	0.40
	Wundinfektion	1	1.15			1	0.40
	Blaehungen,Magen-Darm-Kraempfe			1	0.62	1	0.40
	Fieber			1	0.62	1	0.40
	Pilzvaginal	1	1.15			1	0.40
	Muskel-Gliederschmerzen			1	0.62	1	0.40

	Sehstoerungen+Augenbrennen	1	1.15			1	0.40
	Zahnfleischentz.			1	0.62	1	0.40
	Magenkraempfe			1	0.62	1	0.40
	Haematomre.Axilla			1	0.62	1	0.40
	verschwommenesSehen			1	0.62	1	0.40
	Entz.Zunge/Lippe/Mund	1	1.15			1	0.40
	Haemorrhoiden-Entz			1	0.62	1	0.40
	Gewichtszunahme	1	1.15			1	0.40
	Hyper-Dysmenorrhoe	1	1.15			1	0.40
	SchmerzenamArm			1	0.62	1	0.40
	Schnupfen			1	0.62	1	0.40
	Akne			1	0.62	1	0.40
	Augenbrennen,-roetung			1	0.62	1	0.40
	leichteKonjunkt.+Augenbrennen	1	1.15			1	0.40
	Schwindel+Konzentr.stoer.+Tachykardie+niedr.RR			1	0.62	1	0.40
	trock.Schleimh.Mund/Rachen			1	0.62	1	0.40
	Muedigk.+Unruhe+Magendruck			1	0.62	1	0.40
	Brechreiz+Magenschmerzen			1	0.62	1	0.40
	Augenbeschw.(Schleier)			1	0.62	1	0.40
	Wundschmerz,Brust			1	0.62	1	0.40
	Schluckbeschw.+wunderRachen/Mund			1	0.62	1	0.40
	Magendruck+Sodbrennen			1	0.62	1	0.40
	HerpesGenital-/Analregion			1	0.62	1	0.40
	Depressionen			1	0.62	1	0.40
	Augenhitze			1	0.62	1	0.40
	Stomatitis			1	0.62	1	0.40
6	Muedigk./Schlapph./Niederg.	19	19.79	19	14.62	38	16.81
	Uebelkeit	15	15.63	22	16.92	37	16.37
	Kopfdruck-/schmerz,Migraene	16	16.67	21	16.15	37	16.37
	Schwindel	2	2.08	6	4.62	8	3.54
	Lokalreaktion	8	8.33			8	3.54
	Hitzewallungen/Schwitzen	2	2.08	6	4.62	8	3.54
	Grippe(gefuehl)	2	2.08	5	3.85	7	3.10
	Erkaeltung(+Husten)	2	2.08	3	2.31	5	2.21
	Augenbrennen,-roetung	2	2.08	3	2.31	5	2.21
	Muskel-Gliederschmerzen			4	3.08	4	1.77
	Schlafstoerung			3	2.31	3	1.33
	Halsschmerzen	2	2.08	1	0.77	3	1.33
	Herpes(Lippe)	1	1.04	2	1.54	3	1.33
	Durchfall,Diarrhoe	1	1.04	2	1.54	3	1.33
	Uebelkeit/Erbrechen	3	3.13			3	1.33
	Husten(+Auswurf)	1	1.04	2	1.54	3	1.33
	Zahnschmerz	1	1.04	1	0.77	2	0.88
	Erbrechen			2	1.54	2	0.88
	Leukoz.abfall,Leukopenie	1	1.04	1	0.77	2	0.88
	Hautausschlag(Achselhoehle)	1	1.04	1	0.77	2	0.88
	Blaehungen,Magen-Darm-Kraempfe	1	1.04	1	0.77	2	0.88
	Schulter-/Rueckenschmerzen			2	1.54	2	0.88
	Kaelteempfindlichkeit			2	1.54	2	0.88
	Stimmungsschwank.,Gereiztheit			2	1.54	2	0.88
	Haarausfall	1	1.04			1	0.44
	Bindehautentz.	1	1.04			1	0.44
	Reiz.Augen-/Nasenschleimh.	1	1.04			1	0.44
	Pusteln(Urticaria)	1	1.04			1	0.44
	Bronchitis	1	1.04			1	0.44
	Temp.erhoehung	1	1.04			1	0.44
	Schleimbildung	1	1.04			1	0.44
	Ohrgeraesche,Tinnitus	1	1.04			1	0.44
	Mundschleimhautentz.	1	1.04			1	0.44
	Lichtempfindlichkeit	1	1.04			1	0.44
	Venenreizung,Roet.n.ChemoamArm+Schmerz			1	0.77	1	0.44
	Ekzemand.Achselhoehle			1	0.77	1	0.44
	depressiveStimmung			1	0.77	1	0.44
	Nasenbluten			1	0.77	1	0.44
	verschwommenesSehen			1	0.77	1	0.44

	Unruhe			1	0.77	1	0.44
	Aggressivität	1	1.04			1	0.44
	Lidoedem+trock.Mund	1	1.04			1	0.44
	Haemorrhoiden-Entz	1	1.04			1	0.44
	schlechterAllg.zustand	1	1.04			1	0.44
	Tachykardie	1	1.04			1	0.44
	Schnupfen			1	0.77	1	0.44
	Roetungd.Brust			1	0.77	1	0.44
	Muedigk.+Kopfschm.+Uebelk./Erbrechen	1	1.04			1	0.44
	Schwindel+Konzentr.stoer.+Tachykardie+niedr.RR			1	0.77	1	0.44
	Muedigk.+Unwohlsein+Appetitlos.+Magendruck			1	0.77	1	0.44
	Muedigk.+Unruhe+Kopfschm.			1	0.77	1	0.44
	Blasendruck			1	0.77	1	0.44
	NeuralgiformeBeschw.			1	0.77	1	0.44
	Kreislaufschwaeche			1	0.77	1	0.44
	SchwellungliArm			1	0.77	1	0.44
	Beinschmerzen			1	0.77	1	0.44
	Durchfall,Kraempfe			1	0.77	1	0.44
	Durchfall,Gastroenteritis			1	0.77	1	0.44
	Heiserkeit			1	0.77	1	0.44
7	Muedigk./Schlapph./Niederg.	3	18.75	9	16.67	12	17.14
	Uebelkeit	4	25.00	7	12.96	11	15.71
	Kopfdruck-/schmerz,Migraene	2	12.50	8	14.81	10	14.29
	Schwindel			2	3.70	2	2.86
	Bauchschmerzen	1	6.25	1	1.85	2	2.86
	Durchfall,Diarrhoe	1	6.25	1	1.85	2	2.86
	Uebelkeit/Erbrechen	1	6.25	1	1.85	2	2.86
	Muskel-Gliederschmerzen			2	3.70	2	2.86
	Obstipation			2	3.70	2	2.86
	Entz.Zunge/Lippe/Mund			2	3.70	2	2.86
	Husten(+Auswurf)			2	3.70	2	2.86
	Beinschmerzen			2	3.70	2	2.86
	Haarausfall	1	6.25			1	1.43
	Erbrechen			1	1.85	1	1.43
	Bindehautentz.	1	6.25			1	1.43
	Halsschmerzen			1	1.85	1	1.43
	Ohrgerauesche,Tinnitus	1	6.25			1	1.43
	Hitzewallungen/Schwitzen			1	1.85	1	1.43
	Magenkraempfe			1	1.85	1	1.43
	verschwommenesSehen			1	1.85	1	1.43
	Unruhe			1	1.85	1	1.43
	Haemorrhoiden-Entz	1	6.25			1	1.43
	Schulter-/Rueckenschmerzen			1	1.85	1	1.43
	Roetungd.Brust			1	1.85	1	1.43
	Nervositaet+Traurigk.			1	1.85	1	1.43
	Kreislaufschwaeche			1	1.85	1	1.43
	Leberschmerzen			1	1.85	1	1.43
	Augendruck			1	1.85	1	1.43
	Herzstolpern			1	1.85	1	1.43
	Frieren			1	1.85	1	1.43
	Augentraenen			1	1.85	1	1.43

Eine Übersicht über die in der Verumgruppe dokumentierten Lokalreaktionen gibt Tabelle 4.5-4 (vgl. Einzellisting L12). Für jeden Untersuchungszeitpunkten ist angegeben, für wieviele Patientinnen Lokalreaktionen der jeweiligen Art dokumentiert wurden. Aufgeführt sind in der Tabelle auch solche Lokalreaktionen, die im CRF nicht als unerwünschte Ereignisse dokumentiert wurden.

**Tabelle 4.5-4 Lokalreaktionen in der Mistel-Gruppe**

Visiten-Nr.	Lokalreaktion		N	%
3	nur Roetung	nein	26	78.79
		ja	7	21.21
	nur Schwellung	nein	33	100.00
		Roetung und Schwellung	nein	26
		ja	7	21.21
	Haematom	nein	32	96.97
		ja	1	3.03
	Juckreiz	nein	31	93.94
		ja	2	6.06
	4	nur Roetung	nein	23
ja			10	30.30
nur Schwellung		nein	31	93.94
		ja	2	6.06
Roetung und Schwellung		nein	7	21.21
		ja	26	78.79
Haematom		nein	32	96.97
		ja	1	3.03
Juckreiz		nein	15	45.45
		ja	18	54.55
5	nur Roetung	nein	18	54.55
		ja	15	45.45
	nur Schwellung	nein	31	93.94
		ja	2	6.06
	Roetung und Schwellung	nein	18	54.55
		ja	15	45.45
	Haematom	nein	30	90.91
		ja	3	9.09
	Juckreiz	nein	16	48.48
		ja	17	51.52
6	nur Roetung	nein	22	68.75
		ja	10	31.25
	nur Schwellung	nein	30	93.75
		ja	2	6.25
	Roetung und Schwellung	nein	23	71.88
		ja	9	28.13
	Haematom	nein	32	100.00
	Juckreiz	nein	17	53.13
		ja	15	46.88
	7	nur Roetung	nein	6
ja			3	33.33
nur Schwellung		nein	9	100.00
Roetung und Schwellung		nein	7	77.78
		ja	2	22.22
Haematom		nein	9	100.00
Juckreiz		nein	8	88.89
		ja	1	11.11

In Tabelle 4.5-5 ist zusammenfassend angegeben, bei wieviel Patientinnen der Mistel-Gruppe zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten mindestens eine Lokalreaktion dokumentiert wurde.



**Tabelle 4.5-5 Zahl der Patientinnen mit mindestens einer Lokalreaktion**

Visiten-Nr.	Lokalreaktion	N	%
3	nein	18	54.55
	ja	15	45.45
4	nein	2	6.06
	ja	31	93.94
5	nein	4	12.12
	ja	29	87.88
6	nein	10	31.25
	ja	22	68.75
7	nein	4	44.44
	ja	5	55.56

Tabelle 4.5-6 ist analog zu Tabelle 4.5-5 aufgebaut; berücksichtigt sind jedoch nur solche Lokalreaktionen, die im CRF als unerwünschtes Ereignis dokumentiert wurden.

**Tabelle 4.5-6 Zahl der Patientinnen mit mindestens einer als UE dokumentierten Lokalreaktion**

Unerwünschtes Ereignis	Visiten-Nr.	N	%
Lokalreaktion	2	1	3.03
	3	6	18.18
	4	24	72.73
	5	11	33.33
	6	5	15.62

Aus Tabelle 4.5-7 läßt sich ersehen, bei wieviel Patientinnen der Mistel-Gruppe zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten die Studienmedikation mindestens einmal verändert wurde (Reduktion der Dosis, Unterbrechung der Therapie) und bei wieviel Patientinnen dies jemals während des gesamten Studienzeitraums der Fall war.

**Tabelle 4.5-7 Modifikation der Studienmedikation**

Veränderung der Studienmedikation	Visiten-Nr.	N	%
Dosisreduktion	2	1	3.03
	3	5	15.15
	4	15	45.45
	5	6	18.18
	6	1	3.03
Unterbrochen	2	2	6.06
	4	8	24.24
	5	4	12.12
	6	1	3.13

Veränderung der Studienmedikation	N	%
Dosisreduktion	19	57.58
Unterbrochen	10	30.30

## 4.6 Vergleich CMF versus EC

Tabelle 4.6-1 gibt die Verteilung der Patientinnen auf die Gruppe CMF+Mistel, EC+Mistel, CMF+Kontrolle und EC+Kontrolle wieder

**Tabelle 4.6-1 Studienpatientinnen, aufgeschlüsselt nach Chemo- und Prüftherapie**

Therapiegruppe	N	%
CMF+Mistel	24	36.36
EC+Mistel	9	13.64
CMF,Kontrolle	21	31.82
EC,Kontrolle	12	18.18

Tabelle 4.6-2 bis 4.6-4 zeigen - getrennt nach Patientengruppen - die Kennwerte der Stichprobenverteilung der in 4.3 spezifizierten Parameter jeweils zu U1/2 und U6/7.

Die Tabellen sind aufgebaut wie die Tabellen 4.3.-1 bis 4.3.3 mit dem Unterschied, daß hier nicht die Patientengruppen Verum und Kontrolle verglichen werden, sondern die mit CMF bzw. EC-Chemotherapie behandelten Patientinnen. Auf diesen Vergleich beziehen sich hier auch die P-Werte des Wilcoxon-Rangsummentests.

**Tabelle 4.6-2 Blutbild und Differentialblutbild**

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2:Haemoglobin	CMF	0.73	45	11.00	12.40	13.00	13.05	13.70	15.50	1.03
	EC		21	10.60	12.50	13.20	13.01	13.70	14.70	1.16
	gesamt		66	10.60	12.40	13.05	13.04	13.70	15.50	1.07
U6/7:Haemoglobin	CMF	0.00	45	11.50	12.20	12.60	12.84	13.40	15.00	0.86
	EC		20	8.60	11.15	11.55	11.58	12.55	13.90	1.34
	gesamt		65	8.60	12.10	12.40	12.45	13.20	15.00	1.18
r.V.:Haemoglobin	CMF	0.00	45	-0.17	-0.08	0.00	-0.01	0.03	0.16	0.07
	EC		20	-0.35	-0.12	-0.09	-0.10	-0.06	0.02	0.09
	gesamt		65	-0.35	-0.09	-0.02	-0.04	0.02	0.16	0.08
U1/2:Erythrozyten	CMF	0.93	45	3.60	4.10	4.40	4.44	4.80	5.30	0.45
	EC		21	3.70	4.10	4.50	4.44	4.80	5.10	0.42
	gesamt		66	3.60	4.10	4.40	4.44	4.80	5.30	0.44
U6/7:Erythrozyten	CMF	0.02	45	3.70	4.00	4.20	4.30	4.50	5.30	0.38
	EC		20	3.10	3.70	4.00	3.98	4.35	4.70	0.46
	gesamt		65	3.10	4.00	4.20	4.20	4.40	5.30	0.43
r.V.:Erythrozyten	CMF	0.00	45	-0.19	-0.07	-0.03	-0.03	0.02	0.13	0.07
	EC		20	-0.33	-0.16	-0.10	-0.10	-0.04	0.07	0.09
	gesamt		65	-0.33	-0.10	-0.04	-0.05	0.00	0.13	0.08
U1/2:HbE	CMF	0.87	45	23.00	28.00	29.00	29.58	31.00	34.00	2.05
	EC		21	26.00	29.00	29.00	29.52	30.00	33.00	1.72
	gesamt		66	23.00	28.00	29.00	29.56	31.00	34.00	1.94
U6/7:HbE	CMF	0.09	45	25.00	29.00	30.00	30.16	32.00	34.00	2.12
	EC		20	24.00	28.00	29.50	29.25	30.00	35.00	2.34
	gesamt		65	24.00	28.00	30.00	29.88	31.00	35.00	2.21
r.V.:HbE	CMF	0.06	45	-0.11	-0.03	0.03	0.02	0.06	0.26	0.06
	EC		20	-0.11	-0.04	0.00	-0.01	0.03	0.08	0.05
	gesamt		65	-0.11	-0.03	0.00	0.01	0.03	0.26	0.06
U1/2:HK	CMF	0.60	45	33.00	37.00	38.00	38.69	41.00	46.00	2.92
	EC		21	30.00	36.00	40.00	38.81	42.00	44.00	3.98
	gesamt		66	30.00	37.00	39.00	38.73	41.00	46.00	3.27
U6/7:HK	CMF	0.00	45	34.00	35.00	37.00	37.62	39.00	45.00	2.76
	EC		20	26.00	32.00	35.00	34.25	37.00	40.00	3.88
	gesamt		65	26.00	35.00	37.00	36.58	39.00	45.00	3.49

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
r.V.:HK	CMF	0.00	45	-0.22	-0.05	-0.02	-0.02	0.03	0.17	0.07
	EC		20	-0.38	-0.16	-0.09	-0.11	-0.06	0.10	0.11
	gesamt		65	-0.38	-0.09	-0.05	-0.05	0.00	0.17	0.09
U1/2:MCV	CMF	0.83	45	73.00	86.00	88.00	87.38	89.00	100.00	4.84
	EC		21	82.00	83.00	86.00	87.62	92.00	97.00	5.10
	gesamt		66	73.00	84.00	87.00	87.45	90.00	100.00	4.89
U6/7:MCV	CMF	0.13	45	74.00	85.00	88.00	88.13	92.00	97.00	4.75
	EC		20	71.00	84.00	85.50	86.20	89.50	101.00	6.40
	gesamt		65	71.00	85.00	88.00	87.54	91.00	101.00	5.33
r.V.:MCV	CMF	0.04	45	-0.05	-0.01	0.00	0.01	0.02	0.11	0.03
	EC		20	-0.13	-0.05	-0.01	-0.02	0.01	0.05	0.05
	gesamt		65	-0.13	-0.02	0.00	0.00	0.02	0.11	0.04
U1/2:Thrombozyten	CMF	0.24	44	142.00	247.50	267.50	276.68	307.00	408.00	55.97
	EC		21	200.00	213.00	260.00	262.71	287.00	384.00	50.48
	gesamt		65	142.00	240.00	265.00	272.17	302.00	408.00	54.26
U6/7:Thrombozyten	CMF	0.00	45	184.00	248.00	289.00	284.51	310.00	389.00	46.04
	EC		20	137.00	195.00	223.50	236.90	275.00	376.00	57.40
	gesamt		65	137.00	236.00	272.00	269.86	302.00	389.00	54.09
r.V.:Thrombozyten	CMF	0.03	44	-0.31	-0.11	0.04	0.06	0.20	0.66	0.23
	EC		20	-0.52	-0.24	-0.08	-0.09	0.06	0.28	0.22
	gesamt		64	-0.52	-0.17	0.00	0.01	0.18	0.66	0.24
U1/2:Leukozyten	CMF	0.92	45	4.48	6.07	6.80	7.20	7.94	12.64	1.73
	EC		21	4.52	5.69	6.39	7.05	8.40	9.65	1.71
	gesamt		66	4.48	6.05	6.79	7.16	8.20	12.64	1.71
U6/7:Leukozyten	CMF	0.02	45	1.34	2.69	3.28	3.53	3.75	9.45	1.48
	EC		20	1.64	1.98	2.56	2.76	3.45	5.15	0.98
	gesamt		65	1.34	2.50	3.13	3.30	3.68	9.45	1.38
r.V.:Leukozyten	CMF	0.02	45	-0.83	-0.61	-0.55	-0.51	-0.39	0.01	0.15
	EC		20	-0.82	-0.69	-0.62	-0.60	-0.54	-0.23	0.14
	gesamt		65	-0.83	-0.62	-0.56	-0.53	-0.44	0.01	0.15
U1/2:Neutrophile	CMF	0.96	43	2.69	3.88	4.81	4.92	5.72	9.48	1.33
	EC		20	2.89	3.87	4.71	4.90	5.82	7.18	1.29
	gesamt		63	2.69	3.88	4.81	4.91	5.72	9.48	1.31
U6/7:Neutrophile	CMF	0.05	43	0.34	1.32	1.67	1.99	2.27	6.46	1.22
	EC		18	0.62	0.84	1.19	1.44	1.83	3.24	0.71
	gesamt		61	0.34	1.16	1.61	1.83	2.23	6.46	1.12
r.V.:Neutrophile	CMF	0.02	41	-0.93	-0.71	-0.60	-0.58	-0.48	0.19	0.21
	EC		17	-0.85	-0.81	-0.71	-0.70	-0.61	-0.52	0.11
	gesamt		58	-0.93	-0.73	-0.66	-0.62	-0.52	0.19	0.19
U1/2:Lymphozyten	CMF	0.87	43	0.53	1.36	1.64	1.72	1.91	3.77	0.56
	EC		20	1.16	1.26	1.57	1.73	2.09	3.08	0.56
	gesamt		63	0.53	1.29	1.64	1.72	1.95	3.77	0.56
U6/7:Lymphozyten	CMF	0.13	43	0.41	0.79	0.98	1.02	1.23	2.46	0.37
	EC		18	0.50	0.78	0.83	0.90	1.01	1.69	0.27
	gesamt		61	0.41	0.79	0.96	0.98	1.18	2.46	0.34
r.V.:Lymphozyten	CMF	0.37	41	-0.68	-0.51	-0.44	-0.38	-0.26	0.47	0.21
	EC		17	-0.66	-0.58	-0.42	-0.45	-0.33	-0.14	0.15
	gesamt		58	-0.68	-0.55	-0.43	-0.40	-0.30	0.47	0.19
U1/2:Monozyten	CMF	0.63	43	0.20	0.27	0.33	0.36	0.45	0.67	0.11
	EC		20	0.23	0.28	0.35	0.38	0.46	0.74	0.13
	gesamt		63	0.20	0.27	0.33	0.37	0.45	0.74	0.12
U6/7:Monozyten	CMF	0.65	43	0.12	0.24	0.33	0.34	0.41	0.68	0.12
	EC		18	0.11	0.25	0.37	0.36	0.42	0.73	0.16
	gesamt		61	0.11	0.24	0.34	0.35	0.41	0.73	0.13
r.V.:Monozyten	CMF	0.96	41	-0.76	-0.33	-0.07	-0.02	0.18	1.26	0.44
	EC		17	-0.63	-0.33	-0.05	0.00	0.15	1.81	0.55
	gesamt		58	-0.76	-0.33	-0.06	-0.01	0.18	1.81	0.47
U1/2:Eosinophile	CMF	0.06	43	0.05	0.08	0.14	0.16	0.21	0.38	0.08
	EC		20	0.05	0.07	0.10	0.12	0.18	0.38	0.08
	gesamt		63	0.05	0.08	0.12	0.15	0.20	0.38	0.08
U6/7:Eosinophile	CMF	0.98	41	0.02	0.08	0.13	0.13	0.18	0.38	0.08
	EC		15	0.02	0.06	0.14	0.21	0.20	1.45	0.35
	gesamt		56	0.02	0.07	0.14	0.15	0.18	1.45	0.19

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
r.V.:Eosinophile	CMF	0.57	39	-0.91	-0.57	0.00	0.06	0.31	2.40	0.78
	EC		14	-0.82	-0.40	-0.26	1.05	1.00	12.18	3.34
	gesamt		53	-0.91	-0.50	-0.05	0.32	0.33	12.18	1.85
U1/2:Segmentkernige	CMF	0.98	43	49.00	63.00	68.00	67.74	72.00	80.00	6.00
	EC		20	59.00	63.50	65.50	68.10	72.50	80.00	5.97
	gesamt		63	49.00	63.00	68.00	67.86	72.00	80.00	5.95
U6/7:Segmentkernige	CMF	0.07	43	20.00	48.00	55.00	53.65	62.00	78.00	11.64
	EC		18	24.00	39.00	50.50	47.39	56.00	64.00	11.68
	gesamt		61	20.00	46.00	52.00	51.80	61.00	78.00	11.91
r.V.:Segmentkernige	CMF	0.11	41	-0.71	-0.29	-0.21	-0.19	-0.08	0.18	0.19
	EC		17	-0.68	-0.43	-0.22	-0.29	-0.14	-0.10	0.18
	gesamt		58	-0.71	-0.32	-0.21	-0.22	-0.11	0.18	0.19
U1/2:Lymphos%	CMF	0.86	43	8.00	20.00	23.00	23.98	28.00	34.00	5.25
	EC		20	13.00	20.00	25.50	24.20	28.00	32.00	5.34
	gesamt		63	8.00	20.00	23.00	24.05	28.00	34.00	5.24
U6/7:Lymphos%	CMF	0.23	43	15.00	25.00	30.00	30.58	37.00	60.00	9.21
	EC		18	22.00	28.00	31.50	32.61	40.00	42.00	6.77
	gesamt		61	15.00	25.00	30.00	31.18	37.00	60.00	8.56
r.V.:Lymphos%	CMF	0.45	41	-0.48	-0.08	0.23	0.36	0.61	2.38	0.60
	EC		17	-0.07	0.14	0.33	0.39	0.53	1.11	0.34
	gesamt		58	-0.48	0.04	0.29	0.37	0.61	2.38	0.53
U1/2:Monos%	CMF	0.57	43	2.00	4.00	5.00	5.19	6.00	9.00	1.58
	EC		20	3.00	4.50	5.00	5.40	6.00	9.00	1.54
	gesamt		63	2.00	4.00	5.00	5.25	6.00	9.00	1.56
U6/7:Monos%	CMF	0.01	43	2.00	7.00	10.00	9.95	12.00	21.00	4.46
	EC		18	4.00	11.00	12.00	13.22	16.00	26.00	5.41
	gesamt		61	2.00	8.00	10.00	10.92	14.00	26.00	4.94
r.V.:Monos%	CMF	0.09	41	-0.67	0.43	0.80	0.95	1.50	3.20	0.83
	EC		17	-0.20	0.78	1.22	1.51	1.80	5.50	1.26
	gesamt		58	-0.67	0.50	1.00	1.11	1.50	5.50	1.00
U1/2:Eos%	CMF	0.05	43	1.00	1.00	2.00	2.23	3.00	5.00	1.09
	EC		20	1.00	1.00	1.50	1.70	2.00	4.00	0.86
	gesamt		63	1.00	1.00	2.00	2.06	3.00	5.00	1.05
U6/7:Eos%	CMF	0.84	42	0.00	2.00	3.00	4.24	6.00	12.00	2.89
	EC		14	1.00	3.00	4.00	4.14	5.00	9.00	2.25
	gesamt		56	0.00	2.00	3.50	4.21	6.00	12.00	2.73
r.V.:Eos%	CMF	0.50	40	-1.00	0.00	1.00	1.25	2.00	5.00	1.57
	EC		13	-0.50	0.50	1.00	1.76	2.00	6.00	2.01
	gesamt		53	-1.00	0.00	1.00	1.37	2.00	6.00	1.68
U1/2:Baso%	CMF	0.18	22	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.00
	EC		11	1.00	1.00	1.00	1.09	1.00	2.00	0.30
	gesamt		33	1.00	1.00	1.00	1.03	1.00	2.00	0.17
U6/7:Baso%	CMF	0.04	28	1.00	1.00	1.00	1.32	1.50	4.00	0.67
	EC		10	1.00	1.00	2.00	2.00	2.00	4.00	1.15
	gesamt		38	1.00	1.00	1.00	1.50	2.00	4.00	0.86
r.V.:Baso%	CMF	0.04	15	0.00	0.00	0.00	0.13	0.00	1.00	0.35
	EC		5	0.00	0.00	1.00	1.00	1.00	3.00	1.22
	gesamt		20	0.00	0.00	0.00	0.35	0.50	3.00	0.75

**Tabelle 4.6-3 Lymphozytensubpopulationen**

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2:abs.Gesamtlymph.	CMF	0.29	45	433.00	1236.00	1426.00	1543.84	1691.00	2990.00	538.42
	EC		21	359.00	1013.00	1352.00	1328.43	1651.00	2147.00	452.97
	gesamt		66	359.00	1177.00	1425.00	1475.30	1667.00	2990.00	519.22
U6/7:abs.Gesamtlymph.	CMF	0.07	45	511.00	676.00	865.00	861.80	968.00	1594.00	230.18
	EC		21	367.00	627.00	751.00	775.33	863.00	1557.00	246.84
	gesamt		66	367.00	638.00	827.50	834.29	959.00	1594.00	237.20
r.V.:abs.Gesamtlymph.	CMF	0.54	45	-0.66	-0.54	-0.41	-0.40	-0.30	0.34	0.18
	EC		21	-0.75	-0.51	-0.41	-0.34	-0.25	0.58	0.29
	gesamt		66	-0.75	-0.53	-0.41	-0.38	-0.28	0.58	0.22

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2:T-Ges.-ZellenCD3%	CMF	0.24	45	66.00	74.00	77.00	77.87	82.00	97.00	6.92
	EC		21	67.00	76.00	78.00	80.19	84.00	99.00	8.06
	gesamt		66	66.00	74.00	77.50	78.61	83.00	99.00	7.32
U6/7:T-Ges.-ZellenCD3%	CMF	0.19	45	76.00	84.00	86.00	86.96	90.00	97.00	4.72
	EC		21	73.00	86.00	89.00	87.90	92.00	96.00	5.46
	gesamt		66	73.00	84.00	87.00	87.26	91.00	97.00	4.95
r.V.:T-Ges.-ZellenCD3%	CMF	0.53	45	-0.08	0.04	0.12	0.12	0.21	0.36	0.11
	EC		21	-0.07	0.04	0.11	0.10	0.19	0.30	0.10
	gesamt		66	-0.08	0.04	0.11	0.12	0.19	0.36	0.10
U1/2:T-Ges.-ZellenCD3abs.	CMF	0.36	45	381.00	915.00	1122.00	1208.02	1387.00	2900.00	468.39
	EC		21	312.00	810.00	1105.00	1053.95	1271.00	1648.00	353.64
	gesamt		66	312.00	878.00	1113.50	1159.00	1340.00	2900.00	438.43
U6/7:T-Ges.-ZellenCD3abs.	CMF	0.11	45	445.00	615.00	756.00	749.42	837.00	1419.00	206.11
	EC		21	319.00	577.00	668.00	686.24	742.00	1479.00	243.22
	gesamt		66	319.00	579.00	728.50	729.32	832.00	1479.00	218.72
r.V.:T-Ges.-ZellenCD3abs.	CMF	0.59	45	-0.67	-0.46	-0.35	-0.33	-0.22	0.31	0.18
	EC		21	-0.74	-0.46	-0.32	-0.29	-0.10	0.50	0.27
	gesamt		66	-0.74	-0.46	-0.34	-0.32	-0.19	0.50	0.21
U1/2:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25%	CMF	0.60	45	1.00	3.00	4.00	4.27	5.00	11.00	2.35
	EC		21	1.00	3.00	4.00	3.81	4.00	8.00	1.78
	gesamt		66	1.00	3.00	4.00	4.12	5.00	11.00	2.18
U6/7:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25%	CMF	0.99	45	0.00	3.00	5.00	5.09	7.00	13.00	2.99
	EC		21	0.00	3.00	5.00	4.95	7.00	12.00	2.80
	gesamt		66	0.00	3.00	5.00	5.05	7.00	13.00	2.91
r.V.:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25%	CMF	0.85	45	-1.00	-0.20	0.25	0.55	1.00	7.00	1.35
	EC		21	-1.00	-0.25	0.50	0.48	1.33	2.00	0.94
	gesamt		66	-1.00	-0.25	0.29	0.53	1.00	7.00	1.23
U1/2:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25abs.	CMF	0.22	45	4.00	34.00	57.00	67.84	80.00	236.00	46.90
	EC		21	7.00	40.00	46.00	50.38	66.00	120.00	27.67
	gesamt		66	4.00	34.00	52.50	62.29	75.00	236.00	42.33
U6/7:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25abs.	CMF	0.50	45	1.00	27.00	38.00	43.67	54.00	134.00	29.37
	EC		21	2.00	25.00	36.00	37.29	51.00	93.00	22.34
	gesamt		66	1.00	27.00	37.50	41.64	51.00	134.00	27.32
r.V.:IL-2Rez.pos.T-Lym.CD3+/25abs.	CMF	0.67	45	-0.99	-0.52	-0.36	0.03	0.10	10.50	1.69
	EC		21	-0.89	-0.57	-0.28	0.03	0.44	1.82	0.87
	gesamt		66	-0.99	-0.57	-0.35	0.03	0.16	10.50	1.47
U1/2:Akt.T-Lym.CD3+/DR+%	CMF	0.85	45	2.00	4.00	5.00	5.73	7.00	11.00	2.28
	EC		21	2.00	4.00	5.00	6.24	9.00	14.00	3.36
	gesamt		66	2.00	4.00	5.00	5.89	7.00	14.00	2.66
U6/7:Akt.T-Lym.CD3+/DR+%	CMF	0.00	45	3.00	6.00	10.00	9.60	13.00	15.00	3.66
	EC		21	2.00	4.00	5.00	6.48	8.00	17.00	3.80
	gesamt		66	2.00	5.00	8.00	8.61	12.00	17.00	3.96
r.V.:Akt.T-Lym.CD3+/DR+%	CMF	0.00	45	-0.50	0.20	0.67	0.84	1.40	4.00	0.86
	EC		21	-0.71	-0.21	0.00	0.18	0.60	1.50	0.58
	gesamt		66	-0.71	0.00	0.57	0.63	1.00	4.00	0.84
U1/2:Akt.T-Lym.CD3+/DR+abs.	CMF	0.34	45	27.00	53.00	74.00	88.02	110.00	209.00	47.42
	EC		21	27.00	45.00	69.00	75.29	93.00	198.00	40.68
	gesamt		66	27.00	50.00	71.00	83.97	99.00	209.00	45.47
U6/7:Akt.T-Lym.CD3+/DR+abs.	CMF	0.00	45	19.00	53.00	80.00	80.69	106.00	149.00	32.37
	EC		21	11.00	29.00	44.00	50.00	62.00	169.00	34.12
	gesamt		66	11.00	44.00	63.50	70.92	96.00	169.00	35.71

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
r.V.:Akt.T-Lym.CD3+/DR+abs.	CMF	0.01	45	-0.81	-0.27	-0.02	0.07	0.42	1.29	0.50
	EC		21	-0.83	-0.54	-0.33	-0.28	0.06	0.42	0.35
	gesamt		66	-0.83	-0.43	-0.14	-0.04	0.23	1.29	0.49
U1/2:T-Helferz.CD4%	CMF	0.43	45	35.00	44.00	49.00	50.51	56.00	73.00	8.61
	EC		21	41.00	47.00	51.00	52.43	55.00	78.00	8.10
	gesamt		66	35.00	47.00	50.00	51.12	56.00	78.00	8.44
U6/7:T-Helferz.CD4%	CMF	0.54	45	31.00	45.00	52.00	51.11	57.00	68.00	8.32
	EC		21	37.00	47.00	54.00	52.43	58.00	63.00	7.57
	gesamt		66	31.00	46.00	53.00	51.53	57.00	68.00	8.05
r.V.:T-Helferz.CD4%	CMF	0.75	45	-0.24	-0.09	0.00	0.03	0.13	0.44	0.17
	EC		21	-0.21	-0.09	0.02	0.01	0.06	0.32	0.15
	gesamt		66	-0.24	-0.09	0.01	0.02	0.13	0.44	0.16
U1/2:T-Helferz.CD4abs.	CMF	0.47	45	242.00	561.00	740.00	789.89	917.00	1824.00	340.61
	EC		21	169.00	545.00	718.00	692.90	835.00	1224.00	248.36
	gesamt		66	169.00	545.00	725.00	759.03	871.00	1824.00	315.57
U6/7:T-Helferz.CD4abs.	CMF	0.40	45	257.00	347.00	405.00	439.69	521.00	909.00	141.62
	EC		21	172.00	331.00	380.00	405.10	459.00	825.00	137.89
	gesamt		66	172.00	342.00	389.50	428.68	501.00	909.00	140.33
r.V.:T-Helferz.CD4abs.	CMF	0.68	45	-0.72	-0.50	-0.40	-0.40	-0.28	0.08	0.17
	EC		21	-0.77	-0.52	-0.42	-0.35	-0.23	0.45	0.28
	gesamt		66	-0.77	-0.52	-0.41	-0.38	-0.26	0.45	0.21
U1/2:Akt.TH-Lym.:CD4/DR%	CMF	0.67	42	1.00	2.00	3.00	2.98	4.00	5.00	1.05
	EC		20	2.00	2.00	3.00	3.30	4.00	7.00	1.49
	gesamt		62	1.00	2.00	3.00	3.08	4.00	7.00	1.21
U6/7:Akt.TH-Lym.:CD4/DR%	CMF	0.00	45	2.00	4.00	5.00	5.22	7.00	9.00	2.07
	EC		21	2.00	2.00	3.00	3.62	5.00	8.00	1.69
	gesamt		66	2.00	3.00	4.00	4.71	6.00	9.00	2.08
r.V.:Akt.TH-Lym.:CD4/DR%	CMF	0.00	42	-0.40	0.25	0.78	0.96	1.00	8.00	1.35
	EC		20	-0.50	-0.07	0.00	0.21	0.58	1.00	0.50
	gesamt		62	-0.50	0.00	0.50	0.72	1.00	8.00	1.20
U1/2:Akt.TH-Lym.:CD4/DRabs.	CMF	0.39	42	15.00	30.00	40.00	46.48	52.00	150.00	26.98
	EC		20	18.00	28.50	36.50	41.65	43.00	107.00	23.54
	gesamt		62	15.00	30.00	39.50	44.92	50.00	150.00	25.83
U6/7:Akt.TH-Lym.:CD4/DRabs.	CMF	0.00	45	13.00	31.00	46.00	43.91	54.00	87.00	17.41
	EC		21	7.00	17.00	28.00	27.38	31.00	60.00	12.86
	gesamt		66	7.00	25.00	35.50	38.65	51.00	87.00	17.79
r.V.:Akt.TH-Lym.:CD4/DRabs.	CMF	0.01	42	-0.68	-0.27	0.03	0.09	0.37	2.62	0.58
	EC		20	-0.77	-0.46	-0.33	-0.24	-0.10	0.56	0.37
	gesamt		62	-0.77	-0.40	-0.12	-0.01	0.31	2.62	0.54
U1/2:Supp./zytotox.T-L:CD8%	CMF	0.48	44	9.00	18.50	22.00	22.32	25.50	40.00	6.83
	EC		21	14.00	17.00	24.00	23.14	28.00	35.00	6.56
	gesamt		65	9.00	18.00	22.00	22.58	27.00	40.00	6.70
U6/7:Supp./zytotox.T-L:CD8%	CMF	0.84	45	13.00	25.00	29.00	29.11	33.00	51.00	8.05
	EC		21	17.00	22.00	31.00	29.43	35.00	47.00	8.53
	gesamt		66	13.00	23.00	29.00	29.21	34.00	51.00	8.14
r.V.:Supp./zytotox.T-L:CD8%	CMF	0.55	44	-0.03	0.09	0.33	0.34	0.46	1.33	0.28
	EC		21	-0.06	0.05	0.29	0.30	0.50	0.86	0.27
	gesamt		65	-0.06	0.09	0.32	0.33	0.46	1.33	0.28
U1/2:Supp./zytotox.T-L:CD8abs.	CMF	0.24	44	83.00	246.50	317.00	346.25	398.00	837.00	158.59
	EC		21	101.00	202.00	276.00	301.38	397.00	583.00	130.82
	gesamt		65	83.00	228.00	304.00	331.75	397.00	837.00	150.64

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U6/7:Supp./zytotox.T-L:CD8abs.	CMF	0.29	45	82.00	184.00	244.00	251.87	303.00	524.00	99.22
	EC		21	108.00	164.00	194.00	230.14	268.00	514.00	109.61
	gesamt		66	82.00	167.00	221.00	244.95	298.00	524.00	102.29
r.V.:Supp./zytotox.T-L:CD8abs.	CMF	0.58	44	-0.62	-0.41	-0.24	-0.21	-0.10	0.83	0.29
	EC		21	-0.72	-0.43	-0.25	-0.16	0.10	0.97	0.37
	gesamt		65	-0.72	-0.41	-0.25	-0.20	-0.07	0.97	0.32
U1/2:Akt.Supp.-TL:CD8/DR%	CMF	0.54	42	0.00	1.00	2.00	2.29	3.00	7.00	1.52
	EC		20	1.00	1.00	1.50	2.30	2.50	9.00	2.08
	gesamt		62	0.00	1.00	2.00	2.29	3.00	9.00	1.70
U6/7:Akt.Supp.-TL:CD8/DR%	CMF	0.01	45	1.00	2.00	3.00	3.16	4.00	8.00	1.76
	EC		21	1.00	1.00	1.00	2.05	2.00	6.00	1.66
	gesamt		66	1.00	1.00	3.00	2.80	4.00	8.00	1.79
Diff.:Akt.Supp.-TL:CD8/DR%	CMF	0.00	42	-5.00	0.00	1.00	0.88	2.00	5.00	1.81
	EC		20	-3.00	-1.00	0.00	-0.20	0.50	2.00	1.20
	gesamt		62	-5.00	0.00	0.50	0.53	2.00	5.00	1.71
U1/2:Akt.Supp.-TL:CD8/DRabs.	CMF	0.13	42	4.00	16.00	31.50	34.43	46.00	110.00	23.62
	EC		20	10.00	14.00	20.00	25.70	33.00	92.00	18.63
	gesamt		62	4.00	15.00	24.00	31.61	39.00	110.00	22.36
U6/7:Akt.Supp.-TL:CD8/DRabs.	CMF	0.00	45	6.00	16.00	25.00	26.36	36.00	79.00	15.62
	EC		21	4.00	8.00	10.00	15.67	17.00	60.00	13.74
	gesamt		66	4.00	10.00	18.50	22.95	32.00	79.00	15.76
r.V.:Akt.Supp.-TL:CD8/DRabs.	CMF	0.04	42	-0.89	-0.38	-0.15	0.00	0.29	2.08	0.65
	EC		20	-0.75	-0.63	-0.41	-0.34	-0.18	0.60	0.38
	gesamt		62	-0.89	-0.52	-0.26	-0.11	0.20	2.08	0.59
U1/2:NK-Zellen:CD16%	CMF	0.34	45	1.00	5.00	8.00	7.71	10.00	22.00	4.49
	EC		21	0.00	2.00	6.00	7.05	12.00	19.00	5.86
	gesamt		66	0.00	4.00	7.00	7.50	10.00	22.00	4.93
U6/7:NK-Zellen:CD16%	CMF	0.93	45	0.00	4.00	6.00	6.27	8.00	18.00	3.77
	EC		21	1.00	4.00	6.00	6.86	8.00	21.00	5.18
	gesamt		66	0.00	4.00	6.00	6.45	8.00	21.00	4.24
Diff.:NK-Zellen:CD16%	CMF	0.07	45	-9.00	-4.00	-1.00	-1.44	1.00	12.00	3.99
	EC		21	-10.00	-2.00	0.00	-0.19	2.00	7.00	3.97
	gesamt		66	-10.00	-4.00	-1.00	-1.05	1.00	12.00	3.99
U1/2:NK-Zellen:CD16abs.	CMF	0.08	45	11.00	61.00	108.00	116.62	154.00	347.00	72.33
	EC		21	4.00	29.00	61.00	95.86	139.00	335.00	98.18
	gesamt		66	4.00	43.00	91.50	110.02	150.00	347.00	81.26
U6/7:NK-Zellen:CD16abs.	CMF	0.63	45	5.00	28.00	50.00	51.80	64.00	143.00	30.30
	EC		21	4.00	30.00	44.00	52.71	63.00	188.00	42.27
	gesamt		66	4.00	28.00	47.00	52.09	64.00	188.00	34.23
r.V.:NK-Zellen:CD16abs.	CMF	0.04	45	-0.93	-0.70	-0.54	-0.43	-0.38	1.45	0.46
	EC		21	-0.82	-0.57	-0.41	0.05	0.00	4.79	1.24
	gesamt		66	-0.93	-0.66	-0.50	-0.28	-0.22	4.79	0.82
U1/2:B-Lymph.CD19%	CMF	0.44	45	2.00	11.00	13.00	13.58	16.00	24.00	4.19
	EC		21	1.00	9.00	13.00	12.48	15.00	24.00	5.44
	gesamt		66	1.00	10.00	13.00	13.23	16.00	24.00	4.61
U6/7:B-Lymph.CD19%	CMF	0.00	45	1.00	4.00	5.00	5.29	6.00	12.00	2.36
	EC		21	1.00	2.00	3.00	2.95	4.00	7.00	1.75
	gesamt		66	1.00	3.00	4.00	4.55	6.00	12.00	2.43
r.V.:B-Lymph.CD19%	CMF	0.01	45	-0.91	-0.69	-0.63	-0.55	-0.52	2.00	0.42
	EC		21	-0.96	-0.87	-0.78	-0.66	-0.63	1.00	0.41
	gesamt		66	-0.96	-0.77	-0.64	-0.59	-0.53	2.00	0.41
U1/2:B-Lymph.CD19abs.	CMF	0.31	45	39.00	165.00	185.00	206.78	228.00	561.00	97.46
	EC		21	17.00	80.00	167.00	172.86	243.00	346.00	101.01
	gesamt		66	17.00	147.00	185.00	195.98	233.00	561.00	99.11
U6/7:B-Lymph.CD19abs.	CMF	0.00	45	8.00	30.00	40.00	45.42	51.00	128.00	24.41
	EC		21	6.00	11.00	19.00	22.00	30.00	52.00	12.45
	gesamt		66	6.00	24.00	33.00	37.97	50.00	128.00	23.92

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
r.V.:B-Lymph.CD19abs.	CMF	0.04	45	-0.95	-0.85	-0.80	-0.73	-0.69	0.60	0.24
	EC		21	-0.97	-0.93	-0.86	-0.76	-0.76	0.82	0.38
	gesamt		66	-0.97	-0.87	-0.81	-0.74	-0.70	0.82	0.29
U1/2:Mono,B,akt.T-L:DR%	CMF	0.49	45	4.00	11.00	13.00	14.04	18.00	30.00	5.92
	EC		21	5.00	10.00	15.00	14.62	18.00	25.00	5.53
	gesamt		66	4.00	10.00	14.00	14.23	18.00	30.00	5.76
U6/7:Mono,B,akt.T-L:DR%	CMF	0.00	45	2.00	7.00	9.00	9.67	13.00	24.00	4.74
	EC		21	1.00	4.00	5.00	5.95	8.00	16.00	4.08
	gesamt		66	1.00	5.00	8.00	8.48	12.00	24.00	4.83
r.V.:Mono,B,akt.T-L:DR%	CMF	0.00	45	-0.90	-0.53	-0.33	-0.18	0.00	1.71	0.56
	EC		21	-0.94	-0.76	-0.64	-0.52	-0.50	0.78	0.45
	gesamt		66	-0.94	-0.67	-0.37	-0.29	0.00	1.71	0.55
U1/2:Mono,B,akt.T-L:DRabs.	CMF	0.67	45	61.00	130.00	177.00	214.27	258.00	620.00	124.36
	EC		21	50.00	109.00	176.00	196.52	269.00	386.00	107.81
	gesamt		66	50.00	122.00	176.50	208.62	266.00	620.00	118.80
U6/7:Mono,B,akt.T-L:DRabs.	CMF	0.00	45	15.00	58.00	75.00	83.16	112.00	181.00	43.12
	EC		21	5.00	18.00	45.00	47.24	69.00	119.00	34.59
	gesamt		66	5.00	33.00	69.00	71.73	102.00	181.00	43.71
r.V.:Mono,B,akt.T-L:DRabs.	CMF	0.02	45	-0.94	-0.78	-0.58	-0.50	-0.41	0.75	0.39
	EC		21	-0.98	-0.91	-0.75	-0.67	-0.67	0.20	0.34
	gesamt		66	-0.98	-0.82	-0.65	-0.55	-0.44	0.75	0.38
U1/2:CD4/CD8-Quotient	CMF	0.76	45	1.00	1.80	2.20	2.60	2.80	6.80	1.30
	EC		21	1.40	1.70	2.00	2.50	3.10	4.60	1.03
	gesamt		66	1.00	1.70	2.20	2.57	3.10	6.80	1.21
U6/7:CD4/CD8-Quotientrun	CMF	0.97	45	0.70	1.50	1.80	1.96	2.20	4.80	0.83
	EC		21	0.80	1.50	1.80	1.98	2.70	3.60	0.77
	gesamt		66	0.70	1.50	1.80	1.97	2.40	4.80	0.80
r.V.:CD4/CD8-Quotient	CMF	0.87	45	-0.59	-0.34	-0.22	-0.21	-0.10	0.27	0.17
	EC		21	-0.56	-0.30	-0.22	-0.19	-0.12	0.40	0.22
	gesamt		66	-0.59	-0.33	-0.22	-0.20	-0.10	0.40	0.19

**Tabelle 4.6-4 Lymphozytenstimulierbarkeit in vitro**

Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U1/2:Con	CMF	0.00	43	0.73	1.15	1.38	1.65	1.98	5.19	0.85
	EC		21	0.41	0.77	0.92	0.99	1.35	1.52	0.34
	gesamt		64	0.41	0.92	1.28	1.43	1.60	5.19	0.78
U6/7:Con	CMF	0.60	43	0.39	1.03	1.58	1.90	2.10	11.09	1.67
	EC		20	0.12	0.87	1.23	1.73	2.56	4.54	1.18
	gesamt		63	0.12	0.96	1.55	1.85	2.21	11.09	1.53
r.V.:Con	CMF	0.05	42	-0.66	-0.31	-0.00	0.25	0.61	3.02	0.84
	EC		20	-0.87	-0.08	0.77	0.89	1.44	4.90	1.35
	gesamt		62	-0.87	-0.29	0.10	0.46	0.96	4.90	1.06
U1/2:PHA	CMF	0.04	43	0.50	1.11	1.33	1.46	1.69	3.73	0.61
	EC		21	0.33	0.84	1.19	1.15	1.38	2.50	0.50
	gesamt		64	0.33	1.03	1.29	1.36	1.57	3.73	0.59
U6/7:PHA	CMF	0.54	43	0.41	0.73	1.19	1.98	2.16	15.22	2.47
	EC		20	0.24	0.82	1.22	1.41	1.78	4.89	1.00
	gesamt		63	0.24	0.77	1.22	1.80	2.08	15.22	2.12
r.V.:PHA	CMF	0.70	42	-0.73	-0.44	-0.14	0.46	0.83	6.04	1.45
	EC		20	-0.66	-0.34	0.24	0.37	0.67	3.33	0.95
	gesamt		62	-0.73	-0.42	-0.02	0.43	0.79	6.04	1.31
U1/2:PWM	CMF	0.10	43	0.32	0.91	1.27	1.36	1.71	3.36	0.65
	EC		21	0.58	0.66	1.07	1.13	1.34	2.52	0.56
	gesamt		64	0.32	0.86	1.20	1.28	1.56	3.36	0.62



Laborwert	Gruppe	P-Wert	N	Min	Q1	Median	Mean	Q3	Max	Sdev
U6/7:PWM	CMF	0.77	43	0.32	0.93	1.50	1.84	1.95	9.29	1.64
	EC		19	0.75	0.94	1.31	1.54	1.98	3.88	0.85
	gesamt		62	0.32	0.94	1.34	1.75	1.95	9.29	1.44
r.V.:PWM	CMF	0.32	42	-0.74	-0.37	0.11	0.73	1.05	8.88	1.83
	EC		19	-0.56	-0.05	0.46	0.63	0.92	4.17	1.03
	gesamt		61	-0.74	-0.26	0.27	0.70	0.98	8.88	1.62
U1/2:T3	CMF	0.01	43	0.06	1.08	1.53	3.27	4.67	20.19	3.99
	EC		21	0.25	0.67	1.25	1.28	1.72	2.93	0.80
	gesamt		64	0.06	0.89	1.43	2.62	2.77	20.19	3.42
U6/7:T3	CMF	0.42	43	0.10	1.00	1.74	7.75	2.82	130.47	22.72
	EC		20	0.09	0.89	1.13	3.53	3.01	27.02	6.50
	gesamt		63	0.09	0.96	1.48	6.41	2.82	130.47	19.14
r.V.:T3	CMF	0.13	42	-0.93	-0.60	-0.30	3.46	1.16	78.08	13.18
	EC		20	-0.89	-0.35	0.32	2.52	2.02	23.29	5.77
	gesamt		62	-0.93	-0.57	-0.11	3.16	1.45	78.08	11.29
U1/2:MLC	CMF	0.50	43	0.02	0.33	0.81	0.92	1.20	2.49	0.65
	EC		21	0.12	0.47	0.61	0.95	0.96	5.27	1.10
	gesamt		64	0.02	0.45	0.73	0.93	1.16	5.27	0.82
U6/7:MLC	CMF	0.55	41	0.03	0.43	0.68	1.68	0.98	36.80	5.66
	EC		18	0.07	0.28	0.56	1.85	1.19	19.89	4.57
	gesamt		59	0.03	0.37	0.63	1.73	1.08	36.80	5.31
r.V.:MLC	CMF	0.20	40	-0.84	-0.61	0.12	2.31	1.00	65.50	10.58
	EC		18	-0.91	-0.77	-0.37	2.64	0.95	38.78	9.29
	gesamt		58	-0.91	-0.67	-0.07	2.41	0.95	65.50	10.12

## 4.7 Fazit

Aufgrund der in Teil 4 dieses Berichts dargestellten Ergebnisse läßt sich kein Laborparameter identifizieren, dessen Entwicklung bei Patientinnen der Mistelgruppe während der Studienteilnahme statistisch signifikant und klinisch bedeutsam günstiger verlief als bei Patientinnen der Kontrollgruppe. Einen Hinweis auf ein überzufällig günstigeres Abschneiden der Mistelgruppe ergab sich lediglich für die Thrombozytenzahl, doch ist zweifelhaft, ob dieser Parameter als Hauptzielgröße für eine randomisierte Studie in Frage kommt.

Was die Lebensqualität betrifft, so ergaben sich Hinweise auf ein überzufällig günstigeres Abschneiden der Mistelgruppe bezüglich der "nausea/vomiting scale" des EORTC QLQ-C30 sowie bezüglich der Skalen „systemic therapy side effects“ sowie "sexual functioning" des QLQ-BR23, wobei freilich auch in der Mehrzahl der übrigen Skalen die Mistelgruppe (nichtsignifikant) günstiger abschnitt als die Kontrollgruppe. Zu berücksichtigen ist allerdings, daß die Patientinnen in dieser Studie nicht verblindet waren.

## **Danksagung**

Wir danken Frau Christina Klose für ihre Unterstützung bei der methodischen Betreuung der Studie und für die Auswertung der Lebensqualitätsdaten.

## **Unterschriften**

Heidelberg, den

Heidelberg, den

---

Prof. Dr. Dr. Ulrich Abel  
(Biometriker)

---

Carmen Bauer  
(Medizinische Dokumentarin)