

### 3 Ergebnisse

Alle 16 Probanden, die an der Pilotstudie teilgenommen hatten, beendeten die Untersuchungen planmäßig. In der Verlaufsstudie schied eine Probandin der Kontrollgruppe vorzeitig nach sechs Monaten (nach der vierten Blutentnahme) aufgrund persönlicher Gründe aus.

#### 3.1 Beschwerdetagebücher

Die Auswertung der Ergebnisse der Beschwerdetagebücher erfolgte ausschließlich bei den Probanden der Verlaufsstudie. Die Anzahl der Infekte der Experimentalgruppe belief sich über den Beobachtungszeitraum von 12 Monaten auf 48 Erkrankungen mit einer summierten Dauer von 293 Tagen. Dies entspricht einer durchschnittlichen Infektdauer von 6,1 Tagen pro Infekt. Die Kontrollgruppe litt im Laufe des Studienzeitraumes an 40 Infekten der oberen Luftwege mit insgesamt 317 Tagen, was 7,9 Tage pro Infekt ergibt. Dabei verzeichnete die Experimentalgruppe 229 Erkrankungstage der Infektstärke I, 52 Erkrankungstage der Infektstärke II und 12 Erkrankungstage der Infektstärke III. Bei der Kontrollgruppe schlüsselt sich die Einteilung zu den unterschiedlichen Wertigkeiten wie folgt auf: 228 Tage litten die Probanden der Kontrollgruppe an der Infektionsstärke I, 76 Tage an der Infektionsstärke II und 13 Tage waren die Probanden mit der Infektionsstärke III arbeitsunfähig (Tab. 2).

Tab. 2: Gesamter Beobachtungszeitraum

	Infekte	Dauer (d)	Tage pro Infekt	Inf.stärke I (d)	Inf.stärke II (d)	Inf.stärke III (d)
EG	48	293	6,1	229	52	12
KG	40	317	7,9	228	76	13

Betrachtet man den Zeitraum der hydrotherapeutischen Anwendung isoliert, waren im November in der Experimentalgruppe 13 Infekte mit einer Dauer von 87 Tagen zu verzeichnen; dabei fiel die Infektstärke I auf 80 Erkrankungstage und die Infektstärke II auf 7 Erkrankungstage. Im November war von den Probanden der Experimentalgruppe niemand arbeitsunfähig.

Die Infektionsanzahl in der Kontrollgruppe belief sich auf 10, wobei hier 67 Krankheitstage mit der Infektstärke I und 27 Erkrankungstage mit der Infektstärke II zu zählen waren. In der Kontrollgruppe war im November ebenfalls niemand arbeitsunfähig (Tab. 3).

Tab. 3: Beobachtungszeitraum November

	Infekte	Dauer (d)	Tage pro Infekt	Inf.stärke I (d)	Inf.stärke II (d)	Inf.stärke III (d)
EG	13	87	6,7	80	7	0
KG	10	94	9,4	67	27	0

Nach Abschluss der hydrotherapeutischen Anwendung durch die Experimentalgruppe wurden für die Folgemonate Dezember und Januar, was dem Zeitraum zwischen MZP 2 und MZP 3 entspricht, ebenfalls nach dem oben angezeigten Schema die Infektionsanzahl, -dauer und -stärke ausgewertet, was folgende Ergebnisse brachte (Tab. 4).

Die Probanden der Experimentalgruppe litten nach Anwendung des Wassertretens insgesamt im Dezember und Januar an 13 Infekten, die 63 Tage dauerten. Die durchschnittliche Dauer pro Infekt betrug 4,9 Tage pro Infekt. Die Kontrollgruppe verzeichnete eine Anzahl von 9 Infekten der oberen Luftwege mit einer Dauer von 64 Tagen. Die Verteilungen der Infektionsstärken sind aus Tabelle 4 abzulesen.

Tab. 4: Beobachtungszeitraum Dezember bis Januar

	Infekte	Dauer (d)	Tage pro Infekt	Inf.stärke I (d)	Inf.stärke II (d)	Inf.stärke III (d)
EG	13	63	4,9	51	12	0
KG	9	64	7,1	40	21	3

Aus Tabelle 4 geht hervor, dass die Experimentalgruppe verstärkt an Infekten litt, die eine nur geringfügige Beeinträchtigung mit sich brachten (Infektstärke I), während die Kontrollgruppe eine ca. doppelt so häufige Anzahl von Erkrankungstagen verzeichnete, an denen die Symptome stärker ausgeprägt waren und eine medikamentöse oder sonstige Behandlung nötig wurde (Infektstärke II). Des Weiteren waren in der Kontrollgruppe insgesamt 3 Tage zu zählen, an denen Arbeitsunfähigkeit (Infektstärke III) angegeben worden ist. Die

Probanden der Experimentalgruppe waren zu jedem Zeitpunkt der folgenden 2 Monate nach dem Wassertreten trotz eingetretener Infekte arbeitsfähig.

Die Auswertung der Beschwerdetagebücher für die Monate Februar, März und April (MZP 3 bis MZP 4) ergab in der Experimentalgruppe 8 Infekte mit einer Dauer von 47 Tagen, während in der Kontrollgruppe 9 Infekte mit einer Dauer von 67 Tagen auftraten.

Wiederum kommt es bei der Kontrollgruppe zum Auftreten von Arbeitsunfähigkeit durch Infekte der oberen Luftwege (6 Tage), wohingegen die Experimentalgruppe auch in den Monaten Februar, März und April keine Atemwegsinfekte der Infektstärke III zu verzeichnen hatte (Tab. 5).

Tab. 5: Beobachtungszeitraum Februar bis April

	Infekte	Dauer (d)	Tage pro Infekt	Inf.stärke I (d)	Inf.stärke II (d)	Inf.stärke III (d)
EG	8	47	5,9	40	7	0
KG	9	67	7,4	55	6	6

Fasst man die Ergebnisse der MZP 1 bis 4 zusammen, so ist zu erkennen, dass die Experimentalgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine erhöhte Anzahl von Infekten der oberen Luftwege verzeichnete, allerdings die durchschnittliche Dauer dieser Infekte verkürzt war (Tab. 6).

Tab. 6: Beobachtungszeitraum November bis April

	Infekte	Dauer (d)	Tage pro Infekt	Inf.stärke I (d)	Inf.stärke II (d)	Inf.stärke III (d)
EG	34	197	5,8	171	26	0
KG	28	228	8,1	162	57	9

Weiterhin gab die Experimentalgruppe verstärkt Symptome mit nur geringfügiger Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens an, während in der Kontrollgruppe die Symptome der Infekte an 57 Tagen medikamentöse oder sonstige Behandlungen nötig werden ließen und an 9 Tagen Arbeitsunfähigkeit vorlag. Die Probanden der Experimentalgruppe waren in

den ersten 6 Monaten von Anbeginn der Studie zu jedem Zeitpunkt arbeitsfähig und benötigten 2,2 mal weniger eine medikamentöse oder sonstige Behandlung als die Kontrollgruppe (Tab. 6).

Aus den hier vorgestellten Ergebnissen ist eine Tendenz zu einem verkürzten und mildereren Verlauf bei weiterhin auftretenden Infektionen der oberen Luftwege bei den Probanden der Experimentalgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe zu erkennen.

Die folgenden Diagramme (Abb. 3 und 4) veranschaulichen die hier aufgelisteten Ergebnisse. Dazu wurden Infekttage und Infektstärke jeweils über den gesamten Zeitraum kumuliert. Bemerkenswert erscheint, dass in der fünften bis neunten Woche keine Zunahme der Infekttage in der Experimentalgruppe zu beobachten ist.

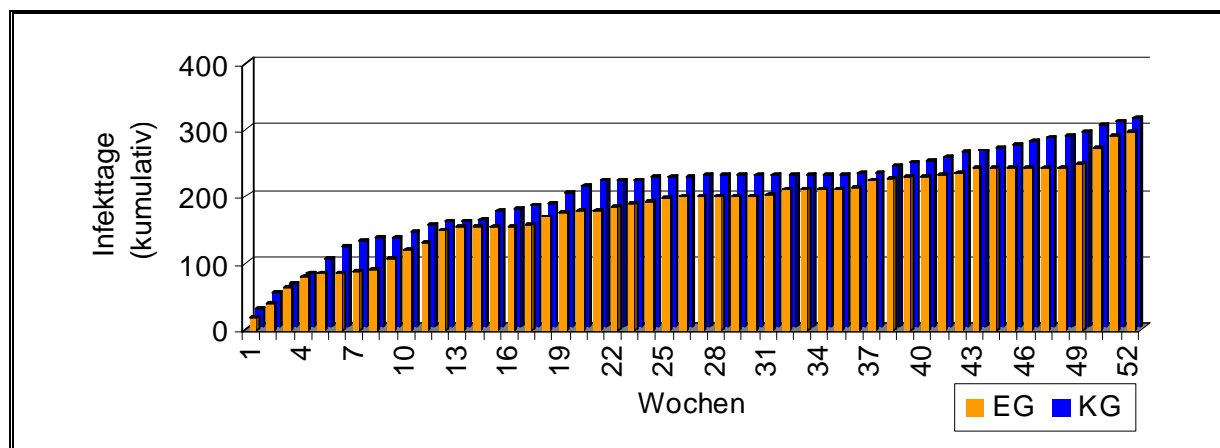


Abb. 3: Anzahl (d) von Infekten der oberen Luftwege ab Studienbeginn bei Experimental- und Kontrollgruppe im Verlauf von zwölf Monaten (gesamter Studienzeitraum). Die Experimentalgruppe führte in den ersten vier Wochen des dargestellten Zeitraumes täglich das Wassertreten durch.

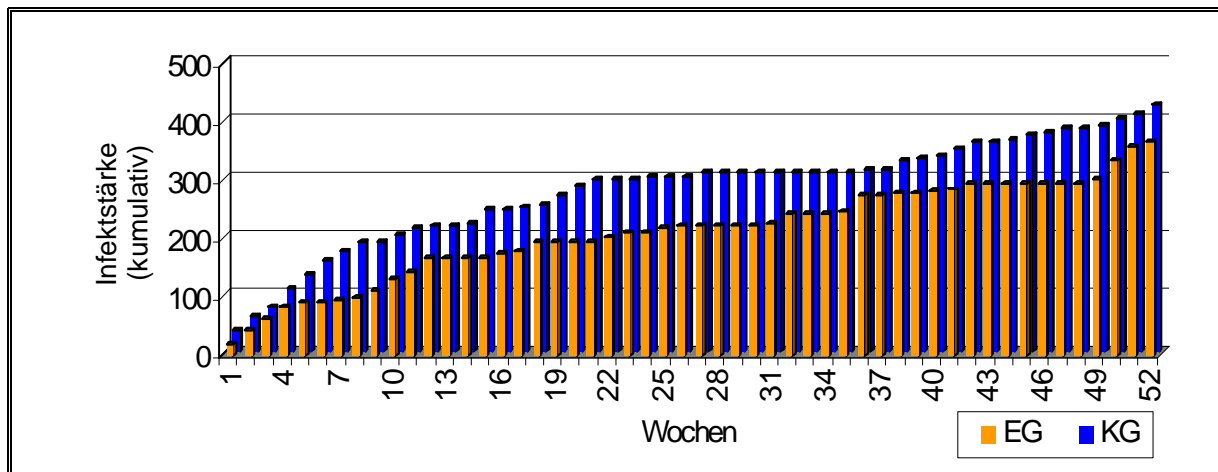


Abb. 4: Stärke von Infekten der oberen Luftwege ab Studienbeginn bei Experimental- und Kontrollgruppe im Verlauf von zwölf Monaten (gesamter Studienzeitraum). Die Experimentalgruppe führte in den ersten vier Wochen des dargestellten Zeitraumes täglich das Wassertreten durch.

Die Auswertung der Beschwerdetagebücher, welche von den Probanden im Zeitraum zwischen MZP 4 und 5 ausgefüllt worden sind, zeigte einen Anstieg der durchschnittlichen Infektdauer in der Experimentalgruppe an, während die durchschnittliche Infektdauer in der Kontrollgruppe im Vergleich zu den vorangegangenen sechs Monaten abnahm. Des weiteren verzeichnete die Experimentalgruppe im zweiten Halbjahr nach Beginn der Studie eine starke Zunahme von Symptomen der Infektstärke III, welche die Probanden zur Arbeitsunfähigkeit zwangen (Tab. 7).

Die Abnahme der Infektanzahl in beiden Probandengruppen um ca. den Faktor 2 lässt sich mit dem Einfluss saisonaler Gegebenheiten auf das Immunsystem erklären (Wechsel von der kalten zur warmen Jahreszeit).

Tab. 7: Beobachtungszeitraum Mai bis Oktober

	Infekte	Dauer (d)	Tage pro Infekt	Inf.stärke I (d)	Inf.stärke II (d)	Inf.stärke III (d)
EG	14	96	6,9	58	26	12
KG	12	89	7,4	63	22	4

### 3.2 Lebensqualität

Zur Auswertung der Lebensqualitätsbögen, welche von den Probanden der Verlaufsstudie beantwortet worden sind, wurde das Handbuch und die dazugehörige Software zur Erfassung der Lebensqualität von Angermayer et al. 2000 verwendet. Es fiel auf, dass die Mittelwerte der Lebensqualitätsgesamtsumme in Experimental- als auch Kontrollgruppe im Vergleich zu den WHOQOL-BREF-Normwerten für die deutsche Allgemeinbevölkerung unter dem Durchschnitt liegen (Abb. 5). Der Globalwert der Lebensqualität zum MZP 1 wurde für die Experimentalgruppe im Mittel bei  $70,83 \pm 13,41$ , für die Kontrollgruppe bei  $68,75 \pm 12,5$  angegeben, während der Normwert bei Frauen in der Altersgruppe bis 25 Jahre bei  $76,62 \pm 15,42$  liegt. Eine wiederholte Befragung der Probanden drei Monate nach Beginn der Studie (MZP 3) zeigte in der Experimentalgruppe eine Steigerung der Lebensqualität, ausgedrückt durch den Globalwert, die allerdings als nicht signifikant gewertet wird ( $76,04 \pm 13,55$ ). Auch in der Kontrollgruppe ist nach Aushändigung des zweiten Fragebogens eine leichte Erhöhung des Mittelwertes der Global-Lebensqualität zu ermitteln ( $72,92 \pm 13,93$ ), welche sich als nicht signifikant erweist. Die Befragung der Probanden zur Lebensqualität am Ende der Studie (MZP 5) zeigt zwar bei beiden zu untersuchenden Gruppen einen Abfall des Globalwertes, der allerdings keine statistische Signifikanz zeigt.

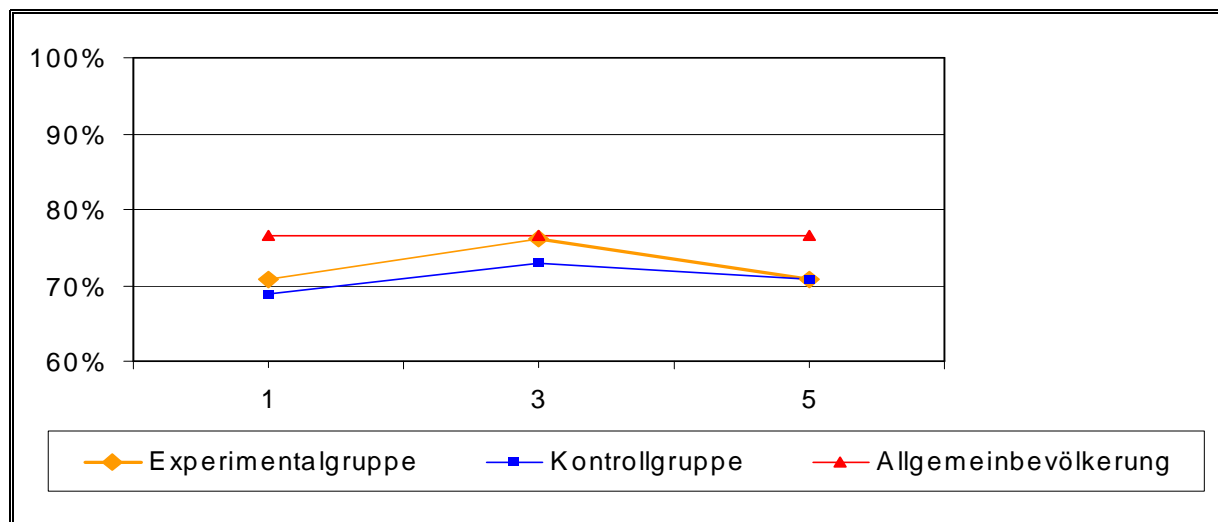


Abb. 5: Globalwerte der Lebensqualität im Mittel von Experimental- und Kontrollgruppe im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung zum MZP 1, 3 und 5

### 3.3 Zellulärer Immunstatus

Die Bestimmung des zellulären Immunstatus erfolgte ausschließlich bei den Probanden der Pilotstudie.

In der Experimentalgruppe ergaben sich für die Populationen der T- und B-Zellen nach hydrotherapeutischer Anwendung (MZP 2) keine signifikanten Änderungen in den Absolutzahlen im Vergleich zum MZP 1. Diese Beobachtung wird ebenfalls zum MZP 3 und MZP 4 gemacht. Es kommt in der Experimentalgruppe zu keinem der MZP zu einer signifikanten Zunahme oder Erniedrigung der Absolutzahlen von T- und B-Zellen.

Des Weiteren werden in der Experimentalgruppe keine statistisch signifikanten Änderungen in den Absolutzahlen der NK-Zellen als auch der HLA-DR-markierten T-Lymphozyten gefunden. In der Population der CD25-markierten T-Lymphozyten kommt es zum MZP 3 zu einem Mittelwertanstieg, der im Vergleich zum MZP 1 als statistisch signifikant anzusehen ist.

Die Berechnung der CD4/CD8-Ratio zeigt nach Abschluss des Wassertretens (MZP 2) in der Experimentalgruppe eine signifikante Abnahme. In der Fraktion der CD4-Zellen ergab sich in der Experimentalgruppe nach Abschluss der hydrotherapeutischen Anwendung ein Abfall des Mittelwertes von 861,4 auf 777,1, der sich als nicht signifikant erwiesen hat. Zum MZP 3 und 4 steigt der Mittelwert der CD4-Zellen im Vergleich zum MZP 2 wieder an, entsprechend verhält sich auch die CD4/CD8-Ratio. Während die Absolutzahlen der CD4-Zellen nach der hydrotherapeutischen Anwendung in der Experimentalgruppe abfielen, stiegen die der CD8-Zellen zum MZP 2 und 3 von 564,3 (MZP 1) auf 605,7 (MZP 2) und 635,7 (MZP 3) an. Diese Tendenz zur Erhöhung erwies sich nach statistischer Berechnung als zufällig. Mittelwerte und Standardabweichungen sind der Tabelle 8 zu entnehmen.

Tab. 8: Mittelwerte und Standardabweichungen der Messwerte des zellulären Immunstatus [Zellen/ $\mu$ l]. Statistische Signifikanzen sind mit einem Sternchen (\*) gekennzeichnet.

	MZP 1	MZP 2	MZP 3	MZP 4
T-Zellen	1347 $\pm$ 651	1264 $\pm$ 379	1491 $\pm$ 542	1307 $\pm$ 508
B-Zellen	220 $\pm$ 99	246 $\pm$ 101	250 $\pm$ 108	219 $\pm$ 147
CD4-Zellen	861 $\pm$ 453	777 $\pm$ 245	947 $\pm$ 367	869 $\pm$ 354
CD8-Zellen	564 $\pm$ 256	606 $\pm$ 185	636 $\pm$ 239	559 $\pm$ 187
CD4 : CD8	1,51 $\pm$ 0,24	1,3 $\pm$ 0,2 (*)	1,57 $\pm$ 0,48	1,51 $\pm$ 0,46
NK-Zellen	197 $\pm$ 51	240 $\pm$ 59	249 $\pm$ 94	249 $\pm$ 125
CD3/CD25	185 $\pm$ 88	187 $\pm$ 66	250 $\pm$ 92 (*)	190 $\pm$ 96
CD3/HLA-DR	108 $\pm$ 54	104 $\pm$ 65	99 $\pm$ 60	149 $\pm$ 170

Für die Kontrollgruppe wurden nur Daten zu den MZP 1, 3 und 4 erhoben. In der Kontrollgruppe sind die Änderungen in den Absolutzahlen der T- und B-Zellen zu keinem MZP signifikant. Die Population der CD4-positiven Zellen zeigt dagegen einen signifikanten Mittelwertanstieg drei Monate nach Beginn der Studie, der auch zum MZP 4 noch nachweisbar ist. Ähnliche Verläufe sind in der Kontrollgruppe für die Population der CD8-Zellen zu finden: Die Mittelwertanstiege der Absolutzahlen von CD8-positiven Zellen sind zum MZP 3 als auch zum MZP 4 im Vergleich zum MZP 1 signifikant. Die errechneten Werte der Ratio der CD4- und CD8-positiven Zellen unterliegen keinen signifikanten Änderungen. Die Fraktion der NK-Zellen zeigt drei Monate nach Beginn der Studie einen signifikanten Anstieg des Mittelwertes der Absolutzahlen, der auch zum MZP 4 noch nachweisbar ist. Die T-Lymphozyten, welche den Aktivitätsmarker CD25 exprimieren, steigen zum MZP 3 signifikant an. Die T-Zellen mit dem Oberflächenmarker HLA-DR zeigen zu allen MZP nur zufällige Schwankungen. Mittelwerte und Standardabweichungen sind der Tabelle 9 zu entnehmen.

Tab. 9: Mittelwerte und Standardabweichungen der Messwerte des zellulären Immunstatus [Zellen/ $\mu$ l]. Statistische Signifikanzen sind mit einem Sternchen (\*) gekennzeichnet.

	MZP 1	MZP 2	MZP 3	MZP 4
T-Zellen	1693 $\pm$ 414		2061 $\pm$ 677	2070 $\pm$ 654
B-Zellen	327 $\pm$ 182		356 $\pm$ 183	357 $\pm$ 159
CD4-Zellen	1020 $\pm$ 200		1253 $\pm$ 294 (*)	1314 $\pm$ 415 (*)
CD8-Zellen	713 $\pm$ 186		940 $\pm$ 242 (*)	833 $\pm$ 252 (*)
CD4 : CD8	1,5 $\pm$ 0,2		1,37 $\pm$ 0,27	1,61 $\pm$ 0,34
NK-Zellen	173 $\pm$ 86		270 $\pm$ 122 (*)	252 $\pm$ 128 (*)
CD3/CD25	258 $\pm$ 58		356 $\pm$ 114 (*)	276 $\pm$ 115
CD3/HLA-DR	108 $\pm$ 49		123 $\pm$ 56	112 $\pm$ 109

### 3.4 Intrazelluläre Zytokine

Die Messung intrazellulärer Zytokine erfolgte mittels Durchflusszytometer. Die von den T-Lymphozyten produzierten intrazellulären Zytokine wurden durch die verwendete Software des Durchflusszytometers in Prozenten in histogrammischer Anordnung angegeben. Nachfolgend (Abb. 6) ist ein Ergebnisausdruck des Durchflusszytometer (Beispiel anhand einer Blutprobe einer Probandin) abgebildet.



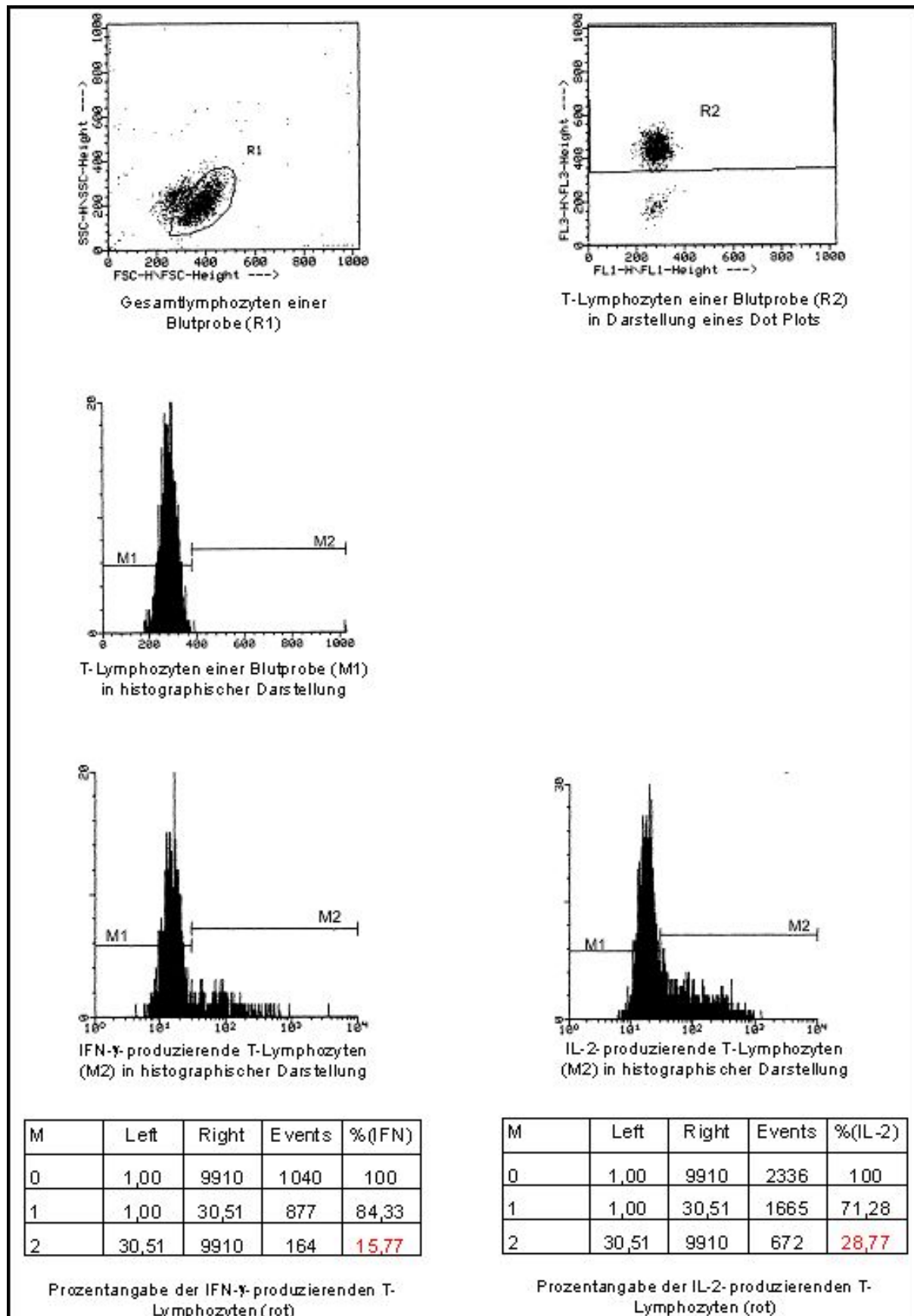


Abb. 6: Ergebnisausdruck des Durchflusszytometers

Der Mittelwert der **IFN- $\gamma$ -produzierenden T-Lymphozyten** belief sich zu Beginn der Verlaufsstudie in der Experimentalgruppe auf  $13,1 \pm 9,7$ . Nach Beendigung der hydrotherapeutischen Anwendung wurde eine signifikante Zunahme der IFN- $\gamma$ -produzierenden T-Lymphozyten beobachtet (Abb. 7). Der Mittelwert stieg zum MZP 2 auf  $19,0 \pm 7,5$ , was im T-Test für gepaarte Stichproben eine statistische Signifikanz von  $p < 0,05$  ergab. Zum MZP 3 ergab sich ein Mittelwert von  $19,5 \pm 7,9$ , der mit einem p-Wert von 0,053 immer noch eine große Tendenz zu einer signifikanten Erhöhung der IFN- $\gamma$ -produzierenden T-Lymphozyten im Vergleich zum MZP 1 anzeigte. Ab MZP 4 kommt es zu einer Abnahme der IFN- $\gamma$ -produzierenden T-Zellen ( $18,6 \pm 9,5$ ), die sich ebenfalls zum MZP 5 noch nachweisen lässt ( $15,1 \pm 4,9$ ). Zu beiden MZP sind keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zum MZP 1 berechenbar.

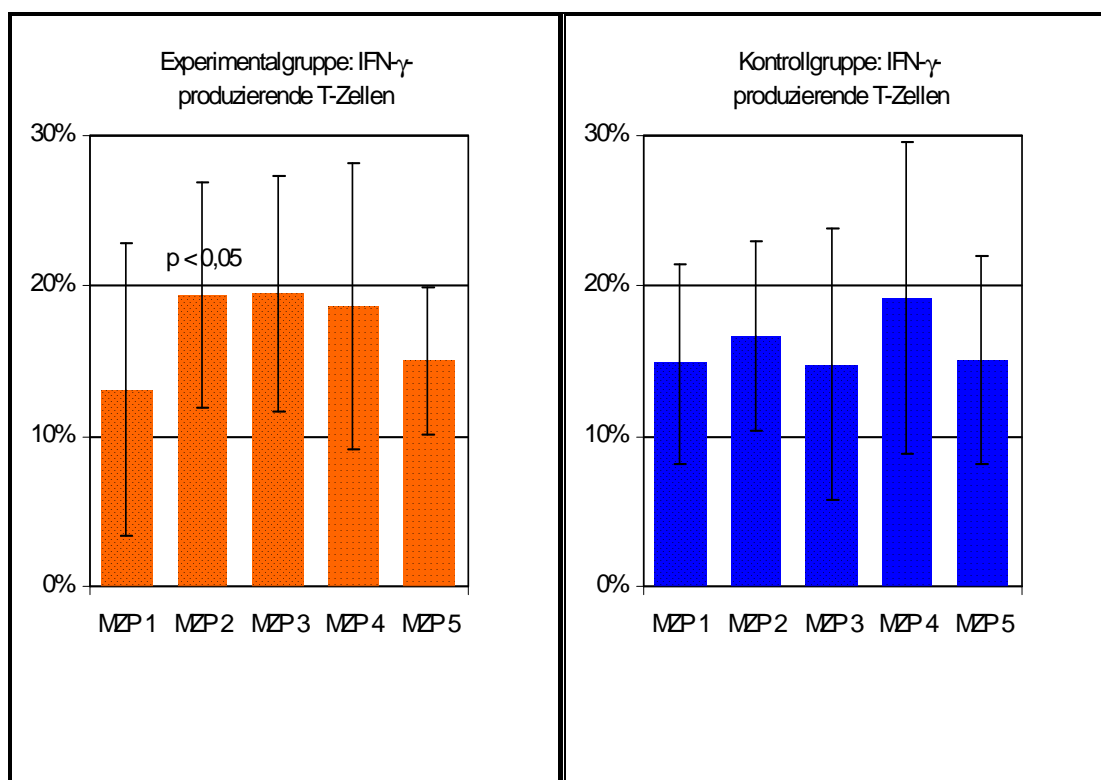


Abb. 7: Anteil der nach Stimulation IFN- $\gamma$ -produzierender T-Zellen im peripheren Blut bei der Experimental- und Kontrollgruppe. In der Experimentalgruppe ist zum MZP 2 ein signifikanter Anstieg der IFN- $\gamma$ -produzierenden T-Zellen ( $p < 0,05$ ) und zum MZP 3 eine große Tendenz zur Signifikanz ( $p = 0,053$ ) zu verzeichnen.

In der Kontrollgruppe, die sich keiner hydrotherapeutischen Reiztherapie aussetzte, wurden zum MZP 1 im Mittel  $14,8 \pm 6,7$  IFN- $\gamma$ -produzierende T-Lymphozyten gemessen. Zum MZP 2 kam es zu einem nicht signifikanten Anstieg der interessierenden T-Zellpopulation auf  $16,7 \pm 6,3$ .

Die weiteren Messwerte der IFN- $\gamma$ -produzierenden T-Zellen (Abb.7) ergaben zum MZP 3 einen Mittelwert von  $14,8 \pm 9,0$ , zum MZP 4 einen Mittelwert von  $19,2 \pm 10,4$  und zum MZP 5 einen Mittelwert von  $15,1 \pm 6,9$ . In keinem dieser aufgetretenen Messwertunterschiede konnten mittels des T-Tests im Sinne einer erhöhten bzw. erniedrigten IFN- $\gamma$ -Produktion durch die T-Lymphozyten Signifikanzen ermittelt werden.

In der Experimentalgruppe wurde zum MZP 1, also vor der hydrotherapeutischen Anwendung, ein Mittelwert der **IL-2-produzierenden T-Lymphozyten** von  $16,4 \pm 13,4$  gemessen. Dem folgte zum MZP 2, aquiriert nach dem Kneippschen Wassertreten, eine hoch-signifikante Zunahme ( $p < 0,01$ ) der IL-2-produzierenden T-Zellen auf einen Mittelwert von  $34,2 \pm 7,5$  (Abb. 8). Ab MZP 3 nimmt die Prozentzahl IL-2-produzierender Zellen wieder ab, was sich in folgenden Mittelwerten für MZP 3 ( $26,9 \pm 14,6$ ), MZP 4 ( $26,2 \pm 13,5$ ) und MZP 5 ( $24,1 \pm 8,5$ ) ablesen lässt. Hierbei ist bei keinem der MZP ein signifikanter Unterschied zum MZP 1 zu errechnen.

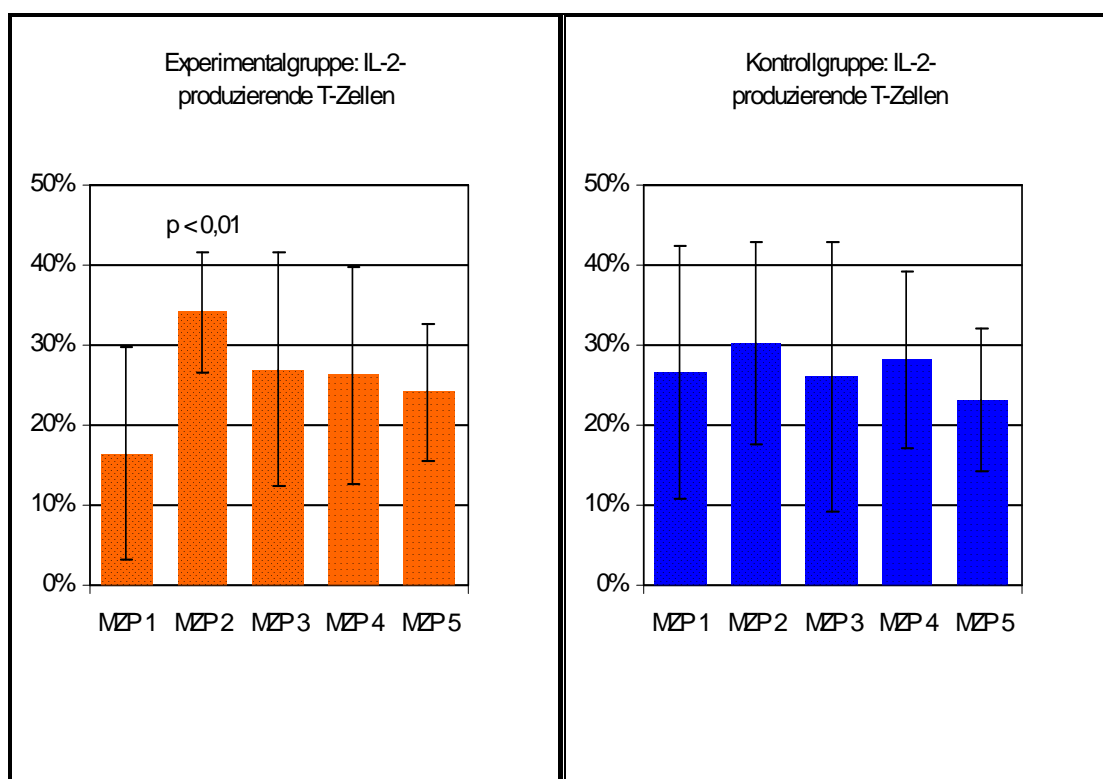


Abb. 8: Anteil der nach Stimulation IL-2-produzierender T-Zellen im peripheren Blut bei Experimental- und Kontrollgruppe. In der Experimentalgruppe ist zum MZP 2 ein hoch-signifikanter Anstieg der IL-2-produzierenden T-Zellen ( $p < 0,01$ ) zu verzeichnen.

Zum MZP 1 wurde in der Kontrollgruppe ein Mittelwert an IL-2-produzierenden T-Lymphozyten von  $26,5 \pm 15,8$  gemessen. Der Unterschied der Mittelwerte der IL-2-produzierenden T-Lymphozyten zum MZP 1 zwischen Experimental- und Kontrollgruppe mit einer Differenz von 10,1 wurde im T-Test für unabhängige Stichproben als statistisch nicht signifikant angegeben. In der Kontrollgruppe ergab sich zum MZP 2 ( $30,2 \pm 12,6$ ), MZP 3 ( $26,1 \pm 16,9$ ), MZP 4 ( $28,2 \pm 11,1$ ) und MZP 5 ( $23,2 \pm 9,0$ ) keine signifikante Erhöhung des Anteils von T-Lymphozyten, welche nach Stimulation IL-2 produzierten (Abb. 8).

### 3.5 Immunglobulinbestimmung

Die Bestimmung des Gesamt-IgG, der IgG-Subklassen, des IgA und IgM erfolgte ausschließlich bei den Probanden der Pilotstudie, das IgE wurde nur bei den Probanden der Verlaufsstudie ermittelt.

#### *IgG*

Die IgG- Bestimmung in der Experimentalgruppe der Pilotstudie ergab ausgehend vom MZP 1 einen signifikanten Anstieg des IgG-Spiegels im Serum der Probanden zum MZP 2 und MZP 4. Der Mittelwert stieg von  $10,3 \pm 2,79$  (MZP 1) auf  $10,86 \pm 2,38$  (MZP 2) bzw. auf  $11,19 \pm 2,71$  (MZP 4). Zum MZP 3 wurden keine signifikanten Änderungen beobachtet. In der Kontrollgruppe erbrachte die Bestimmung der IgG-Spiegel zu keinem der MZP einen statistisch signifikanten Unterschied.

#### *IgG-Subklassen*

Die Bestimmung der IgG1- und IgG3-Subklassen in der Experimental- und Kontrollgruppe der Pilotstudie ergab keine statistisch signifikanten Unterschiede. Lediglich die IgG2- und IgG4-Subklassen waren bei Experimental- und Kontrollgruppe Schwankungen unterworfen, die nicht zufällig waren. In der Experimentalgruppe kommt es nach Abschluss der hydrotherapeutischen Anwendung zu einem Anstieg des IgG4-Spiegels von  $0,398 \pm 0,36$  (MZP 1) auf  $0,461 \pm 0,33$  (MZP 2). Dieser Anstieg wird mit einem p-Wert  $< 0,05$  als statistisch signifikant angegeben. In der Kontrollgruppe steigt der Mittelwert des IgG2-Spiegels zum MZP 4 im Vergleich zum MZP 1 signifikant an. Dagegen kommt es in der Kontrollgruppe zum MZP 4 zu einem Abfall des IgG4-Spiegels von  $0,463 \pm 0,19$  (MZP 1) auf  $0,336 \pm 0,14$ , was einem p-Wert von 0,001 entspricht.

*IgM und IgA*

Weder in der Experimental- noch in der Kontrollgruppe konnten in den IgM- und IgA-Spiegeln der Probanden signifikante Schwankungen zu den verschiedenen MZP ermittelt werden. Die Mittelwerte und Standardabweichungen der Immunglobulinbestimmung sind in den Tabellen 10 und 11 für Experimental- und Kontrollgruppe aufgelistet.

Tab. 10: Messwerte der Immunglobulinbestimmung [g/l] für die Experimentalgruppe. Statistische Signifikanzen sind mit einem Sternchen (\*) gekennzeichnet.

	MZP 1	MZP 2	MZP 3	MZP 4
IgG	10,3 ± 2,8	10,9 ± 2,4 (*)	10,5 ± 2,8	11,2 ± 2,7 (*)
IgG 1	6,24 ± 2,37	6,26 ± 1,68	6,34 ± 2,13	6,19 ± 2,80
IgG 2	3,88 ± 1,10	3,68 ± 0,81	3,51 ± 0,76	4,22 ± 1,22
IgG 3	0,70 ± 0,31	0,73 ± 0,3	0,62 ± 0,22	0,71 ± 0,37
IgG 4	0,4 ± 0,37	0,46 ± 0,33 (*)	0,44 ± 0,31	0,39 ± 0,32
IgM	0,9 ± 0,28	0,87 ± 0,26	0,81 ± 0,2	0,87 ± 0,20
IgA	2,21 ± 1,09	2,16 ± 1,07	2,07 ± 1,19	2,45 ± 1,4

Tab. 11: Messwerte der Immunglobulinbestimmung [g/l] für die Kontrollgruppe. Statistische Signifikanzen sind mit einem Sternchen (\*) gekennzeichnet.

	MZP 1	MZP 2	MZP 3	MZP 4
IgG	11,4 ± 2,0		11,5 ± 2,2	10,2 ± 3,6
IgG 1	7,12 ± 1,4		6,98 ± 1,4	7,2 ± 2,21
IgG 2	3,46 ± 0,76		3,41 ± 0,74	4,02 ± 1,22 (*)
IgG 3	0,59 ± 0,19		0,57 ± 0,13	0,6 ± 0,22
IgG 4	0,46 ± 0,19		0,45 ± 0,12	0,34 ± 0,14 (*)
IgM	1,3 ± 0,56		1,35 ± 0,58	1,29 ± 0,64
IgA	1,87 ± 0,62		1,76 ± 0,60	1,64 ± 0,58

*IgE*

In der Verlaufsstudie wurde zu keinem der MZP in der Experimentalgruppe eine statistisch signifikante Änderung der IgE-Spiegel im Blut der Probandinnen ermittelt. Auch in der Kontrollgruppe waren die Änderungen des Serum-IgE-Spiegels nur zufällig (Tab. 12).

Tab. 12: Mittelwerte und Standardabweichungen der IgE-Bestimmung [kU/l] für Experimental- und Kontrollgruppe.

	MZP 1	MZP 2	MZP 3	MZP 4	MZP 5
EG	35,3 ± 32,5	32,3 ± 32,7	34,4 ± 42,8	49,4 ± 68,9	53,5 ± 57,2
KG	67,1 ± 85,2	67,5 ± 75,9	44,4 ± 42,1	64,8 ± 65,8	58,1 ± 56,3

### 3.6 Hautstempeltest auf Recall-Antigene

Die Auswertung des Hautstempeltests erfolgte nach Anweisung des Herstellers, indem die Durchmesser der einzelnen Indurationen [mm] gemessen wurden. Die Durchmesser aller Hautreaktionen wurden addiert, die Summe ergab das Testergebnis [mm]. Ein Testergebnis über 5 mm ist bei Frauen nach Angaben des Herstellers im Normbereich angesiedelt. Der zu allen Blutentnahmen mitgeführte Hautstempeltest zeigte bei Experimental- und Kontrollgruppe zu keinem der MZP eine Änderung, die sich als statistisch signifikant beschreiben ließ (Tab. 13).

Tab. 13: Mittelwerte und Standardabweichungen der Messwerte des Hautstempeltests [mm] für Experimental- und Kontrollgruppe.

	MZP 1	MZP 2	MZP 3	MZP 4	MZP 5
EG	5,2 ± 3,9	4,0 ± 3,4	5,5 ± 4,2	4,6 ± 4,1	6,4 ± 4,6
KG	4,5 ± 4,4	6,3 ± 5,4	5,4 ± 4,5	7,0 ± 5,4	5,8 ± 5,3