

4 ERGEBNISSE

4.1 PatientInnen

Es wurden klinische, immunologische und virologische Befunde von 42 PatientInnen ausgewertet. Im Rahmen der Prävention der Mutter-Kind-Übertragung von HIV hatten 19 Patientinnen eine einmalige Dosis Nevirapin (200 mg) unter Geburt erhalten. Bei 14 dieser Patientinnen erfolgte die einmalige Nevirapineinnahme innerhalb von 6 Monaten vor Behandlungsbeginn, bei 5 Patientinnen lag sie länger als 6 Monate zurück. Ansonsten waren die PatientInnen zuvor nicht mit antiretroviralen Medikamenten behandelt worden. Tabelle 4.1 enthält Daten der PatientInnen bei Behandlungsbeginn.

Tabelle 4.1: *Demographische und Laborparameter von PatientInnen unter ART in West-Uganda bei Behandlungsbeginn*

	<i>Frauen</i>	<i>Männer</i>	<i>gesamt</i>	<i>Signifikanter Unterschied?</i>
Anzahl	28	14	42	
Alter in Jahren, <i>Median</i> (<i>Interquartilbereich</i>)	28,5 (25,25-30)	35 (33,25-38,5)	30 (26,75-35)	p < 0,001
Körpergewicht in kg, <i>Median</i> (<i>Interquartilbereich</i>)	52 (47-60,5)	52,5 (49,75-61)	52 (49-60)	p = 0,977
CD4-Zellzahl in Zellen/mm ³ , <i>Median (Interquartilbereich)</i>	157 (92-241)	82 (39-189)	147 (56-204)	p = 0,076
Prozentsatz der CD4-Helferzellen an den Gesamtlymphozyten in %, <i>Median (Interquartilbereich)</i>	15,5 (7,5-24,75)	10 (7-15,5)	12 (7-20,5)	p = 0,087
Viruslast in Kopien/mm ³ , <i>Median (Interquartilbereich)</i>	62.300 (16.725-290.500)	252.500 (91.725-766.500)	98.638 (25.695-359.250)	p = 0,022

28 der PatientInnen waren Frauen (66,7 %) und 14 Männer (33,3 %). Die PatientInnen waren zwischen 20 und 45 Jahren alt, mit einem Altersmedian von 30 Jahren (Interquartilbereich 26,75-35 Jahre). Die Männer waren signifikant älter (im Median 6,5 Jahre) als die Frauen ($p < 0,001$). Abbildung 4.1 zeigt, dass in der Altersgruppe unter 25 Jahren keine männlichen Patienten vertreten waren, während sie in der Altersgruppe über 30 Jahren die weiblichen Patienten in Anzahl übertrafen. Das Körpergewicht der PatientInnen lag im Median bei 52 Kilogramm (Interquartilbereich 49-60 Kilogramm).

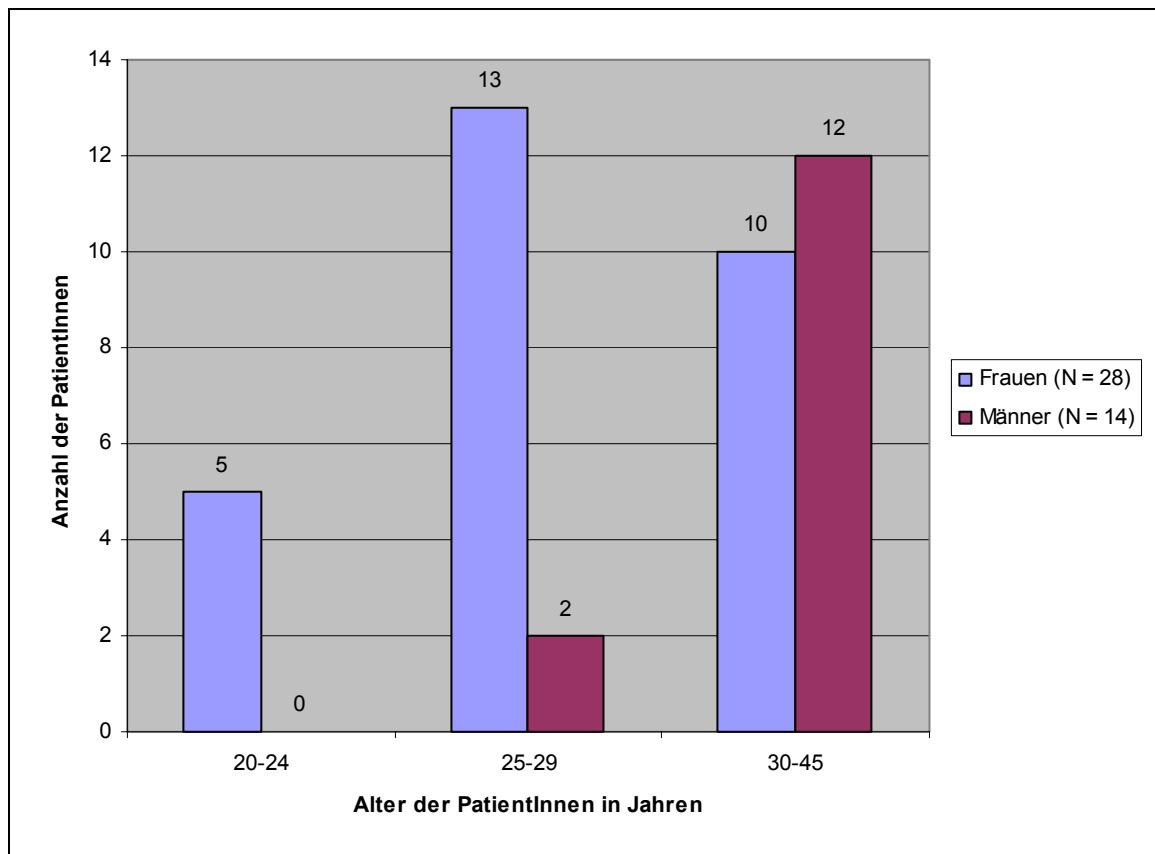


Abbildung 4.1: Alters- und Geschlechtsverteilung der PatientInnen unter ART in West-Uganda

4.2 Ausgangswerte

4.2.1 Ausgangswerte der CD4-Helferzellen

Die CD4-Zellzahlen der PatientInnen betragen bei Behandlungsbeginn zwischen $1/\text{mm}^3$ und $328/\text{mm}^3$, im Median $147/\text{mm}^3$ (Interquartilbereich $56\text{-}204/\text{mm}^3$). Tabelle 4.2 zeigt die Häufigkeit der verschiedenen CD4-Zellzahlen bei Behandlungsbeginn. Der Prozentsatz der CD4-Helferzellen an den Gesamtlymphozyten betrug im Median 12 % (Interquartilbereich 7-20,5 %).

Tabelle 4.2: CD4-Zellzahlen der PatientInnen unter ART in West-Uganda bei Behandlungsbeginn

CD4-Zellzahl in Zellen/mm ³	Anzahl der PatientInnen	Prozent
<50	7	16,7
50-99	10	23,8
100-199	12	28,6
200-350	13	31,0

Abbildungen 4.2 und 4.3 zeigen die Verteilung der absoluten und prozentualen CD4-Helferzellzahlen bei männlichen und weiblichen Patienten. Frauen hatten durchschnittlich 157 CD4-Helferzellen/mm³ (Interquartilbereich 92-241/mm³), beziehungsweise 15,5 % (Interquartilbereich 7,5-24,75 %) der Gesamtlymphozyten (Median). Männer hatten durchschnittlich 82 CD4-Helferzellen /mm³ (Interquartilbereich 39-189/mm³) beziehungsweise 10 % (Interquartilbereich 7-15,5 %) der Gesamtlymphozyten (Median). Die Werte waren also für Männer im Median 75 Zellen/mm³ beziehungsweise 5,5 % niedriger als für Frauen. Diese Unterschiede waren jedoch nicht signifikant. Unterschiede in der CD4-Zellzahl zwischen den verschiedenen Altersgruppen waren ebenfalls nicht signifikant.

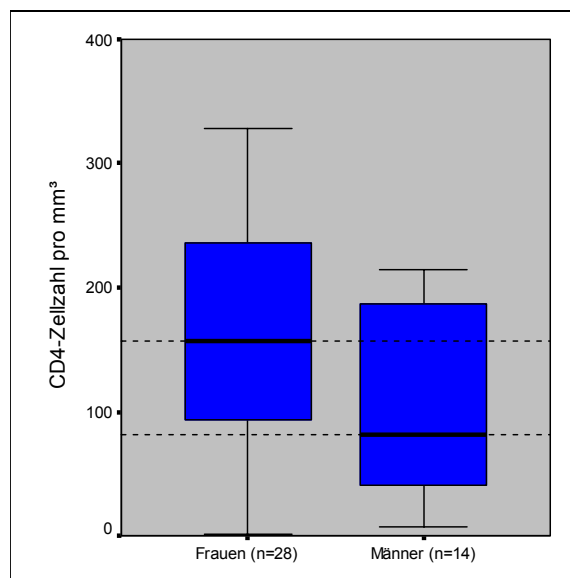


Abbildung 4.2: Ausgangswerte der CD4-Helferzellzahlen bei weiblichen und männlichen Patienten unter ART in West-Uganda

Dicker Balken = Median; blauer Kasten = Interquartilbereich; schwarze Antennen = kleinster/ größter Datenwert innerhalb der inneren Eingrenzung

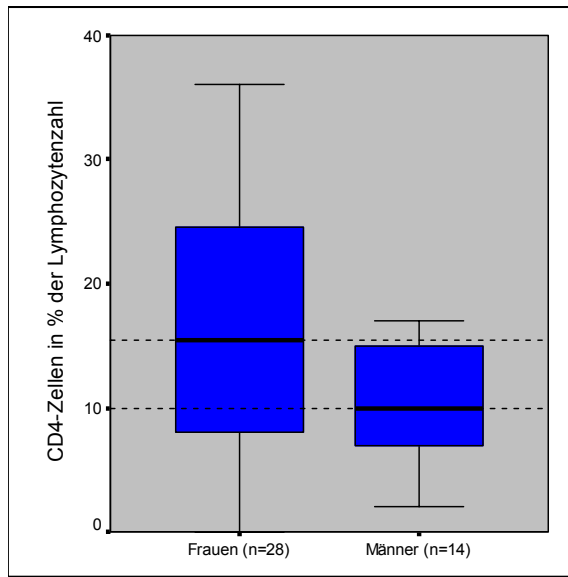


Abbildung 4.3: Ausgangswerte der prozentualen Anteile der CD4-Helferzellen an der Lymphozytenzahl bei weiblichen und männlichen Patienten unter ART in West-Uganda

Dicker Balken = Median; blauer Kasten = Interquartilbereich; schwarze Antennen = kleinster/ größter Datenwert innerhalb der inneren Eingrenzung

4.2.2 Ausgangswerte der HI-Viruslast

Die HI-Viruslast der PatientInnen lag bei Behandlungsbeginn zwischen 1.540 Kopien/mm³ und 2.560.000 Kopien/mm³, im Median bei 98.638 Kopien/mm³ (Interquartilbereich 25.695-359.250 Kopien/mm³). Dabei hatten 35 (83,3 %) PatientInnen eine HI-Viruslast von mehr als 10.000 Kopien/mm³ und 7 (16,7 %) PatientInnen eine Viruslast zwischen 1.000 und 10.000 Kopien/mm³.

Männliche Patienten hatten signifikant höhere Viruslasten als weibliche Patienten ($p < 0,03$). Wie in Abbildung 4.4 dargestellt, betrug der Median bei den Frauen 62.300 Kopien/mm³ (Interquartilbereich 16.725-290.500 Kopien/mm³) und bei den Männern 252.500 Kopien/mm³ (Interquartilbereich 91.725-766.500 Kopien/mm³).

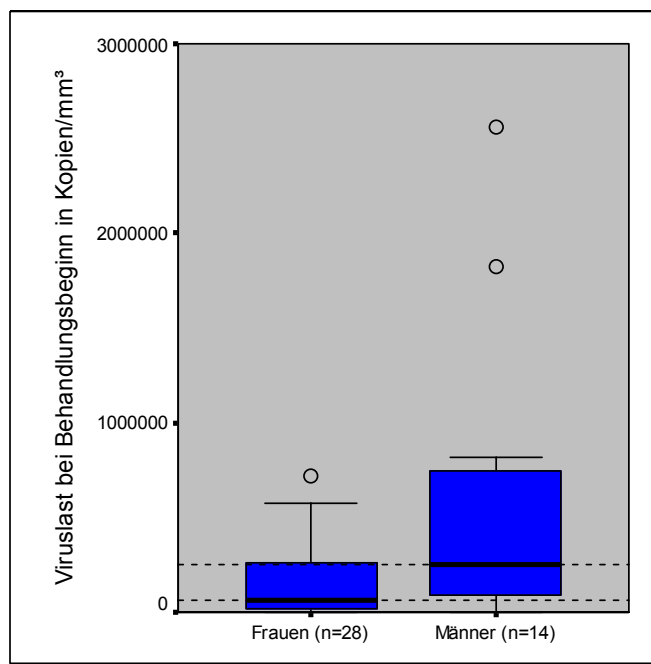


Abbildung 4.4: Ausgangswerte der Viruslast bei männlichen und weiblichen Patienten unter ART in West-Uganda

Dicker Balken = Median; blauer Kasten = Interquartilbereich; schwarze Antennen = kleinster/ größter Datenwert innerhalb der inneren Eingrenzung; Kreise = Ausreißer

4.2.3 HIV-Stadien bei Therapiebeginn

Tabelle 4.3 zeigt die Klassifizierung der PatientInnen in Erkrankungsstadien bei Behandlungsbeginn. Entsprechend der Aufnahmebedingungen waren alle PatientInnen mindestens im Stadium 2A der HIV-Infektion nach CDC-Klassifikation. Die meisten PatientInnen befanden sich im Stadium 3B (35,7 %).

Tabelle 4.3: Stadien der HIV-Infektion nach CDC-Klassifikation bei Behandlungsbeginn bei PatientInnen unter ART in West-Uganda

CDC-Stadium	Häufigkeit gesamt n (%)	Häufigkeit bei Frauen n (%)	Häufigkeit bei Männern n (%)
2A	8 (19,0%)	7 (25,0%)	1 (7,1%)
2B	2 (4,8%)	2 (7,1%)	0 (0,0%)
2C	1 (2,4%)	0 (0,0%)	1 (7,1%)
3A	6 (14,4%)	2 (7,1%)	4 (28,6%)
3B	15 (35,7%)	11 (39,3%)	4 (28,6%)

3C	10 (23,6%)	6 (21,3%)	4 (28,6%)
----	------------	-----------	-----------

4.3 HIV-assoziierte Erkrankungen in der Anamnese

30 der 42 PatientInnen (71,4 %) hatten vor der Erstvorstellung anamnestisch erfassbare HIV-assoziierte Symptome und Erkrankungen. In Abbildung 4.5 sind Art und Häufigkeit der Symptome und Erkrankungen dargestellt.

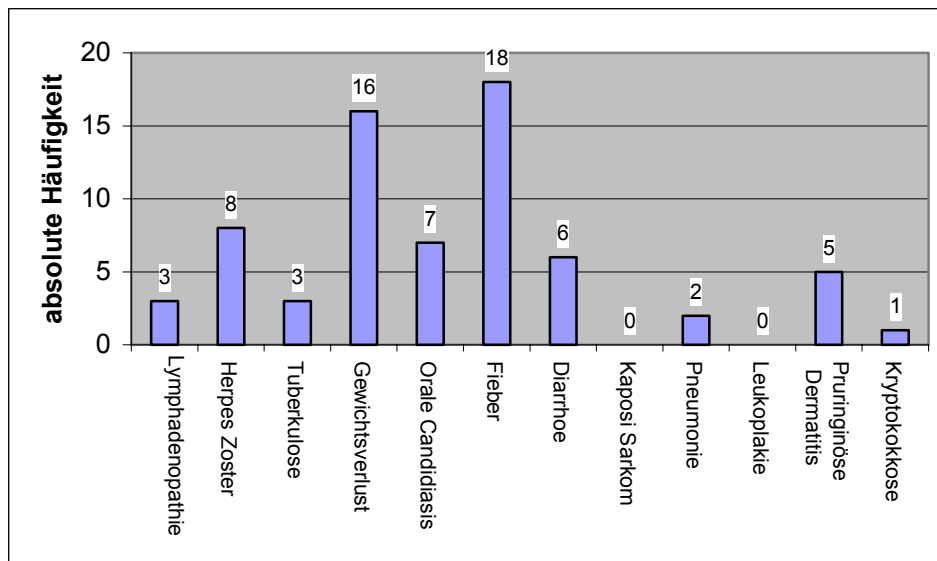


Abbildung 1: Abbildung 4.5: HIV-assoziierte Symptome und Erkrankungen vor Erstvorstellung der PatientInnen mit ART in West-Uganda

Es gaben signifikant mehr Männer (13 von 14; 93 %) als Frauen (17 von 28; 61 %) HIV-assoziierte Symptome und Erkrankungen in der Vorgeschichte an ($p < 0,04$). Signifikant war der Unterschied für das Auftreten einer Lymphadenopathie, die von 3 der 14 Männer, aber von keiner der 28 Frauen in der Vorgeschichte angegeben wurde ($p < 0,04$). Unter den PatientInnen, die Symptome und/oder Erkrankungen in der Vorgeschichte angaben, berichteten Frauen im Durchschnitt von 2,6 Symptomen und/oder Erkrankungen, Männer von 1,9. Dieser Unterschied war jedoch nicht signifikant.

4.4 Antiretrovirale Medikation

4.4.1 Primäre Therapieschemata

37 (88,1 %) PatientInnen erhielten bei Behandlungsbeginn das Standardmedikamentenschema bestehend aus dem Kombinationspräparat Combivir® (AZT + 3TC) und Efavirenz (EFV). Eine Patientin erhielt wegen Schwangerschaft Combivir® und Nevirapin (NVP), eine weitere Patientin erhielt Lamivudin (3TC), Didanosin (ddI) und Efavirenz. Letztere Medikamentenkombinationen sind beide in ihrer Wirkung vergleichbar mit dem Standardmedikamentenschema. Drei weitere PatientInnen erhielten bei Behandlungsbeginn Combivir® und Abacavir (ABC): ein Patient wegen bekanntem alkoholtoxischem Leberschaden (Efavirenz kann als Nebenwirkung zu Leberfunktionsstörungen führen), dessen Frau, um die gemeinsame Medikamenteneinnahme zu erleichtern und eine weitere Patientin wegen Schwangerschaft und gleichzeitiger Tuberkulosebehandlung.

4.4.2 Änderungen des Therapieschemas

4 der 42 PatientInnen (9,5 %) wechselten innerhalb der ersten 6 Monate die Medikation. In Tabelle 4.4 sind alte und neue Medikationen für diese PatientInnen, sowie die Gründe für den Medikamentenwechsel aufgeführt. Die neuen Medikamentenkombinationen waren jeweils in ihrer Wirkung vergleichbar mit der Standardmedikation.

Tabelle 4.4: Änderungen des Medikamentenschemas bei PatientInnen unter ART in West-Uganda

	<i>Erstmedikation</i>	<i>Zweitmedikation</i>	<i>Zeitpunkt des Medikamentenwechsels</i>	<i>Grund für Medikamentenwechsel</i>
1	Combivir + EFV	Combivir + NVP	nach 5 Monaten	Schwangerschaft
2	Combivir + EFV	Combivir + NVP	nach 1 Monat	Toxische Arzneimittelwirkung
3	Combivir + EFV	D4T + 3TC + EFV	nach 2 Monaten	Toxische Arzneimittelwirkung, Neutropenie
4	Combivir + ABC	Combivir + NVP	nach 2 Wochen	Hypersensibilitätsreaktion

4.5 Klinisches Therapieansprechen

4.5.1 Gewichtszunahme

Unter ART ließ sich im Patientenkollektiv eine signifikante Gewichtszunahme im Vergleich zu den Ausgangswerten nach 2 und nach 6 Monaten beobachten (p für beide Zeitpunkte $< 0,005$). Abbildung 4.6 zeigt das Körpergewicht der PatientInnen im zeitlichen Verlauf. 26 (61,9 %) PatientInnen nahmen innerhalb von 6 Monaten an Körpergewicht zu, 9 (21,4 %) PatientInnen nahmen an Körpergewicht ab, bei einer Patientin (2,4 %) blieb das Körpergewicht konstant und von 3 (7,1 %) Patientinnen fehlen hierzu die Angaben. 3 (7,1 %) weitere Patientinnen wurden wegen Schwangerschaft in der Auswertung nicht berücksichtigt. Wie in Abbildung 4.7 gezeigt, betrug die absolute Gewichtszunahme im Median 1 Kilogramm nach 2 Monaten (Interquartilbereich 0-6 Kilogramm) und 2,5 Kilogramm nach 6 Monaten (Interquartilbereich -1-5 Kilogramm). Es zeigte sich auch eine signifikante relative Gewichtszunahme in Bezug auf das Ausgangsgewicht der PatientInnen unter ART (p für beide Zeitpunkte $< 0,005$) um im Median 2,0 % nach 2 Monaten (Interquartilbereich 0-9,8 %) und um 4,6 % nach 6 Monaten (Interquartilbereich -1,6-8,9 %), dargestellt in Abbildung 4.8. Unterschiede in der Gewichtszunahme zwischen Männern und Frauen waren nicht signifikant.

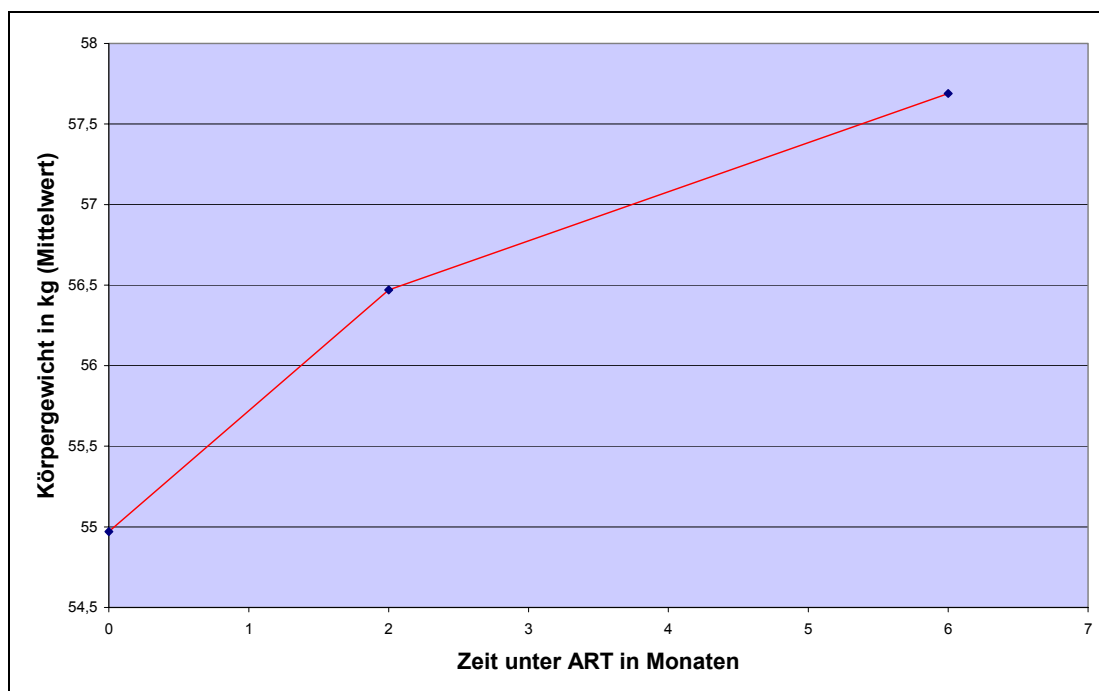


Abbildung 4.6: Körpergewicht im zeitlichen Verlauf bei PatientInnen unter ART in West-Uganda

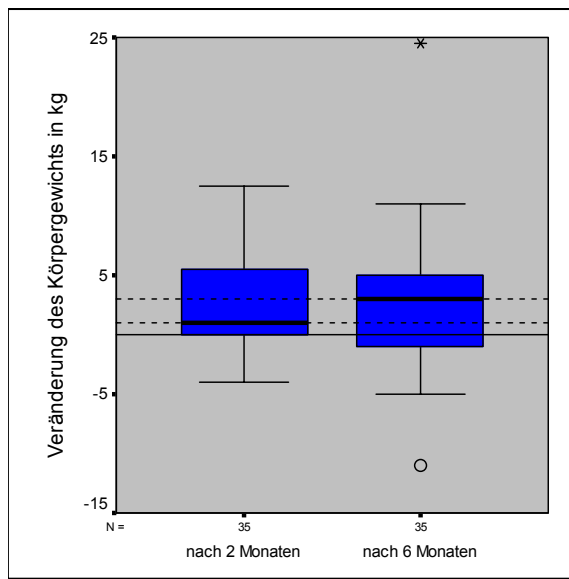


Abbildung 4.7: Absolute Veränderungen des Körpergewichts bei PatientInnen unter ART in West-Uganda

Dicker Balken = Median; blauer Kasten = Interquartilbereich; schwarze Antennen = kleinster/ größter Datenwert innerhalb der inneren Eingrenzung; Kreise/ Sternchen = Ausreißer

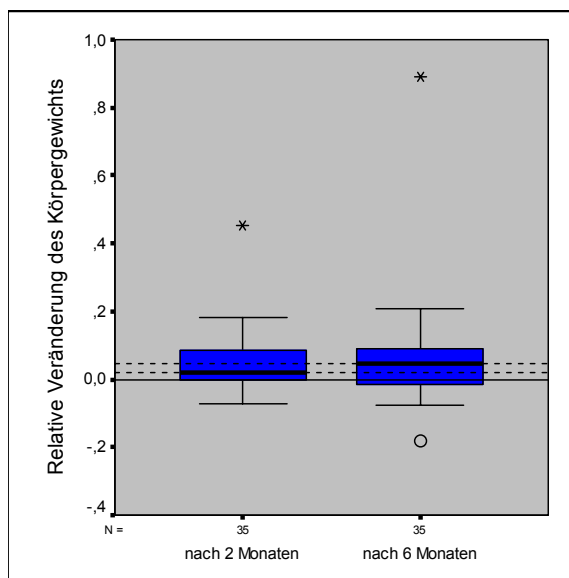


Abbildung 4.8: Relative Veränderungen des Körpergewichts bei PatientInnen unter ART in West-Uganda

Dicker Balken = Median; blauer Kasten = Interquartilbereich; schwarze Antennen = kleinster/ größter Datenwert innerhalb der inneren Eingrenzung; Kreise/ Sternchen = Ausreißer

4.5.2 Auftreten HIV-assoziiertes Symptome und Erkrankungen

Bei Behandlungsbeginn wurden bei 19 der 42 PatientInnen (45,2 %) akute HIV-assoziierte Symptome und Erkrankungen festgestellt. Die häufigsten waren Wasting (definiert als ungewollter Gewichtsverlust von mindestens 10 % des Ausgangsgewichts bei gleichzeitiger Diarrhoe mit chronischer Abgeschlagenheit und/oder Fieber über einen Monat ohne erkennbare infektiöse Ursache; 31 %), Fieber (29 %) und orale Candidiasis (12 %). Bei Routineuntersuchungen nach 2 Monaten hatten noch 4 (9,5 %) und nach 6 Monaten 2 (4,8 %) der 42 PatientInnen HIV-assoziierte Erkrankungen. In Abbildung 4.9 sind Art und Häufigkeit der HIV-assoziierten Symptome und Erkrankungen zu den 3 Zeitpunkten aufgeführt. Im McNemar-Test für abhängige Stichproben zeigte sich ein signifikanter Rückgang symptomatischer HIV-Infektionen, definiert durch das Auftreten HIV-assoziiertes Erkrankungen, im Vergleich zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns sowohl nach 2 als auch nach 6 Monaten (p für beide Zeitpunkte $< 0,0005$). Unterschiede im Rückgang HIV-assoziiertes Symptome und Erkrankungen zwischen Frauen und Männern waren nicht signifikant.

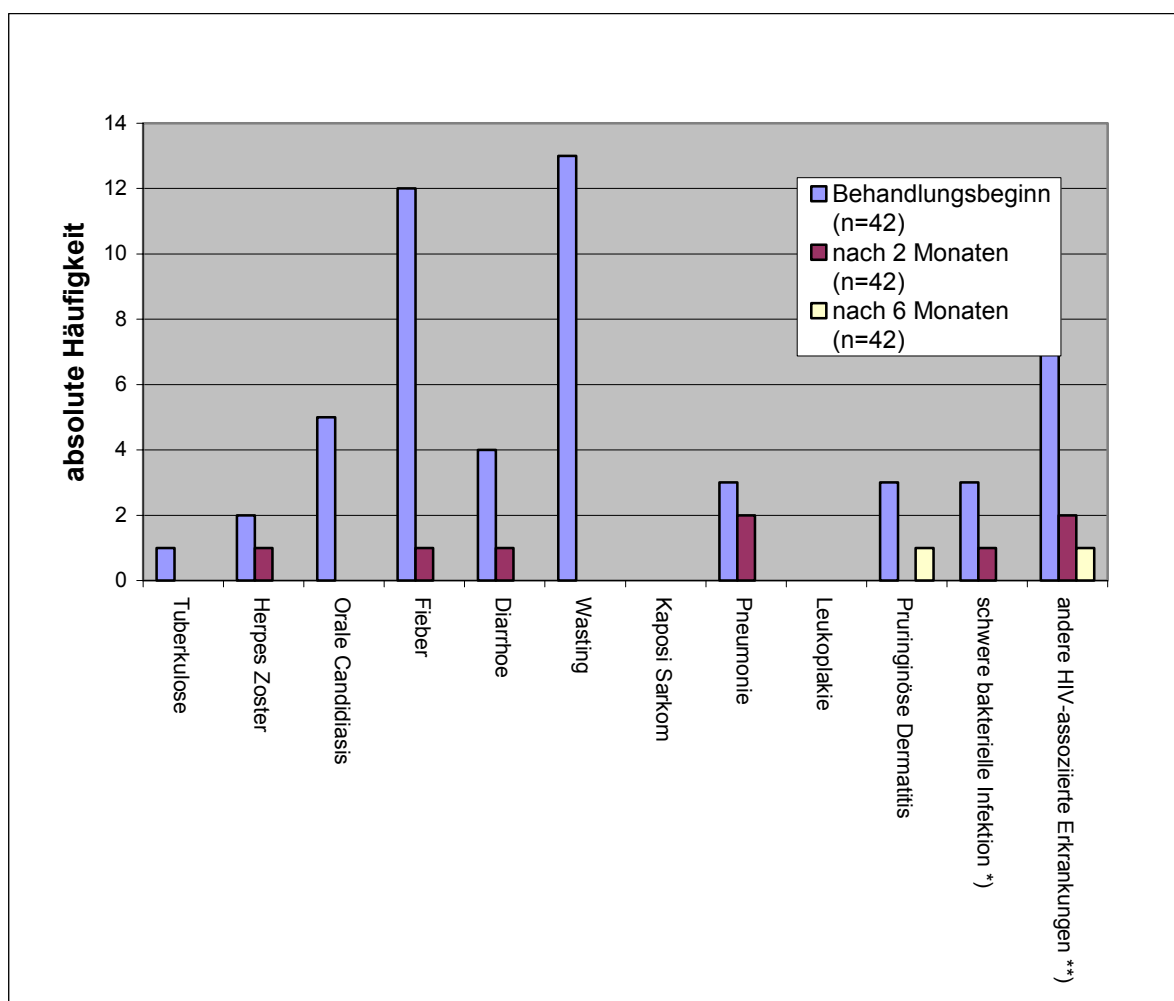


Abbildung 4.9: HIV-assoziierte Symptome und Erkrankungen bei PatientInnen unter ART in West Uganda

*) Pyomyositis, Hautsepsis (Kryptokokken), schwere Harnwegsinfektion

***) Lymphadenopathie, oesophageale Candidiasis, vaginale Candidiasis, rezidivierende HSV1+2 Infektion, HIV-induzierte Parästhesie, HIV-induzierte Thrombozytopenie, HIV-induzierte Neutropenie

4.5.3 Auftreten nicht HIV-assoziiierter Erkrankungen

Bei den PatientInnen traten sowohl vor als auch unter ART Erkrankungen auf, die sich nicht eindeutig der HIV-Infektion zuordnen ließen. Besonders häufig waren dies unspezifische Erkrankungen des oberen Respirationstrakts und Malaria. Unter ART zeigte sich zum Teil ein Rückgang dieser Erkrankungen. Signifikant war dieser Rückgang im Vergleich zum Erstbesuch für unspezifische Erkrankungen des oberen Respirationstrakts sowohl nach 2 ($p < 0,009$), als auch nach 6 Monaten ($p < 0,006$). Unterschiede im Rückgang der nicht HIV-assoziierten

Symptome und Erkrankungen zwischen Frauen und Männern waren nicht signifikant. Tabelle 4.5 zeigt Art und Häufigkeit der verschiedenen nicht typisch HIV-assoziierten Erkrankungen.

Tabelle 4.5: Nicht HIV-assoziierte Symptome und Erkrankungen vor und unter ART in West Uganda

	beim Erstbesuch	nach 2 Monaten	Nach 6 Monaten
Unspezifische Infektion des Respirationstrakts	12	5	4
Malaria	3	4	5
Otitis externa	0	0	0
Konjunktivitis	0	0	0
Sinusitis	0	1	1
Allergische Rhinitis	1	1	0
Enteritis	0	0	0
Amöbiasis	1	1	1
Gastritis mit Ulkus	0	0	0
Entzündliche Erkrankung des kleinen Beckens	0	0	0
Harnwegsinfektion	0	1	0
Syphilis	1	0	0
Balanitis	0	0	1
Impetigo	0	0	0
Paronychie	0	0	1
Einfache HSV-Infektion	3	1	0
Vaginale Candidiasis	1	0	0
Helminthiasis	3	0	0
Tinea corporis	1	0	1
Pityriasis versicolor	0	0	2
Rückenschmerzen	1	1	0
Struma	0	0	0

4.5.4 Stadienprogression der Erkrankung nach CDC-Klassifikation und Mortalität

Bei 2 der 42 PatientInnen (4,8 %) kam es innerhalb der ersten 2 Monate unter ART zu einer Stadienprogression nach CDC-Klassifikation. Bei einer Patientin sank die CD4-Helferzellzahl von 202 Zellen/mm³ bei Behandlungsbeginn (Stadium 2B) auf 186 Zellen/mm³ nach zwei Monaten unter ART (Stadium 3B). Bei einer anderen Patientin sank die CD4-Helferzellzahl von 228 Zellen/mm³ bei Behandlungsbeginn (Stadium 2A) auf 143 Zellen/mm³ nach zwei Monaten

unter ART (Stadium 3A). Bis zum 6. Monat unter ART gab es keine weitere Progression der Stadien bei den PatientInnen.

Nach Kaplan-Meier Analyse bestand für die PatientInnen eine 95,2-%ige Wahrscheinlichkeit des Ausbleibens einer Krankheitsprogression nach CDC-Klassifikation sowohl nach 2 als auch nach 6 Monaten. Dies ist in Abbildung 4.10 dargestellt. Unterschiede zwischen Männern und Frauen waren nicht signifikant.

Die Mortalität war nach 6 Monaten null.

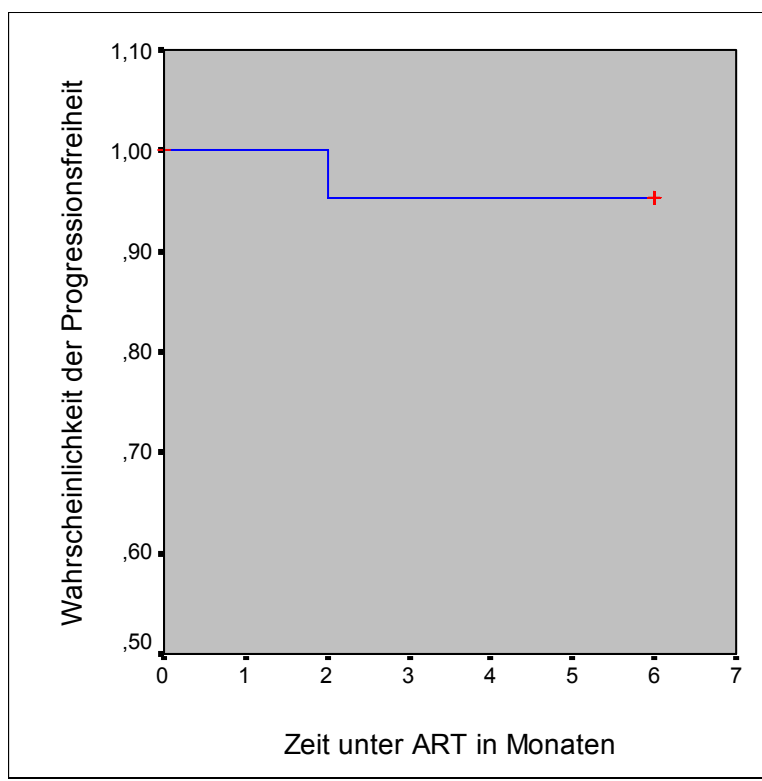


Abbildung 4.10: Wahrscheinlichkeit des Ausbleibens einer Krankheitsprogression nach Kaplan-Meier Analyse bei PatientInnen unter ART in West Uganda

4.6 Immunologisches Therapieansprechen

4.6.1 Zunahme der CD4-Helferzellen nach 2 und nach 6 Monaten

In Abbildung 4.11 ist die Anzahl der CD4-Helferzellzahlen im zeitlichen Verlauf dargestellt.

Werte für CD4-Zellzahlen nach 2 und 6 Monaten waren von 40 der 42 PatientInnen vorhanden.

Unter ART kam es bei diesen PatientInnen nach 2 und 6 Monaten im Vergleich zu den Ausgangszahlen zu einem signifikanten Anstieg der CD4-Helferzellen (p für beide Zeitpunkte < 0,0005). Der weitere Anstieg zwischen 2. und 6. Monat war nicht signifikant.

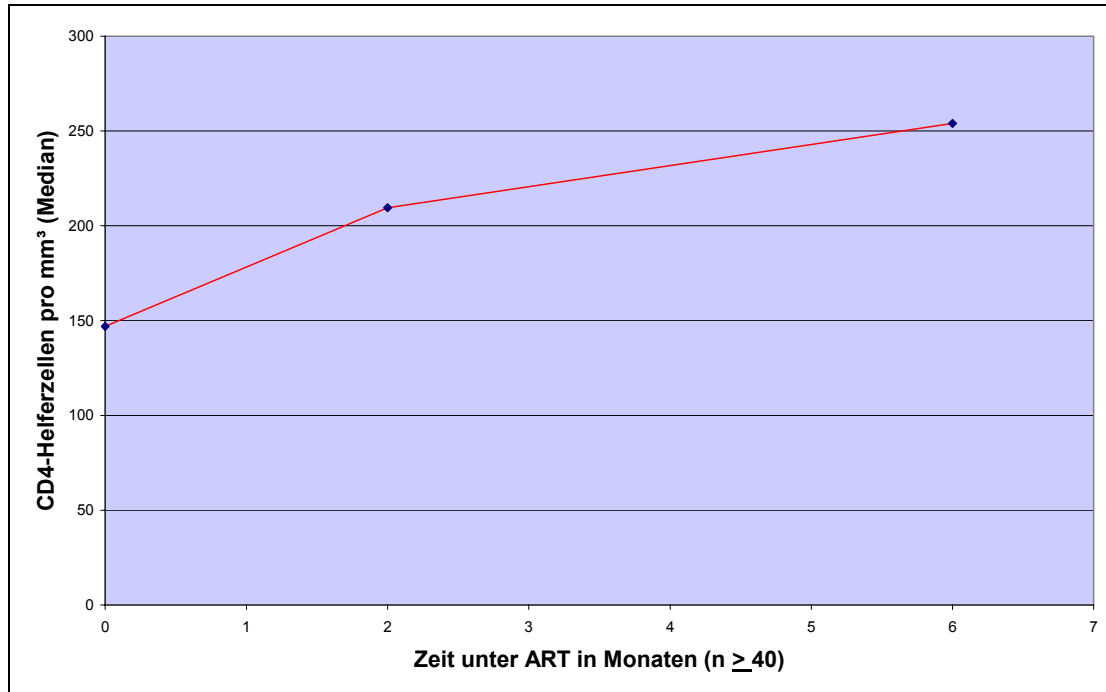


Abbildung 4.11: CD4-Zellzahlen der PatientInnen unter ART im zeitlichen Verlauf in West-Uganda

Wie in Abbildung 4.12 dargestellt, nahmen die CD4-Helferzellen nach 2 Monaten im Median um 75 Zellen/mm³ (Interquartilbereich 22-142 Zellen/mm³) und nach 6 Monaten um 105 Zellen/mm³ (Interquartilbereich 46-164 Zellen/mm³) zu. Unterschiede zwischen Männern und Frauen waren nicht signifikant.

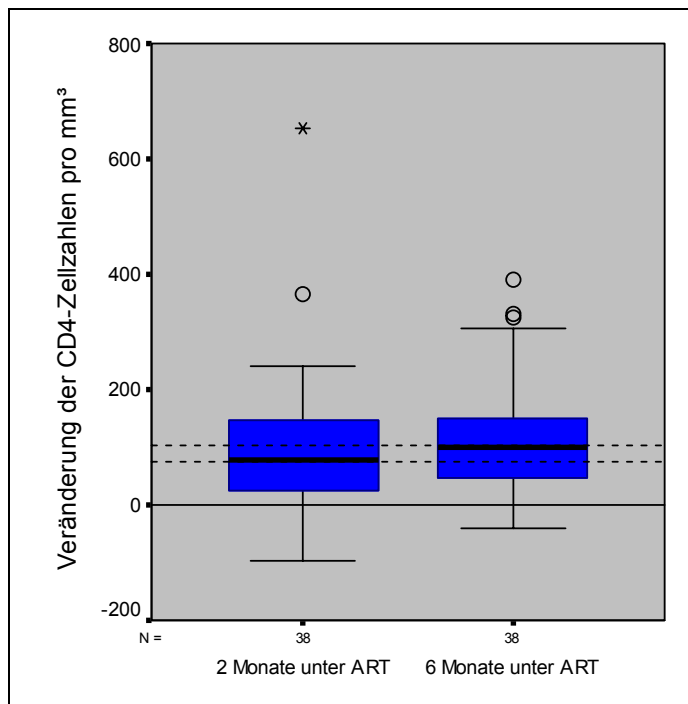


Abbildung 4.12: Veränderungen der CD4-Helferzellzahlen in West-Uganda

Dicker Balken = Median; blauer Kasten = Interquartilbereich; schwarze Antennen = kleinster/ größter Datenwert innerhalb der inneren Eingrenzung; Kreise/ Sternchen = Ausreißer

4.6.2 Zunahme des Prozentsatzes der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl nach 2 und nach 6 Monaten

In Abbildung 4.13 ist der zeitliche Verlauf des Prozentsatzes der CD4-Helferzellzahlen an der Gesamtlymphozytenzahl dargestellt. Werte für den Prozentsatz der CD4-Helferzellen an den Lymphozyten waren nach 2 Monaten von 40 der 42 PatientInnen vorhanden und nach 6 Monaten von 37 der 42 PatientInnen. Der Prozentsatz der CD4-Helferzellen an den Lymphozyten nahm bei diesen PatientInnen gegenüber den Ausgangswerten sowohl nach 2 als auch nach 6 Monaten signifikant zu (p für beide Zeitpunkte $< 0,0005$): wie in Abbildung 4.14 dargestellt, stieg der Anteil im Median nach 2 Monaten um 3 Prozentpunkte (Interquartilbereich 0-8 Prozentpunkte) und nach 6 Monaten um 6 Prozentpunkte (Interquartilbereich 1,5-10,5 Prozentpunkte) an. Der Anstieg zwischen 2. und 6. Monat war ebenfalls signifikant ($p < 0,03$). Unterschiede zwischen Männern und Frauen waren nicht signifikant.

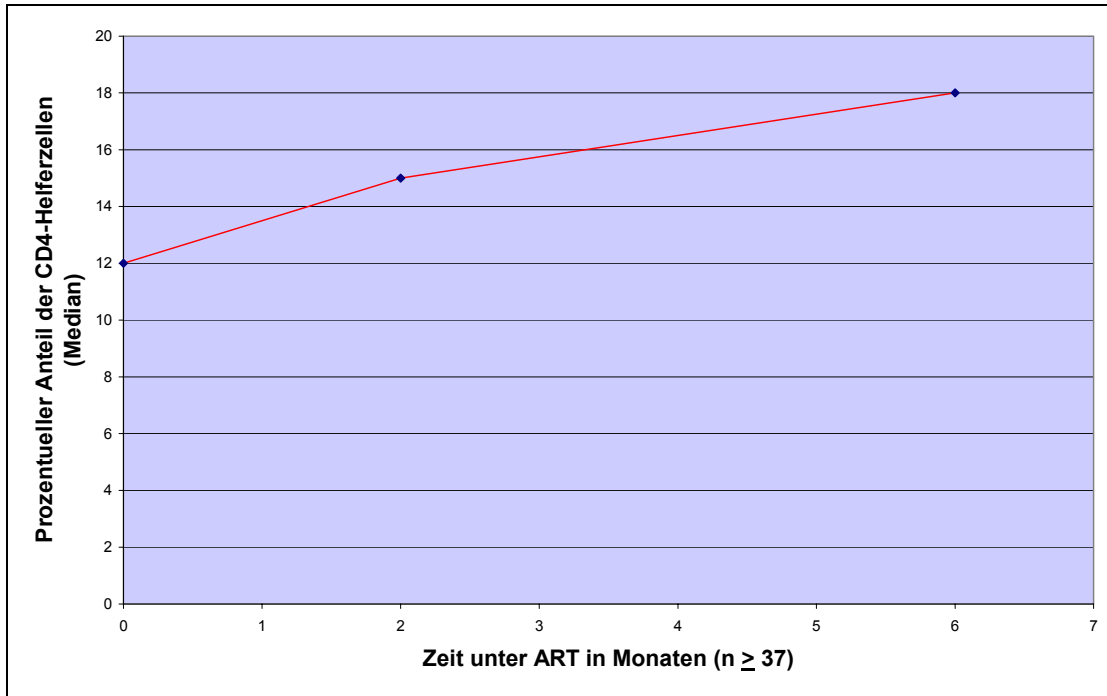


Abbildung 4.13: Prozentsatz der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl im zeitlichen Verlauf in West-Uganda

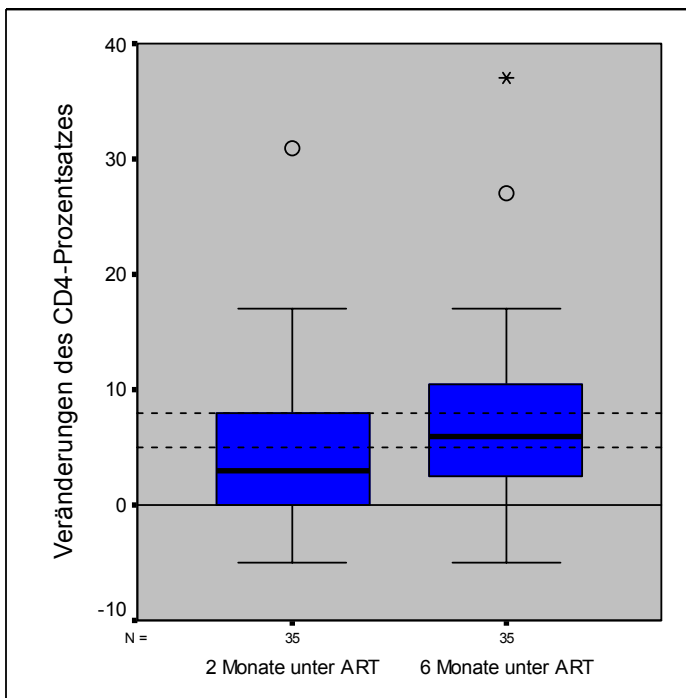


Abbildung 4.14: Veränderungen des Prozentsatzes der CD4-Helferzellen an den Lymphozyten in West-Uganda

Dicker Balken = Median; blauer Kasten = Interquartilbereich; schwarze Antennen = kleinster/ größter Datenwert innerhalb der inneren Eingrenzung; Kreise/ Sternchen = Ausreißer

4.7 Virologisches Therapieansprechen

Für die Auswertung standen Daten der HI-Viruslast nach 2 Monaten von 41 und nach 6 Monaten von allen 42 PatientInnen zu Verfügung. Bei 30 PatientInnen war die HI-Viruslast nach 6 Monaten unterhalb der Nachweisgrenze. Das entspricht einem virologischen Therapieansprechen von 71,4 %. Nach 2 Monaten war die HI-Viruslast bereits bei 29 PatientInnen (70,7 %) nicht mehr nachweisbar. Bei 7 dieser PatientInnen war die HI-Viruslast nach 6 Monaten wieder in den nachweisbaren Bereich gestiegen. Unterschiede im Erreichen einer Viruslast unterhalb der Nachweisgrenze zwischen Männern und Frauen waren nicht signifikant.

Die Abnahme der Viruslast unter ART von durchschnittlich 98.638 Kopien/mm³ (Median) auf Werte unterhalb der technisch möglichen Nachweisgrenze (Median) ist im zeitlichen Verlauf in Abbildung 4.15 dargestellt. Sie war gegenüber den Ausgangswerten sowohl nach 2 als auch nach 6 Monaten signifikant (p für beide Zeitpunkte $< 0,0005$) und betrug nach 2 Monaten im Median 96.200 Kopien/mm³ (Interquartilbereich 30.340-308.640 Kopien/mm³), nach 6 Monaten 97.495 Kopien/mm³ (Interquartilbereich 19.693-344.928 Kopien/mm³). Dies entspricht einer 2,21 log₁₀ Abnahme nach 2 Monaten (Interquartilbereich 1,5-2,7 log₁₀) und einer 2,17 log₁₀ Abnahme nach 6 Monaten (Interquartilbereich 1,5-2,8 log₁₀).

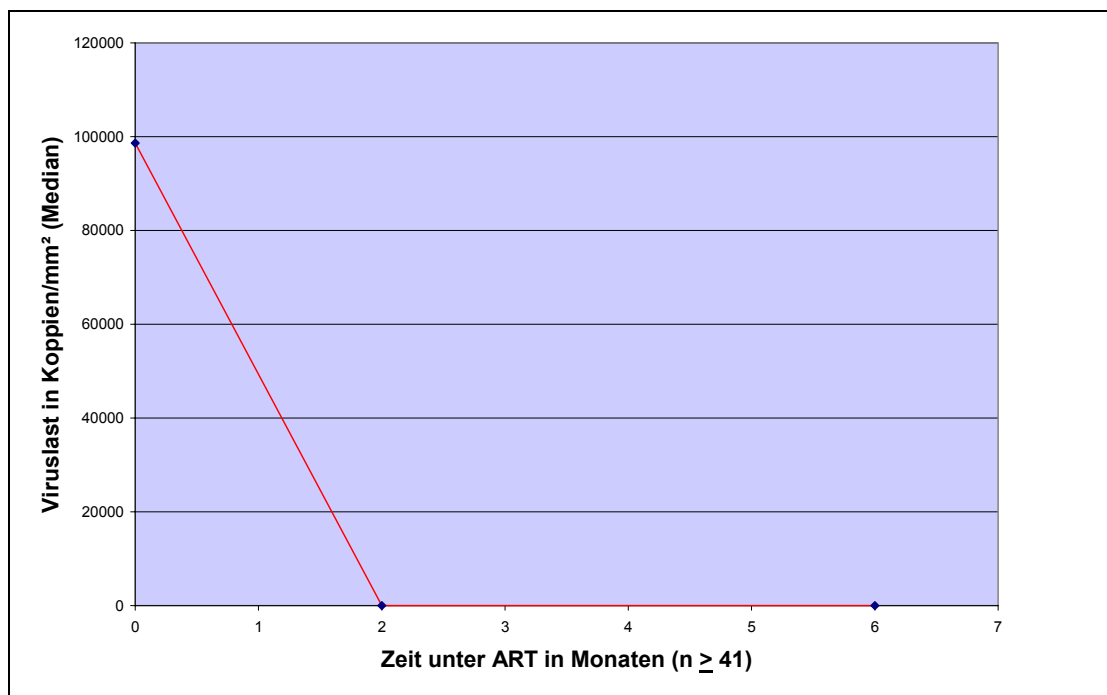


Abbildung 4.15: HI-Viruslast im zeitlichen Verlauf bei PatientInnen unter ART in West-Uganda

Bei höheren Ausgangswerten der Viruslast, war auch die Abnahme der Viruslast bei Männern signifikant größer als bei Frauen (p für beide Zeitpunkte $< 0,02$). Wie in Abbildungen 4.16 und 4.17 dargestellt, betrug sie nach 2 Monaten bei Männern im Median 2,51 \log_{10} Kopien (Interquartilbereich 2,27-2,96 \log_{10}), bei Frauen 1,95 \log_{10} Kopien (Interquartilbereich 0,69-2,60 \log_{10}), nach 6 Monaten bei Männern 2,68 \log_{10} Kopien (Interquartilbereich 2,09-3,22 \log_{10}) und bei Frauen 1,86 \log_{10} Kopien (Interquartilbereich 1,10-2,53 \log_{10}).

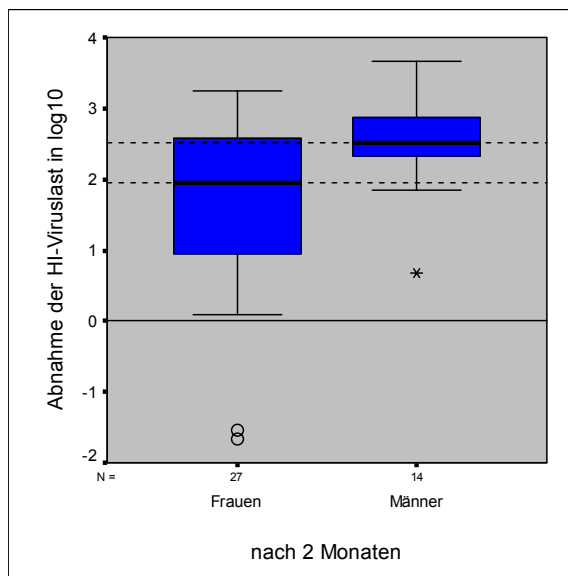


Abbildung 4.16: Abnahme der HI-Viruslast in \log_{10} bei männlichen und weiblichen Patienten nach 2 Monaten unter ART in West-Uganda

Dicker Balken = Median; blauer Kasten = Interquartilbereich; schwarze Antennen = kleinster/ größter Datenwert innerhalb der inneren Eingrenzung; Kreise/ Sternchen = Ausreißer

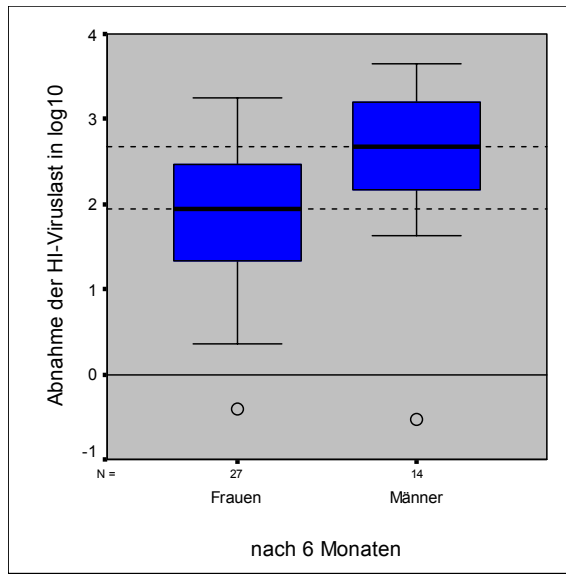


Abbildung 4.17: Abnahme der HI-Viruslast in log₁₀ bei männlichen und weiblichen Patienten nach 6 Monaten unter ART in West-Uganda

Dicker Balken = Median; blauer Kasten = Interquartilbereich; schwarze Antennen = kleinster/ größter Datenwert innerhalb der inneren Eingrenzung; Kreise/ Sternchen = Ausreißer

Bei PatientInnen, deren Viruslast nach 2 oder 6 Monaten nicht auf Werte unterhalb der Nachweisgrenze gesunken waren, kam es zu signifikanten Viruslastabnahmen gegenüber den Ausgangswerten um im Median 92.953 Kopien/mm³ (Interquartilbereich 3.510 – 318.280 Kopien/mm³) nach 2 Monaten ($p < 0,005$) und 94.146 Kopien/mm³ (Interquartilbereich 7.447,5 – 418.976 Kopien/mm³) nach 2 Monaten ($p < 0,001$). Dies entspricht einer 1,92 log₁₀ Abnahme nach 2 Monaten (Interquartilbereich 0,62 – 2,38 log₁₀) und einer 1,62 log₁₀ Abnahme nach 6 Monaten (Interquartilbereich 0,63 – 2,30 log₁₀). Die Abnahme der HI-Viruslast zwischen 2. und 6. Monat war bei diesen PatientInnen nicht signifikant.

4.8 Beeinflussung des Therapieansprechens durch einmalige Nevirapineinnahme vor Beginn der antiretroviralen Therapie

Es gab bezüglich aller erhobenen Parameter keinen Unterschied im Therapieansprechen zwischen Frauen, die eine Einmaldosis Nevirapin bekommen und die ART innerhalb von 6 Monaten nach der Einnahme begonnen hatten ($n = 14$) und Frauen, die keine Einmaldosis Nevirapin bekommen hatten ($n = 3$), oder die die ART erst später als 6 Monate nach Einmaldosis Nevirapin begonnen hatten ($n = 5$), beziehungsweise die die ART bereits während der Schwangerschaft begonnen hatten ($n = 2$).

4.9 Einfluss von Ausgangswerten, Alter und Therapieschema und auf die Kriterien des Therapieansprechens

Die Zunahme des Prozentsatzes der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl korrelierte signifikant mit den Ausgangswerten der CD4-Zellzahlen ($p < 0,03$; $r = -0,381$) und mit den Ausgangswerten des Prozentsatzes der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl ($p < 0,03$; $r = -0,360$): je niedriger die CD4-Zellzahl und der CD4-Prozentsatz an der Gesamtlymphozytenzahl bei Behandlungsbeginn, desto größer war der Anstieg des CD4-Prozentsatz an der Gesamtlymphozytenzahl nach 6 Monaten. Dies ist in Abbildungen 4.18 und 4.19 dargestellt.

Die Abnahme der HI-Viruslast korrelierte signifikant mit den Ausgangswerten der CD4-Zellzahlen ($p < 0,02$; $r = -0,389$): je niedriger die CD4-Zellzahl bei Behandlungsbeginn, desto größer war Abnahme der Viruslast nach 6 Monaten. Dies ist in Abbildung 4.20 dargestellt.

Darüber hinaus ergaben sich keine signifikanten Korrelationen oder Gruppenunterschiede zwischen Kriterien des Therapieansprechens (Gewichtszunahme, Anstieg der CD4-Helferzellzahl und des Prozentsatzes der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl, Abnahme der HI-Viruslast, Erreichen einer nicht mehr nachweisbaren HI-Viruslast) und den Ausgangswerten (CD4-Helferzellzahl, Prozentsatz der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl, HI-Viruslast, Krankheitsstadium), dem Alter der PatientInnen oder dem Therapieschema.

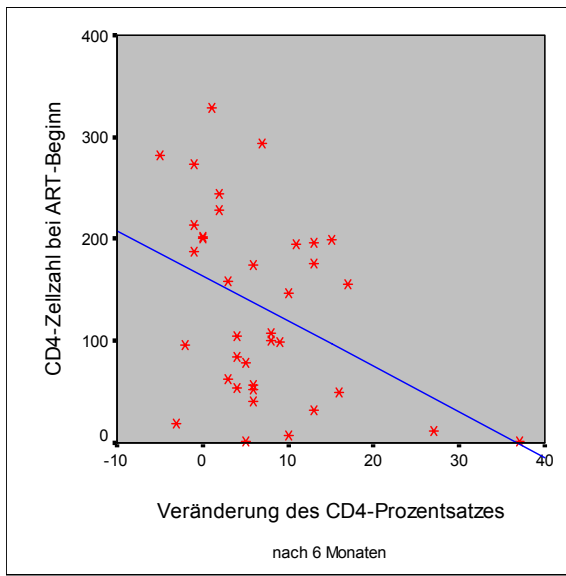


Abbildung 4.18: Korrelation zwischen den Ausgangswerten der CD4-Zellzahlen und Veränderungen des Prozentsatzes der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl nach 6 Monaten unter ART in West-Uganda

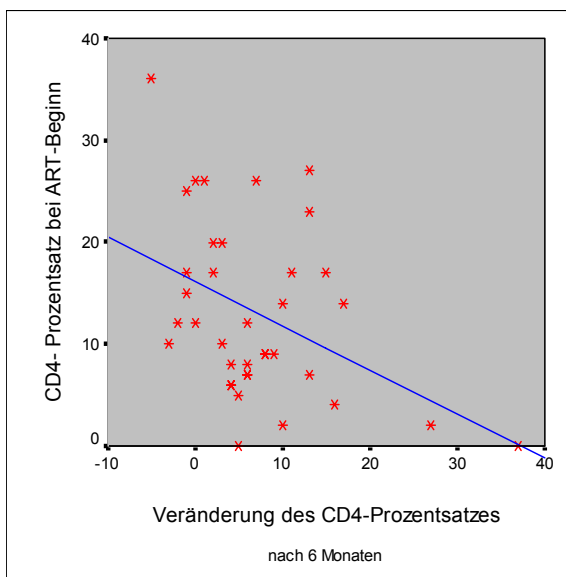


Abbildung 4.19: Korrelation zwischen den Ausgangswerten und den Veränderungen des Prozentsatzes der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl nach 6 Monaten unter ART in West-Uganda

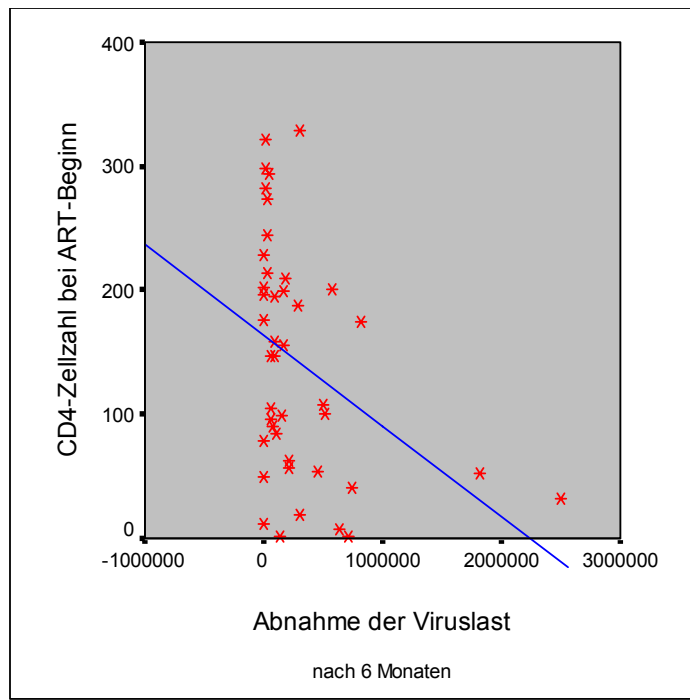


Abbildung 4.20: Korrelation zwischen den Ausgangswerten der CD4-Zellzahlen und Abnahme der Viruslast nach 6 Monaten unter ART in West-Uganda

4.10 Zusammenhänge der Kriterien für Therapieansprechen untereinander

Eine signifikante Korrelation bestand zwischen der Zunahme der absoluten CD4-Zellzahlen und der Zunahme des Prozentsatzes der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl ($p < 0,002$; $r = 0,529$): je größer der Anstieg der CD4-Zellzahl nach 6 Monaten, desto größer auch der Anstieg des Prozentsatzes der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl, dargestellt in Abbildungen 4.21. Es gab keine weiteren signifikanten Korrelationen oder Gruppenunterschiede zwischen den einzelnen Kriterien des Therapieansprechens.

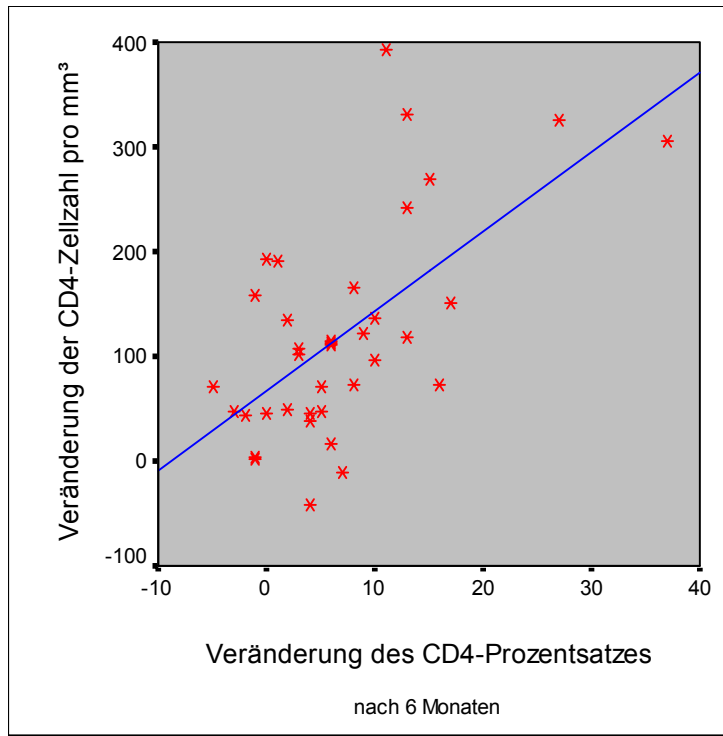


Abbildung 4.21: Korrelation zwischen der Zunahme der absoluten CD4-Zellzahlen und des Prozentsatzes der CD4-Helferzellen an der Gesamtlymphozytenzahl nach 6 Monaten unter ART in West-Uganda

4.11 Adhärenz

Wie in Tabelle 4.6 gezeigt, gaben 15 (35,7 %) PatientInnen an, die Medikamente zu jeder Zeit korrekt eingenommen zu haben (100 %ige Adhärenz). 35 (83,3 %) PatientInnen gaben eine Adhärenz >95 %, 37 (88,1 %) PatientInnen >90 % und 41 (97,6 %) PatientInnen >80 % an. Die berichtete Adhärenz lag somit bei 98,9 % (Median; Interquartilbereich 96,5-100 %).

Tabelle 4.6: Adhärenz bei PatientInnen unter ART in West Uganda

<i>Adhärenz in Prozent</i>	<i>Anzahl der PatientInnen</i>	<i>Prozent</i>
100	15	35,7
96-99	20	47,6
91-95	2	4,8
81-90	4	9,5
< 81	1	2,4

Die Adhärenz hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Kriterien des Therapieansprechens. Unterschiede zwischen Männern und Frauen waren ebenfalls nicht signifikant.

In Tabelle 4.7 sind die von den PatientInnen angegebenen Gründe für unvollständige Medikamenteneinnahme aufgelistet. Als häufigster Grund wurden logistische Schwierigkeiten angegeben. Diese gliederten sich auf in unvorhergesehene Abwesenheit von zu Hause (6 PatientInnen) oder Begleitung von Angehörigen ins Krankenhaus (3 PatientInnen) - jeweils ohne die Möglichkeit nach Hause zu gelangen, um die Medikamente abzuholen - sowie Schwierigkeiten, auf Grund mangelnder Transportmöglichkeiten rechtzeitig neue Medikamente in der ART-Klinik beziehungsweise der Apotheke abzuholen (5 PatientInnen).

Tabelle 4.7: Gründe für unvollständige Adhärenz bei PatientInnen unter ART in West-Uganda

Grund der unvollständigen Medikamenteneinnahme	Anzahl der verpassten Medikamenteneinnahmen	Anzahl der PatientInnen
Logistische Schwierigkeiten	156 (32,3%)	14 (35,9%)
Akute Erkrankung	104 (21,5%)	3 (7,7%)
Nebenwirkungen	84 (17,4%)	5 (12,8%)
Einnahme zu kompliziert	42 (8,7%)	2 (5,1%)
Medikamente verloren	41 (8,5%)	1 (2,6%)
Einnahme vergessen	26 (5,4%)	8 (20,5%)
Unbekannt	20 (4,2%)	4 (10,3%)
Falsch verstandene Instruktionen	10 (2,1%)	2 (5,1%)

4.12 MCV-Anstieg

Von 38 der 40 PatientInnen, die ein ART-Schema mit AZT erhielten, lagen Daten zum MCV bei Behandlungsbeginn, nach 2 und nach 6 Monaten vor. 48,7 % der PatientInnen entwickelten unter AZT eine Makrozytose ($MCV \geq 100$ fl). Das MCV dieser PatientInnen im zeitlichen Verlauf ist in Abbildung 4.22 dargestellt.

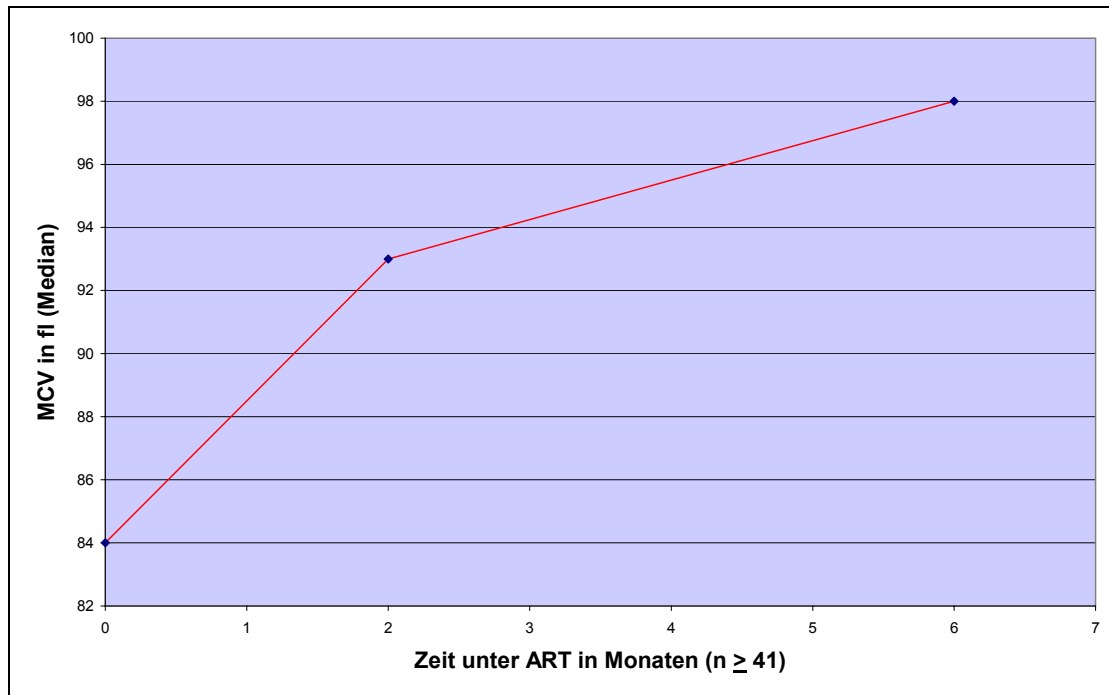


Abbildung 4.22: MCV im zeitlichen Verlauf bei PatientInnen unter ART in West-Uganda

Es zeigte sich nach 2 Monaten unter ART ein signifikanter MCV-Anstieg ($p < 0,0005$) von 9 fl im Median (Interquartilbereich 2,5-13 fl) gegenüber den Ausgangswerten, nach 6 Monaten um 13 fl im Median (Interquartilbereich 6,5-20 fl; $p < 0,0005$). Der MCV-Anstieg zwischen 2. und 6. Monat war ebenfalls signifikant ($p < 0,03$). Die MCV-Veränderungen nach 2 und 6 Monaten sind in Abbildung 4.23 dargestellt.

Unterschiede im MCV-Anstieg zwischen Männern und Frauen waren nicht signifikant. Es bestand keine signifikante Korrelation zwischen anamnestisch erhobener Adhärenz und MCV-Zunahme.

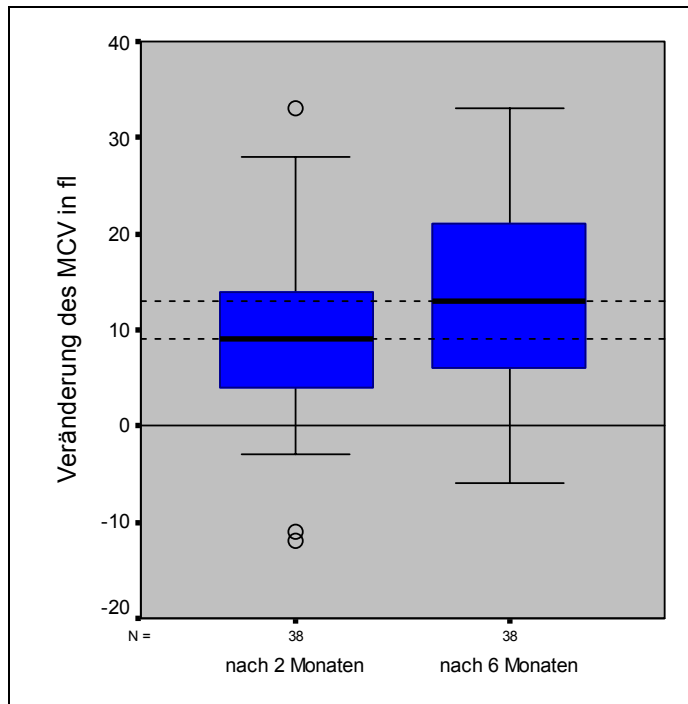


Abbildung 4.23: Veränderungen des MCV unter ART mit AZT in West-Uganda (fl = Femtoliter)

Dicker Balken = Median; blauer Kasten = Interquartilbereich; schwarze Antennen = kleinster/ größter Datenwert innerhalb der inneren Eingrenzung; Kreise = Ausreißer