

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

II. Medizinische Klinik

Sektion Pneumologie

Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer

Dr.-Vater: PD Dr.med. Andreas Meyer

Effektivität einer ambulanten Langzeitrehabilitation für Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung - eine randomisiert-kontrollierte Studie

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Katrin Dorothee Rummel
aus München

Hamburg 2013

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 10.02.2014**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: PD Dr. A. Meyer

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: Prof Dr. J. Braun

Prüfungsausschuss, dritte/r Gutachter/in: Prof Dr. K. Wegscheider

Inhaltsverzeichnis

1.	Zielsetzung	5
2.	Einleitung	6
3.	Material und Methoden	16
3.1	Studiendesign	16
3.2	Rahmenbedingungen	16
3.3	Ein- und Ausschlusskriterien	17
3.4	Abbruchkriterien	18
3.5	Testung	18
3.5.1	6-min-Gehtest	18
3.5.2	gesundheitsbezogene Lebensqualität	19
3.5.2.1	SF-12 Fragebogen	19
3.5.2.2	St. George's Respiratory Questionnaire	19
3.6	Kontrollgruppe	20
3.7	Trainingsgruppe	20
3.8	statistische Auswertung	24
4.	Ergebnisse	25
4.1	Stichprobenbeschreibung	25
4.1.1	Drop outs	26
4.2	Trainingsgruppe: Vergleich vorher – nachher	27
4.2.1	Lebensqualität	27
4.2.2	körperliche Leistungsfähigkeit	28
4.3	Kontrollgruppe: Vergleich vorher – nachher	29
4.3.1	Lebensqualität	29
4.3.2	körperliche Leistungsfähigkeit	30
4.4	Ergebnisvergleich Trainingsgruppe – Kontrollgruppe	30
5.	Kosten	31
6.	Diskussion	32
7.	Zusammenfassung	37
8.	Abkürzungsverzeichnis	38
9.	Literaturverzeichnis	40
10.	Anhang	45
10.1	Patienteninformation	
10.2	Einverständniserklärung	
10.3	SF-12 Fragebogen	
10.4	St. George's Respiratory Questionnaire	

11.	Danksagung	58
12.	Lebenslauf	59
13.	Eidesstattliche Versicherung	60

1. Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist es, die Effekte einer ambulanten wohnortnahen Langzeitrehabilitation bei Patienten mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) im Stadium GOLD II-IV zu untersuchen. Dabei sollen folgende Hypothesen überprüft werden:

Hypothese 1:

Die an der Langzeitrehabilitation teilnehmenden Patienten verbessern sich in ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität und in ihrer körperlichen Belastbarkeit gemessen an Steigerung der Gehstrecke im Sechs-Minuten-Gehtest (6MWT) um mind. 54m (+15%)

Hypothese 2:

Die Verbesserungen, die im Rahmen des Programmes erzielt werden sind größer als die Verbesserungen in der Kontrollgruppe.

Hypothese 3:

Die Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Lebensqualität sind äquivalent zu den Ergebnissen, die mit einem teilstationären oder stationären Rehabilitationsprogramm erreicht werden können.

2. Einleitung:

In den von der Weltgesundheitsorganisation herausgegebenen GOLD-Leitlinien wird die chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) definiert, als eine „progressiv verlaufende, chronische Erkrankung, die durch eine nicht vollständig reversible Atemwegsobstruktion gekennzeichnet ist. Ihr zugrunde liegt eine entzündliche Reaktion der Atemwege hervorgerufen durch inhalative Schadstoffe“ [1]. Dyskrie, Hypersekretion mit zusätzlichem Schleimhautödem, destruktive Veränderungen der Bronchialwand sowie eine irreversible Überblähung mit Zerstörung des Lungenparenchyms und Elastizitätsverlust des Lungengewebes sind feingewebliche Kennzeichen der COPD.

2007 waren ca. 210 Millionen Menschen weltweit an einer COPD erkrankt. Im Jahr 2030 wird die COPD voraussichtlich auf Rang 3 der führenden Todesursachen liegen [2]. In Europa ist die COPD aktuell die vierthäufigste Todesursache.

Bei den Risikofaktoren kann unterschieden werden zwischen

- nicht beeinflussbaren Faktoren: genetische Disposition (z.B. α 1-Antitrypsinmangel, Störung des Lungenwachstums)
- beeinflussbaren Faktoren: Tabakrauch, berufsbezogene inhalative Noxen, häufige Atemwegsinfektionen in der Kindheit, allgemeine Luftverschmutzung.

Die Erkrankung beginnt schleichend und führt schließlich zu einer zunehmenden Luftnot bei Belastung. Dies mündet in einer Veränderung des Lebensstils, der sich der reduzierten Belastungsfähigkeit anpasst. Zunehmende Passivität führt zu einer Schwächung anderer Organsysteme wie Herz-Kreislauf-System, Muskulatur- und Skelettsystem und hat somit einen großen Anteil an der Verschlechterung der körperlichen Leistungsfähigkeit bis hin zu Dyspnoe bereits bei geringster körperlicher Belastung [3]. Auf psychischer Ebene kann die soziale Isolation zu Depressionen und Angststörungen führen [4-6].

Durch diesen Krankheitsverlauf birgt die COPD nicht nur für den Patienten und sein soziales Umfeld eine hohe Relevanz sondern auch für die Volkswirtschaft. In einer multizentrischen, retrospektiven Analyse konnte von Nowak et al. gezeigt

werden, dass die durchschnittlichen jährlichen Kosten zur Behandlung der COPD pro Patient €1944 betragen [7]. Hauptanteile waren die Kosten für Krankenhausaufenthalte (40%) und Medikamente (30%). Nur einen geringen Anteil der Kosten verursachten nichtmedikamentöse Therapie und Rehabilitationsmaßnahmen. Der relative Kostenanteil für Krankenhausaufenthalte steigt mit zunehmendem Schweregrad an, während der relative Kostenanteil für Medikamente sinkt [7].

Die durchschnittlichen jährlichen Kosten für COPD aus volkswirtschaftlicher Sicht belaufen sich auf €3027 pro Patient [7]. Die Kosten sind abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und erhöhen sich deutlich durch Exazerbationen, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern. Nach den Ende 2011 veröffentlichten aktualisierten GOLD-Leitlinien erfolgt die Einteilung der COPD in 4 Schweregrade:

- A: Patienten mit einer $FEV_1 > 50\%$ bzw. einer $FEV_1/FVC > 70\%$ (entsprechend der ehemaligen Stadien I und II nach GOLD) mit niedrigem Risiko, wenig Symptomen und weniger als zwei Exazerbationen pro Jahr
- B: Patienten mit einer $FEV_1 > 50\%$ bzw. einer $FEV_1/FVC > 70\%$ (entsprechend der ehemaligen Stadien I und II nach GOLD) mit niedrigem Risiko, weniger als zwei Exazerbationen pro Jahr aber vermehrten Symptomen
- C: Patienten mit einer $FEV_1 \leq 50\%$ bzw. einer $FEV_1/FVC < 70\%$ (entsprechend der ehemaligen Stadien III und IV nach GOLD) mit hohem Risiko und mehr als zwei Exazerbationen pro Jahr, aber wenig Symptomen
- D: Patienten mit einer $FEV_1 \leq 50\%$ bzw. einer $FEV_1/FVC < 70\%$ mit hohem Risiko und mehr als zwei Exazerbationen pro Jahr und vermehrten Symptomen

Der Grad der Symptome wurde hierbei bestimmt anhand des modified Medical Research Council dyspnea score (mMRC) und des COPD Assessment Test (CAT)

Ziel therapeutischer Intervention sollte es also sein, vor allem die hauptsächlichen Kostenfaktoren zu beeinflussen:

- Progredienz der Erkrankung
- Krankenhausaufenthalte bedingt durch Exazerbationen

Primärer Ansatz ist die strikte Vermeidung der krankheitsinduzierenden Schadstoffe, d.h. in erster Linie eine strikte Nikotinkarenz. Ein weiterer Grundpfeiler ist die medikamentöse Therapie. Nach den GOLD-Richtlinien ist die medikamentöse Therapie abhängig vom jeweiligen Krankheitsstadium [1]

Stadium I: Grippeschutzimpfung + kurzwirksamer Bronchodilatator (β_2 -Sympathomimetikum oder Anticholinergikum)

Stadium II: siehe Stadium I plus regelmäßige Behandlung mit einer Kombination aus mehreren bronchodilatatorisch wirksamen Medikamenten (langwirksame β_2 -Sympathomimetika bzw. Anticholinergika)

Stadium III: siehe Stadium II plus inhalative Glukokortikoide bei wiederkehrenden Exazerbationen.

Stadium IV: siehe Stadium III und Langzeitsauerstofftherapie bei respiratorischer Insuffizienz. Ggf. endoskopische/operative Behandlung des Lungenemphysems, Evaluation einer Lungentransplantation

Allerdings sind die momentan verfügbaren Medikamente nicht in der Lage, auf lange Sicht die Verminderung der Lungenfunktion sowie eine zunehmende Verschlechterung von körperlicher Leistungsfähigkeit und Lebensqualität zu verhindern [8-10]. Aus diesem Grund empfiehlt die WHO unterstützend zur medikamentösen Therapie eine pulmonale Rehabilitation ab einer FEV_1 von <80% entsprechend GOLD II [1].

Hatte man sich zunächst auf eine Veränderung der FEV_1 als zentralen Marker für den Schweregrad und die Prognose der Erkrankung konzentriert, konnte in den letzten Jahren gezeigt werden, dass nicht nur die FEV_1 , sondern auch Body Mass Index (BMI), subjektiver Dyspnoegrad und körperliche Leistungsfähigkeit wichtige Faktoren darstellen. Zusammengefasst im sogenannten BODE-Score erlauben diese Parameter eine bessere Abschätzung der Prognose von COPD-Patienten als die FEV_1 alleine [11]. In Konsequenz haben sich auch die Inhalte der pulmonalen Rehabilitation erweitert, so dass neben Muskeltraining, Atemtherapie und Patientenschulung auch Ernährungsberatung, sozialmedizinische Beratung und psychologische Beratung fester Bestandteil der pulmonalen Rehabilitation

geworden sind. Ziel ist es neben einer Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit auch eine Verbesserung von Verhalten und Krankheitsmanagement zu erreichen, um die systemischen Auswirkungen der Erkrankung besser kontrollieren zu können.

Das Muskeltraining

Auf Grund von Schonung, systemischer Entzündungsreaktion vor allem im Rahmen von Exazerbationen und oxidativem Stress kommt es bei Patienten mit COPD zu einer Umwandlung von Typ I-Muskelfasern in Typ II-Fasern, deren Energiegewinnung hauptsächlich anaerob abläuft. Auf Grund einer schnelleren Ermüdbarkeit im Vergleich zu einer normalen Faserzusammensetzung zeigt sich eine erniedrigte Leistungsfähigkeit [12] und führt damit zu einer zunehmend geringeren Belastungstoleranz.

Der Gehalt einiger am aeroben Stoffwechsel beteiligten Enzyme, wie Zitratsynthase, Succinatdehydrogenase und 3-Hydroxyl-CoA-Dehydrogenase, ist im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen in der Muskulatur von COPD-Patienten vermindert [13]. Folge ist ein erhöhter Ventilationsbedarf bei körperlicher Belastung und eine verminderte Muskelausdauerleistung. Auch hat sich gezeigt, dass eine Verminderung der fettfreien Masse bei COPD-Patienten mit einer Reduktion der Gehstrecke [14], Muskelschwäche [15] und einem Verlust an gesundheitsbezogener Lebensqualität [16] assoziiert ist. Ziel des Muskeltrainings ist der Abbau von muskulären Defiziten sowie die Haltungs- und Bewegungsschulung angepasst an die krankheitsbedingten Möglichkeiten des Patienten. Die muskuläre Kapazität soll verbessert und die durch oxidativen Stress verursachte Belastung verringert werden [15]. Kraft, Ausdauer und Koordination werden in Kombination mit Atemtechniken geschult und gefördert.

Die Atemtherapie

Bei COPD-Patienten kommt es im Laufe der Erkrankung zu einer zunehmenden Überblähung der Lunge mit Abflachung des Zwerchfells und Veränderung der Thoraxform. Dies bewirkt eine Veränderung der Atemmechanik; bei einer Zwerchfellkontraktion wird die untere Thoraxapertur im Vergleich zu lungengesunden Kontrollpatienten deutlich weniger erweitert und somit auch die unteren Lungenabschnitte schlechter belüftet. Bei extremer Abflachung des

Zwerchfells kann es zu einer inversen Atembewegung kommen: die unteren Rippen bewegen sich bei Inspiration nach innen statt nach außen. Somit wird die Zwerchfellarbeit mit zunehmender Überblähung immer ineffektiver und die Patienten sind gezwungen vermehrt ihre Atemhilfsmuskulatur einzusetzen. Neben den Veränderungen des Atemmusters zeigt sich auch eine Verringerung der Thoraxbeweglichkeit, was sowohl muskulär als auch durch ein gestörtes Bewegungsspiel der Brustwirbelsäule und Rippengelenke bedingt ist. Vermehrte Sekretproduktion und Instabilität der Atemwege führen bei Expiration zu einem erhöhten Strömungswiderstand und damit zu einer nochmals erhöhten Atemarbeit. Der Patient versucht durch eine Erhöhung des abdominellen Druckes und vermehrten Einsatz der Atemhilfsmuskulatur den Atemwegswiderstand zu überwinden. Das instabile Bronchialsystem kann dem Druck von außen nicht standhalten; es kommt zum Kollaps der Bronchien und damit zu einer weiteren Verschlechterung der Ausatmung, zum sogenannten air trapping. Bei Belastung kommt es zu einer Steigerung der Ventilation; bei erhöhter Atemfrequenz wird die Ausatmung zunehmend ineffektiv, da die verkürzte Expirationsphase nicht für die komplette Ausatmung ausreicht; es kommt zu einer Erhöhung des Residualvolumens [17], zu einer dynamischen Überblähung. Dieser Effekt verstärkt sich noch weiter bei forcierter Expiration und vor allem beim Husten. Ein ineffektiver Hustenstoß ist die Folge. Aus dem erhöhten Atemwegswiderstand, der dynamischen Lungenüberblähung, der gesteigerten Ventilation und den Veränderungen der Atemmechanik resultiert im Vergleich zum Gesunden eine Erhöhung der Atemarbeit in Ruhe und vor allem unter Belastung [18]. Die vom Patienten empfundene Dyspnoe und die dynamische Überblähung korrelieren dabei miteinander [19].

Im Rahmen der Atemtherapie lernen COPD-Patienten Techniken wie die dosierte Lippenbremse, atemerleichternde Stellungen und effektive Hustentechniken, die ihnen helfen ökonomisch mit der Kraft ihrer Atemmuskulatur und mit ihrer Lungenkapazität umzugehen und sich in Situationen von Dyspnoe selbst zu helfen. Diese Techniken können in Gruppen erlernt werden. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, in physiotherapeutischer Einzeltherapie die Beweglichkeit des Thorax zu verbessern und individuell für jeden Patienten das Atemmuster zu optimieren. Eine spezielle Technik, die Reflektorische Atemtherapie (RAT), basiert auf einer Atemmassage, die von dem Internisten Dr. J.L. Schmitt (1896–1963) entwickelt

wurde. Er hat die reflektorische Beeinflussbarkeit der Atmung genutzt, um Atmung zu vertiefen und die Atemmechanik zu verbessern. Frau Liselotte Brüne hat als Physiotherapeutin die Technik unter seiner Leitung weiterentwickelt und die manuellen Techniken mit einer speziellen Atemgymnastik ergänzt. Der ganzheitliche Therapieansatz hat sowohl Einfluss auf den Bewegungsapparat, als auch über die Head'schen Zonen auf das Organsystem des Patienten [20].

Die Patientenschulung

Da die COPD in ihrem Verlauf von sehr unterschiedlichen Faktoren abhängt, ist es sinnvoll, die Patienten auch in Bezug auf alle von Ihnen beeinflussbaren Faktoren zu schulen:

- Ernährungsberatung
- psychosomatischer Beratung
- sozialdienstlicher Beratung
- erkrankungsspezifische Schulung (z.B. COBRA-Schulung, ein ambulantes Schulungsprogramm für Patienten mit chronisch-obstruktiver Bronchitis mit und ohne Emphysem)

Ernährungsberatung

Etwa 25% der Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COPD zeigen eine Reduktion des Body Mass Index (BMI) und der fettfreien Körpermasse. Das Untergewicht korreliert dabei mit der Muskelschwäche [15], eingeschränkter Belastbarkeit bzw. verringerter körperlicher Leistungsfähigkeit [14] [21] und verminderter Lebensqualität. Es hat sich gezeigt, dass Mangelernährung abhängig vom Schweregrad der Erkrankung die Prognose verschlechtert. Insbesondere bei schwerkranken Patienten zeigte sich eine Zunahme der Mortalität bei reduziertem BMI [22]. Die Ursachen des Untergewichts sind multifaktoriell: Alter, Appetitlosigkeit, körperliche Aktivität, Hypermetabolismus, chronisch-entzündliche Prozesse, erhöhte Atemarbeit und Gewebshypoxie führen zu einer katabolen Stoffwechsellage [23]. Durch vermehrten Gebrauch des anaeroben Stoffwechsels haben COPD-Patienten einen höheren Kohlenhydratbedarf als gesunde Vergleichspersonen. Dies bedingt einen erhöhten Anfall von CO₂, was wiederum eine gesteigerte Ventilation erfordert.

Weekes et al konnten in einer Studie eine Gewichtszunahme bei COPD-Patienten zeigen, die eine Ernährungsberatung erhalten hatten [24]. Das Gewicht war auch in der Nachuntersuchung nach 6 Monaten stabil. Weiter kam es zu einer signifikanten Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe, gemessen mit dem St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) und dem SF36-Fragebogen [24]. Ziel der Ernährungsberatung ist es, die Versorgung mit Nährstoffen und Energie zu verbessern bzw. zu optimieren.

Psychosomatische Beratung

Bedingt durch die zunehmende Verschlechterung der körperlichen Leistungsfähigkeit müssen Patienten mit COPD ihren Bewegungsradius immer mehr einschränken. Alltags-, Freizeit- und berufliche Aktivitäten sind durch die Erkrankung behindert. Zusätzlich ist es vielen Patienten peinlich, in der Öffentlichkeit oder im Beisein der Familie zu husten oder ihre Medikamente zu benutzen. All das kann zu sozialer Isolation, zum Verlust sozialer Kompetenzen oder zu einer manifesten reaktiven Depression sowie zu Angststörungen führen [4-6].

Es konnte zwar nicht gezeigt werden, dass eine leitliniengerechte Therapie einer Depression bei COPD-Patienten zu einer Verringerung der Krankenhaustage oder der Mortalität führen [25]. In einer Studie von Garrod et al. zeigte sich allerdings, dass depressive Patienten ein höheres Risiko zeigen eine therapeutische Intervention abubrechen als nicht depressive Patienten [26]. Ziel der psychosomatischen Beratung ist es, den Patienten bestimmte Verhaltensmuster zu verdeutlichen, Lösungsstrategien anzubieten und damit den oben genannten Prozess hin zur reaktiven Depression zu verhindern beziehungsweise aufzuhalten.

Sozialdienstliche Beratung

Hier können sich Patienten zu den Themen Patientenverfügung, Beantragung eines Schwerbehindertenausweises, Zuzahlungsbefreiung bei Medikamenten und über die weiteren Möglichkeiten zur Beantragung von Rehabilitationsmaßnahmen informieren.

Erkrankungsspezifische Schulung

Im Rahmen der Therapie des Asthma bronchiale sind Schulungsprogramme bereits fester Bestandteil des Disease Managements. In der 2003 veröffentlichten Pilotstudie von Worth et al [27] wurde erstmalig ein ähnliches Programm für Patienten mit COPD evaluiert (COBRA-Schulung). In der Studie zeigte sich eine signifikante Abnahme der Krankenhaustage pro Jahr auf Grund der COPD, eine deutliche Abnahme der Episoden von Dyspnoe und eine bessere Beherrschung von Exazerbationen durch Selbsthilfemaßnahmen. Auch Wittmann et al. konnten zeigen, dass durch eine zusätzliche krankheitsspezifische Schulung im Rahmen eines multidisziplinären Rehabilitationsprogrammes von den Patienten weniger medizinische Hilfe bzw. Notfallbehandlung in Anspruch genommen wurde, sowie in geringerer Frequenz stationäre Behandlungen erforderlich waren. Weiter konnte er zeigen, dass die geschulten Patienten die Trainingsintensität ein Jahr nach Ende der Rehabilitationsmaßnahme halten und die Lebensqualität, gemessen mit dem St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), noch weiter verbessern konnten [28].

Aktuelle Umsetzung der Empfehlungen

Der zeitliche Ablauf der pulmonalen Rehabilitation wird international sehr unterschiedlich gestaltet. Empfohlen wird eine Trainingsfrequenz von 2-3 betreuten Trainingseinheiten pro Woche, bei geringer Frequenz wird nicht mit einem Effekt gerechnet [29]. In Deutschland sind die Modelle der ambulanten und stationären Rehabilitation gebräuchlich. Diese Programme laufen in der Regel über einen Zeitraum von zwei bis vier Wochen. In den anbietenden Kliniken und ambulanten Rehabilitationszentren werden die einzelnen Inhalte der pulmonalen Rehabilitation mit unterschiedlicher Gewichtung umgesetzt. Die Patienten werden aus ihrem gewohnten sozialen und beruflichen Umfeld herausgenommen und erlernen im Rahmen eines straff organisierten Programmes in der kurzen Zeit von zwei bis vier Wochen alles Wissenswerte über ihre Erkrankung und beginnen mit dem körperlichen Training. Studien zeigen allerdings, dass schon bald nach Beendigung der Rehabilitationsmaßnahme die erreichten Verbesserungen hinsichtlich Trainingskapazität und Verhalten wieder rückläufig sind [30]. Um die Therapieerfolge zu erhalten, ist eine kontinuierliche, ambulante Weiterbetreuung der Patienten, z.B. durch ambulante Physio-/Trainingstherapie oder durch Teilnahme in einer Lungensportgruppe nötig. Die Versorgung durch

Physiotherapeuten ist durch die Budgetierung der Heilmittel nicht dauerhaft möglich und Lungensportgruppen sind im Gegensatz zu Herzsportgruppen in Deutschland noch nicht flächendeckend organisiert. Momentan beträgt die Anzahl der Lungensportgruppen laut telefonischer Auskunft der Patientenliga für Atemwegserkrankungen ca. 700; im Hinblick auf die epidemiologischen Daten bzgl. der COPD-Prävalenz deutlich zu wenig. Die Situation in den Ballungszentren stellt sich dabei noch besser dar, als in ländlichen Regionen. Zudem wurde in den Empfehlungen zum Lungensport die Teilnahme von schwergradig an COPD erkrankten Personen an den regulären Lungensportgruppen nicht empfohlen.

Trotz der erwiesenen Wirksamkeit der pulmonalen Rehabilitation nimmt nur ein Bruchteil der in Frage kommenden Patienten an den angebotenen Maßnahmen teil. Dies mag zum einen an der bereits zuvor erwähnten eingeschränkten Zugänglichkeit liegen; ein zusätzlicher Grund ist aber wahrscheinlich auch die Sorge vor zu hohen Kosten. Weiter gibt es bisher kein adäquates Angebot für Patienten, die aus beruflichen oder privaten Gründen nicht an dem terminlich straff organisierten Programm einer ambulanten Rehabilitation teilnehmen können. Diese müssen bisher auf die medizinisch empfohlene Behandlung verzichten. Diese Probleme könnten durch ein kostengünstiges, wohnortnahes, einfach organisiertes Rehabilitationsprogramm gelöst werden, das vergleichbare Verbesserungen von körperlicher Leistungsfähigkeit und Lebensqualität erbringt wie bisher angebotene Modelle und woraus sich bei ausreichender Nachfrage auch weitere Lungensportgruppen bilden könnten.

Ambulante Rehabilitation

Mehrere Studien haben gezeigt, dass ambulante Rehabilitationsprogramme, die auf einen Zeitraum von zwei und mehr Monaten angelegt sind, eine nachweisliche Verbesserung von Lebensqualität, Trainingskapazität und Dyspnoe-Wahrnehmung erzielen [31-33] und damit vergleichbare Resultate wie die stationäre Rehabilitationsprogramme erbringen.

Erlernte Inhalte können im gewohnten sozialen Rahmen umgesetzt und eventuell entstandene Probleme und Fragen in der nächsten Trainings- oder Schulungseinheit geklärt werden. Auf Grund des niedrigeren wöchentlichen Zeitaufwandes können die Rehabilitationsmaßnahmen leichter in die beruflichen

und privaten Abläufe integriert werden, was zu einer höheren Akzeptanz führen könnte. Zusätzlich sind sie durch die wegfallenden Unterbringungskosten günstiger als die stationären Programme.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es zu zeigen, ob ein multidisziplinäres, ambulantes, wohnortnahes, kostengünstiges Rehabilitationsprogramm, angelegt über eine halbes Jahr, signifikante Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der körperlichen Leistungsfähigkeit, vergleichbar zu den etablierten Programmen höherer Intensität erbringen kann.

3. Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, interventionelle Studie. Nach Genehmigung der Studie durch die Ethikkommission erfolgte die Rekrutierung der Patienten durch 14 in Hamburg niedergelassene Pneumologen nach unten genannte Ein- und Ausschlusskriterien. Die angemeldeten Teilnehmer wurden von uns nochmals telefonisch über den Ablauf der Studie, die Zuordnung zu den Gruppen, die Randomisierung, sowie über den zeitlichen und finanziellen Aufwand informiert. Die Patienten wurden darauf hingewiesen, dass sie jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden können. Die Patienten, die sich nach diesem Gesprächen gegen eine Teilnahme an der Studie entschieden hatten, wurden bei der Randomisierung nicht berücksichtigt und gingen auch nicht in die Auswertung mit ein.

Nachdem die unterzeichnete Einverständniserklärung der teilnehmenden Patienten vorgelegt wurde, erfolgte die Zuteilung zu der Physiotherapiepraxis, die dem Wohnort am nächsten gelegen war.

Nachdem die jeweils doppelte Anzahl von Patienten für die jeweilige Praxis rekrutiert war, erfolgte die Randomisierung anhand einer computer-generierten Randomisierungsliste der Universität Ulm, wobei A der Kontrollgruppe und B der Trainingsgruppe entsprach. Anschließend wurden die Patienten telefonisch über das Ergebnis der Randomisierung informiert. Die Trainingspatienten erhielten Telefonnummer und Adresse der zuständigen Physiotherapiepraxis, um die weiteren Termine abzusprechen. Eine Verblindung auf Seiten der Patienten war auf Grund des Studiendesigns nicht möglich.

3.2 Rahmenbedingungen

An der Durchführung der Studie waren 14 niedergelassene Pneumologen, die auch für die medikamentöse Therapie während der Studie verantwortlich waren, 7 Physiotherapiepraxen, acht in ihren Fachgebieten speziell ausgebildete Mitarbeiter zur Durchführung der Schulungen sowie ein Mitarbeiter für organisatorische Aufgaben und Betreuung der Kontrollgruppe beteiligt.

Für die 17 Trainingseinheiten in der Gruppe leisteten die Patienten einen Unkostenbeitrag von jeweils 5€. Für Patienten, die finanziell hierzu nicht in der Lage waren, wurden diese Kosten von der Studienleitung übernommen. Finanzielle Unterstützung erhielten wir von der Firma GlaxoSmithKline in Form einer zweckgebundenen Spende.

3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

Patienten und Patientinnen im Alter zwischen 45 und 85 Jahren, Raucher oder Ex-Raucher mit anamnestisch mehr als 20 packyears und mit der Diagnose COPD Stadium III-IV, die von einem Pneumologen gestellt wurde, adäquate medikamentöse Therapie. Eine vom Patienten unterschriebene Einverständniserklärung war Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie.

In unserer Studie erfolgte die Rekrutierung der Patienten anhand der zu diesem Zeitpunkt gültigen Einteilung in 4 Stadien [1]:

Stadium I: $FEV_1 / FVC < 70\%$, $FEV_1 = 80\%$ Soll, klinische Symptome vorhanden / nicht vorhanden

Stadium II: $FEV_1 / FVC < 70\%$, $FEV_1 < 80\%$ Soll, klinische Symptome vorhanden / nicht vorhanden

Stadium III: $FEV_1 / FVC < 70\%$, 30% Soll $< FEV_1 < 50\%$ Soll, klinische Symptome vorhanden / nicht vorhanden, Exazerbation

Stadium IV: $FEV_1 / FVC < 70\%$, $FEV_1 < 30\%$ Soll, oder $FEV_1 < 50\%$ plus chronische respiratorische Insuffizienz

Ausschlusskriterien

Respiratorische Globalinsuffizienz ($PaO_2 < 55$ mmHg; $PaCO_2 > 50$ mmHg), manifeste Herzinsuffizienz, nicht kontrollierter arterieller Hypertonus, konsumierende Erkrankungen, symptomatische koronare Herzerkrankung physische Behinderungen von Seiten des muskuloskeletalen Systems. Weiter bereits innerhalb der letzten sechs Monate absolvierte Rehabilitation oder aktuelle Teilnahme an einem anderen Trainingsprogramm.

3.4 Abbruchkriterien

Nicht in die Auswertung eingegangen sind die Daten der Patienten, die an weniger als 60% der vorgesehenen Therapietermine teilgenommen haben, wenn eine neu aufgetretene Erkrankung die erfolgreiche Teilnahme an der Therapie verhindert hat, oder aber wenn Patienten, teils auch ohne Angabe von Gründen, aus dem Programm ausscheiden wollten.

3.5 Testung

Zu Beginn (t₀) und am Ende (t₁) des sechsmonatigen Trainingsprogrammes wurde von allen teilnehmenden Patienten ein 6 min – Gehstest durchgeführt, sowie je zwei Fragebögen zur Bewertung der Lebensqualität (SF 12, St. George's Respiratory Questionnaire) ausgefüllt.

3.5.1 6-Minuten–Gehstest

In dieser Studie wurde der 6MWT gemäß den Vorgaben der American Thoracic Society durchgeführt [34]. Voraussetzung war eine mindestens 20 Meter lange, ebene Gehstrecke und Supervision. Die Patienten wurden aufgefordert, innerhalb von 6 Minuten eine möglichst lange Distanz zurückzulegen. Während des 6MWT bekamen die Patienten immer wieder Rückmeldungen über die noch verbleibende Testzeit und positive Verstärkungen, wie „das machen Sie gut“. Die Patienten wurden dazu angehalten während des Tests nicht zu reden. Pausen waren erlaubt, allerdings galt der Test als abgebrochen, wenn der Patient sich hinsetzen oder festhalten musste. Da es bei Wiederholung des Testes zu gewissen Lerneffekten kommen kann [35], wurde der Test zweimal durchgeführt und der jeweils bessere Wert gewertet.

Am Ende der sechsmonatigen Studienzeit wurde der Test wiederholt und der Ausgangs- mit dem Endwert verglichen. Die Testung der Trainingsgruppe erfolgte durch den betreuenden Physiotherapeuten; die Testung der Kontrollgruppe an der Universitätsklinik Hamburg Eppendorf. Das den Test begleitende Personal war somit bezüglich der Gruppenzugehörigkeit nicht verblindet.

3.5.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Im Rahmen dieser Studie wurde das St. George's Respiratory Questionnaire als krankheitsspezifischer Fragebogen und der SF-12 als krankheitsübergreifender Fragebogen eingesetzt.

3.5.2.1 *Short form 12 quality of life questionnaire (SF-12–Fragebogen)*

Der Fragebogen SF-12 ist die verkürzte Version des SF-36-Fragebogens und erfasst die Lebensqualität bezogen auf die allgemeine Gesundheit [36]. Aus je 6 Fragen werden Summenwerte für die Bereiche „körperliche Gesundheit“ (KSK) und „psychische Gesundheit“ (PSK) gebildet. In der Untergruppe „körperliche Gesundheit“ werden die Bereiche körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, Schmerz und allgemeine Gesundheitswahrnehmung erfragt. In der Untergruppe „psychische Gesundheit“ die Bereiche Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden. Höhere Werte in den Summenskalen reflektieren dabei einen besseren Gesundheitszustand.

3.5.2.2 *St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)*

Der SGRQ ist ein Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem Schwerpunkt Atemwegsbeschwerden. Der Fragebogen besteht aus 76 Fragen die in drei Gruppen unterteilt sind:

- Symptome: Beschwerden wegen respiratorischer Symptome
- Aktivität: Störung der körperlichen Aktivität und Mobilität aufgrund
Dyspnoe
- Auswirkungen: psychosoziale Auswirkungen der Krankheit

Der Gesamtscore setzt sich aus der Summe der drei Untergruppen zusammen. Jeder Antwort ist ein empirisch gewonnenes Gewicht zugeordnet: das niedrigste Gewicht ist Null (bestmöglicher Gesundheitszustand), das höchste Hundert (schlechtestmöglicher Gesundheitszustand). Für jede Untergruppe werden die Antwortgewichte summiert und anschließend durch den maximal möglichen Summenscore dividiert. Hieraus ergeben sich die in den Ergebnissen aufgeführten Prozentwerte. Eine Veränderung um ≥ 4 Punkte gilt als klinisch relevanter Unterschied [37]. Eine Veränderung hin zu niedrigeren Prozentwerten

bedeutet eine Verbesserung der Lebensqualität, eine Veränderung zu höheren Prozentwerten eine Verschlechterung der Lebensqualität.

Jones PW et al haben gezeigt, dass die Ergebnisse im SGRQ korrelieren gut mit den Ergebnissen des CAT Testes (COPD Assessment Test) korrelieren, der in den aktuellen Leitlinien zur Einstufung des Schweregrades der COPD herangezogen wird [38]; der Test erfragt Symptome wie Husten, Verschleimung, Schlafqualität und Belastbarkeit.

Sowohl der SF-12-Fragebogen, als auch der SGRQ wurde von den Teilnehmern selbstadministriert zu Beginn und am Ende der Studie ausgefüllt. In der Trainingsgruppe wurden die Fragebögen durch die Physiotherapeuten ausgegeben und eingesammelt, die Teilnehmer der Kontrollgruppe füllten die Fragebögen während des Termins für den 6-MWT aus und gaben sie direkt ab.

3.6 Kontrollgruppe

Die Kontrollgruppe wurde weiter von betreuenden Pneumologen gemäß den Leitlinien medikamentös therapiert und nahm an keiner Form von körperlichem Training teil. Der 6-MWT sowie die Abgabe der ausgefüllten Fragebögen zur Lebensqualität erfolgte zweimal im Abstand von sechs Monaten (t0 bzw. t1) an der Universitätsklinik Hamburg Eppendorf.

3.7 Trainingsgruppe

Die Patienten der Trainingsgruppe durchliefen in sechs Monaten ein Programm aus Physiotherapie, erkrankungsspezifische Patientenschulung, Ernährungsberatung, psychosomatischer sowie sozialdienstlicher Beratung.

Die Physiotherapie

Die physiotherapeutische Betreuung bildete mit einer Trainingseinheit a 60min pro Woche den Schwerpunkt des Rehabilitationsprogrammes. In diesem Zeitrahmen wurden Muskelkraft und Atemtechniken trainiert. Nach dem Prinzip der zielgerichteten Belastung richteten sich die Trainingsinhalte nach den Anforderungen des täglichen Lebens. Lern- und Trainingsziel für die Patienten war es die einzelnen Komponenten aus Atemtechnik (z.B. Lippenbremse), Kraft, Koordination und Ausdauer in Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL)

umzusetzen. Gleichzeitig wurde auch trainiert, die momentane körperliche Leistungsfähigkeit richtig einzuschätzen und anstehende Belastungen optimal zu planen.

Die Patienten wurden sowohl in Einzel- als auch in Gruppentherapie, aufgeteilt in drei Blöcke, von speziell ausgebildeten Physiotherapeuten betreut. Die einzelnen Gruppen bestanden aus 6-12 Patienten, je nach vorgegebener Kapazität der einzelnen Praxen.

Block 1 bestand aus vier Trainingseinheiten in der Gruppe (einmal pro Woche à 60 min). Hier wurden das:

- Studienkonzept erläutert,
- der 6-MWT erklärt und durchgeführt,
- die Eingangsfragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität ausgeteilt / eingesammelt,
- Atemerleichternde Stellungen, Atemwahrnehmung, Lippenbremse und Hustentechniken erklärt und geübt.

Block 2 bestand aus acht Einzeltherapiesitzungen à 40 Minuten reflektorischer Atemtherapie (RAT). Die Reflektorische Atemtherapie ist eine in zertifizierten Kursen erworbene Zusatzqualifikation, die alle mitarbeitenden Physiotherapeuten nachweisen mussten. In dieser ganzheitlichen Therapie wird sowohl Einfluss auf den Bewegungsapparat und über Head'sche Zonen auf das Organsystem, als auf die Psyche des Patienten genommen. Vorbereitend zu den manuellen Techniken werden Wärmeapplikationen in Form einer modifizierten heißen Rolle durchgeführt. Durch diese entspannende Maßnahme wird die Atmung verlangsamt und vertieft, aber auch die Haut auf die folgenden manuellen Techniken vorbereitet. Durch gezielte Druckverschiebungen in Haut und Muskulatur sowie durch Schmerzreize unterschiedlicher Dosierung wird unwillkürlich das Atemmuster hin zu einer vertieften Atmung verändert. Der Grundtonus der Atem- und Atemhilfsmuskulatur wird normalisiert und damit die Voraussetzung für eine ökonomische Atmung geschaffen. Ziel der Behandlung ist eine Lockerung des Rumpfes und der Atemmuskulatur, Verbesserung der Atemmechanik bzw. Koordination und damit der Atemkapazität, die Beeinflussung des vegetativen Nervensystems durch Behandlung in den Head'schen Zonen im

Sinne einer Segmenttherapie und durch den psycho-physischen Zusammenhang der Atemregulation auch eine allgemeine psychische Entspannung.

In der Atemgymnastik wird über Dehnhaltungen und Gleichgewichtsübungen die Atemform in reflektorischer Weise beeinflusst. Die durch die manuellen Techniken erworbenen, neuen Atembewegungsmöglichkeiten werden reguliert und weiter verbessert. Nach Beendigung der Atemgymnastik kommt es in Rücken- oder einer anderen Entspannungslage zu einer reflektorisch vertieften Atembewegung, die als Nachatmung bezeichnet wird [20].

Block 3 bestand aus 13 Trainingseinheiten in der Gruppe (einmal pro Woche à 60 min). Die Trainingseinheiten setzten sich aus den Anteilen Atemtherapie, Ausdauer, Muskelausdauer, Muskelkraft und Koordination sowie Anleitung zum Heimtraining zusammen. Das Ausdauertraining bestand aus Übungen für Arme und Beine sowohl mit Gerät als auch gegen die Schwerkraft, aber auch aus Gehtraining und Treppensteigen. Bei der Auswahl der Trainingsgeräte wurde bewusst auf Hilfsmittel wie Handtücher, Stäbe und Theraband zurückgegriffen, die Patienten auch zum Eigentraining im privaten Umfeld zur Verfügung haben. Aufwendigere Trainingsgeräte wie Ergometer, Krafttrainingsgeräte oder ähnliches kamen nicht zum Einsatz. Einbezogen in den Ablauf des Krafttrainings wurden auch Übungen aus der Rückenschule und dem ADL-Training (Aktivitäten des täglichen Lebens). Gleiche Vorgaben galten für das Koordinationstraining. Die Atemtherapie beinhaltete Elemente zur Schulung der Atemwahrnehmung, Atemtechnik (atemerleichternde Stellungen, Lippenbremse etc.), Hustentechniken und der Dehnlagerung. Während der Übungseinheiten wurde immer auf eine korrekte Ausführung und den Einsatz der richtigen Atemtechnik geachtet.

Die zeitliche Gewichtung der einzelnen Inhalte änderte sich im Laufe der sechs Monate. Während der ersten Therapiestunden lag der Schwerpunkt auf der Atemtherapie. Im weiteren Verlauf wurde die Vermittlung dieser elementaren Techniken zugunsten von Kraft- und Ausdauertraining zunehmend reduziert.

Heimtraining: von Beginn an sollten die Teilnehmer die in der Gruppe erlernten Techniken in den Alltag umsetzen und die in der Stunde erklärten Übungen selbständig weiterüben. Nur so war bei auftretenden Problemen eine zeitnahe Klärung in der nächsten Therapieeinheit möglich. Eine direkte Kontrolle des Heimtrainings wurde nicht durchgeführt.

Erkrankungsspezifische Patientenschulung

Die Teilnehmer der Trainingsgruppe wurden gemäß der bereits zuvor erwähnten COBRA-Schulung über Inhalte zu Ursache und Dynamik der COPD, zu Therapiestrategien und Selbstkontrolle der Behandlung (Peak-Flow-Messung, Symptombenbeobachtung, Führung eines COPD-Tagebuches), Medikamentenkunde (Wirkung und Nebenwirkung, korrekte Einnahme) und Selbsthilfemaßnahmen bei Exazerbationen geschult. Die Schulung wurde durch ausgebildete Trainer abgehalten und war aufgeteilt auf 3 Termine à 90min.

Die Ernährungsberatung

Innerhalb von zwei Stunden wurde den Patienten der Trainingsgruppe die Bedeutung einer adäquaten Ernährung für den Verlauf der COPD erläutert. Therapieinhalte waren:

- Untergewicht mit Verlust von fettfreier Masse. Hier wurde eine hochkalorische Ernährung in Kombination mit körperlichem Training empfohlen. Die Mahlzeiten sollten klein und häufig sein, um postprandiale Dyspnoe zu vermeiden.
- Übergewicht mit Verlust von fettfreier Masse. Hier wurde eine Gewichtsreduktion durch ausgewogenen Ernährung bei einer Energiezufuhr von 1200-1500 kcal/d. Ziel der Gewichtsreduktion ist eine Abnahme des Energiebedarfs bei körperlicher Belastung und damit eine Erleichterung der Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) [39].

Die Patienten konnten unter verschiedenen Schulungsterminen auswählen. Eine Zuordnung nach BMI wurde nicht vorgenommen.

Sozialdienstliche Beratung

Im Rahmen einer 90-minütigen Beratung wurden die Teilnehmer über die Möglichkeiten zur Beantragung eines Schwerbehindertenausweises, Zuzahlungsbefreiung bei Medikamenten und über die weiteren Möglichkeiten zur Beantragung von Rehabilitationsmaßnahmen informiert. Beim Auftreten von weiteren Fragen konnte die Beratung in Einzelgesprächen weitergeführt werden. Die Beratung erfolgte durch Mitarbeiterin des Sozialdienstes der Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf.

Psychosomatische Beratung

Durch einen ärztlichen Mitarbeiter der Klinik für Psychosomatik des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf erfolgte eine Beratung bzw. Aufklärung der Patienten bezüglich der Auswirkungen der COPD auf die Psyche bzw. das psychosoziale Verhalten im Rahmen einer Gruppenschulung.

3.8 statistische Auswertung

Die Überprüfung der Hypothesen erfolgte bei gegebenen Voraussetzungen anhand der statistisch geeigneten Verfahren mittels der statistischen Software SPSS 10.

Zur Überprüfung der Verteilungsform wurde der Kolmogorow-Smirnov-Test verwendet. Bei ausreichender Subgruppengröße und nicht signifikanten Abweichungen von der Normalverteilung konnte der t-Test als parametrisches Verfahren Anwendung finden. Bei fehlender Normalverteilung wurde auf nichtparametrische Testverfahren (Wilcoxon-Rangsummentest) zurückgegriffen, der auf einer Rangreihe der absoluten Wertepaardifferenzen basiert. Es wurde ein Signifikanzniveau von 95% angesetzt. Häufigkeitsvergleiche wurden über Chi-Quadrat errechnet [40]. Die Messung zu Beginn der Untersuchung wurde als t_0 , die Messung zum Abschluss der Untersuchung als t_1 definiert.

4. Ergebnisse

4.1 Stichprobenbeschreibung

126 Patienten wurden durch die betreuenden niedergelassenen Pneumologen für die Teilnahme an der Studie vorgeschlagen. 20 von diesen wollten nach ausführlicher telefonischer Information über den Studienablauf nicht teilnehmen. 6 Patienten wurden auf Grund von Vorerkrankungen nach diesem Gespräch von der Studie ausgeschlossen. 100 Patienten wurden nach oben genannten Kriterien randomisiert und dementsprechend 50 Patienten der Kontroll- und 50 Patienten der Trainingsgruppe zugeordnet. Die Drop-out-Rate betrug 6/50 (12%) in der Kontroll-Gruppe und 13/50 (26%) in der Trainingsgruppe, so dass 37 Patienten der Trainingsgruppe und 44 Patienten der Kontrollgruppe die Studie beendeten. Die durchschnittliche Teilnahme an den Terminen der Trainingsgruppe betrug 75%.

Tabelle 1 vergleicht die Ausgangswerte der Teilnehmer der Kontroll- und die Trainingsgruppe, die in die Analyse eingeschlossen wurden zu Beginn der Studie. Durch die Randomisierung kam es, mit Ausnahme eines signifikant höheren Ausgangsscores der SGRQ Symptome in der Kontrollgruppe, zu keinen signifikanten Unterschieden.

Tabelle 1: Stichprobenbeschreibung zu Studienbeginn (Mittelwerte +/- Standardabweichung bzw. Anzahl %)

	Training (n=37)	Kontrolle (n=44)	DO
Frauen	38%	46%	15
Männer	62%	54%	21
Alter [Jahre]	63±11	65±8	51
BMI [kg/m²]	24±5	25±5	
BMI Range	13,4 - 34	16,5-43,8	
FEV₁ [% pred.]	47%±13	45%±13	
FEV₁ Range	16%-75%	10%-78%	
SF-12 KSK	35±10	33±9	
SF-12 PSK	53±12	52±13	
SGRQ Gesamt	41±15	47±17	
SGRQ Symptome	44±23	55±20	
SGRQ Aktivität	57 +/- 16	60 +/- 20	
SGRQ Auswirkungen	31 +/- 17	36 +/- 17	
6 MWT [m]	415 +/- 83	429 +/- 92	
Alleinstehend	30%	43%	
Berufstätig	22%	25%	

BMI: Body mass index; FEV₁: forciertes Expirationsvolumen innerhalb einer Sekunde; SF-12 KSK: short form 12 Fragebogen körperliche Gesundheit; SF-12 PSK: short form 12 Fragebogen psychische Gesundheit, SGRQ: St. George's respiratory Questionnaire: total (Gesamtscore), Symptome, Aktivität, Auswirkungen
6 MWT: 6 Minuten Gehstest; DO: Drop out

4.1.1 Dropouts

Als Dropouts wurden die Patienten gewertet, die sich erst nach der Randomisierung gegen eine Teilnahme an der Studie entschlossen haben, oder aber zu viele Fehltermine während der Trainingsphase hatten. Sieben Patienten machten keine Angaben zu den Gründen für ihr Ausscheiden. Die übrigen Patienten der Dropout-Gruppen machten folgende Angaben:

- Exazerbation der Lungenerkrankung
- Andere Erkrankungen
- Längere Reisen geplant
- Zu lange Wegzeit
- Todesfall in der Familie
- Zu hoher Zeitaufwand
- Zu hohe Kosten
- Unzufriedenheit
- Zu geringe Teilnahme
- Anderweitiger Rehabilitationsplatz
- Nicht erreichbar

4.2 Trainingsgruppe: Vergleich vorher (t0) – nachher (t1)

4.2.1 Lebensqualität

St. George's Respiratory Questionnaire

Bezüglich der Lebensqualität, gemessen mit dem SGRQ, zeigt sich in der Trainingsgruppe eine klinisch relevante, sowie hochsignifikante Verbesserung sowohl im Gesamtscore als auch in den Subscores Teil 2 (Aktivität) und Teil 2 (Auswirkungen) zwischen den Messzeitpunkten t0 und t1 (s. Tab 2).

Tab 2: SGRQ – Trainingsgruppe Punktwertveränderung vor und nach dem Interventionszeitraum (Mittelwert ± Standardabweichung, Signifikanz)

n	Gesamtpunktwert	Symptome	Teil 2 Aktivität	Teil 2 Auswirkungen
33	-6,6±10,52	-2,1±18,98	-5,0±11,89	-8,9±14,26
	p=0,001	p=0,526 n.s.	p=0,022	p=0,001

n: Probandenanzahl, n.s.: nicht signifikant, p: Signifikanz

SF-12

Bezüglich der Lebensqualität, gemessen mit dem SF12-Fragebogen, zeigt sich in der Trainingsgruppe eine hochsignifikante Verbesserung in dem Subscore KSK und eine nicht signifikante Verbesserung in dem Subscore PSK zwischen den Messzeitpunkten t0 und t1 (s. Tab 3).

Tab 3: SF-12 Trainingsgruppe Punktwertveränderung vor und nach dem Interventionszeitraum (Mittelwert ± Standardabweichung, Signifikanz)

n	SF-12 KSK: mittlere Verbesserung (95% Konfidenzintervall)	SF-12 PSK: mittlere Verbesserung (95% Konfidenzintervall)
25	4,8 (1,5-8) p= 0,006	2,7 (-0,7-6,2) p= n.s.

SF-12: short form 12 quality of life questionnaire; KSK: subscore körperliche Gesundheit, PSK: subscore psychische Gesundheit, mit: Mittelwert, p: Signifikanz, n.s.: nicht signifikant

4.2.2 Körperliche Leistungsfähigkeit / 6MWT

Im Mittel verbesserte sich die Trainingsgruppe hochsignifikant um 38m (s. Tab. 4).

Tabelle 4 Vergleich 6MWT prä/ post (Mittelwert ± Standardabweichung)

n	6MWT prä [m]	6MWT post [m]	Mittlere Distanz [m]	Signifikanz
37	414,6±83,2	450,95±73,8	+38±68,7	p=0,003**

6MWT: 6-Minuten Gehstest, m: Meter, mit: Mittelwert, sd: Standardabweichung, p: Signifikanz

Wie bereits zuvor beschrieben wurde bezüglich der klinischen Relevanz zwischen einer Verbesserung der Gehstrecke um 54m bzw. um 15% des Ausgangswertes unterschieden. Um 15% verbesserten sich 32% der Teilnehmer, um 54m 35%.

4.3 Kontrollgruppe: Vergleich vorher nachher

4.3.1 Lebensqualität:

SGRQ

Bezüglich der Lebensqualität, gemessen mit dem SGRQ, zeigte sich in der Kontrollgruppe keine signifikante Verbesserung zwischen den Messzeitpunkten t0 und t1 (s. Tab 5).

Tab 5: SGRQ Kontrollgruppe (gesamt) mittlere Verbesserung (mit); Standardabweichung (sd); Signifikanz (p)

n	Gesamtpunktwert	Symptome	Teil2 Aktivität	Teil2 Auswirkungen
44	-1,3±7,94 p=0,294 n.s.	5,0±18,8 p=0,087 n.s.	-0,3±11,42 p=0,885 n.s.	1,1±11,29 p=0,542 n.s.

n: Probandenanzahl, n.s.: nicht signifikant, p: Signifikanz

SF-12

Bezüglich der Lebensqualität, gemessen mit dem SF-12-Fragebogen, zeigt sich in der Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung in dem Subscore KSK und eine nicht signifikante Verschlechterung in dem Subscore PSK zwischen den Messzeitpunkten t0 und t1 (s. Tab 6).

Tab 6: SF-12 Trainingsgruppe Punktwertveränderung vor und nach dem Interventionszeitraum (Mittelwert ± Standardabweichung, Signifikanz)

n	SF-12 KSK: mittlere Verbesserung (95% Konfidenzintervall)	SF-12 PSK: mittlere Verbesserung (95% Konfidenzintervall)
42	4,2 (1,2-7,3) p= 0,032	-0,6 (-5-3,9) p= n.s.

SF-12: short form 12 quality of life questionnaire; KSK: subscore körperliche Gesundheit, PSK: subscore psychische Gesundheit, mit: Mittelwert, p: Signifikanz, n.s.: nicht signifikant

4.3.2 Körperliche Leistungsfähigkeit / 6MWT

Im Mittel verschlechterte sich die Kontrollgruppe signifikant um 22,2m (s. Tab. 7).

Tabelle 7: Vergleich 6MWT prä/ post (Mittelwert \pm Standardabweichung)

n	6MWT prä [m]	6MWT post [m]	Mittlere Distanz [m]	Signifikanz
44	428,7 \pm 91,66	406,43 \pm 101,9	-22,23 \pm 68,21	p=0,036

6MWT: 6-Minuten Gehstest, m: Meter, mit: Mittelwert, sd: Standardabweichung, p: Signifikanz

Um 15% verschlechterten sich 11% der Teilnehmer, um 54m 11%.

4.4 Ergebnisvergleich Trainingsgruppe <-> Kontrollgruppe

Bezüglich der Lebensqualität, gemessen mit dem SGRQ, zeigte sich zwischen den Messzeitpunkten t0 und t1 im Vergleich der Differenzen eine deutlichere Verbesserung der Trainingsgruppe im Gesamtpunktwert (signifikant) und in den Subscores „Aktivität“ und „Auswirkungen“ (hochsignifikant). In dem Subscore „Symptome“ zeigte die Kontrollgruppe eine Verbesserung allerdings ohne Signifikanz zur Trainingsgruppe. Im SF-12 ergaben sich im Vergleich keine signifikanten Unterschiede zwischen Trainings- und Kontrollgruppe. Im 6-Minuten- Gehstest zeigt sich eine hochsignifikante Verbesserung der Trainingsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe (s. Tab. 8)

Tab 8: Intergruppenvergleich von 6-Minuten-Gehtest, SF-12 und SGRQ

	Studienpopulation n= 81		
	Gruppenunterschiede (Trainingsgruppe minus Kontrollgruppe)	95%Konfidenzintervall	p
6 MWT (m)	60	28 bis 89	0,0002
SF 12 KSK	0,6	-4,1 – 5,2	n.s.
SF 12 PSK	3,0	-3,5 – 9,5	n.s.
SGRQ total	-5	-10 bis -1	0,01
SGRQ Symptome	3	-6 - 12	n.s.
SGRQ Aktivität	-5,25	-11 bis -1	0,054
SGRQ Auswirkung	-7,8	-14 bis -2	0,009

6MWT: 6-Minuten Gehtest, SF12: short form 12 quality of life questionnaire; KSK: subscore körperliche Gesundheit, PSK: subscore psychische Gesundheit, SGRQ: St George respiratory questionnaire, p: Signifikanz, n.s.: nicht signifikant

5. Kosten

Die Kosten für das Rehabilitationsprogramm setzten sich hauptsächlich aus den Honoraren der Therapeuten zusammen, da auf eine bestehende Infrastruktur zurückgegriffen werden konnte und keine speziellen Trainingsgeräte angeschafft werden mussten. Sie lagen zwischen €469 und €625 pro Patient, je nach Gruppenstärke; €5 hiervon wurde pro Teilnehmer selbst übernommen, was eine Eigenbeteiligung von €85 bedeutet. Für Patienten, die finanziell hierzu nicht in der Lage waren, wurden diese Kosten von der Studienleitung übernommen. Die Studie wurde von der Firma GlaxoSmithKline durch eine zweckgebundene Spende unterstützt. Bei einer minimalen Gruppengröße von 6 Teilnehmern bedeutet das €9 pro Trainingseinheit.

6. Diskussion

Das wichtigste Ergebnis unserer Untersuchung ist die Beobachtung, dass durch das vorgestellte Rehabilitationsprogramm in der untersuchten Population von COPD-Patienten im Stadium II-IV sowohl die körperliche Leistungsfähigkeit, gemessen mit dem 6-Minuten-Gehtest, als auch die Lebensqualität, gemessen mit dem SGRQ und dem SF-12-Fragebogen, gegenüber der Kontrollgruppe signifikant und klinisch relevant verbessert werden konnten.

Der 6-Minuten-Gehtest ist dabei ein Marker für Aktivität im täglichen Leben und ein Test zur Erfassung der Belastbarkeit von Patienten mit COPD [41], der einfach durchzuführen ist und im Gegensatz z.B. zu einer Spiroergometrie auf einer für den Patienten gewohnten Belastung basiert. Da das Gehen eine der wichtigsten Alltagsbelastungen darstellt, sind im 6MWT beobachtete Veränderungen in hohem Maße relevant für Fähigkeit der Patienten, alltägliche Belastungen zu bewältigen. Der 6-Minuten-Gehtest korreliert positiv mit der Herzfrequenz, der Sauerstoffsättigung, dem Dyspnoeempfinden und dem SGRQ-Fragebogen [42-44]. Als Instrument sowohl für intra- wie interindividuelle Vergleiche ist er sehr gut geeignet, da seine Reproduzierbarkeit gut belegt ist [45-46]. Da nicht jede statistisch signifikante Veränderung der Gehstrecke im 6MWT-Test auch vom Patienten als Verbesserung oder Verschlechterung der körperlichen Leistungsfähigkeit eingestuft wird, setzten wir in Anlehnung an die Untersuchung von Redelmeier et. al. [47] eine Differenz von ≥ 54 m als klinisch relevante Grenze. Weiter wurde noch eine Verbesserung der Gehstrecke um 15% als klinisch relevant gewertet, da bei einer höheren Ausgangsleistung eine Verbesserung um 54 m leichter zu erreichen ist, als bei einer niedrigen Ausgangsleistung. Es ist zudem zu beachten, dass für COPD-Patienten im Stadium GOLD IV die Schwelle der minimalen klinisch relevanten Differenz sogar nur bei 23 m liegt [48]. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird beeinflusst von unterschiedlichen Aspekten. Sie kann nicht direkt beobachtet werden und sollte durch mindestens vier Komponenten abgebildet sein:

- krankheitsbedingte körperliche Beschwerden
- psychische Verfassung (emotionale Befindlichkeit, allgemeines Wohlbefinden, Lebenszufriedenheit)

- erkrankungsbedingte funktionale Einschränkungen in Beruf, Haushalt oder Freizeit
- soziale Interaktion und zwischenmenschliche Beziehung sowie krankheitsbedingte Einschränkungen

Es besteht die Möglichkeit zur Erfassung der krankheitsübergreifenden, z.B. gemessen mit dem SF-12-Fragebogen, und der krankheitsspezifischen Lebensqualität, z.B. gemessen mit dem SGRQ, welcher spezifisch für die Untersuchung von Patienten mit Atemwegserkrankungen entwickelt wurde.

Es ist hervorzuheben, dass die in unserer Studie erhobenen Ergebnisse hinsichtlich der Effektstärke vergleichbar sind mit den Ergebnissen anderer Studien, die Trainingsprogramme mit höherem zeitlichen und Kostenaufwand untersuchten [31, 49-52]. Unsere Ergebnisse konnten erzielt werden, obwohl die Trainingsfrequenz bzw. -intensität in unserer Studie niedriger lag, als generell empfohlen. So wird in der gemeinsamen Leitlinie der europäischen respiratorischen Gesellschaft zur pulmonalen Rehabilitation ein Mindestanzahl von drei Übungseinheiten gefordert, um einen erkennbaren Nutzen erwarten zu dürfen [30]. Dies mag hier kompensiert worden sein durch die regelmäßige, wöchentliche Teilnahme an der angeleiteten Therapie, die wahrscheinlich eine ausreichende Motivation darstellt, das notwendige häusliche Training fortzusetzen und damit die im Rahmen des Gruppentrainings und der Einzeltherapie erreichten Fortschritte zu erhalten. Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde zwar die häusliche Trainingsfrequenz bzw. -intensität nicht gemessen, es muss aber postuliert werden, dass nur durch zusätzliche, unüberwachte Trainingsleistung der beobachtete Effekt erklärbar ist. Möglich ist auch, dass durch die Zuteilung zu einer wohnortnahen Physiotherapie-Praxis die Integration in eine feste Gruppe und damit die Bildung und Festigung von sozialen Kontakten eine positive Auswirkung auf die regelmäßige Teilnahme und damit auch auf den Therapieerfolg hatten. Ringbaek et al. stellten in Ihrer Studie fest, dass eine Mindestteilnahme von 70% an einer Rehabilitationsmaßnahme erforderlich ist, um positive Trainingsergebnisse zu erzielen [50]. In unserer Studie lag die Teilnahme bei 75%. Die Entfernung bzw. Erreichbarkeit einer Rehabilitationsstätte wurde bereits als Faktor für eine mangelhafte Teilnahme an therapeutischen Interventionen erkannt [52].

In der vorliegenden Studie gab es nach Beendigung der Trainingseinheiten keine weiteren Nachuntersuchungen, so dass wir nicht sagen können, wie lange der positive Trainingseffekt von den Teilnehmern erhalten werden kann. Spencer et al konnten allerdings in ihrer Studie zeigen, dass durch eine supervidierte Trainingseinheit und regelmäßiges nicht supervidiertes Heimtraining die in einer dreiwöchigen Rehabilitationsphase erreichten Verbesserungen über ein Jahr erhalten werden konnten [51]. Vergleichbare Voraussetzungen könnten durch eine Fortsetzung der Trainingstherapie im Rahmen einer Lungensportgruppe geschaffen werden. Regelmäßige Telefoninterventionen oder Besuche von medizinischem Personal bei Patienten in anderen Studien hatten hingegen nur geringe Auswirkungen auf den Erhalt der im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme erreichten Ergebnisse [54].

Die Drop Out-Rate in dieser Studie betrug 26%, vergleichbar zu der Rate in den oben erwähnten Vergleichsstudien mit ähnlichem Design [51,52]. Es gab vor Rekrutierung und Randomisierung der Patienten keine Selektion bezüglich der Motivation der Patienten und auch nach Randomisierung keine weitere Einstufung der Motivation, so dass unklar ist, ob die Patienten der Trainingsgruppe gleich motiviert waren wie die der Kontrollgruppe. Da dies aber ein Marker für Erfolg oder Misserfolg der Intervention darstellt, sollte in künftigen Studien diese Fragestellung mit einbezogen werden, aber auch gleichzeitig geprüft werden, wie die Motivation von Patienten mit COPD gesteigert werden kann.

Weiter konnten die positiven Ergebnisse in unserer Studie mit einem deutlich geringeren Kostenrahmen als in Studien mit vergleichbaren Ergebnissen erreicht werden. Z.B. betragen die Rehabilitationskosten in der Studie von Troosters \$2615 pro Patient [52]. Durch die Nutzung teurer Infrastruktur wie Trainingsmaschinen und die Präsenz einer vergleichsweise hohen Anzahl von Betreuungspersonal pro Teilnehmer ist diese vergleichsweise hohe Summe zu erklären. Durch die Nutzung bereits bestehender Infrastruktur mit etablierten Physiotherapie-Praxen und den Verzicht auf spezielle Trainingsgeräte konnten die Kosten in dem von uns getesteten Programm auf durchschnittlich €611 pro Patient und Halbjahr reduziert werden. Nicht enthalten in dieser Rechnung sind die anteiligen Kosten auf die Praxismiete der Physiotherapeuten. Bei der möglichen Kostenreduktion für die Krankenkassen und Volkswirtschaft auf Grund

der zu erwartenden reduzierten Krankenhausbehandlungen und Krankheitstage erscheinen die Kosten, trotz des momentan im Gesundheitssystem herrschenden Kostendrucks, eher gering. Weiter würden sich die Kosten einer Fortsetzung der Gruppentherapie, ohne zusätzliche Schulungsmaßnahmen, und damit ein möglicher Erhalt der erreichten Fortschritte auf nur ca. €460 pro Patient und Jahr belaufen. Da es im Rahmen dieser Studie keinen Nachbeobachtungszeitraum gab, können keine Angaben bezüglich Reduktion von Exazerbationen bzw. der Notwendigkeit von Hospitalisierung nach Beendigung der Trainingsphase gemacht werden. Weiter wurde auch nicht verfolgt, ob die Patienten der Trainingsgruppe die Gruppentherapie in Eigeninitiative weitergeführt haben.

Die Weiterführung eines regelmäßigen supervidierten Trainings sollte mutmaßlich zu einer weiteren Stabilisierung der Patienten sowohl in körperlicher als auch in psychischer Hinsicht führen und damit zu einer weiteren Reduktion der Kosten. Auch die sollte Inhalt zukünftiger Studien sein.

Einschränkungen bezüglich der Auswertung der Ergebnisse ergaben sich durch mangelnde Rückmeldung. Während sich die Ergebnisse zur körperlichen Leistungsfähigkeit zwischen Trainings- und Kontrollgruppe bei Vollständigkeit problemlos vergleichen ließen, ist ein eindeutiger Vergleich bezüglich der Ergebnisse zur Lebensqualität nicht möglich gewesen, da die Fragebögen nicht von allen Patienten ausgefüllt zurückgesandt wurden. Bei der Trainingsgruppe wurden die Fragebögen durch die betreuenden Physiotherapeuten ausgeteilt, wieder eingesammelt und dann an die Organisatoren der Studie zurückgesandt. Dabei wurde offensichtlich nicht auf Vollständigkeit kontrolliert wodurch die Rücklaufquote für den SGRQ bei 89% zu Beginn und Ende der Studie lag, für den SF-12 Fragebogen bei 68%. In der Kontrollgruppe wurden die Fragebögen des SGRQ zu 100% und des SF-12 zu 96% ausgefüllt zurückgegeben. Nachdem die Trainingsgruppen bei Rücksendung der Fragebögen teils schon Wochen beendet waren, erschien auch eine nachträgliche erneute Zusendung der Fragebögen als nicht sinnvoll. Um diese Fehlerquelle in zukünftigen Untersuchungen zu vermeiden, sollte das Ausfüllen und Einsammeln der Fragebögen sowohl bei der Interventions- als auch der Kontrollgruppe durch eine Person vor Ort supervidiert werden.

Weitere Einschränkungen der Studie bestehen darin, dass keine Zwischenerhebung der Fragebögen und des 6MWT durchgeführt wurden; so können wir nicht beurteilen, ob die erzielten Ergebnisse sich kontinuierlich entwickelt haben oder zunächst höher waren und sich im Verlauf wieder verschlechterten. Weiter wurde kein direkter Vergleich mit einer Intervention mit höherer Rate an Therapieeinheiten im Rahmen eines zweiten Armes der Trainingsgruppe durchgeführt. Daher können wir nicht beurteilen, ob ein über sechs Monate angelegtes, wohnortnahes Trainingsprogramm mit einer Intensität gemäß den aktuellen Leitlinien noch bessere Ergebnisse erbracht hätte. Dies sollte Inhalt weiterer Untersuchungen sein.

Die Stärke der Studie ist, dass die Intervention nicht in einem wissenschaftlichen Setting oder Labor durchgeführt wurde, sondern in bereits etablierten Physiotherapie-Praxen, was eine Übertragbarkeit der erreichten Ergebnisse auf alltägliche Bedingungen erwarten lässt. Wir gehen davon aus, dass die positiven Ergebnisse auch der speziellen Ausbildung der beteiligten Physiotherapeuten zuzurechnen ist.

7. Zusammenfassung

Die pulmonale Rehabilitation von Patienten mit COPD ist bei nachgewiesener Effektivität schon seit Jahren in den internationalen Behandlungsleitlinien verankert. Die ambulanten und stationären Behandlungsangebote werden aktuell aber noch nicht ausreichend genutzt, was zum einen an mangelnden Alternativen, als auch an dem gegebenen Kostendruck und der noch eingeschränkten Akzeptanz bei Ärzten und Patienten liegen mag.

Unsere Untersuchung zeigt, dass auch durch ein auf längere Zeit angelegtes, wohnortnahes, von Physiotherapeuten geleitetes Rehabilitationsprogramm mit niedriger Trainingsintensität und Frequenz eine Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit COPD GOLD II-IV erreicht werden kann. Durch Nutzung vorhandener Ressourcen konnten die Kosten niedrig gehalten werden. Wir hoffen, dass wir durch diese Tatsachen die Aufnahme eines vergleichbaren Programmes in das Disease-Management-Programm für Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung fördern und damit auch die Akzeptanz dieser Maßnahme steigern können.

Ob die erreichten Ergebnisse durch eine Weiterführung des regelmäßigen supervidierten Trainings und die Motivation zum Eigentraining erhalten werden können und welchen Anteil daran das Eigentraining hat, sollte im Rahmen weiterer Studien untersucht werden. Sollten diese zu einem positiven Ergebnis kommen, wäre die ambulante, wohnortnahe physiotherapeutische Betreuung von Patienten mit COPD eine kostengünstige Möglichkeit, die Auswirkung der Erkrankung auf die betroffenen Patienten zu mildern und die Lebensqualität in relevantem Ausmaß zu verbessern. Vor diesem Hintergrund erscheint es notwendig, die bereits bestehende Infrastruktur an Lungensportgruppen und speziell geschulten Physiotherapeuten auszubauen. Dies gilt insbesondere für ländliche Gebiete, in denen das Angebot an Lungensportgruppen noch immer gering ist. Zusätzlich scheint auch weitere Überzeugungsarbeit für die ambulante Rehabilitation sowohl bei betroffenen Patienten, als auch bei den zuweisenden Pneumologen, Internisten und Allgemeinmedizinern notwendig.

8. Abkürzungsverzeichnis

ADL	activities of daily living/ Aktivitäten des täglichen Lebens
Akt	Aktivität
BMI	Body mass index
CAT	COPD Assessment test
CO ₂	Kohlendioxid
COBRA	ambulantes Schulungsprogramm für Patienten für chronisch obstruktiver Lungenerkrankung mit und ohne Emphysem
COPD	chronic obstructive pulmonary disease/ chronisch obstruktive Lungenerkrankung
Conf int	Konfidenzintervall
D	Differenz
DO	drop out
FEV ₁	forciertes Expirationsvolumen in einer Sekunde
FVC	forcierte Vitalkapazität
GOLD	global initiative for chronic obstructive lung disease
Imp	Impact
Kcal	Kilokalorien
KSK	Subscore körperliche Gesundheit
M	Meter
Max	maximal
mMRC	modified Mediac Research Council dyspnea score
6MWT	six minute walk test/ sechs Minuten Gehstest
n.s	nicht signifikant
p	Signifikanz
pCO ₂	Kohlendioxidpartialdruck
pO ₂	Sauerstoffpartialdruck
PSK	Subscore psychische Gesundheit
%pred	Prozent des prognostizierten Wertes
RAT	reflektorische Atemtherapie
Sd	Standardabweichung
SF-12/ 36	short form quality of life 12/36-Fragebogen
SGRQ	St. George's respiratory questionnaire

SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
Tab	Tabelle
WHO	World Health Organisation

9. Literaturverzeichnis

1. www.goldcopd.org
2. www.who.int
3. Cooper, C.B., *Airflow obstruction and exercise*. Respir Med, 2009. **103**(3): p. 325-34.
4. Baghai-Ravary, R., et al., *Determinants and impact of fatigue in patients with chronic obstructive pulmonary disease*. Respir Med, 2009. **103**(2): p. 216-23.
5. van den Bemt, L., et al., *The risk for depression comorbidity in patients with COPD*. Chest, 2009. **135**(1): p. 108-14.
6. Vogele, C. and A. von Leupoldt, *Mental disorders in chronic obstructive pulmonary disease (COPD)*. Respir Med, 2008. **102**(5): p. 764-73.
7. Nowak, D., et al., *[Cost-of-illness Study for the Treatment of COPD in Germany]*. Pneumologie, 2004. **58**(12): p. 837-44.
8. Pauwels, R.A., et al., *Long-term treatment with inhaled budesonide in persons with mild chronic obstructive pulmonary disease who continue smoking. European Respiratory Society Study on Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. N Engl J Med, 1999. **340**(25): p. 1948-53.
9. Burge, P.S., et al., *Randomised, double blind, placebo controlled study of fluticasone propionate in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease: the ISOLDE trial*. BMJ, 2000. **320**(7245): p. 1297-303.
10. Vestbo, J., et al., *Long-term effect of inhaled budesonide in mild and moderate chronic obstructive pulmonary disease: a randomised controlled trial*. Lancet, 1999. **353**(9167): p. 1819-23.
11. Celli, B.R., et al., *The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease*. N Engl J Med, 2004. **350**(10): p. 1005-12.
12. Jakobsson, P., L. Jorfeldt, and A. Brundin, *Skeletal muscle metabolites and fibre types in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease (COPD), with and without chronic respiratory failure*. Eur Respir J, 1990. **3**(2): p. 192-6.

13. Jakobsson, P., L. Jorfeldt, and J. Henriksson, *Metabolic enzyme activity in the quadriceps femoris muscle in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease*. Am J Respir Crit Care Med, 1995. **151**(2 Pt 1): p. 374-7.
14. Schols, A.M., et al., *Body composition and exercise performance in patients with chronic obstructive pulmonary disease*. Thorax, 1991. **46**(10): p. 695-9.
15. Engelen, M.P., et al., *Nutritional depletion in relation to respiratory and peripheral skeletal muscle function in out-patients with COPD*. Eur Respir J, 1994. **7**(10): p. 1793-7.
16. Shoup, R., et al., *Body composition and health-related quality of life in patients with obstructive airways disease*. Eur Respir J, 1997. **10**(7): p. 1576-80.
17. Younes, M., *Load responses, dyspnea, and respiratory failure*. Chest, 1990. **97**(3 Suppl): p. 59S-68S.
18. Müller, C., Jacob, S., Sporttherapie bei chronischobstruktiven Atemwegserkrankungen Inter-Pneu-Verlag Grosshansdorf, 2. Auflage 2004
19. O'Donnell, D.E. and K.A. Webb, *Exertional breathlessness in patients with chronic airflow limitation. The role of lung hyperinflation*. Am Rev Respir Dis, 1993. **148**(5): p. 1351-7.
20. Brüne, L., Reflektorische Atemtherapie, Georg Thieme Verlag Stuttgart, 2. Auflage 1983
21. Palange, P., et al., *Nutritional state and exercise tolerance in patients with COPD*. Chest, 1995. **107**(5): p. 1206-12.
22. Landbo, C., et al., *Prognostic value of nutritional status in chronic obstructive pulmonary disease*. Am J Respir Crit Care Med, 1999. **160**(6): p. 1856-61.
23. www.dgem.de, DGEM-Leitlinien Enterale Ernährung Kardiologie und Pneumologie, 2003
24. Weekes, C.E., P.W. Emery, and M. Elia, *Dietary counselling and food fortification in stable COPD: a randomised trial*. Thorax, 2009. **64**(4): p. 326-31.

25. Jordan, N., et al., *Effect of depression care on outcomes in COPD patients with depression*. Chest, 2009. **135**(3): p. 626-32.
26. Garrod, R., et al., *Predictors of success and failure in pulmonary rehabilitation*. Eur Respir J, 2006. **27**(4): p. 788-94.
27. Dhein, Y., C. Munks-Lederer, and H. Worth, [*Evaluation of a structured education programme for patients with COPD under outpatient conditions- - a pilot study*]. Pneumologie, 2003. **57**(10): p. 591-7.
28. Wittmann, M., et al., [*Patient education in COPD during inpatient rehabilitation improves quality of life and morbidity*]. Pneumologie, 2007. **61**(10): p. 636-42.
29. [www.acsm.org/docs/current comments/exerciseforpersonswithcopd.pdf](http://www.acsm.org/docs/current_comments/exerciseforpersonswithcopd.pdf)
30. Nici, L., et al., *American Thoracic Society/European Respiratory Society statement on pulmonary rehabilitation*. Am J Respir Crit Care Med, 2006. **173**(12): p. 1390-413.
31. Cambach, W., et al., *The effects of a community-based pulmonary rehabilitation programme on exercise tolerance and quality of life: a randomized controlled trial*. Eur Respir J, 1997. **10**(1): p. 104-13.
32. Casaburi, R., et al., *Physiologic benefits of exercise training in rehabilitation of patients with severe chronic obstructive pulmonary disease*. Am J Respir Crit Care Med, 1997. **155**(5): p. 1541-51.
33. Lacasse, Y., et al., *Meta-analysis of respiratory rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease*. Lancet, 1996. **348**(9035): p. 1115-9.
34. American Thoracic Society Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test. Am J Respir Crit Care Med 2002 Vol 166: p 111-117,
35. Stevens, D., et al., *Comparison of hallway and treadmill six-minute walk tests*. Am J Respir Crit Care Med, 1999. **160**(5 Pt 1): p. 1540-3.
36. Bullinger, M., *German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment*. Soc Sci Med, 1995. **41**(10): p. 1359-66.
37. Jones, P.W., F.H. Quirk, and C.M. Baveystock, *The St George's Respiratory Questionnaire*. Respir Med, 1991. **85 Suppl B**: p. 25-31; discussion 33-7.
38. Jones, P.W., et al., *Development and first validation of the COPD Assessment Test*. Eur Respir J, 2009. **34**(3): p. 648-54.

39. Worth, H., et al., *[Guidelines for the diagnosis and treatment chronic obstructive bronchitis and pulmonary emphysema issued by Deutsche Atemwegsliga and Deutsche Gesellschaft für Pneumologie]*. *Pneumologie*, 2002. **56**(11): p. 704-38.
40. Bortz, J., *Statistik für Sozialwissenschaftler*, Springer Verlag Heidelberg, 6. Auflage 2005
41. Pitta, F., et al., *Characteristics of physical activities in daily life in chronic obstructive pulmonary disease*. *Am J Respir Crit Care Med*, 2005. **171**(9): p. 972-7.
42. Alison, J.A. and S.D. Anderson, *Comparison of two methods of assessing physical performance in patients with chronic airway obstruction*. *Phys Ther*, 1981. **61**(9): p. 1278-80.
43. Bernstein, M.L., et al., *Reanalysis of the 12-minute walk in patients with chronic obstructive pulmonary disease*. *Chest*, 1994. **105**(1): p. 163-7.
44. Guyatt, G.H., et al., *Measuring functional status in chronic lung disease: conclusions from a randomized control trial*. *Respir Med*, 1991. **85 Suppl B**: p. 17-21; discussion 33-7.
45. Butland, R.J., et al., *Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease*. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 1982. **284**(6329): p. 1607-8.
46. Knox, A.J., J.F. Morrison, and M.F. Muers, *Reproducibility of walking test results in chronic obstructive airways disease*. *Thorax*, 1988. **43**(5): p. 388-92.
47. Redelmeier, D.A., et al., *Interpreting small differences in functional status: the Six Minute Walk test in chronic lung disease patients*. *Am J Respir Crit Care Med*, 1997. **155**(4): p. 1278-82.
48. [Puhan, M. A., Chandra, D., Mosenifar, Z., Ries, A., Make, B., Hansel, N. N., et al. (2011). The minimal important difference of exercise tests in severe COPD. *ERJ*, 37(4), 784–790.]
49. Guell, R., et al., *Long-term effects of outpatient rehabilitation of COPD: A randomized trial*. *Chest*, 2000. **117**(4): p. 976-83.
50. Ringbaek, T., et al., *Long-term effects of 1-year maintenance training on physical functioning and health status in patients with COPD: A randomized controlled study*. *J Cardiopulm Rehabil Prev*, 2010. **30**(1): p. 47-52.

51. Spencer, L.M., J.A. Alison, and Z.J. McKeough, *Maintaining benefits following pulmonary rehabilitation: a randomised controlled trial*. Eur Respir J, 2010. **35**(3): p. 571-7.
52. Troosters, T., R. Gosselink, and M. Decramer, *Short- and long-term effects of outpatient rehabilitation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized trial*. Am J Med, 2000. **109**(3): p. 207-12.
53. Sabit, R., et al., *Predictors of poor attendance at an outpatient pulmonary rehabilitation programme*. Respir Med, 2008. **102**(6): p. 819-24.
54. Ries, A.L., et al., *Maintenance after pulmonary rehabilitation in chronic lung disease: a randomized trial*. Am J Respir Crit Care Med, 2003. **167**(6): p. 880-8.

10. Anhang

10.1 Patienteninformation

Patienteninformation

A I R – ambulante interdisziplinäre Rehabilitation für Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen

Sehr geehrter Patient,

Die chronisch obstruktive Bronchitis und das Lungenemphysem (COPD) sind Erkrankungen, die mit Medikamenten nur gering beeinflussbar sind. Ein Kennzeichen dieser Erkrankung ist Atemnot bei Belastung. Diese führt im Laufe der Zeit zu einer kontinuierlichen Verschlechterung der Lebensqualität und damit zu einer sozialen Isolation.

In vielen wissenschaftlichen Untersuchungen konnte belegt werden, dass an diesem Punkt besonders gut durch körperliches Training, Schulung, Physiotherapie, psychologische Beratung und Ernährungsberatung eine Besserung erreicht werden kann.

Bisher kann die Behandlung nur in spezialisierten Kliniken (Reha-Kliniken) durchgeführt werden. Die Behandlungsdauer beträgt hier 3 - 4 Wochen und kann nur alle vier Jahre wiederholt werden. Die internationalen Fachgesellschaften empfehlen jedoch eine längerfristige möglichst kontinuierliche Betreuung, die auch nicht-medikamentöse Elemente einbezieht.

Deshalb gehören die chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (Asthma und COPD) auch zu den Erkrankungen, die in Zukunft in Deutschland durch besondere Programme (DMP – Disease Management Programme) unterstützt werden sollen.

AIR ist ein solches Programm zur langfristigen Unterstützung und Förderung von Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen.

Die wichtigsten Elemente sind körperliches Training, Physiotherapie, Schulung und Beratung.

Nachfolgend möchten wir Sie über die o.g. Studie, an der Sie gerne teilnehmen können, informieren. Diese Information enthält eine genaue Beschreibung der geplanten Untersuchungen und gibt Auskunft über die Anzahl der von Ihnen verlangten Besuche bei Ihrem Lungenfacharzt. Sollten Sie etwas nicht verstehen oder zusätzlich Auskünfte über einen Aspekt der Studie benötigen, so steht Ihnen das zuständige medizinische Personal für weitere Fragen zur Verfügung. Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt vor dem Studienbeginn sorgfältig durch und bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf, um während der Studie eventuell darauf zurückgreifen zu können.

Die Studienteilnahme erfolgt auf freiwilliger Basis. Sie haben das Recht, die Studie jederzeit abzubrechen. Die Verweigerung der Studienteilnahme oder der Studienabbruch nach vorheriger Einwilligung hat keinen Einfluss auf die weitere klinische Untersuchung.

Die Studienteilnahme kann vom Untersuchungsleiter dann abgebrochen werden, wenn Sie seine Anweisungen nicht befolgen oder wenn der Untersuchungsleiter der Ansicht ist, dass ein Studienabbruch im Interesse Ihrer Gesundheit und Ihres Wohlbefindens liegt.

Die von Ihnen erhobenen Daten werden ausschließlich zum Zweck der Durchführung der Studie gespeichert und ausgewertet. Alle persönlichen Angaben, die Sie uns gegenüber machen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden nur in codierter Form weitergegeben. Die Regelungen des Datenschutzgesetzes werden eingehalten. Wir möchten Sie außerdem darauf hinweisen, dass die bei Ihnen erhobenen Daten in codierter Form auch für Publikationen verwendet werden können.

Diese Studie wurde von einer Ethikkommission geprüft und wird gemäß den Richtlinien der Erklärung von Helsinki aus dem Jahr 1964 in der derzeit aktuellen Fassung von 1996 durchgeführt. Die Deklaration beschreibt die ethischen Grundsätze bei der biomedizinischen Forschung am Menschen.

Ziele von AIR :

1. Linderung der Symptome
2. Verbesserung der Lebensqualität
3. Verbesserung der Leistungsfähigkeit
4. Verbesserung des Krankheitsmanagements
5. Vermeidung von häufigen Krankenhausaufenthalten

In einer Untersuchung soll gezeigt werden, dass diese Ziele durch AIR in sechs Monate erreicht werden können.

Was auf Sie zukommen wird

a) Vor Beginn der ambulanten Rehabilitation :

Bei Ihrem Lungenfacharzt werden vor Beginn der Studie eine Lungenfunktion, Blutgasanalyse, Diffusionskapazität und falls erforderlich ein Belastungs-EKG durchgeführt. Diese Untersuchungen kennen Sie bereits, denn Sie gehören zur Betreuung Ihrer chronischen Erkrankung dazu und werden in regelmäßigen Abständen wiederholt. Zusätzlich wird zur Erfassung Ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit eine Spiroergometrie mit Rampe durchgeführt.

In der Praxis für Physiotherapie wird ferner ein 6-Minuten-Gehtest durchgeführt und Sie werden gebeten, 2 Fragebögen zur Lebensqualität (SF12, SGRQ) auszufüllen.

b) Während der Therapiezeit:

In der Praxis für Physiotherapie wird 2 mal ein 6-Minuten-Gehtest durchgeführt und Sie werden gebeten, das Patiententagebuch „COPD“ der Deutschen Atemwegsliga zu führen.

c) Am Ende der ambulanten Rehabilitation:

Bei Ihrem Lungenfacharzt werden am Ende der Studie erneut eine Lungenfunktion, Blutgasanalyse und Diffusionskapazität durchgeführt. Zusätzlich wird zur Erfassung Ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit eine Spiroergometrie mit Rampe durchgeführt.

In der Praxis für Physiotherapie wird ferner ein 6-Minuten-Gehtest durchgeführt und Sie werden gebeten, 2 Fragebögen zur Lebensqualität (SF12, SGRQ) auszufüllen. Damit soll erfasst werden, ob sich Ihre Lebensqualität und körperliche Leistungsfähigkeit in den zurückliegenden 6 Monaten verbessert haben.

Ablauf der Studie

Ihr Hausarzt oder Ihr Lungenfacharzt hat Sie zu einer möglichen Teilnahme an der Studie ausgewählt. Um die Aussagen der Studie zu verbessern ist vorgesehen, dass nur jeder zweite ausgewählte Patient tatsächlich an dem Programm von AIR teilnimmt. Seien Sie also nicht zu enttäuscht, wenn ausgerechnet Sie zunächst nicht an dem Programm teilnehmen können. Das ist dann zu einem späteren Zeitpunkt nach Abschluss der Studie möglich. Dieses Vorgehen ist für Sie und alle anderen Patienten sehr wichtig und unterstützt unsere Bemühungen, dass dieses Programm in Zukunft von den Krankenkassen finanziert wird.

Nach einer Eingangsuntersuchung durch Ihren Lungenfacharzt (siehe oben) werden Sie in einer Praxis für Physiotherapie in der Nähe Ihres Wohnortes in kleinen Gruppen von 6 -10 Teilnehmern einmal pro Woche betreut. Hier findet das Training statt und Sie werden über Atemtechniken aufgeklärt. Inhalt des Programms ist ferner die „Reflektorische Atemtherapie“, eine besonders wirksame Therapie zur Verbesserung der Atemmechanik. Das Programm läuft über 26 Wochen. In dieser Zeit wird nach Absprache auch eine Patientenschulung für COPD (8 Stunden) eine Ernährungsberatung (2 Stunden) eine psychologische Beratung (2 Stunden) und eine Sozialberatung (2 Stunden) durchgeführt. Das Programm ist für Sie weitgehend kostenlos. Wir bitten Sie aber, für das Trainingsprogramm bei den

Krankengymnasten einen kleinen Betrag von € 5,- pro Stunde als Eigenbeteiligung zu entrichten.

Begleitende Medikation

Sie werden gebeten, alle Medikamente für Ihre Grunderkrankung sowie andere bei Ihnen festgestellten Erkrankungen regelmäßig einzunehmen. Sollten Sie jedoch weitere Medikamente benötigen, so fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Einwilligung in die Behandlung nach Aufklärung der damit verbundenen Risiken

Der Arzt wird Ihnen den Zweck, die Risiken und den möglichen Nutzen der Teilnahme an dem A I R - Programm erklären. Anschließend werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung vor dem Studienbeginn zu unterzeichnen. Mit der Einwilligungserklärung werden Ihnen keinesfalls Ihre Rechte genommen, sondern es wird gewährleistet, dass Sie ein freiwilliger Studienteilnehmer sind, der umfassend über die Studie informiert wurde. Im Hinblick auf Ihre Krankengeschichte sind Sie verpflichtet, nur solche Angaben zu machen, die nach Ihrem besten Wissen und Gewissen korrekt sind.

Es steht Ihnen vollkommen frei, die Studie zu jedem Zeitpunkt und ohne Angabe von Gründen abzubrechen, wobei Ihre weitere medizinische Betreuung in keiner Weise davon berührt wird. Sie erhalten eine Kopie der unterzeichneten Einwilligungserklärung sowie eine Patienteninformation.

Prüfarzt:

Anschrift und Telefonnummer/Stempel:

10.2 Einverständniserklärung

Einverständniserklärung

A I R – ambulante interdisziplinäre Rehabilitation für Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen

Ich bin über Sinn, Bedeutung und Verlauf der Studie, sowie über mögliche Belastungen und Risiken anhand der schriftlichen Patienten-/Probanden-Information, die ich erhalten habe, und durch Herrn/Frau _____

aufgeklärt worden. In diesem Zusammenhang sind mir alle meine Fragen vollständig beantwortet worden.

Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Ich weiß, dass ich diese Zustimmung ohne Angabe von Gründen jederzeit und ohne Nachteil für meine weitere medizinische Versorgung widerrufen kann.

Bei Rücktritt von der Studie bin ich mit der Auswertung meines (Daten-) Materials einverstanden ja nein

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in anonymisierter Form dokumentiert und gegebenenfalls weitergegeben werden.

Dritte erhalten keinen Einblick in Originalkrankenunterlagen.

Name des Probanden :

Geburtsdatum :

Datum Unterschrift des Probanden Unterschrift des Prüfarztes

10.3 SF-12 Fragebogen

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand - SF 12

Selbstbeurteilungsbogen

Zeitfenster: 4 Wochen

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

- | | Ausge-
zeichnet | Sehr gut | Gut | Weniger
gut | Schlecht |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben? _____ | <input type="checkbox"/> |

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.

*Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?
Wenn ja, wie stark?*

- | | Ja, stark ein-
geschränkt | Ja, etwas ein-
geschränkt | Nein, über-
haupt nicht
eingeschränkt |
|--|------------------------------|------------------------------|---|
| | 1 | 2 | 3 |
| 2. mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, Staub saugen, kegeln, Golf spielen _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. mehrere Treppenabsätze steigen _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hatten Sie *in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit* irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

- | | Ja | Nein |
|---|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 |
| 4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund **seelischer** Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

- | | Ja | Nein |
|--|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 |
| 6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- | | Oberhaupt nicht | Etwas | Mäßig | Ziemlich | Sehr |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert? _____ | <input type="checkbox"/> |

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht.)

- | | Immer | Meistens | Ziemlich oft | Manchmal | Selten | Nie |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen | <input type="checkbox"/> |
| 9. ... ruhig und gelassen? _____ | <input type="checkbox"/> |
| 10. ... voller Energie? _____ | <input type="checkbox"/> |
| 11. ... entmutigt und traurig? _____ | <input type="checkbox"/> |

- | | Immer | Meistens | Manchmal | Selten | Nie |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt? _____ | <input type="checkbox"/> |

Vielen Dank.

10.4 St. George's Respiratory Questionnaire

ST. GEORGE'S HOSPITAL FRAGEBOGEN ÜBER ATEMWEGSBESCHWERDEN

Mit diesem Fragebogen möchten wir etwas darüber erfahren, welche Beschwerden Ihre Atmung Ihnen bereitet und wie sie sich auf Ihr Leben auswirken. Wir möchten dadurch herausfinden, was Ihnen an Ihrer Erkrankung aus Ihrer Sicht die meisten Probleme bereitet, und nicht, was die Ärzte und das Pflegepersonal zu Ihren Problemen meinen.

Lesen Sie bitte die Anleitung sorgfältig durch und fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen. Danken Sie nicht zu lange über Ihre Antworten nach.

TEIL 1

Diese Fragen beziehen sich auf die Häufigkeit Ihrer Atemwegsbeschwerden im vergangenen Jahr. Bitte kreuzen Sie für jede Frage ein Feld/Kästchen an.

	an den meisten Tagen	an mehreren Tagen in der Woche	an ein paar Tagen im Monat	nur bei Infektionen der Atemwege	gar nicht
1) Während des letzten Jahres habe ich gehustet.					
2) Während des letzten Jahres habe ich Schleim (Spukum) hervorgebracht.					
3) Während des letzten Jahres hatte ich Asthma.					
4) Während des letzten Jahres hatte ich Anfälle von Keuchen oder Röcheln beim Atmen (oder Atemgeräusch).					

	mehr als 3 Anfälle	3 Anfälle	2 Anfälle	1 Anfall	keine Anfälle
5) Wie viele sehr schwere oder längerandauernde Anfälle von Atemwegsbeschwerden hatten Sie im vergangenen Jahr?					

	1 Woche oder länger	2 Tage oder länger	1 oder 2 Tage	weniger als 1 Tag
6) Wie lange dauerte der schlimmste Anfall von Atemwegsbeschwerden? (Wenn Sie keine schweren Anfälle hatten, gehen Sie bitte zu Frage 7 weiter.)				

	kein Tag war gut	1 oder 2 Tage waren gut	3 oder 4 Tage waren gut	fast jeder Tag war gut	jeder Tag war gut
7) Wie viele gute Tage (d.h. Tage mit wenig Atembeschwerden) hatten Sie in einer durchschnittlichen Woche im vergangenen Jahr?					

	Nein, nicht schlimmer am Morgen	Ja, schlimmer am Morgen
8) Wenn Sie beim Atmen keuchen müssen, ist es am Morgen schlimmer?		

TEIL 2

9) Wie würden Sie Ihr Atemleiden beschreiben?
Bitte ein Kästchen ankreuzen.

Das wichtigste Problem, das ich habe

Bereitet mir ziemlich viele Probleme

Bereitet mir ein paar Probleme

10) Beantworten Sie bitte folgende Fragen, wenn Sie jemals berufstätig waren.
Bitte ein Kästchen ankreuzen.

Ich habe wegen meiner Atemwegsbeschwerden aufgehört zu arbeiten

Meine Atemwegsbeschwerden beeinträchtigen mich bei der Arbeit oder haben mich veranlaßt, meinen Beruf/Stelle zu wechseln

Meine Atemwegsbeschwerden wirken sich nicht auf meine Arbeit aus

11) Diese Fragen beziehen sich darauf, bei welchen Tätigkeiten Sie für gewöhnlich außer Atem geraten. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das Kästchen an, das derzeit auf Sie zutrifft.

	Ja	Nein
Sitzen oder ruhig liegen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sich waschen oder anziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Im Haus herumlaufen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Draußen in der Ebene gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einen Treppenabsatz hinaufgehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eine Steigung hinaufgehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sport treiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12) Nun folgen weitere Fragen zu Ihrem Husten und Ihrer Kurzatmigkeit. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das Kästchen an, das derzeit auf Sie zutrifft.

	Ja	Nein
Mein Husten tut weh	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mein Husten macht mich müde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich gerate außer Atem, wenn ich rede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich gerate außer Atem, wenn ich mich vornüber beuge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mein Husten bzw. mein Atmen stört meinen Schlaf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin schnell erschöpft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13) Bei diesen Fragen geht es um weitere Auswirkungen, die Ihre Atemwegsbeschwerden möglicherweise auf Sie haben. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das Kästchen an, das darzeit auf Sie zutrifft.

	Ja	Nein
Mein Husten oder mein Atmen ist mir in der Öffentlichkeit peinlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meine Atemwegsbeschwerden sind lästig für meine Familie, meine Freunde oder Nachbarn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ich keine Luft kriege, bekomme ich Angst und gerate in Panik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe das Gefühl, meine Atemwegsbeschwerden nicht unter Kontrolle zu haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich erwarte nicht, daß es mit meinen Atemproblemen besser wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durch meine Atemprobleme bin ich gebrechlich oder behindert geworden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es ist für mich gefährlich, mich körperlich zu betätigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alles erscheint mir zu mühsam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14) Diese Fragen betreffen Ihre Medikamente. Wenn Sie keine Medikamente nehmen, gehen Sie bitte zu Frage 15 weiter.

	Ja	Nein
Meine Medikamente helfen mir nicht sehr viel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es ist mir peinlich, meine Medikamente in der Öffentlichkeit zu benutzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meine Medikamente verursachen mir äußerst unangenehme Nebenwirkungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meine Medikamente beeinträchtigen mein Leben erheblich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15) In diesen Fragen geht es darum, wie sich Ihr Atemleiden möglicherweise auf Ihre Aktivitäten auswirkt. Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage die Antwort an, die aufgrund Ihres Atemleidens auf Sie zutrifft.

	Ja	Nein
Ich brauche lange, mich zu waschen oder anzuziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann kein Bad bzw. keine Dusche nehmen, oder ich brauche lange dazu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich gehe langsamer als andere Menschen, oder ich bleibe stehen, um mich auszuruhen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufgaben wie Hausarbeit dauern sehr lange, oder ich muß mich zwischendurch ausruhen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ich einen Treppenabsatz hinaufgehe, muß ich langsam gehen oder stehenbleiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ich mich besteige oder schnell gehe, muß ich stehenbleiben oder langsamer gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wegen meines Atemleidens fällt es mir schwer, Dinge zu tun, wie Steigungen hinaufzugehen, etwas die Treppen nach oben zu tragen, leichte Gartenarbeiten zu verrichten, wie Unkraut jäten, zu tanzen, oder auch Bowling oder Golf zu spielen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wegen meines Atemleidens fällt es mir schwer, Dinge zu tun, wie schwere Lasten zu tragen, den Garten umzugraben, Schnee zu schippen, zu joggen oder zügig zu gehen, Tennis zu spielen oder zu schwimmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wegen meines Atemleidens fällt es mir schwer, Dinge zu tun, wie schwere körperliche Arbeit zu verrichten, zu laufen, radzufahren, schnell zu schwimmen oder Leistungssport zu treiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16) Wir würden gerne, wie Ihre Atemwegsbeschwerden normalerweise Ihr tägliches Leben beeinflussen. Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage die Antwort an, die aufgrund Ihrer Atemwegsbeschwerden auf Sie zutrifft.

	Ja	Nein
Ich kann keinen Sport treiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann nicht ausgehen, um mich zu vergnügen bzw. zu erholen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann das Haus nicht verlassen, um einkaufen zu gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann keine Hausarbeit machen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann mich nicht weit von meinem Bett oder meinem Stuhl entfernen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17) Es folgt eine Liste von weiteren Tätigkeiten, die Sie wegen Ihrer Atemwegsbeschwerden möglicherweise nicht ausüben können. (Sie brauchen diese nicht ankreuzen. Die Liste soll Ihnen nur helfen, sich daran zu erinnern, wie Ihre Kurzatmigkeit Sie möglicherweise einschränkt.):

Spazieren gehen oder den Hund spazieren führen

Aufgaben im Haus oder im Garten erledigen

Geschlechtsverkehr

Bei schlechtem Wetter ausgehen oder verrauchte Räume betreten

Familie oder Freunde besuchen oder mit Kindern spielen

Bitte notieren Sie, welche anderen wichtigen Tätigkeiten Sie vielleicht wegen Ihrer Atemwegsbeschwerden nicht nachgehen können.:

.....
.....
.....
.....

-- Wir möchten Sie nun bitten, das Kästchen anzukreuzen (nur ein Kästchen), daß am besten beschreibt, wie sich ihre Atemwegsbeschwerden auf Sie auswirken.

Ja Nein

Sie hindern mich nicht daran, irgendwelche Dinge zu tun, die ich gerne machen würde

Sie hindern mich daran, ein oder zwei Dinge zu tun, die ich gerne machen würde

Sie hindern mich daran, die meisten Dinge zu tun, die ich gerne machen würde

Sie hindern mich an allem, was ich gerne tun würde

Wir danken Ihnen, daß Sie den Fragebogen ausgefüllt haben. Vergewissern Sie sich bitte zum Schluß noch einmal, daß Sie alle Fragen beantwortet haben.

11. Danksagung

Mein Dank gilt meinem Doktor-Vater Herrn Priv. Doz. Dr. med. Andreas Meyer, der mich ermuntert hat diese Studie zu begleiten und mir zuletzt auch den nötigen Ansporn gab, die Arbeit zu beenden.

Vielen Dank auch an Dr. med. Hans Jörg Baumann, der mich als Ansprechpartner vor Ort durch Gedankenaustausch und geduldiges Beantworten von Fragen immer wieder neu motivieren konnte. Zusätzlich hat er die Patienten der Traininggruppe im Rahmen der COBRA-Schulung betreut.

Dank auch an die pneumologischen Kollegen Dr. Aries, Dr. Brown, Dr. Busch, Dr. Dittmar, Dr. Ehlers, Hr. Kehrwieder, Dr. Koppermann, Dr. Kühnelt, Dr. Oertel, Dr. Polke, Dr. Rammoser, Dr. Schmoller, Dr. Timmermann, Dr. Zeitz, ohne deren Patienten-Rekrutierung diese Studie so nicht möglich gewesen wäre.

Vielen Dank auch an die Physiotherapeuten Fr. Baumgart, Fr. Böttge, Fr. Dossmann, Frau v. Eisenhart, Fr. Georgi, Fr. Moll, Fr. Molkenthin und Frau Spahr, die die Patienten der Trainingsgruppe erfolgreich durch die Studie begleitet haben und damit die positiven Ergebnisse möglich gemacht haben.

Danke auch an Prof. Richter der Klinik für Psychosomatik, sowie Frau Falkenberg aus der Abteilung für Ernährungsmedizin und Frau Meyer vom Sozialmedizinischen Dienst des UKE, die sich um die Schulung der Patienten aus der Trainingsgruppe gekümmert haben.

Für meine Fragen in Sachen Statistik hatte Kai Kossow von der Klinik für Psychosomatik stets ein offenes Ohr und hat auch wiederholte Fragen geduldig beantwortet, Dank dafür.

Zuletzt möchte ich auch meiner Familie und meinen guten Freunden danken, dass sie mich durch die Jahre begleitet und an mich geglaubt haben. Ohne sie wäre ich beruflich und menschlich niemals so weit gekommen.

12. Lebenslauf

Persönliche Daten

Name Katrin Dorothee Rummel
Geburtsdatum 26.04.1971
Geburtsort München

Schulausbildung

1977-1990 Grundschule und Gymnasium in München

Berufsausbildung/

Berufstätigkeit

1990-1991 freiwilliges soziales Jahr an der Cnopf'schen Kinderklinik
Nürnberg

1991-1994 Physiotherapieausbildung an der Johannes Gutenberg
Universität Mainz und der Albert Ludwig Universität Freiburg

1994-1995 Physiotherapeutin an der Neurologischen Schön-Klinik Bad
Aibling

1995-2000 Physiotherapeutin an der chirurgischen Klinik Bereich
Thoraxchirurgie der Universitätsklinik Freiburg

2000-2002 Leitende Physiotherapeutin am Krankenhaus Großhansdorf
2002 Weiterbildung zum Rettungssanitäter an der
Rettungsassistentenschule des ASB Hamburg

2002-2008 Studentische Hilfskraft des Schlaflabore KH Großhansdorf und
Schlaflabor Dr. Hein Reinbek

2002-2008 Studium der Humanmedizin am Universitätsklinikum Hamburg
Eppendorf

August 2004 Erstes Staatsexamen (Gesamtnote „gut“)

November 2008 Zweites Staatsexamen (Gesamtnote „gut“)

02/09-08/09 Assistenzärztin in der Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie
der Ev.-Luth. Diakonissenanstalt in Flensburg

2009-2012 Assistenzärztin in der Abteilung für Innere Medizin an der
Schön Klinik Hamburg Eilbek

Seit Juni 2012 Assistenzärztin in der Hausarztpraxis Rahlstedt, Dr. Fix

13. Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: