

**Die Anwendung osteopathischer Techniken zur
Behandlung bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
(COPD)**

MASTER - THESIS

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Universitätslehrgang Osteopathie

vorgelegt von

Petra Lebersorger, BSc

01657053

Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung

an der Donau-Universität Krems

Betreuerin 1: Michael Biberschick, MMMSc D.O.DPO

Betreuerin 2: Jan Porthun, MMMSc



12.5.2019

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Petra Lebersorger, BSc, geboren am 29.05.1991 in Mödling erkläre,

1. dass ich meine Master Thesis selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und mich auch sonst keiner unerlaubten Hilfen bedient habe,
2. dass ich meine Master Thesis bisher weder im In- noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe,
3. dass ich, falls die Master Thesis mein Unternehmen oder einen externen Kooperationspartner betrifft, meinen Arbeitgeber über Titel, Form und Inhalt der Master Thesis unterrichtet und sein Einverständnis eingeholt habe.

DANKSAGUNGEN / WIDMUNGEN

Besonderer Dank gilt Miriam Subhieh, D.O. und dem Team der Lungenrehabilitation der „Therme Wien Med“, ohne deren großzügiger Hilfsbereitschaft dieses Projekt nicht möglich gewesen wäre.

Ein weiterer Dank gebührt Dr. Gebhard Woisetschläger, der die statistische Auswertung durchführte.

GENDER-HINWEIS

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Masterarbeit die gewohnte männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen verwendet. Dies impliziert jedoch keine Benachteiligung des weiblichen Geschlechts, sondern soll im Sinne der sprachlichen Vereinfachung als geschlechtsneutral zu verstehen sein.

Abstract (deutsche Version)

Ziele: Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) wird im Jahr 2020 weltweit die dritthäufigste Todesursache sein. Aus diesem Grund, sollte die Osteopathie evidenzbasierte Therapiemöglichkeiten zur Behandlung und Betreuung betroffener Patienten entwickeln. Das Ziel der Studie ist es, den Effekt osteopathischer Techniken bei COPD Patienten zu messen.

Studiendesign: Es handelt sich um eine randomisiert kontrollierte Studie.

Methoden: Um in dieser randomisiert kontrollierten Studie den genauen Effekt der Osteopathie zu messen, wurden als primäre Zielparameter die Ergebnisse einer Spirometrie vor und nach ausgewählten osteopathischen Techniken bei COPD Patienten gemessen. Sekundäre Messparameter stellen die subjektive Bewertung der Dyspnoe mittels BORG-Skala sowie die Messung der maximalen Inspirationskraft mittels Respifit S-Trainer dar.

Ergebnisse: Die Spirometriewerte der Interventionsgruppe zeigten im Vergleich zur Placebogruppe keine signifikante Änderung nach der osteopathischen Behandlung. Die subjektive Bewertung der Dyspnoe mittels BORG-Skala verbesserte sich in der Interventionsgruppe, im Vergleich zur Placebogruppe signifikant.

Diskussion: Aufgrund der subjektiven Besserung des Atemgefühls in der Interventionsgruppe sollte die osteopathische Behandlung zur Verbesserung der Lebensqualität in die Behandlung von COPD Patienten integriert werden. Weitere Studien mit größeren Probandenzahlen sollten forciert werden.

Schlüsselwörter: COPD, osteopathische Behandlung, Lungenfunktion, Dyspnoe

Abstract (englisch version)

Aims: In 2020 the chronic obstructive pulmonary disease (COPD) will be the third leading cause of death worldwide. Due to this health issue the osteopathic medicine should develop effective therapy methods for this common disease. Aim of this study is to measure the possible effects of osteopathic techniques for COPD patients.

Study design: randomised controlled trial

Methods: In this randomised controlled study spirometry data before and after the application of osteopathic techniques was used for primary outcome measures. Secondary outcome measures include the subjective assessment of dyspnea with the BORG scale and the maximum force of inspiration with a Respifit S- Trainer.

Results: No statistical significant improvement of the spirometry data was found after the osteopathic treatment. The subjective assessment of the dyspnoea via the BORG scale showed significant improvement in the intervention group compared to the placebo group.

Discussion: Due to the subjective improvement of breathing in the intervention group after the treatment, an osteopathic therapy should be added to the treatment of COPD patients to improve their quality of life. Further studies with a larger number of participants are needed.

Key words: COPD, osteopathic treatment, lung function, dyspnoea

INHALTSVERZEICHNIS

Eidesstattliche Erklärung	I
Danksagungen / Widmungen	II
Gender-Hinweis.....	III
Abstract (deutsche Version)	IV
Abstract (englisch version)	V
1 Einleitung	4
2 Chronisch obstruktive Lungenerkrankung	6
2.1 Definition COPD	6
2.1.1 Epidemiologie.....	6
2.1.2 Pathogenese, Pathophysiologie	7
2.1.3 Diagnose der COPD	8
2.1.4 Therapiemöglichkeiten	10
2.2 Messverfahren bei COPD	12
2.2.1 Die Spirometrie.....	12
2.2.2 Änderungen der Spirometrie bei obstruktiver Lungenfunktionsstörung	14
2.2.3 Respifit- S.....	14
2.2.4 Die BORG Skala.....	15
2.3 Die Lunge	15
2.3.1 Anatomische Aspekte	16
2.3.2 Die Atmung.....	17
2.3.3 Immunreaktion der Lunge.....	19
2.4 Osteopathische Zielsetzungen bei COPD	19
2.4.1 Der Brustkorb bei COPD	20
2.4.2 Das Zwerchfell bei COPD.....	21
2.5 Bisherige Studien der Osteopathie und COPD	22
3 Forschungsfrage und Hypothesen	28
3.1 Forschungsfrage	28
3.2 Hypothese(n)	28
3.2.1 Nullhypothese.....	28
3.2.2 Alternativhypothese	28
4 Methodologie	30
4.1 Literaturrecherche.....	30

4.2 Zielparameter	30
4.2.1 Primäre Zielparameter	31
4.2.2 Sekundäre Zielparameter	31
4.3 Ein- und Ausschlusskriterien	32
4.3.1 Einschlusskriterien.....	32
4.3.2 Ausschlusskriterien.....	32
4.4 Die Probanden	32
4.5 Forschungsdesign und Studienablauf	33
4.5.1 Die Intervention- und Placebobehandlung	34
4.6 Datenaufarbeitung und Auswertung	36
4.6.1 Datenaufarbeitung und -kontrolle.....	36
4.6.2 Beschreibende Statistik	36
4.6.3 Vergleichende Statistik	37
4.6.4 Poweranalyse.....	37
4.7 Gegenüberstellung des Ausgangszustands in den beiden Gruppen	37
4.7.1 Geschlecht, Alter und BMI	37
4.7.2 COPD-Grad.....	40
4.7.3 Vitalkapazität (VC).....	42
4.7.4 Forcierte Vitalkapazität (FVC).....	43
4.7.5 Einsekundenkapazität (FEV1)	45
4.7.6 Relative Einsekundenkapazität.....	46
4.7.7 Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala) und Maximale Inspirationskraft.....	47
5 Ergebnisse.....	49
5.1 Vitalkapazität (VC)	49
5.1.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2	50
5.1.2. Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)	53
5.1.3 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2	54
5.2 Forcierte Vitalkapazität (FVC)	57
5.2.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2	58
5.2.2 Forcierte Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)	60
5.2.3 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2	62
5.3 Einsekundenkapazität (FEV1).....	64
5.3.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2	65
5.3.2 Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert).....	67
5.3.3 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2	69
5.4 Relative Einsekundenkapazität (FEV1/FVC).....	71

5.4.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2	73
5.4.2 Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)	75
5.4.3 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2	77
5.5 Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala)	79
5.5.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2	80
5.6 Maximale Inspirationskraft	82
5.6.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2	84
5.7 Zusammenfassung der Ergebnisse und Evaluierung der Forschungsfrage	87
5.7.1 Evaluierung der sekundären Messparameter	87
6 Diskussion	89
6.1 Die Probanden	89
6.2 Messmethoden und Zielparameter	90
6.3 Wahl der Behandlung und Messzeitpunkte	91
6.4 Verblindung	92
6.5 Forschungsfrage und Ergebnisse	93
7 Conclusio	95
Literaturverzeichnis	98
Tabellenverzeichnis	104
Abbildungsverzeichnis	107
Anhang	111

1 Einleitung

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) wird im Jahr 2020 die dritthäufigste Todesursache sein und enorme Gesundheitskosten verursachen, weshalb Maßnahmen zur Prävention dringend erforderlich sind, um die zu erwartende Epidemie der COPD Erkrankungen in Österreich zu verhindern (Firlei, Lamprecht, Schirnhofner, Kaiser, & Studnicka, 2007).

Die Erkrankung beginnt mit einer fortschreitenden, nicht komplett reversiblen Obstruktion und chronischen Entzündung der Atemwege, ausgelöst durch eine anhaltende Belastung mit Reizstoffen, meistens Tabak (Lason & Peeters, 2015, S. 124-125).

Häufige klinische Zeichen der Erkrankung sind chronischer Husten, Sputumproduktion, Dyspnoe durch den vermehrten Atemwiderstand, eine Ausdehnung (Hyperinflation) des Thorax, eine verminderte Elastizität der Lunge und ein abgeflachtes Diaphragma (Lason & Peeters, 2015, S. 124-125).

Ein Begleitsymptom der COPD Erkrankung ist die Entstehung von mechanischen Beeinträchtigungen des Brustkorbes, dessen folgende Restriktionen ein beitragender Faktor der Dyspnoe sein kann (Engel & Vemulapad, 2011).

Die biomechanische Betrachtung des Brustkorbs zeigt die resultierende Bedeutung einer guten Brustkorb- und Rippenbeweglichkeit für eine gute Atmung (Lason & Peeters, 2015).

Ein weiterer beitragender Faktor der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung ist die signifikante Reduktion der Beweglichkeit des Diaphragmas (Yamaguti et al., 2008).

Manuelle Techniken an den Rippen und Brustwirbeln, sowie Weichteiltechniken an den beteiligten Muskeln (z.B. Atemmuskulatur, Diaphragma) haben das Potential die beschriebenen Effekte zu lindern (Engel & Vemulapad, 2011).

Vergangene Studien bezüglich der manuellen Behandlung von COPD Patienten konnten bereits teilweise Verbesserungen hinsichtlich der Lebensqualität und Atmung erzielen, jedoch unterscheiden sich diese maßgebend im Design, in den gewählten Messparametern, den angewandten Interventionen oder den Probanden, wodurch eine evidenzgesicherte Standardisierung einer manuellen Therapie für Betroffene nicht möglich ist (Henghan, Adab, Balanas, & Jordan, 2012).

Um die genauen Effekte der manuellen Behandlung auf den Krankheitsverlauf der COPD zu ermitteln, wird weitere Forschungsarbeit benötigt (Wearing, Beaumont, Forbes, Brown, & Engel, 2011).

Die angeführten Ergebnisse bisheriger Forschungsarbeit weckten das Interesse der Autorin, ebenfalls einen Beitrag zur evidenzbasierten osteopathischen Behandlung von Patienten mit Lungenerkrankungen zu leisten.

Der ganzheitliche Ansatz der Osteopathie hebt die Bedeutung der Atmung für die allgemeine Aufrechterhaltung einer guten Gesundheit schon seit langem hervor (Courtney, 2017, S. 537).

Auch die Behandlung des Diaphragmas, aufgrund seines faszialen Bezugs zur Zentralsehne, sowie seiner zahlreichen Verbindungen zum viszeralen, parietalen, vaskulären und nervalen System des menschlichen Körpers wird oft in die osteopathische Behandlung integriert (Corts, 2017).

Die Autorin beobachtete in der eigenen osteopathischen Praxis, dass die von ihr behandelten Patienten von einer freieren Atmung sowie einem beweglicheren Brustkorb sprachen, nachdem eine Mobilisierung der betroffenen Segmente und Rippen der Brustwirbelsäule erfolgte oder das Zwerchfell behandelt wurde.

Aufgrund dieser Beobachtungen und des wie am Anfang dieses Kapitels erwähnten weltweiten Vormarsches der COPD Erkrankung wurde das Interesse der Autorin für dieses Thema geweckt und eine erste Literaturrecherche erfolgte.

In Anlehnung an die bereits erfolgten Studien von Abdelaal, Ali und Hegazy 2015, sowie von González- Álvarez, Valenza, Cabrera- Martos, Torres- Sánchez und Valenza-Demet 2014, welche mit mobilisierenden Techniken des Brustkorbes und des Diaphragmas die Spirometriewerte ihrer Probanden verbessern konnten, entstand die Idee zu dieser Arbeit.

Ziel dieser Studie ist es, diese osteopathischen Interventionen auf ihre genaue Wirkungsweise anhand einer Lungenfunktionsmessung bei COPD Patienten zu messen.

Die Autorin möchte somit einen beitragenden Faktor zur Weiterentwicklung und Bekanntmachung der Osteopathie, sowie zur Therapierung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung leisten. Das Ziel ist es, die Osteopathie somit weiter im Gesundheitssystem zu etablieren und deren Wirkung evidenzgesichert zu vertreten.

2 Chronisch obstruktive Lungenerkrankung

In diesem Kapitel folgt eine Beschreibung der Epidemiologie, Pathogenese, Diagnose und Therapiemöglichkeiten der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD).

2.1 Definition COPD

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ist eine weit verbreitete Erkrankung, die durch persistierende Symptome des Atemwegsystems und erhöhten Atemluftwiderstand gekennzeichnet ist. (Global Initiative for chronic obstructive lung disease, 2018).

Dieser chronisch erhöhte Atemwiderstand (Obstruktion) wird durch die Erkrankung der kleinen Atemwege (obstruktive Bronchiolitis), sowie durch die Zerstörung des Lungenparenchyms (Emphysem) verursacht (Global Initiative for chronic obstructive lung disease, 2018).

Die Atemwegobstruktion ist typischerweise progredient und geht mit einer abnormen Entzündungsreaktion einher, die durch Partikel oder Gase ausgelöst wird und in den meisten Fällen durch Zigarettenrauch verursacht wird (Vogelmeier et al., 2007).

Differentialdiagnosen der Diagnose COPD sind andere chronische Atemwegobstruktionen wie Asthma, Mukoviszidose, Bronchiektasie, diffuse Lungenparenchymerkrankungen mit Obstruktion wie die Sarkoidose oder die Bronchiolitis obliterans (Vogelmeier et al., 2007).

Die Erkrankung ist häufiger bei Männern als bei Frauen und mögliche Symptome sind: erhöhte Schleimproduktion, erhöhte Hustenhäufigkeit, verminderte Lungenelastizität, pulmonale Hyperinflation, Dyspnoe, akute Bronchitis, Ausdehnung des Thorax (Hyperinflation), deutlich sichtbare Ausbildung der Atemhilfsmuskulatur, ein abgeflachtes Diaphragma sowie verminderte Atemgeräusche (Lason & Peeters, 2015, S. 124-125).

2.1.1 Epidemiologie

In Österreich wird die Prävalenz der COPD Erkrankten jenseits des 40 Lebensjahres auf 11% geschätzt (Agneter et al., 2014). Jedoch wird die Dunkelziffer der Personen mit eingeschränkter Lungenfunktion, die nichts von ihrer Erkrankung wissen, deutlich höher geschätzt (Agneter et al., 2014).

In Österreich sind mehr Männer als Frauen von COPD betroffen, jedoch nimmt bei jüngeren Personen der Anteil der COPD erkrankten Frauen deutlich zu, was auf die Epidemiologie des Zigarettenrauchens zurückgeführt wird (Agneter et al., 2014).

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung ist eine Erkrankung, welche nur selten vor dem 40. Lebensjahr auftritt, und meistens wird die Erstdiagnose nach dem 60. Lebensjahr gestellt (Agneter et al., 2014).

Neben Zigarettenrauchen als unbestrittener Risikofaktor, sind frühkindliche Schädigungen der Lunge in der vulnerablen Phase des Wachstums, Passivrauchen, umweltbedingte Schadstoffbelastungen (z.B Feinstaub durch Verkehr, berufliche inhalative Belastungen) oder ein angeborener Gendefekt (Alpha-1-Antitrypsinmangel) ein Risikofaktor für die Lungenerkrankung (Rabe et al., 2007).

2.1.2 Pathogenese, Pathophysiologie

Die COPD ist gekennzeichnet durch zwei pathophysiologische Mechanismen, die einer chronisch obstruktiven Bronchitis und die eines Lungenemphysems mit folgender progredienter Atemflusslimitierung, wobei Mischtypen in der Praxis am häufigsten vorkommen (Piper, 2013, S. 206-208).

Die chronische Bronchitis wird als Husten mit schleimigem Auswurf und permanenter, überwiegend irreversibler Obstruktion der Bronchien definiert und wird durch eine Hyperplasie und Hypertrophie der submukösen Schleimdrüsen in den großen Bronchien verursacht (Bilow et al., 1989).

In den kleinen Bronchien verursachen entzündliche Zellinfiltrate und eine Hyperplasie der Becherzelle ein Ödem der Mukosa und Submukosa, sowie eine peribronchiale Fibrose und dadurch eine weitere Verengung der kleinen Atemwege (Piper, 2013, S. 206-208).

Durch das Lungenemphysem, welches ebenfalls bei COPD auftritt, kommt es zu einer Erweiterung der Lufträume in den terminalen Bronchiolen und einer Zerstörung der Septen der Alveolen (Rabe et al., 2007). Durch die resultierende Elastizitätsabnahme des Lungenparenchyms wird eine fortschreitende Obstruktion der kleinen Bronchien und Verkleinerung der Gasaustauschfläche verursacht (Piper, 2013, S. 206-208).

Weitere Charakteristika der pathologischen Veränderungen der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung sind eine chronische Entzündung der Lunge, die in einer strukturellen Änderung der Atemwege und des Lungenparenchyms resultiert (Global Initiative for chronic obstructive lung disease, 2018).

Bei der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung kommt es zu einer Verengung des Lumens der Atemwege und somit erhöhtem Widerstand bei der Atmung (Papandrinopoulou, Tsoukalas, & Tzouda, 2012).

Dies wird durch die erhöhte Schleimsekretion, den gesteigerten Tonus der glatten Bronchialmuskulatur, der Hypertrophie der submukösen Drüsen und den Verlust der Elastizität

des Lungenparenchyms und somit der kleinen Atemwege verursacht (Papandrinopoulou et al., 2012).

Durch den Verlust an elastischen Fasern der Lunge kommt es zu einem alveolennahen Kollaps der Bronchiolen (Agneter et al., 2014).

Die Fähigkeit, während eines normalen Atemzuges die eingeatmete Luft wieder vollständig auszuatmen, ist bei COPD Erkrankten eingeschränkt und somit kommt es zu einer Überblähung (Emphysem) der Lunge und gesteigertem alveolärem Druck (Papandrinopoulou et al., 2012). Diese Veränderungen führen zu einer eingeschränkten Diaphragmafunktion, da dieser wichtigste Atemmuskel abflacht, seine Muskelfasern verkürzen und dadurch kein ausreichender inspiratorischer Druck für eine normale Atmung erzeugt werden kann (Papandrinopoulou et al., 2012).

Im Verlauf der Erkrankung, kann es durch die fortschreitende Obstruktion der Atemwege zu einem ventilatorischen Versagen (Atempumpversagen) und/oder zu einem hypoxämischen Versagen (Oxygenierungsversagen) kommen (Agneter et al., 2014).

Der Atemaufwand ist durch die Obstruktion der Atemwege deutlich erhöht und daraus resultiert eine Dysbalance zwischen Atemmuskelkraft und Atemmuskelaufwand (Agneter et al., 2014).

Weiters kommt es zu einem Missverhältnis zwischen der Ventilation und Perfusion, da die Alveolen zwar belüftet werden, jedoch deren Wände aufgrund der überblähten Lunge unzureichend mit pulmonalen Gefäßen versorgt werden (Agneter et al., 2014).

Oxidativer Stress, wie er beim Inhalieren von Tabakrauch oder anderen Partikeln entsteht und von Entzündungszellen (Makrophagen, Neutrophile) freigesetzt wird, konnte bei COPD Erkrankten vermehrt im Sputum oder Atemkondensat nachgewiesen werden und könnte maßgebend zur Erkrankung beitragen (Global Initiative for chronic obstructive lung disease, 2018).

Eine Dysbalance zwischen Proteasen und Antiproteasen könnte bei Betroffenen zu einer Zerstörung des Elastins führen, welches ein wichtiger Bestandteil des Lungengewebes ist (Global Initiative for chronic obstructive lung disease, 2018).

2.1.3 Diagnose der COPD

Die Erkrankung wird meistens zu Beginn des fünften Lebensjahrzehntes diagnostiziert und wird oft lange Zeit als einfacher Raucherhusten unterschätzt und ignoriert, wobei chronischer Husten mit Auswurf und eine zunehmende Belastungsdyspnoe im Vordergrund stehen (Piper, 2013, S. 206-208).

Eine Erkrankung an COPD sollte bei allen Patienten in Betracht gezogen werden, die in der Anamnese chronischen Husten mit Auswurf und Atemnot bei Belastung oder in Ruhe angeben und bestimmte Risikofaktoren wie Rauchen, Alter, Asthma, Allergien, Sinusitiden, regelmäßige Atemwegsinfekte, familiäre Lungenerkrankungen oder berufliche Exposition mit inhalativen Noxen vorherrschen (Rabe et al., 2007).

Schon bei der körperlichen Untersuchung können bei einer mittelschweren Erkrankung gewisse Charakteristika gefunden werden, wie verlängerte Ausatmung, Atemgeräusche (Giemen, Pfeifen, Brummen vor allem bei forcierter Expiration), Lungenüberblähung und Fassthorax mit wenig verschieblichem und tiefstehendem Zwerchfell, inspiratorische Einziehungen im Flankenbereich oder Zeichen der Zyanose (Vogelmeier et al., 2007).

Die Diagnose der COPD, sowie die Bestimmung des Schweregrades der Dyspnoe wird mittels Spirometrie oder Ganzkörperplethysmographie gestellt (Vogelmeier et al., 2007). Die Kenngrößen der Lungenfunktionsmessung, mit der höchsten Evidenz nach GOLD, zur Beurteilung der COPD, sind die Messung der Einsekundenkapazität (forciertes Einsekundenvolumen oder FEV₁), die forcierte Vitalkapazität (FVC) sowie das Verhältnis der Einsekundenkapazität zur forcierten Vitalkapazität (FEV₁/FVC) (Vogelmeier et al., 2007).

Das Vorliegen einer Obstruktion der Atemwege wird in Anlehnung an die meisten nationalen und internationalen Empfehlungen diagnostiziert, wenn das Verhältnis des FEV₁ zur FVC (FEV₁/FVC) unter 70% liegt, obwohl der Wert alters- und geschlechtsspezifisch ist und die Einteilung des Schweregrades erfolgt anhand der jeweiligen Einsekundenkapazität zum spezifischen Sollwert (Mirza, Clay, Koslow & Scanlon, 2018) .

In Tabelle 1 folgt eine Einteilung der Schweregrad nach dem GOLD- Standard:

Tabelle 1: Einteilung des COPD Schweregrades (Piper, 2013, S. 208)

Schweregrad der COPD	Ergebnisse der Spirometriemessung
Gold 0 (Risikogruppe)	Normale Spirometrie
Gold 1 (leichtgradig)	FEV1 > 80 % Soll FEV1/FVC < 70 %
GOLD II (mittelgradig)	50 % < FEV1 < 80 % Soll FEV1/FVC < 70 %
GOLD III (schwer)	30 % < FEV1 < 50 % Soll FEV1/FVC < 70%
GOLD IV (sehr schwer)	FEV1 < 30 % Soll FEV1/FVC < 70 %

Zur Differentialdiagnose zwischen Asthma und COPD wird die akute Reaktion auf Bronchodilatoren bei Wiederholung des Lungenfunktionstests untersucht, und bei Reversibilität der Atemwegsobstruktion spricht dies eher für eine Asthmaerkrankung (Vogelmeier et al., 2007).

Weitere klinische Untersuchungen zur Diagnose der COPD sind: Blutgasanalyse, Ganzkörperplethysmographie, Belastungstest, CO Diffusionskapazität, Auskultation, Hautfarbe, Atemmechanik, Ernährungszustand (BMI), Allgemeinzustand, Thoraxröntgen, Blutbild, Familien- und Berufsanamnese, Messung der Diffusionskapazität für Kohlenmonoxid oder ein krankheitsspezifischer Fragebogen (Agneter et al., 2014).

2.1.4 Therapiemöglichkeiten

Zur Prävention sowie zur Verhinderung einer Progression der COPD ist die Reduktion der inhalativen Noxen vorrangiges Ziel (z.B. Verzicht auf Tabakrauchen (World Health Organisation, 2019)).

Die Langzeittherapie der stabilen COPD umfasst medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapieverfahren zur Linderung der Beschwerden, Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und Vermeidung von Exazerbationen (World Health Organisation, 2019).

Die pharmakologische Therapie umfasst vor allem Bronchodilatoren und inhalative Glukokortikoide zur Symptomlinderung und systemische Steroide und Antibiotika bei auftretenden Exazerbationen (Mirza et al., 2018).

Die Prognose von Patienten mit chronischer Hypoxämie und diagnostiziertem COPD Stadium IV kann auch durch eine Langzeitsauerstofftherapie über 16 bis 23 Stunden am Tag verbessert werden (Vogelmeier et al., 2007).

Eine Normalisierung der Lungenfunktion ist jedoch bei Patienten mit COPD nicht zu erwarten, jedoch kann die Dyspnoe durch die medikamentöse Behandlung verringert werden und der chronische Husten mit Auswurf bessert sich nach Ausschalten der exogenen Noxen (Rabe et al., 2007).

Akute Verschlechterungen (Exazerbationen), treten bei COPD Patienten häufig auf, bedürfen einer zusätzlichen medikamentösen Therapie und in manchen Fällen sogar einer stationären Aufnahme und notärztlichen Behandlung (World Health Organisation, 2019).

Auch operative Verfahren wie die Lungentransplantation können ab eines gewissen Schweregrades der Erkrankung, gehäuften Exazerbationen und negativen Prognosekriterien zum Einsatz kommen (Global Initiative for chronic obstructive lung disease, 2018).

Auch die nichtmedikamentösen Therapien sind bei der COPD Erkrankung äußerst wichtig und beinhalten zum Beispiel das körperliche Training, welches der Belastungsdyspnoe, der abnehmenden körperlichen Belastbarkeit infolge der Schonung von Herz, Kreislauf und der Muskulatur entgegenwirken kann (Vogelmeier et al., 2007). Trainingseffekte sind bei COPD Patienten bereits durch randomisiert kontrollierte Studien erfolgreich belegt worden und daher sollte die Langzeittherapie unbedingt ein Trainingsprogramm beinhalten (Vogelmeier et al., 2007).

Die pneumologische Rehabilitation ist ein wichtiger Faktor bei der Behandlung von COPD Patienten, da diese nachweislich die Dyspnoe, den körperlichen Gesundheitszustand und die Ausdauerfähigkeit der betroffenen Patienten verbessert (Global Initiative for chronic obstructive lung disease, 2018).

Eine Atemtherapie wird vor allem im Rahmen einer Physiotherapie eingesetzt, wobei die Möglichkeit des Einsatzes manueller Techniken zur Atmungsökonomisierung in Leitlinien zur Behandlung der COPD bereits erwähnt werden, jedoch wird auch darauf hingewiesen, dass randomisierte, kontrollierte Studien zu dessen Stellenwert in der Behandlung der COPD fehlen (Vogelmeier et al., 2007).

Auch psychische Faktoren der Erkrankung wie Angst, Depression, der eigene Umgang mit der Krankheit oder die Einstellung zur eigenen physischen Gesundheit (Bewegungsmangel,

Rauchen) können durch entsprechende Betreuung zur Steigerung der Lebensqualität und besseren Krankheitsbewältigung beitragen (Agneter et al., 2014).

2.2 Messverfahren bei COPD

Um die für diese Arbeit gewählte Messmethodik nachvollziehen zu können, folgt eine theoretische Beschreibung der Diagnosemöglichkeiten der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung.

2.2.1 Die Spirometrie

Die Spirometrie ist der Goldstandard zur Diagnostik der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung und stellt eine einfache nicht-invasive Methode zur Messung von Lungenvolumina dar (Wells & Joo, 2019).

Der besondere Wert der Spirometrie liegt in der Fähigkeit, obstruktive Ventilationsstörungen zu diagnostizieren, sowie deren Schweregrad, Prognose, Krankheitsverlauf oder therapeutische Beeinflussbarkeit zu bestimmen (Criée et al., 2015).

Andere Rückschlüsse zum Gasaustausch, der Atempumpfunktion, der Atmungsinsuffizienz oder der Ventilationsverteilung können jedoch nur sehr eingeschränkt durch eine Spirometrie erfasst werden und betroffene Patienten weisen zum Teil nahezu normale Kennwerte auf (Criée et al., 2015).

Bei der Spirometrie werden statische und dynamische Lungenfunktionsparameter, sowie Atemflüsse mittels willkürlicher und maximaler Atmungsmanöver der zu untersuchenden Person ermittelt und mit empfohlenen Referenzwerten (Alter, Größe, Gewicht, Geschlecht) verglichen (Criée et al., 2015). Die erwähnten Messungen erfolgen entweder mit Strömungssensoren (Pneumotachograf, Ultraschallsensor, Hitzdrahtanemometer) oder mit Volumensensoren wie der Turbine (Criée et al., 2015).

Man unterscheidet nun zwischen statischen Lungenvolumina, deren Messwert nicht vom zeitlichen Ablauf des Spirogramms abhängen, und dynamische Lungenfunktionsparameter, deren Messwerte vom zeitlichen Verlauf abhängig sind (Criée et al., 2015). Einen Überblick über die gängigen Messparameter bietet die folgende Tabelle 2.

Tabelle 2: Messparameter der Spirometrie (Criée et al., 2015, S. 150)

Parameter	Definition	Symbol
Vitalkapazität	Lungenvolumen zwischen maximaler Einatmung (Inspiration) und maximaler Ausatmung (Expiration)	VC
Forcierte Vitalkapazität	Atemvolumen, welches nach kompletter Inspiration forciert maximal ausgeatmet werden kann	FVC
forciertes expiratorisches Volumen in 1 Sekunde, Einsekundenkapazität	Atemvolumen, welches nach maximaler Inspiration forciert in der ersten Sekunde ausgeatmet werden kann	FEV1
relative Einsekundenkapazität, (Tiffenau-Index)	forciertes expiratorisches Volumen in 1 Sekunde, ausgedrückt in % der forcierten Vitalkapazität	FEV1/FVC
maximaler expiratorischer Spitzenfluss, „peak flow“	Spitzenfluss bei maximaler expiratorischer Anstrengung	PEF
maximaler expiratorischer Fluss bei 25, 50, 75 % der FVC	maximale Atemstromstärke nach Ausatmung von 25, 50 und 75 % der FVC	FEF 25, 50, 75
mittlerer expiratorischer Fluss zwischen 25 und 75% der FVC	mittlere Atemstromstärke nach Ausatmung von 25-75 % der FVC	FEF 25-75

Die Spirometrie ist somit indiziert zur Diagnostik von Atemwegserkrankungen (z.B.: COPD, Asthma bronchiale) und sollte bei bestehender Dyspnoe oder Husten mit oder ohne Auswurf durchgeführt werden (Wells & Joo, 2019).

Bei der Auswertung der erhobenen Spirometriemessdaten werden die höchsten Werte aus allen Manövern ermittelt (Criée et al., 2015).

2.2.2 Änderungen der Spirometrie bei obstruktiver Lungenfunktionsstörung

Die obstruktive Ventilationsstörung ist nach GOLD durch eine Verminderung des Tiffeneau-Index (FEV1/FVC) unter 70% definiert (Wells & Joo, 2019). Da laut internationalen Empfehlungen nur mehr expiratorische Parameter als Normalwerte zur Diagnostik herangezogen werden, wurde der Quotient des Tiffeneau-Index durch die FVC (forcierte Vitalkapazität) ersetzt (Criée et al., 2015).

Ebenfalls charakteristisch ist die Abnahme der maximalen expiratorischen Atemstromstärken, wie die der Einsekundenkapazität bei obstruktiven Ventilationsstörungen, aus denen sich klinisch auch die Beurteilung des jeweiligen Schweregrades ergibt (Criée et al., 2015). Diese Messwerteinschränkung ist zwar repräsentativ für die Obstruktion, muss aber nicht mit dem klinischen Schweregrad der Erkrankungen bei COPD korrelieren, und auch bei einem normalen FEV1/FVC-Quotienten kann eine Obstruktion bestehen, weswegen bei der COPD Diagnostik ebenfalls eine Ganzkörperplethysmographie, eine Messung der Diffusionskapazität und ein quantitatives CT zur Bestimmung der Gasaustauschflächenreduktion (Emphysem) benötigt wird (Criée et al., 2015).

Wird eine obstruktive Ventilationsstörung vermutet, sollte ein Bronchodilatationstest zur Differentialdiagnostik durchgeführt werden, bei dem die Messung des FEV1 vor und einige Minuten nach der Inhalation eines kurzwirksamen Betamimetikums oder Anticholinergikums erfolgt und bei einem Anstieg der FEV1 um >12% des Ausgangswertes bzw. einem Anstieg über 200ml ein Asthma statt einer COPD vermutet werden kann (Criée et al., 2015).

2.2.3 Respifit- S

„Respifit- S“ ist ein Trainingsgerät zur Steigerung von Kraft und Ausdauer der inspiratorischen Atemmuskulatur, individuell auf den Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten einstellbar und wird bei der Therapie bzw. Rehabilitation von COPD Patienten eingesetzt (Zwick et al., 2009).

Mit dem „Respifit- S“ - Atemmuskeltrainingsgerät kann die maximale inspiratorische Kraft („ $p_{i\max}$ “) ermittelt werden, und auf deren Basis kann ein individuelles Atemmuskeltraining stattfinden (Zwick et al., 2009).

2.2.4 Die BORG Skala

Die modifizierte BORG Skala enthält zehn Items und ist ein valides und zuverlässiges Bewertungsinstrument der Dyspnoe für Patienten mit dieser Problematik (Kendrick, Baxi, & Smith, 2000).

Betroffene sowie Angestellte in Gesundheitsberufen empfinden die Skala als schnell umsetzbare Methodik, um die bestehende Dyspnoe adäquat zu bewerten (Kendrick et al., 2000).

In einer im Jahr 2000 publizierten Studie von Kendrick et al., konnte eine signifikante Korrelation des subjektiv angegebenen Dyspnoe-Grades und den Messungen des expiratorischen Spitzenfluss bei COPD Patienten nachgewiesen werden. Die Einteilungsstufen der BORG Skala sind in der folgenden Tabelle 3 ersichtlich.

Tabelle 3: CR-10 Borg Skala (Ostendorf, 2017)

0	überhaupt keine Atemnot
0,5	sehr, sehr milde (knapp wahrnehmbar)
1	sehr milde
2	milde
3	mäßig
4	recht schwer
5	schwer
6	
7	sehr schwer
8	
9	sehr, sehr schwer (fast maximal)
10	maximale Atemnot

2.3 Die Lunge

Zum besseren Verständnis der in Kapitel 2.4 und 2.5 folgenden osteopathischen Überlegungen zur Betreuung von Patienten mit COPD, werden folgend die relevanten anatomischen und physiologischen Aspekte der Lunge und Atmung beleuchtet.

2.3.1 Anatomische Aspekte

In der rechten und linken Lunge findet der Gasaustausch statt (Kohlendioxid wird abgegeben und Sauerstoff wird aufgenommen) und somit ist das Organ die Grundvoraussetzung für die Aufrechterhaltung sämtlicher Organfunktionen des menschlichen Körpers (Aumüller et al., 2007, S. 533).

Die große Gasaustauschfläche der Lunge wird durch den oberflächenvergrößernden Aufbau des Bronchialbaumes, die Konstruktion der Alveolen und die elastischen Eigenschaften des Lungengewebes gewährleistet (Aumüller et al., 2007, S. 533-537).

Man kann drei Lungenaußenflächen unterscheiden: die Facies diaphragmatica, welche als konkave Lungenbasis dem Zwerchfell anliegt, die Facies costalis, welche sich als konvexe Lungenvorderseite dem Brustkorb anpasst und die Facies medialis, die dorsal an die Wirbelsäule und medial ans Mediastinum grenzt und den Lungenhilus und somit die Eintrittsstelle des Hauptbronchus beinhaltet (Liem, Dobler & Puylaert, 2014, S. 583-587).

Die Pleurahöhle, in der sich die Lunge befindet wird von der Pleura parietalis ausgekleidet und diese schlägt am Lungenhilus auf die Pleura visceralis um, welche die Lungen überzieht. (Liem et al., 2014, S. 587). Im dadurch entstandenen Pleuraspalt herrscht ein Unterdruck, durch den die Lunge gezwungen wird, den Atembewegungen von Brustkorb und Zwerchfell zu folgen (Liem et al., 2014, S. 587).

Das Bronchialsystem der Lunge zweigt sich kontinuierlich auf, und an dessen peripheren Abschnitten findet der Gasaustausch statt (Aumüller et al., 2007, S. 536). Anatomisch lässt sich der Bronchialbaum in einen rechten und linken Hauptbronchus, die angrenzenden Lappenbronchien, welche die Grundlage eines Lungenlappens darstellen, und die anschließenden Segmentbronchien und Bronchioli gliedern, wobei der Durchmesser kontinuierlich kleiner wird (Schünke, Schulte, Schumacher, Voll, & Wesker, 2005, S. 82-89).

Funktionell gesehen leiten die proximal gelegenen Abschnitte des Bronchialbaumes die Atemluft zu den am weitesten distal gelegenen Verzweigungen, in denen der Gasaustausch stattfindet (Aumüller et al., 2007, S. 541-544). Durch diese Begebenheit entsteht der Totraumanteil des Atemzugvolumens, welcher dazu dient, den Alveolen die Atemluft mit dem geringstmöglichen Strömungswiderstand zuzuführen (Aumüller et al., 2007S. 541-542).

Die Bronchien bestehen aus einer unregelmäßigen Knorpelschicht, welche den Bronchiolen fehlen, da sie ihr Lumen über elastische Wandfasernetze und eine kontinuierliche Tunica muscularis aus glatten Muskelzellen regulieren (Schünke et al., 2005, S. 86-89).

Wie schon bei der Beschreibung der Pathophysiologie der COPD in Kapitel 2.1.2 erwähnt, hat dies bei der Erkrankung eine große klinische Bedeutung, da der Tonus dieser glatten

Muskulatur pathologisch erhöht ist, und es dadurch zur Obstruktion und somit Verengung der Atemwege kommt (Aumüller et al., 2007, S. 542).

2.3.2 Die Atmung

Man unterscheidet zwischen einer äußeren Atmung, bei der Sauerstoff aus der Außenluft ins Blut und Kohlendioxid aus dem venösen Blut nach außen abgegeben wird und einer inneren Atmung, die den Sauerstofftransport aus dem Blut zur Zelle und die Abgabe von Kohlendioxid von der Zelle an das Blut beschreibt (Van den Berg et al., 2000, S. 35).

Der Gasaustausch, welcher in den Alveolen stattfindet, ist abhängig von Druckveränderungen im Thoraxbereich (Fritsch & Kühnel, 2009, S. 134).

Durch Kontraktion der Atemmuskeln, wird eine Volumenzunahme und ein Unterdruck der Lungen verursacht, welcher die Luft von außen nach innen strömen lässt, und durch Entspannung dieser Muskulatur sowie der elastischen Retraktionskraft der Lungen kommt es zum gegenteiligen Effekt (Schünke et al., 2005, S. 92-93). Bei diesem Vorgang müssen verschiedene Widerstände überwunden werden: der Reibungswiderstand in den Luftwegen, der elastische Widerstand der Lungen und der elastische Widerstand des Brustkorbes (Schünke et al., 2005, S. 92 -93).

Somit ist die Atmung ein komplexer Prozess, der eine koordinierte Aktion vieler Muskeln verlangt und stark von der Integrität des Rumpfes und den mechanischen Eigenschaften der jeweiligen Körperhaltung und der Lungen abhängig ist (Van den Berg et al., 2000, S.36-42).

Die Atemmuskeln verursachen durch ihre Kontraktion eine Veränderung der Brustkorbform und somit eine Änderung der Volumina der Lungen, die über die Pleura visceralis und Pleura parietalis untrennbar mit der Thoraxwand verbunden sind (Van den Berg et al., 2000, S. 37). Die Inspiration muss als dreidimensionale Bewegung betrachtet werden, da sich der Brustkorb dabei im sagittalen, longitudinalen und transversalen Durchmesser vergrößert (Van den Berg et al., 2000, S.37).

Der dabei bewegte Brustkorb besteht aus Rippen, Brustbein, Brustwirbelsäule und den beiden Schlüsselbeinen, wobei die kranialen Rippen während der Inspiration eine Art Pumpschwengel-Bewegung vollziehen (nach kranial und ventral) und die kaudalen Rippen eine Eimerhenkel-Bewegung (nach lateral und kranial) vollziehen (Van den Berg et al., 2000, S.37-38).

Auch die Bauchwand, das Abdomen, spielt bei der Atmung eine wichtige Rolle, da dessen Muskulatur bei der In- und der Expiration aktiv wird und somit die Längeneinstellung bzw. Vordehnung des Zwerchfells beeinflusst (Van den Berg et al., 2000, S.38).

Das Zwerchfell oder Diaphragma, der wichtigste Muskel für die Inspiration und untrennbar mit der Lunge verbunden, wird bei der Expiration durch die Kontraktion der abdominalen Muskulatur und Erhöhung des intraabdominalen Druckes nach oben geschoben, was eine Dehnung und günstige Länge des Zwerchfells für die darauffolgende Inspiration gewährleistet (Schünke et al., 2005, S. 90-91).

Das Zwerchfell selbst ist durch die Pars costalis an der siebten und zwölften Rippe und dem Sternum angeheftet und durch die Pars lumbalis an die ersten drei Lendenwirbel und die Ligamenta arcuata mediale und laterale (Van den Berg et al., 2000, S. 39-40).

Einen Überblick über die weiteren Muskelgruppen, die an der Atmung beteiligt sind vermittelt die Tabelle 4.

Tabelle 4: Atemmuskeln (Van den Berg et al., 2000, S. 39)

Muskel	Innervation	Funktion
Diaphragma	N. phrenicus (C3-C5), Nn. intercostales (Th6-12)	Inspiration
Mm. scaleni	Plexus cervicalis (C2-8)	Inspiration
Mm. intercostales	Nn. intercostales (Th1 -11)	Inspiration
M. levator costales	Nn. intercostales (Th1 -11)	Inspiration
M. rectus abdominis	Rami ventrales (Th5-12)	Expiration
M. transversus abdominis	N. ilioinguinalis	Expiration, Inspiration
M. obliquus internus et externus	N. iliohypogastricus	Expiration, Inspiration
M. quadratus lumborum	Plexus lumbalis (Th12, L1-3)	Expiration
M. erector trunci	Rami dorsales (Th1-12, L1-5)	Inspiration
M. latissimus dorsi	N. thoracodorsalis (C7-8)	Expiration
M. trapezius descendens	N. accessorius	Inspiration
M. serratus posterior	Rami ventrales (Th2-5)	Pars superior: Expiration Pars inferior: Inspiration

M. serratus anterior	N. thoracicus longus (C5-7)	Inspiration
M. transversus thoracis	Nn. intercostales (Th4-7)	Expiration
M. sternocleidomastoideus	N. accessorius	Inspiration
Mm. pectorales	N. thoracicus longus (C5-7)	Expiration

Neben der Atemmuskulatur ist die Wichtigkeit einer guten Brustkorb- und Rippenbeweglichkeit für eine gute Atmung offensichtlich, da die Lungen fortwährend den Bewegungen des Thorax folgen und die Lungenausdehnung somit der biomechanischen Ausdehnung des Thorax folgt (Lason & Peeters, 2015, S. 104- 105).

2.3.3 Immunreaktion der Lunge

Die Lungen stehen täglich in direktem Kontakt mit der Umwelt und verarbeiten dabei pro Tag etwa 10.000 l Luft, deren Gasaustausch nur dann optimal ablaufen kann, wenn alle Verunreinigungen aus der inspiratorischen Luft gefiltert werden (Van den Berg et al., 2000, S. 67).

Bei der Filterung spielen die Schleimproduktion und deren mukoziliärer Transport sowie Mechanismen der alveolären Säuberung und immunologische Reaktionen wie Husten, Niesen oder Bronchospasmus eine wichtige Rolle (Van den Berg et al., 2000, S.67).

Die Luftwege sind mit einem mehrreihigen Epithel ausgekleidet, welches aus Becherzellen, Schleimdrüsen und den Flimmerepithelzellen besteht, die einen Schutz vor Mikroorganismen und toxischen Gasen bieten und somit der Abwehr dienen (Van den Berg et al., 2000, S.68-69).

Wenn dieser mukoziliäre Transport z.B. auf Grund einer übermäßigen Schleimproduktion nicht mehr adäquat funktioniert, kann durch forciertes Ausatmen und Husten die Schleimschicht durch den entstandenen Luftstrom in den Luftwegen bewegt werden (Van den Berg et al., 2000, S. 67-69).

2.4 Osteopathische Zielsetzungen bei COPD

Nun werden anhand anatomischer, physiologischer und ätiologischer Überlegungen mögliche osteopathische Behandlungsansätze von Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung beschrieben.

Osteopathen haben schon seit Langem die Qualität der Atmung und ihre Bedeutung im Aufrechterhalten der Homöostase aller System des Menschen erkannt. (Courtney, 2017, S.

537). Die Wiederherstellung einer funktionellen Atmung sollte demnach das Ziel bei osteopathischen Behandlungen von Respirationsstörungen sein, um die homöostatischen Mechanismen zu regulieren und somit Heilung zu ermöglichen (Courtney, 2017, S. 537).

Die bewusste Atmung wird oft zur Selbstregulierung bei emotionaler Belastung, psychischer Übererregtheit und negativem Gefühl verwendet, um erneut innere Ruhe und positive Emotionen zu erzeugen (Philippot, Gaëttane, & Blairy, 2010). Hinsichtlich dieser Überlegungen und bei Betrachtung des biopsychosozialen Modells der Osteopathie, welches sich mit den mentalen, emotionalen und psychischen Einflüssen auf die Gesundheit beschäftigt, ist es offensichtlich, dass Osteopathen bei respiratorischen Funktionsstörungen wie der COPD positiv auf den Umgang der Patienten mit der Krankheit einwirken können (Courtney, 2017, S. 540-541).

Doch auch das postural- biomechanische Modell kann bei der Behandlung von COPD zur Optimierung der Gesundheit beitragen, da Änderungen in der Posturologie, der Bindegewebscompliance und Bewegungseinschränkungen ebenfalls zu einer Störung der Homoöstase des Körpers führen können (Courtney, 2017, S. 537-541).

Bei der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung ist der Brustkorb in der Regel durch die auftretende Lungenüberblähung starr und kann sich bei der Inspiration nicht mehr dementsprechend vergrößern oder bei der Expiration verkleinern (Courtney, 2017, S. 542-543).

So ist die Wiederherstellung der Beweglichkeit des Brustkorbs oft das Ziel der osteopathischen Behandlung bei Respirationsstörungen (Courtney, 2017, S. 541).

Auch die Zwerchfellfunktion ist durch die Lungenüberblähung häufig dysfunktional, und durch manuelle Druckapplikation im ventralen Subkostalbereich kann das Zwerchfell wieder in seine optimale Form gebracht werden (Courtney, 2017, S. 547).

In dieser Arbeit werden nun aufgrund bereits erfolgter Studien, osteopathische Techniken am Thorax und am Zwerchfell bei der Behandlung von COPD Erkrankten untersucht. In den folgenden beiden Kapiteln werden erneut die interaktive Physiologie von Thorax und Zwerchfell beleuchtet, sowie die osteopathischen Ideen, warum es sinnvoll sein kann, diese Strukturen bei COPD Patienten zu behandeln.

2.4.1 Der Brustkorb bei COPD

Wie schon bei der anatomischen Beschreibung der Lunge erwähnt, folgen die Lungen fortwährend den Bewegungen des Thorax und eine einwandfreie biomechanische Ausdehnung des Thorax ist essentiell für eine gute Atmung (Lason & Peeters, 2015, S. 104-109).

Die mechanische Beeinträchtigung des Thorax von COPD Patienten spielt eine wichtige Rolle bei der Atmung und somit bei der weiteren Prognose und Lebensqualität der Betroffenen (Engel & Vemulpad, 2011).

Schon im Jahr 1980 konnte Forker zeigen, dass bei Gesunden, vorhandene Restriktionen des Brustkorbes die Ausdehnung der Rippen bei der Atmung und somit auch die Verteilung des eingeatmeten Sauerstoffs behindern.

Steigt bei Gesunden der Atmungsbedarf an, so wird dies über verschiedene Atemhilfsmuskeln, die einzelnen Gelenke der Brustwirbelsäule, die Rippen und die angrenzenden verbindenden Gewebe bewerkstelligt (Engel & Vemulpad, 2011).

Die Elastizität und Dehnbarkeit der Lunge von COPD Patienten ist vermindert, wodurch der Atemwiderstand steigt und am Ende der Expiration Luft in der Lunge verbleibt, die den Thorax ausdehnt, unbeweglicher macht und die Atemmuskulatur überdehnt und in ihrer maximalen Kraftentfaltung behindert (Hill, 2004).

Gilmartin und Gibson konnten 1984 anhand einer Studie mit 40 Patienten mit einer stabilen chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einen starken Zusammenhang von abnormen Brustkorbbewegungen und der bestehenden Atemwegsverengung und Hyperinflation nachweisen. Vor allem die laterale Ausdehnung der Rippen zeigte sich bei Patienten mit Atemwegsobstruktionen eingeschränkt (Gilmartin & Gibson, 1984).

Therapeutische Interventionen zielen darauf ab, die Brustkorbbeweglichkeit zu verbessern, und durch aktive Dehnung der Atemmuskulatur kann eine verbesserte Thoraxausdehnung während der Atmung und somit gesteigerte Vitalkapazität erreicht werden (Kakizaki, Shibuya, Yamazaki, Yamada, Suzuki, & Homma, 1999).

Noll, Johnson, Bear und Snider erwähnen 2009, die therapeutische Zielsetzung bei COPD Erkrankten sei, die Rippen und Brustwirbelsäulenbeweglichkeit und somit die Lungenfunktion zu verbessern, betonen jedoch auch die fehlende Evidenz der Techniken.

2.4.2 Das Zwerchfell bei COPD

Ottenheim et al. zeigten 2005 anhand einer Muskelbiopsie die reduzierte Zwerchfellkraft bei COPD Patienten, aufgrund eines Verlustes an Myosinketten und beeinträchtigter kontraktile Proteinstrukturen. Diese Veränderungen wurden schon bei milden Formen der Erkrankung (Grad 1-2) festgestellt (Ottenheim et al., 2005).

Die Hyperinflation der Lunge, welche bei COPD auftritt, reduziert die Länge des Zwerchfells und somit ist die Kontraktionsfähigkeit und die Funktionalität dieses wichtigsten Atemmuskels eingeschränkt (Carrart, Pettiaux, Gevenois, Paiva, & Estenne, 1997).

Carrart et al. zeigten 1997, dass COPD Erkrankte mit Lungenhyperinflation eine messbar reduzierte Zwerchfelloberfläche und reduzierte Appositionszone des Zwerchfells am Thorax aufweisen.

Eine signifikant reduzierte Bewegung des Zwerchfells während der Ex- und Inspiration konnten Ünal, Arslan, Uzun, Özbay und Sakarya 2000 mittel Echtzeit-Magnetresonanztomographie bei COPD Erkrankten im Vergleich zu gesunden Probanden untersuchen.

Auch Yamaguti et al. wiesen 2008 eine signifikante Reduktion der Beweglichkeit des Diaphragmas bei COPD Patienten mittels Ultraschalluntersuchung nach und begründen diesen Zustand vor allem mit dem Verbleiben von Luft in den verengten Atemwegen der COPD Betroffenen.

Durch die Überblähung der Lunge flacht das Diaphragma ab und die Muskelfasern verkürzen sich (Papandrinopoulou et al., 2012).

Das Zwerchfell steht in der osteopathischen häufig im Mittelpunkt der Behandlung, da durch dessen Harmonisierung Hindernisse im venolymphatischen Rückfluss beseitigt, die respiratorische Exkursion, die Atmung und die Mobilisation von Körperflüssigkeiten gefördert wird (Liem et al., 2014, S. 598 -602).

2.5 Bisherige Studien der Osteopathie und COPD

Es folgen bisherige Studienversuche der Osteopathie und verwandter Disziplinen, dessen Ergebnisse und Studiendesigns insbesondere für diese Arbeit von Bedeutung sind.

Friedrich hat 2010 den Einfluss der osteopathischen Technik „Rib raising“ (bei der am liegenden Patienten vom Therapeuten eine mobilisierende Druckapplikation an den Rippen ausgeführt wird), auf die Lungenfunktion bei COPD Patienten mittels Ganzkörperplethysmographie geprüft und konnte keine statistisch signifikanten Ergebnisse verzeichnen.

Noll, Brian, Degenhardt, Johnson und Burt publizierten 2008 eine randomisiert kontrollierte Studie mit 35 COPD Patienten, bei der die Wirkung einer osteopathischen Behandlung, bestehend aus 7 verschiedenen Techniken am Thorax und dessen myofaszialen Strukturen, auf die Lungenfunktion getestet wurde. Folgende Parameter zeigten in der Studie signifikante Verbesserungen: die inspiratorische Kapazität (jene Luftmenge die nach maximaler Expiration maximal eingatmet werden kann), das Residualvolumen (jene Luft die nach maximaler Expiration in der Lunge verbleibt) und die totale Lungenkapazität (das in den Lungen vorhandene Gasvolumen nach maximaler Inspiration), während folgender Parameter eine Verschlechterung nach der Behandlung aufwies: die Forced expiratory flow (der maximale Ausatemstrom). Das Studienteam um Noll konkludiert 2008, dass eine

Steigerung des Residualvolumens bei COPD Patienten, bei denen bereits vermehrt Luft in der Lunge verbleibt, kein erwünschter Effekt ist und vermuten, dass der angewandte Recoil am Sternum der Patienten zu viel Luft in die Lungen sog. Da das subjektive Empfinden der Atmung und die inspiratorische Kapazität nach der Behandlung aber gesteigert war, konkludieren Noll et al. 2008, dass die Techniken einzeln erneut getestet werden müssen, da die exakte Wirksamkeit unklar bleibt und somit positive und negative Effekte nicht unterschieden werden können.

Dieser Empfehlung kamen Noll, et al. im Jahr 2009 nach und führten eine weitere randomisiert kontrollierte Studie an COPD Patienten im Durchschnittsalter von 68 Jahren durch. Es kamen dabei folgende Techniken zum Einsatz: rhythmische Kompressionen am Sternum (mit und ohne Recoil am Schluss), myofasziale Release Techniken (je nach Auffindung von Restriktion am Diaphragma, thoracic inlet, Rippenbogen oder der Cervikalregion) und „Rib Raising“. Diese einzelnen Techniken, die von Noll et al. 2009 angewendet wurden, resultierten in einer milden Verschlechterung der Lungenfunktionsparameter, obwohl paradoxerweise die Mehrheit der Patienten am Tag nach der Intervention von einer subjektiven Verbesserung der Atemfähigkeit berichteten. Noll und sein Studienteam betonten 2009 vor allem die Verschlechterung des Residualvolumens nach einer Recoiltechnik am Sternum und konkludierten, die Technik verschlimmere womöglich den Spasmus der Bronchien, weshalb noch mehr Luft in den Lungen der COPD Betroffenen verbleibt.

Engel, Gonski, Beath und Vemulpad versuchten 2016, die Integration einer manuellen Behandlung in das pulmologische Rehabilitationsprogramm bei 33 COPD Patienten im Alter zwischen 55 und 70 Jahren zu untersuchen, indem sie die Probanden in drei Gruppen einteilten, die folgende Interventionen erhielten: nur Lungenrehabilitation, Lungenrehabilitation und Weichteiltechniken (der dorsalen Muskeln der Brustwirbelsäule) oder Lungenrehabilitation und Weichteiltechniken und Wirbelsäulenmanipulationen (HVLA-Techniken der Brustwirbelsäule und angrenzenden Rippen). Nach 24 Wochen konnte in der Gruppe die alle drei Interventionen erhielt eine signifikant größere Steigerung der funktionellen Vitalkapazität erzielt werden, im Vergleich zu der Gruppe die nur die Lungenrehabilitation erhielt. Der Vergleich des 6-Minuten Gehtests zeigte in der Studie von Engel et al. 2016 keine signifikanten Unterschiede der unterschiedlichen Gruppen. Engel und sein Studienteam vermuten, die Steigerung der funktionelle Vitalkapazität könnte durch eine Steigerung der Brustwandelastizität und somit verbesserten Atmung durch die manuelle Therapie erzielt worden sein, betonen jedoch auch, die zugrundeliegenden Mechanismen seien noch nicht verstanden und bedürfen weiterer Forschung.

Zanotti et al. führten 2012 eine Pilotstudie durch, um ebenfalls den Effekt einer osteopathischen Behandlung in Kombination mit einer Lungenrehabilitation an 20 Probanden mit stabiler COPD Erkrankung zu untersuchen. Die pulmologische Rehabilitation bestand aus einem individuellen körperlichen Trainingsprogramm, Schulungsmaßnahmen, Ernährungsberatung sowie einer psychologischen Betreuung. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich zur Lungenrehabilitation für vier Wochen, fünf mal die Woche eine osteopathische Behandlung, die Kontrollgruppe erhielt zum Vergleich eine Placebobehandlung. Die Probanden, welche in der Studie von Zanotti et al. zusätzlich eine osteopathische Behandlung erhielten, erreichten bei den Endmessungen signifikant weitere Strecken beim „Sechs Minuten Gehstest“ und eine signifikante Verringerung des Residualvolumen. Die Steigerungen der FEV1 waren in der Interventionsgruppe zwar höher, statistisch jedoch nicht signifikant und die Autoren der Studien konkludieren 2012, dass COPD Patienten von einer Kombination der manuellen Behandlung mit der Lungenrehabilitation profitieren können, weitere Studien jedoch wichtig wären.

Abdelaal et al. testeten 2015 in ihrer randomisiert kontrollierten Studie an 195 COPD erkrankten Männern die Wirkung zweier einzelner manueller Techniken, sowie eine Kombination der Beiden im Vergleich zu einer Kontrollgruppe.

Es gab vier Gruppen - jede Gruppe erhielt eine andere Intervention zu je 30 Minuten, einmal wöchentlich, für zwölf Wochen: eine direkte myofasziale Technik am Diaphragma, Rippenhebung in Rückenlage, die Kombination aus der Diaphragma- und Rippentechnik, sowie eine Kontrollbehandlung, bei der die Probanden ruhig in Rückenlage verweilten. Das Studienteam dokumentierte 2015 die signifikant höchste Verbesserung der forcierten Vitalkapazität (FVC), Einsekundenkapazität (FEV1) und des sechs Minuten Gehstestergebnisses in der Gruppe, welche eine Kombination der Diaphragma- und Rippenbehandlung erhielt. Deswegen konkludierten Abdelaal et al. 2015 anhand der Studienergebnisse, dass die Behandlung von Diaphragma und Rippen ein effektives Therapeutentool darstellt, sowie eine Kombination der beiden Techniken bei COPD Patienten die besten Ergebnisse erzielt.

Grabner erzielte 2007 keine signifikante Änderung der Spirometriewerte (VC, FVC, FEV1, FEV1/VC) durch ihre Studie an 20 COPD Patienten, obwohl die Verbesserungen der Werte in der Testgruppe jedoch etwas höher als in der Placebogruppe waren. Die Probanden der Studie erhielten dabei von Grabner zwei osteopathische Behandlungen, die eine Kombination folgender Techniken inkludierte: Mobilisation der ersten Rippe, Detonisierung des M. subclavius, pumpende Technik am Sternum, Behandlung des Diaphragmas, Behandlung der Halswirbelsäule zur Beeinflussung des N. vagus und N. phrenicus, Behandlung der Rippen- und Wirbelgelenke und relevante Chapmanpunkte. Aufgrund der

Vielzahl an ausgewählten osteopathischen Techniken können keine spezifischen Aussagen über die Ergebnisse der Studie getroffen werden und Grabner konkludiert 2007 eine subjektive Messmethodik wäre für weitere Studien besser.

Yelvar, Çirak, Demir, Dalkılıç und Bozkurt untersuchten 2016 die Kurzzeiteffekte einer 45-minütigen Manualtherapiebehandlung an 30 COPD Patienten, die eine suboccipitale Dekompression, Diaphragmabehandlung, Gelenksartikulationen der Rippen, der Brustwirbel des Sternoclaviculargelenks, des Scapulothorakalen Gelenks und ein myofasziales Release des M. trapezius und M. sternocleidomastoideus inkludierte. Das Studienteam untersuchte dabei 2016 Änderungen direkt nach der Behandlung bei den Spirometriewerten, der Atemmuskulaturkraft, der Sauerstoffsättigung und des subjektiven Empfindens mittels der BORG Skala.

Yelvar et al. fanden 2016 signifikante Verbesserungen bei den Spirometriewerten VC, FVC und FEV1 und eine durchwegs positive Rückmeldung der Probanden, die subjektiv nach der Behandlung freier atmen konnten. Das Studienteam schlussfolgerte 2016, die manuelle Therapie verbesserte die Länge der inspiratorischen Muskeln und die Flexibilität des Thorax, welche den Atemaufwand und die Dyspnoe der Probanden verbesserten, kritisierten jedoch das Fehlen einer Kontrollgruppe ihres Studiendesigns.

Rocha et al. (2015) maßen in Ihrer randomisierten, kontrollierten Studie mit einer Releasetechnik am Diaphragma eine gesteigerte Beweglichkeit des Zwerchfells mittels Ultraschalluntersuchung, eine Verbesserung der inspiratorischen Kapazität mittels Plethysmographie und eine Steigerung der Ausdauer mittels „sechs Minuten Gehstest“ bei COPD Patienten, im Vergleich zu einer Placebogruppe. Die von Rocha et al. angewandte standardisierte Technik am Diaphragma ist gut beschrieben und dadurch reproduzierbar.

Dingemans untersuchte 2018 den Effekt einer osteopathischen Behandlung einmal wöchentlich, für drei Wochen, an COPD Patienten und maß die Effekte mit einem standardisierten Fragebogen, dem „Clinical COPD Questionnaire“. Der Fragebogen evaluiert die Symptomatik, den funktionellen und den mentalen Gesundheitszustand der betroffenen COPD Patienten mit verschiedenen Items. Die Intervention, die Dingemans in seiner Studie im Vergleich zu einer Kontrollgruppe applizierte, inkludiert eine osteopathische Behandlung, bei der das Diaphragma gedehnt, die Nieren manipuliert, der Musculus Psoas und die zervikalen Muskeln inhibiert, die Rippen und die Hals- und Brustwirbelsäule manipuliert und anteriore Faszien gedehnt wurden. Die Ergebnisse des „CCQ“ verbesserten sich in der Studie von Dingemans 2016 signifikant, wobei direkt nach den einzelnen Behandlungen vor allem die Symptomatik und der funktionelle Status, und zwei Wochen nach der letzten Behandlung bei der letzten Evaluierung vor allem der mentale und funktionelle Status der Probanden Verbesserungen zeigte. Dingemans reflektierte die

Probandenanzahl von 20 Probanden pro Gruppe kritisch und begründete dies mit dem fehlenden Wissen der COPD Betroffenen bezüglich einer osteopathischen Behandlung für ihr Krankheitsbild. Dingemans betont auch, dass aufgrund der osteopathischen Holistik jeder Proband, je nach bestehenden Dysfunktionen, eine andere Behandlung erhalten hatte, diese Vorgehensweise jedoch eine wissenschaftliche Schlussfolgerung auf die genaue Wirkung der Einzeltechniken verhindert. Der Autor empfiehlt dies in zukünftigen osteopathischen Studien zu der Thematik zu forcieren und findet die Anwendung des subjektiven Fragebogens aufgrund der Unmöglichkeit, den entzündlichen Prozess der Lunge der COPD Betroffenen mittels Osteopathie zu heilen, sinnvoll.

Hidalgo, Pitance, Hall, Detrembleur und Nielens untersuchten 2018 die Effekte der „Mulligan Mobilisation“ bei 30 COPD Patienten ohne den Vergleich mit einer Kontrollgruppe und fanden dabei signifikante Verbesserungen nach einer dreimaligen Intervention innerhalb einer Woche bei den Spirometriergesultissen und Messungen der Brustkorbexpansion ihrer gewählten Probanden. Die in der Studie verwendete Technik inkludiert eine Rippenmobilisation der Patienten und Patientinnen im Sitzen und erzielte laut Hidalgo et al. eine Verbesserung aller Probanden in der Brustkorbbeweglichkeit und den Atemmustern, weswegen das Studienteam konkludiert, die Technik sollte nach weiteren Untersuchungen auf Langzeiteffekte in das Programm einer Lungenrehabilitation integriert werden.

Interessante Ergebnisse für diese Arbeit in Bezug zur Steigerung der Lungenfunktion mittels osteopathischer Techniken, wurden an gesunden Probanden von González- Álvarez et al. 2014 durch die Anwendung einer Dehntechnik des Diaphragmas, im Vergleich zu einer Kontrollgruppe in einer Studie mit 86 gesunden Probanden, erzielt und weitere Untersuchungen der erfolgreich applizierten Technik wären in weiteren Studien bei Probanden mit COPD von Interesse.

In systematischen Reviews bezüglich Manualtherapie zur Behandlung von COPD Patienten, wie jene von Wearing et al. aus dem Jahr 2016 oder von Heneghan, Adab, Balanos und Jordan von 2012, wird die Wichtigkeit weiterer Studien zur genannten Thematik betont, um die Betroffenen evidenzgesichert zu behandeln.

Vor allem Heneghan et al. kritisieren 2012 die Unterschiede in den Studiendesigns und die daraus resultierende schlechte Vergleichbarkeit: unterschiedliche Interventionen bzw. Messparameter und somit keine mögliche Standardisierung in der Therapie, Heterogenität der Probanden, schlechte statistische Analysen, schlechte methodologische Qualität, kleine Probandenzahlen und fehlende Information bezüglich Probandenrekrutierung und Studiensettings.

Heneghan et al. beschreiben 2012 ebenfalls die Schwierigkeit der individuellen Behandlungen, da die Interventionen in den Studien von unterschiedlichen Berufsgruppen

(Chiropraktiker, Osteopathen oder Physiotherapeuten) appliziert wurden und jede eine andere Behandlungsstrategie verfolgt und die Wahl der Behandlung auf subjektiven Kriterien basiert.

Nach erfolgter Literatursuche und Dokumentation der bisherigen osteopathischen Studien zur Behandlung von COPD, wollte der Autor an bereits erzielte Erfolge und Studiendesigns anknüpfen, um einen Beitrag zur zielgerichteten osteopathischen Behandlung der Erkrankung zu leisten. All diese Überlegungen führten zu Forschungsfrage und Studiendesign, welche in Kapitel 3 und 4 näher erläutert werden.

3 Forschungsfrage und Hypothesen

Diese Arbeit soll an die im Kapitel 2.5 „Bisherige Studien der Osteopathie und COPD“ erwähnten Erfolge von Abdelaal et al. (2015) und González-Álvarez et al. (2014) anknüpfen und die Kombination einer Diaphragma- und Rippenmobilisation bei COPD Patienten beider Geschlechter (männliche und weibliche Probanden) prüfen. Die Arbeit soll somit dazu beitragen, evidenzbasierte osteopathische Behandlungsstrategien für COPD Patienten zu entwickeln, um diese in zukünftige Behandlungsleitfaden von Lungenrehabilitationen zu integrieren.

3.1 Forschungsfrage

Können mittels einer myofaszialen Releasetechnik am Diaphragma in Kombination mit einer allgemeinen Mobilisierung der Rippen die Lungenfunktionsparameter (VC, FVC, FEV1 und FEV1/VC) von GOLD 2-4 COPD Patienten im Rahmen einer Spirometrie verbessert werden, im Vergleich zu mit Placebo behandelten Patienten?

3.2 Hypothese(n)

Es folgt die gewählte Nullhypothese und Alternativhypothese der Studie.

3.2.1 Nullhypothese

Die Veränderung der Spirometriemesswerte VC, FEV1 und FEV1/VC von COPD Patienten (GOLD 2- 4) durch die Anwendung einer einmalig durchgeführten myofaszialen Releasetechnik am Diaphragma in Kombination mit einer allgemeinen Mobilisierung der Rippen unterscheidet sich auf dem Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$ nicht von jener von placebobehandelten COPD PatientInnen (GOLD 2- 4):

$$\mu(\Delta VC_i) = \mu(\Delta VC_p)$$

$$\mu(\Delta FEV1_i) = \mu(\Delta FEV1_p)$$

$$\mu(\Delta FEV1/VC_i) = \mu(\Delta FEV1/VC_p)$$

3.2.2 Alternativhypothese

Die Veränderung der Spirometriemesswerte VC, FEV1 und FEV1/VC von COPD Patienten (GOLD 2- 4) durch die Anwendung einer einmalig durchgeführten myofaszialen Releasetechnik am Diaphragma in Kombination mit einer allgemeinen Mobilisierung der

Rippen unterscheidet sich auf dem Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$ signifikant von jener von placebobehandelten COPD PatientInnen (GOLD 2- 4):

$$\mu(\Delta VC_i) \neq \mu(\Delta VC_P)$$

$$\mu(\Delta FEV1_i) \neq \mu(\Delta FEV1_P)$$

$$\mu(\Delta FEV1/VC_i) \neq \mu(\Delta FEV1/VC_P)$$

4 Methodologie

4.1 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche fand von Oktober bis Dezember.2017 und erneut im September – Dezember 2018 statt. Es wurden dabei folgende Suchbegriffe verwendet:

- COPD
- COPD AND pathophysiology
- COPD AND diagnosis
- COPD AND BORG scale
- COPD AND manual therapy
- COPD AND chirocpractice
- COPD AND osteopathy
- COPD AND diaphragma
- COPD AND lung function
- lung function AND manual therapy
- diaphragma and manual therapy

Es wurde in folgenden Datenbanken gesucht: Google Scholar, Pubmed, die Onlinebibliothek der Donauniversität (DUK), Osteoresearch, Cochrane Library, Pubmed, the International Journal of Osteopathic Medicine, the Journal of the American Osteopathic Association und Science direct.

In der Datenbank Osteoresearch wurde mit folgenden Suchbegriffen recherchiert:

- COPD
- lung function
- diaphragm
- Lungenfunktion
- Diaphragma.

Des Weiteren erfolgte eine Literatursuche in medizinischen und osteopathischen Fachbüchern.

Es wurden dabei nur deutsch- oder englischsprachige Studien berücksichtigt.

4.2 Zielparameter

Die Erhebung der relevanten Parameter erfolgte vor und nach der Behandlung durch die Studienleiterin Petra Lebersorger. Um Verzerrungen zu vermeiden, wurde die Testanleitung sowie der Ablauf vorab geprobt und standardisiert. Dies wird in Kapitel 4.5 näher beleuchtet.

4.2.1 Primäre Zielparameter

Die Messung der primären Zielparameter erfolgt durch eine Spirometrie, da diese der Goldstandard für die Diagnostik einer COPD ist (Global Initiative for chronic obstructive lung disease, 2018).

Die ausgewählten Messparameter der Lungenfunktionsprüfung basieren auf den Empfehlungen für die signifikante Verlaufskontrolle einer COPD von Vogelmeier et al. (2007):

- Vitalkapazität (VC)
- Forcierte Vitalkapazität
- FEV1 (Einsekundenkapazität)
- FEV1/FVC (Tiffenau-Index)

Bei der Durchführung der Studie wurde ein portables Spirometriegerät „Vitalograph 600 Alpha Touch“ verwendet, welches gegen Leihgebühr von der Firma „Henry Schein“ für den Studienzeitraum zur Verfügung gestellt wurde.

Eine Einschulung der Testerin zum richtigen Umgang mit dem Messgerät fand unmittelbar vor der Studie durch eine Mitarbeiterin von „Henry Schein“ in deren Räumlichkeiten statt.

Dabei wurden die Ablesung der Messwerte vom Gerätedisplay erprobt und einige Testdurchgänge mit dem Spirometriegerät durchgeführt, um Patientenanweisungen für die einzelnen Messparameter zu erläutern. Die Testerin erhielt ebenfalls ein Benutzerhandbuch, in der die sprachlichen Kommandos für die Probanden zur richtigen Durchführung der Messungen aufgezeichnet sind.

Um eine adäquate Mitarbeit der Probanden zu gewährleisten, wurde die mündliche Testanleitung der einzelnen Messparameter standardisiert und immer im gleichen Ablauf und mit derselben Betonung durchgeführt.

Die Ergebnisse der Lungenfunktionsprüfung wurden während der Studie in einer Microsoft® Excel®- Datei gesammelt.

4.2.2 Sekundäre Zielparameter

Es wurden zwei sekundäre Zielparameter gewählt. Die subjektive Bewertung der Dyspnoe mittels Borg-Skala und die Messung der maximalen inspiratorischen Kraft mittels „Respifit-S“ Atemtrainingsgerät von Eumedics. Beide Messmethoden wurden bereits im Kapitel 2.2.3 und 2.2.4 genauer beschrieben und erwähnt.

Das „Respifit-S“- Gerät wurde von der ambulanten Lungenrehabilitation der „Therme Wien Med“ für den Zeitraum der Studie zur Verfügung gestellt. Eine Einführung zur Handhabung

des Geräts erfolgte einige Wochen vor Studienbeginn durch die leitende Physiotherapeutin Frau Miriam Subhieh.

Die Studienleiterin hatte die Möglichkeit, das Gerät selbst zu testen, sowie die Anleitung einer Person korrekt durchzuführen.

4.3 Ein- und Ausschlusskriterien

4.3.1 Einschlusskriterien

- Ärztlich diagnostizierte COPD (Grad 2-4)
- Stabile Bedingungen der COPD
- Alter: 50- 85 Jahre
- Teilnahme am privaten Lungentraining der Therme Wien Med

4.3.2 Ausschlusskriterien

- andere kardiopulmonale Erkrankungen
- kürzlich vorangegangene Operationen oder ernsthafte Traumen am Thorax
- fehlende Zustimmung der Studienteilnahme
- akute Änderung der COPD Bedingungen oder Exazerbation
- akute Krankheit (Bronchitis, Pneumonie, Fieber)
- akute muskuloskelettale Schmerzen bzw. körperliche Bedingungen, welche die geplante Behandlung verhindern
- manuelle therapeutische Behandlung am Thorax ein Monat vor der Intervention
- eine kurzfristige Änderung der Medikation

4.4 Die Probanden

Der erste Versuch, passende Probanden für die Studie zu rekrutieren, fand im Februar 2018 statt und inkludierte die Kontaktaufnahme mit Lungenfachärzten im Raum Korneuburg, Stockerau und Wien sowie eine Information für Betroffene in sozialen Netzwerken. Leider konnte keine Kooperation mit einem Lungenfacharzt forciert werden, jedoch konnte im März 2018 ein Kontakt zur ambulanten Lungenrehabilitation der „Therme Wien Med“ hergestellt werden.

Nach Gesprächen mit dem ärztlichen Leiter der pneumologischen Rehabilitation Dr. Ralph Harun Zwick sowie der leitenden Physiotherapeutin Miriam Subhieh, D.O. konnte eine Zusammenarbeit im Rahmen der Studiendurchführung beschlossen werden.

Die Probandenrekrutierung erfolgte im Rahmen der privaten Lungenrehabilitationsgruppe, welche COPD Patienten inkludiert, die bereits eine ambulante Lungenrehabilitation in Oberlaa

durchgeführt haben und weiteres Interesse an wöchentlichem Training zeigen. Das wöchentliche Trainingsprogramm enthält ein Atemmuskeltraining mit dem „Respifit-S“-Gerät, sowie ein körperliches Trainingsprogramm bestehend aus Ausdauer- und Krafttraining.

Die Probanden wurden mittels Informationsblätter sowie von der Studienleiterin persönlich über die Möglichkeit zur Teilnahme an der Studie informiert.

Um die Studienteilnahme für die Probanden möglichst einfach zu gestalten, konnten in Zusammenarbeit mit dem Team der „Therme Wien Med“ örtliche Räumlichkeiten im Juni 2018, zur Durchführung der Studie, zur Verfügung gestellt werden.

Die Rekrutierung der Probanden fand von März bis Ende Mai 2018 statt.

Schlussendlich konnten 20 COPD Patienten, welche die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, für die Studie akquiriert werden. Eine Probandin musste eine Woche vor dem vereinbarten Termin aufgrund einer Exazerbation mit verbundenem Krankenhausaufenthalt absagen und ein weiterer Proband konnte aufgrund eines akuten Infektes nicht an der Studie teilnehmen.

Schlussendlich nahmen 18 COPD Patienten im Alter von 54 bis 84 Jahren mit dem COPD Schweregrad 2-4 an der Studie teil.

Die genaue Gegenüberstellung der Probanden erfolgt im Kapitel „Ergebnisse“.

4.5 Forschungsdesign und Studienablauf

Die Studie fand im Juni 2018 in der Therme Wien GmbH & Co KG, in der Kurbadstraße 14 im 10. Wiener Gemeindebezirk statt.

Es handelt sich um eine einfach verblindete, randomisiert kontrollierte Studie.

Die Gruppenzuteilung zur Interventions- oder Placebogruppe erfolgte randomisiert mittels Munzwürf, wobei nach jeweils vier Probanden und bei Erreichen der Teilnehmerzahl in einer Gruppe die Gruppenanzahl ausgeglichen wurde.

Die Aufklärung und Terminvereinbarung mit den Probanden erfolgte telefonisch durch die Studienleiterin. Vor Studienbeginn erfolgte eine erneute persönliche Aufklärung durch die Studienleiterin Petra Lebersorger sowie die Zustimmung der Probanden mittels Einverständniserklärung. Im Rahmen eines Anamnesegesprächs wurden Gesundheitszustand, Details zur Entstehung und Verlauf der COPD- Erkrankung und bisher durchgeführte Therapien erfragt. Die Probanden wurden in diesem Rahmen auch befragt, ob die Osteopathie eine bekannte Heilmethode sei und ob/oder mit welcher Indikation eine osteopathische Behandlung bereits erfolgt sei.

Danach erfolgte die Erhebung der ersten Messparameter mittels Lungenfunktionsprüfung und zur Messung der maximalen inspiratorischen Kraft mittels „Respifit-S“-Gerät. Es folgte die

Bewertung der subjektiven Dyspnoe nach Durchführung der forcierten Atemtestungen der Probanden mittels BORG-Skala.

Danach wurde die Interventions- oder Placebobehandlung der Probanden auf einer elektrisch verstellbaren Behandlungsliege für 20 Minuten durchgeführt.

Nach einer fünfminütigen Pause erfolgte die zweite Erhebung der Messparameter mittels Lungenfunktionsprüfung, „Respifit-S“- Gerät sowie subjektiver Befragung mittels BORG-Skala. Die Probanden der Placebogruppe, wurden nach erfolgter Scheinbehandlung über deren Umstand aufgeklärt und aus ethischen Gründen wurde ihnen eine Behandlung in der Praxis der Studienleiterin angeboten.

Es wurden die einmaligen Soforteffekte der angewandten Technik gemessen. Ein Follow up wäre aufgrund der aktuellen Teilnahme der Probanden an dem wöchentlichen Rehabilitationsprogramm an der „Therme Wien Med“ und damit verbundenen Atemmuskeltrainings nicht sinnvoll gewesen.

Der Studienablauf wird durch die Abbildung 1 veranschaulicht.

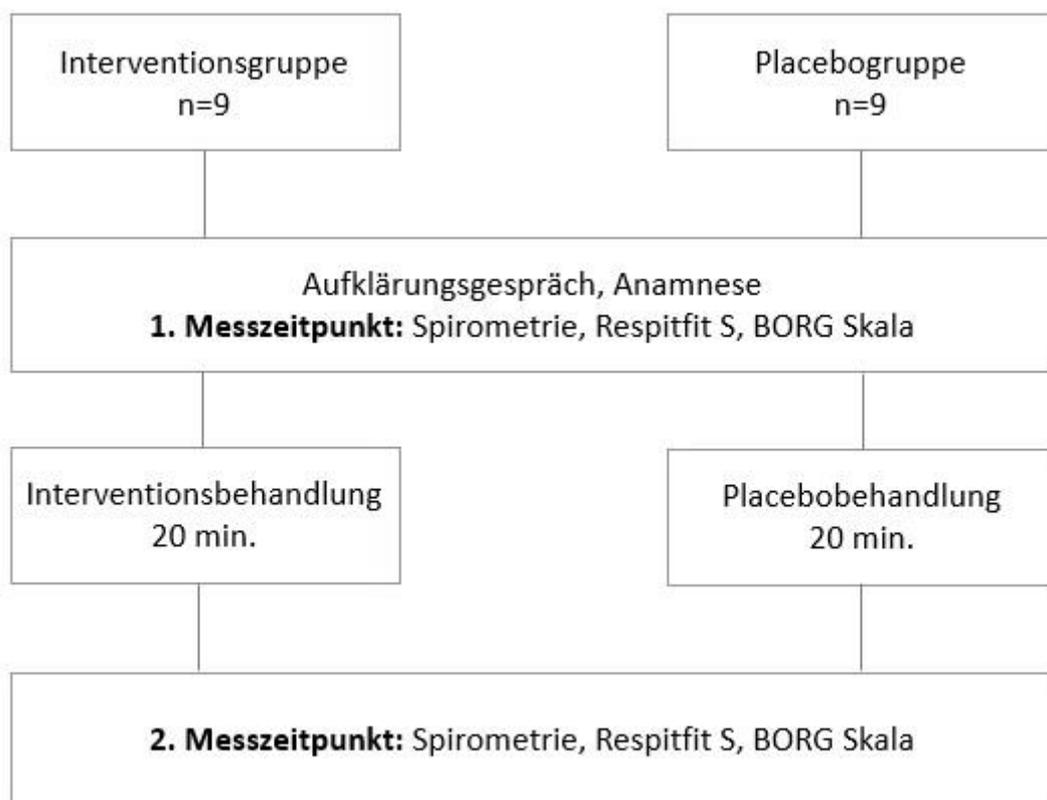


Abbildung 1: Studienablauf

4.5.1 Die Intervention- und Placebobehandlung

Es folgt eine Beschreibung der osteopathischen Intervention sowie der Placebobehandlung.

4.5.1.1 Die osteopathische Intervention

Die Probanden der Studie erhielten eine einmalige Interventions- oder Placebobehandlung. Bezüglich der gewählten Zeitdauer wurde das Studiendesign von Noll et al. (2009) herangezogen, da die Qualität der Studie von Heneghan et al. (2012) in ihrem systematischen Review über die manuelle Behandlung von COPD Patienten gelobt wird. Die Dauer der Intervention betrug pro Technik fünf bis zehn Minuten. In der geplanten Studie wird daher eine Interventionsdauer von 20 Minuten gewählt: Zehn Minuten für die Diaphragmabehandlung und zehn Minuten für die Thoraxmobilisation.

Die Behandlung inkludiert eine myofasziale Releasetechnik am Diaphragma in Rückenlage, deren Technikapplikation nach Vorbild der Studie von Abdelaal et al (2015), sowie nach Buset (Liem et al., 2014, S. 630-631) erfolgte. Der Patient befindet sich dabei in Rückenlage auf der Behandlungsliege. Die Fingerbeeren des Therapeuten werden langsam und stetig mit etwas Druck auf die inferiore Seite der rechten Diaphragmakuppel unter dem zwölften Rippenbogen appliziert. Die andere Hand des Therapeuten wird auf die unteren Rippenbögen anterior gelegt, um diesen zu stabilisieren. Die Dauer beträgt fünf Minuten für die rechte und danach fünf Minuten für die linke Zwerchfellkuppel.

Die Mobilisation der Rippen erfolgt in Seitenlage und wird wie von Lason und Peteers 2015 (S. 117-118) beschrieben durchgeführt: Der Patient liegt auf der Seite, das obere Knie nach vorne, um diese Haltung zu stabilisieren (fünf Minuten für die rechte Seitenlage und fünf Minuten für die linke Seitenlage.). Die Mobilisation erfolgt um drei Achsen: zuerst um eine kraniokaudale Achse (Therapeut hinter dem Patienten, beide Hände des Therapeuten liegen auf dem unteren und mittleren Rippenbogen des Patienten), um eine transversale Achse (Therapeut hinter dem Patienten, die Therapeutenhände liegen jeweils anterior am Sternum und posterior auf der oberen Brustwirbelsäule) und um eine anteroposteriore Achse (Therapeut steht am Kopfende und legt beide Hände jeweils links und rechts auf den unteren, mittleren Rippenbogen).

Aufgrund ethischer Überlegungen wurden die Probanden aufgefordert, bei jeglicher Form von Schmerz die Therapeutin zu informieren, damit diese die Technikapplikation adäquat anpassen kann. Die Interventionsbehandlung wurde von der Studienleiterin Petra Lebersorger durchgeführt.

4.5.1.2 Die Placebobehandlung

In der Placebogruppe erhielten die Probanden für 20 Minuten eine Scheinbehandlung. Diese inkludiert ebenso zehn Minuten in der Rückenlage und jeweils fünf Minuten auf der linken und rechten Seite. Dabei werden die Hände der behandelnden Person ohne jeglichen Druck oder Intention, den Probanden auf die unteren Rippenbögen gelegt.

Den Probanden der Placebogruppe wurde nach Abschluss der Studie eine osteopathische Behandlung in der Praxis der Studienleiterin angeboten, um diese nicht zu benachteiligen. Um etwaige personenbezogene Verzerrungen zu vermeiden, wurde die Placebobehandlung ebenfalls durch die Studienleiterin Petra Lebersorger appliziert.

4.6 Datenaufarbeitung und Auswertung

Die anonymisierten Daten dieser Studie wurden in einer Microsoft® Excel®-Tabelle an Dr. Gebhard Woisetschläger übermittelt, der die statistische Auswertung mit Hilfe der Software „R“ (R Core Team, 2018) durchführte. Die Rohdaten sind im „Anhang“ unter „Anhang A“ ersichtlich.

4.6.1 Datenaufarbeitung und -kontrolle

Zu Beginn der statistischen Auswertung wurden die Ergebnisse der spirometrischen Messung vor den jeweiligen Interventionen mittels Box- und Whiskerplots dargestellt und Werte, die mehr als den 1,5-fachen Interquartilsabstand unter dem 25%-Perzentil bzw. über dem 75%-Perzentil lagen (Einzelpunkte im Plot), nochmals auf Übereinstimmung mit den Originalergebnissen überprüft.

Einem Probanden war ein nicht eindeutiger COPD-Grad („3 bis 4“) zugeordnet. Dieser Wert wurde in weiteren Berechnungen als 3,5 behandelt.

Zur Darstellung der Veränderungen zwischen den Messungen vor und nach den Interventionen wurden für jeden einzelnen spirometrischen Parameter die Differenzwerte berechnet. Durch Subtraktion der Ergebnisse der zweiten Messung von jenen der ersten geben positive Werte eine Erhöhung und negative eine Verringerung wieder.

Sowohl die Originalwerte als auch die Differenzwerte wurden visuell anhand Dichteverteilungen auf Normalverteilung getestet (siehe „Anhang“ unter „Anhang D“).

4.6.2 Beschreibende Statistik

Aufgrund der Abweichungen der Werteverteilungen aller spirometrischen Parameter von der Normalverteilung in zumindest einer Gruppe, wurden als deskriptive Daten lediglich Minima, Maxima und 25%-, 50%- und 75%-Perzentile verwendet. Weitere deskriptive Daten sind im „Anhang“ unter „Anhang B“ zusammengefasst. Die Darstellung der Werteverteilungen erfolgte mit Box- und Whisker-Plots.

4.6.3 Vergleichende Statistik

Aufgrund der bei allen Parametern auftretenden Abweichungen von multivariater Normalverteilung wurden für Zwischengruppenvergleiche U-Tests nach Wilcoxon-Mann und Whitney durchgeführt. Als unabhängige Variable fungierte die Gruppenzugehörigkeit, als abhängige Variable der jeweils untersuchte Lungenfunktionsparameter.

Für die Untersuchung der Veränderungen innerhalb der einzelnen Gruppen wurden die gepaarten Werte der beiden Messungen mittels Wilcoxon Vorzeichen-Rangsummentests untersucht. Aufgrund der multiplen Tests an ein und derselben Stichprobe wurde das mit $\alpha=0,05$ angenommene Signifikanzniveau mittels Bonferroni-Holms-Korrektur angepasst (siehe I „Anhang“ unter „Anhang C“).

4.6.4 Poweranalyse

Im Fall von signifikanten Unterschieden zwischen den Gruppen wurde mit Hilfe der Software G*Power (3.1.9.2) (Faul, Erdfelder, Lang, & Buchner, 2007) die erreichte Power berechnet.

Bei nicht signifikanten Gruppenunterschieden wurde die erreichte Effektstärke und darauf basierend die benötigte Mindeststichprobengröße für eine verteilungsunabhängige Bestätigung der Unterschiede mit $\alpha=0,05$ (bei zweiseitiger Fragestellung) und einer Power von $P=0,80$ berechnet (siehe „Anhang“ unter „Anhang D“).

4.7 Gegenüberstellung des Ausgangszustands in den beiden Gruppen

4.7.1 Geschlecht, Alter und BMI

Sowohl Placebo- als auch Interventionsgruppe beinhalten jeweils neun Probanden, wobei in der Placebogruppe sieben Frauen (78%) und zwei Männer (22%) und in der Interventionsgruppe vier Frauen (44%) und fünf Männer (56%) vertreten sind (siehe Abbildung 2 und Tabelle 5).

Geschlecht

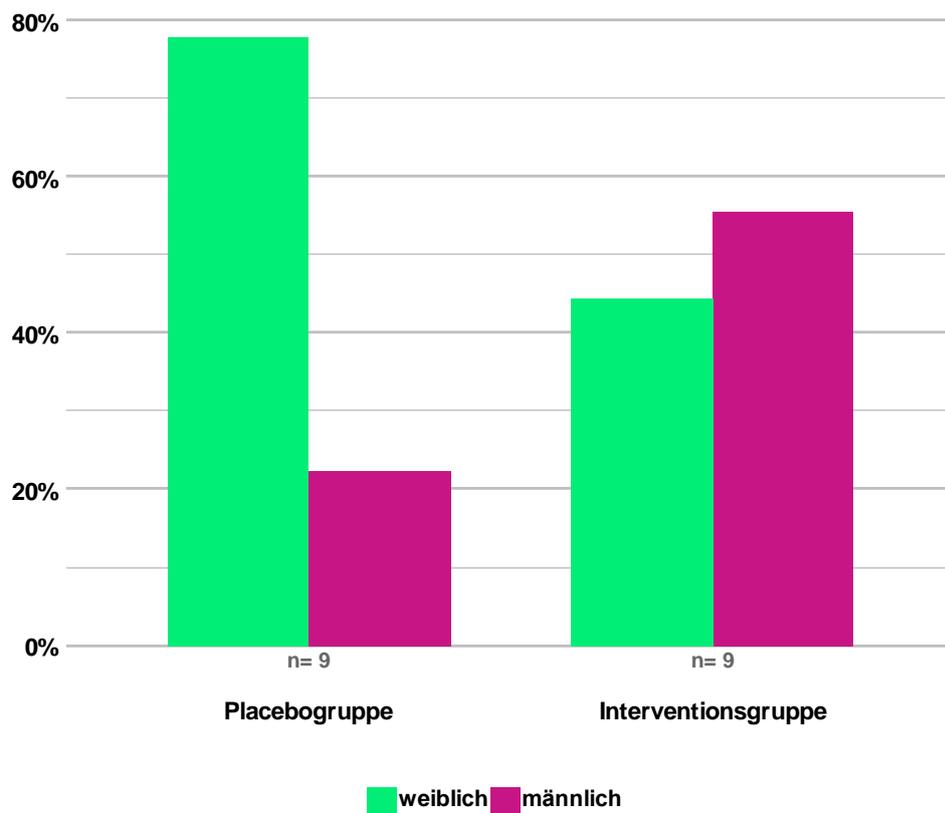


Abbildung 2: Anteil an Männern und Frauen in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 5: Anteil an Männern und Frauen in der Placebo- und Interventionsgruppe

Geschlecht		Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	weiblich	7	4
	männlich	2	5
%	weiblich	77,78	44,44
	männlich	22,22	55,56

Zwischen den beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied im Alter ($W=32$, $p=0,48$). Das Medianalter der ProbandInnen der Placebogruppe beträgt 72 Jahre, jenes der Interventionsgruppenprobanden 71 Jahre. In beiden Gruppen sind die jüngsten ProbandInnen 54 Jahre alt, die ältesten sind 83 Jahre (Placebogruppe) bzw. 78 Jahre (Interventionsgruppe) alt (siehe Abbildung 3 und Tabelle 6).

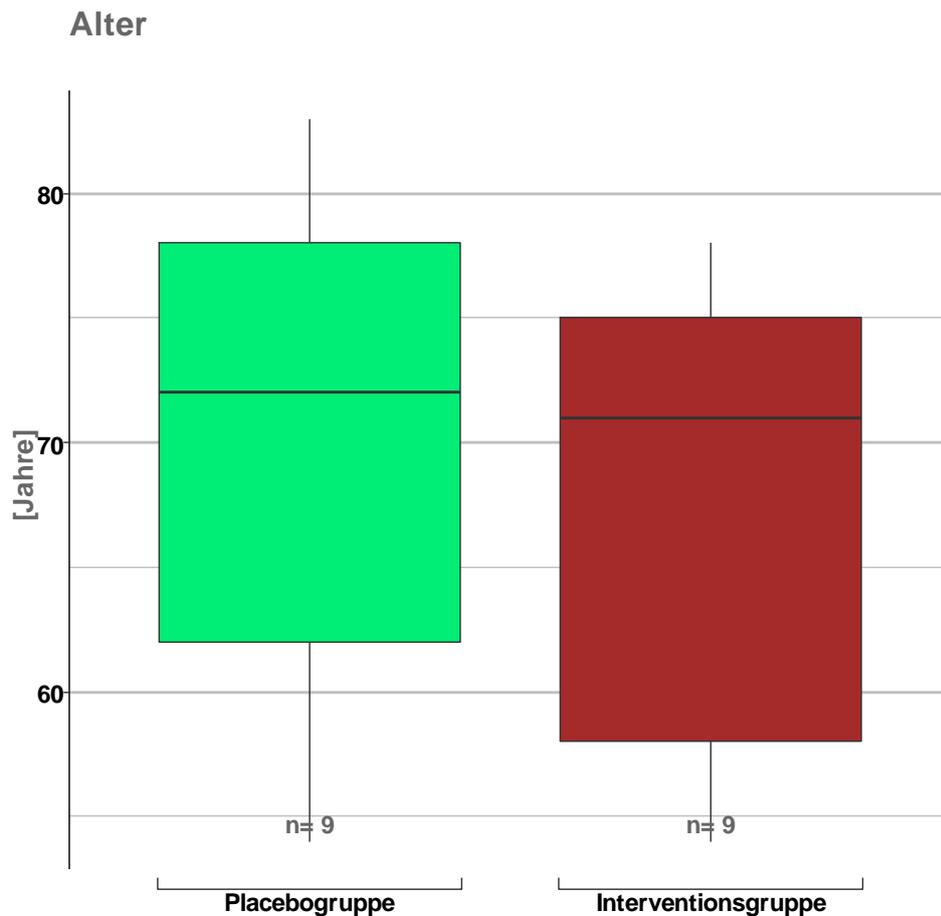


Abbildung 3: Altersverteilung der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 6: Altersverteilung der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

Alter [Jahre]	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	54	54
25%-Perzentil	62	58
Median	72	71
75%-Perzentil	78	75
Maximum	83	78
Mittelwert (M)	70.2	67.3
Standardabweichung (SD)	9.7	9.4

Auch im Body-Mass-Index besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Probanden der beiden Gruppen ($W=52$, $p=0,33$). Wie aus Abbildung 4 und Tabelle 7 hervorgeht, weisen die Probanden der Interventionsgruppe jedoch einen etwas höheren BMI auf.

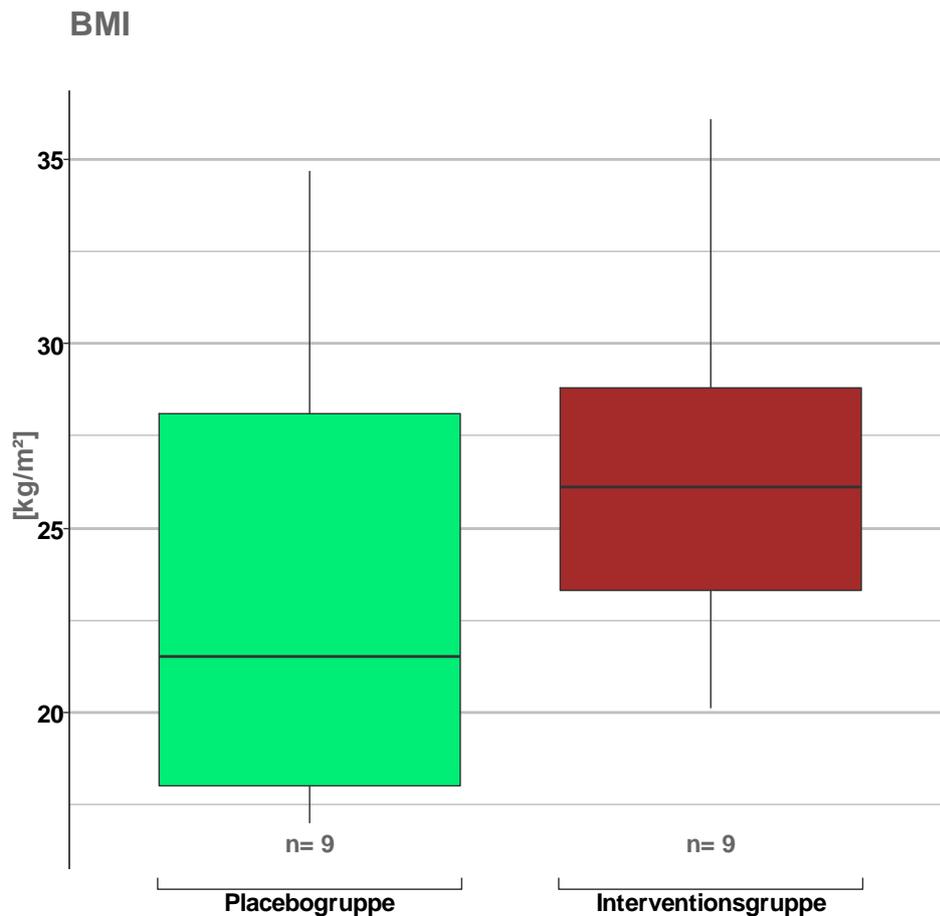


Abbildung 4: Body-Mass- Index (BMI) der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 7: Body-Mass- Index (BMI) der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

BMI [kg/m²]	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	17	20.1
25%-Perzentil	18	23.3
Median	21.5	26.1
75%-Perzentil	28.1	28.8
Maximum	34.7	36.1
Mittelwert (M)	23.7	26
Standardabweichung (SD)	6.2	4.9

4.7.2 COPD-Grad

Die Probanden der Placebogruppe weisen eine höhere Spannweite im COPD-Grad auf, als jene der Interventionsgruppe (siehe Abbildung 5 und Tabelle 8), jedoch besteht kein

signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($W=48,5$, $p=0,48$). Die zentralen 50% der Werte des COPD-Grades liegen in der Placebogruppe zwischen 2 und 3,5 und in der Interventionsgruppe bei 3. Hier sind höhere und tiefere Werte (COPD Grad 2 bzw. 4) die Ausnahme.

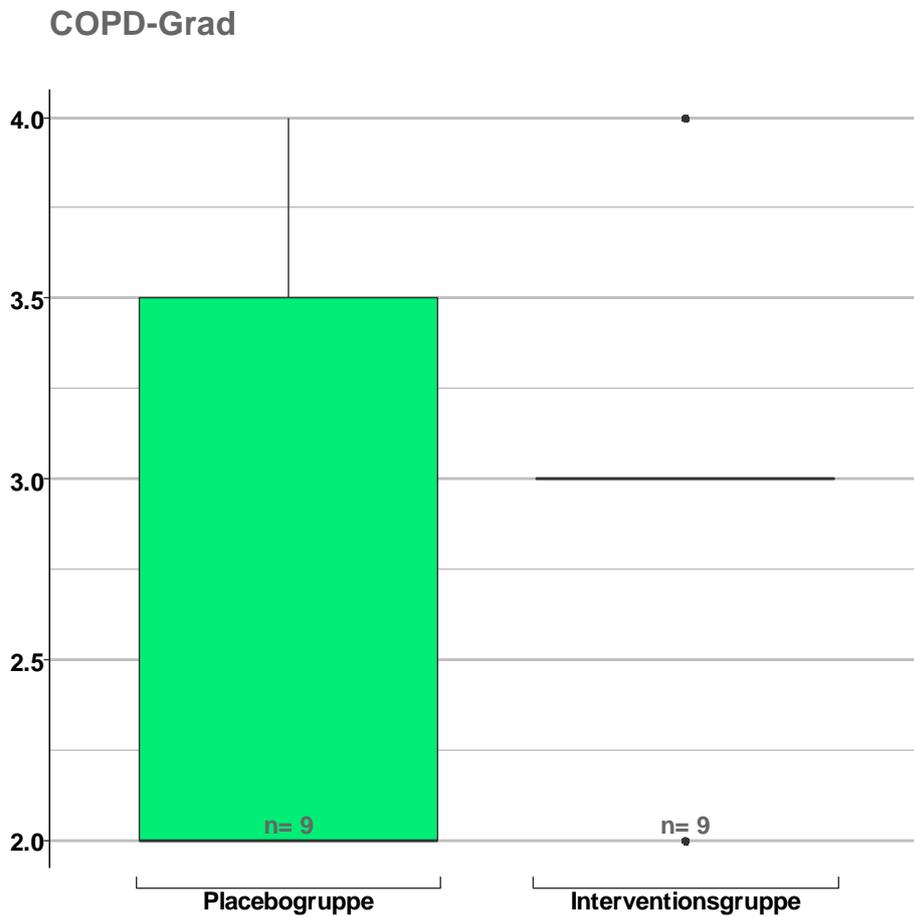


Abbildung 5: COPD-Grad der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 8: COPD-Grad der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

COPD-Grad	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	2	2
25%-Perzentil	2	3
Median	2	3
75%-Perzentil	3,5	3
Maximum	4	4
Mittelwert (M)	2,7	3
Standardabweichung (SD)	0,9	0,7

Auch in den Lungenfunktionsparametern gibt es bei der Grundlinienmessung keine signifikanten Gruppenunterschiede. Die Ergebnisse der U-Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney sind in Tabelle 9 zusammengefasst, der Ausgangszustand der einzelnen spirometrischen Parameter wird im Anschluss daran einzeln beschrieben.

Tabelle 9: Ergebnisse der U-Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney mit den einzelnen Parametern als abhängige und der Gruppenzugehörigkeit als unabhängige Variable (*...korrigiertes Signifikanzniveau nach Bonferroni-Holms)

Placebo vs. Interventionsgruppe (Messung 1)	W	p	*
Vitalkapazität	44	0,79	
Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)	34,5	0,63	
Forcierte Vitalkapazität	45,5	0,69	
Forcierte Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)	36	0,73	
Einsekundenkapazität	39	0,93	
Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)	29,5	0,35	
Relative Einsekundenkapazität	33	0,54	
Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)	34	0,60	
Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala)	60,5	0,045	0,0024
Maximale Inspirationskraft	37,5	0,83	

Gemäß den Ergebnissen aus Tabelle 9 stammen die Probanden der Placebo- und der Kontrollgruppe hinsichtlich der erhobenen spirometrischen Parameter aus derselben Grundgesamtheit.

4.7.3 Vitalkapazität (VC)

Insgesamt weist die Verteilung der Werte in der Interventionsgruppe bis auf einen identen Median (2,29 l) auf eine höhere Vitalkapazität (VC) hin, als in der Placebogruppe (siehe Abbildung 6 und Tabelle 10). Die Differenz ist allerdings gering. So beträgt die mittlere Vitalkapazität in der Interventionsgruppe $M_I=2,44$ l; $SD=0,67$ und in der Placebogruppe $M_P=2,32$ l; $SD=0,76$.

Bezogen auf den Sollwert der Vitalkapazität sind jedoch in der Interventionsgruppe bis auf den Median (72% v. 71%) niedrigere Verteilungskennwerte zu beobachten.

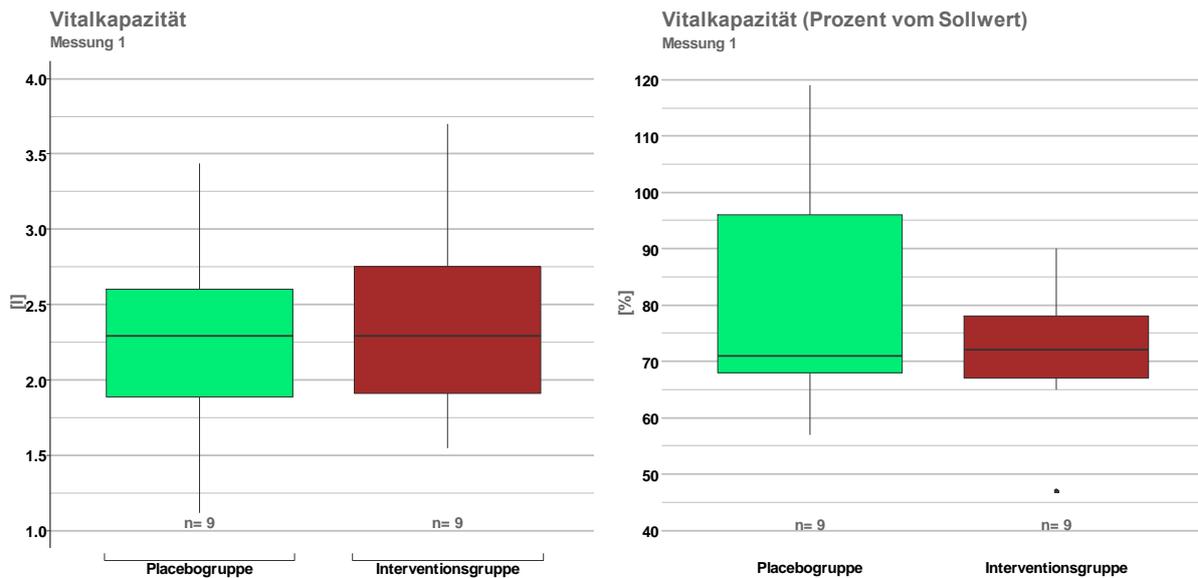


Abbildung 6: Vitalkapazität [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Vitalkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen

Tabelle 10: Vitalkapazität [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Vitalkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen, deskriptive Daten

	Vitalkapazität [l]		Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert) [%]	
	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
nT	9	9	9	9
Minimum	1,12	1,55	57	47
25%-Perzentil	1,89	1,91	68	67
Median	2,29	2,29	71	72
75%-Perzentil	2,6	2,75	96	78
Maximum	3,44	3,7	119	90
Mittelwert (M)	2,317	2,437	2,29	2,436
Standardabweichung (SD)	0,763	0,666	0,721	0,673

4.7.4 Forcierte Vitalkapazität (FVC)

Die minimalen FVC-Werte sind in beiden Gruppen ident (1,23 l, siehe Tabelle 11 und Abbildung 7), jedoch liegen in der Placebogruppe die untersten 25% der Werte niedriger als in der Interventionsgruppe (25%-Perzentil: 1,65 l vs. 1,94 l). Umgekehrt ist aber an Median und 75%-Perzentil erkennbar, dass die 50% der höchsten Werte in der Placebogruppe bis auf einen Wert höher liegen, als in der Interventionsgruppe.

Unter Berücksichtigung von Geschlecht, Alter und Gewichtsklasse, liegen die unteren 50% der FVC-Werte der Interventionsgruppe weiter vom Sollwert entfernt als jene der Placebogruppe (Median: 66% vs. 68%, Minimum: 47% vs. 51%). Im Gegensatz dazu sind zwischen Median und 75%-Perzentil in der Interventionsgruppe höhere sollwertbezogene FVC-Werte zu beobachten.

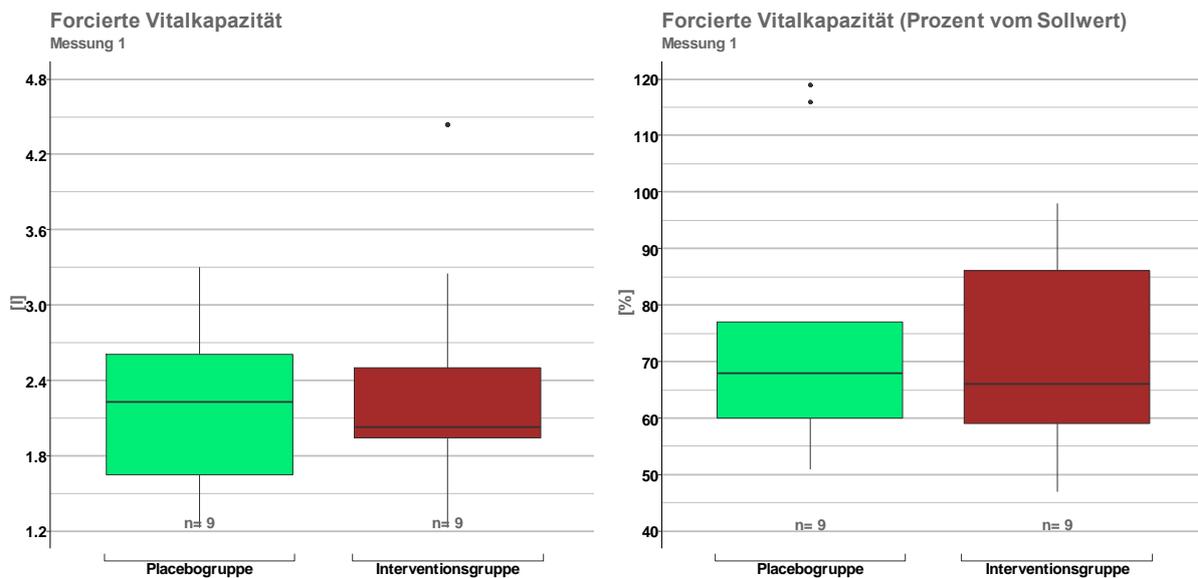


Abbildung 7: Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Forcierten Vitalkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen

Tabelle 11: Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Forcierten Vitalkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen, deskriptive Daten

	Forcierte Vitalkapazität [l]		Forcierte Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert) [%]	
	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
n	9	9	9	9
Minimum	1,23	1,23	51	47
25%-Perzentil	1,65	1,94	60	59
Median	2,23	2,03	68	66
75%-Perzentil	2,61	2,5	77	86
Maximum	3,3	4,44	119	98

4.7.5 Einsekundenkapazität (FEV1)

Wie aus Abbildung 8 und Tabelle 12 hervorgeht, liegen in der Interventionsgruppe die Absolutwerte für die Einsekundenkapazität (FEV1) zwischen 0,42 und 1,94 l (Median: 0,97 l) und in der Placebogruppe zwischen 0,60 und 1,62 l (Median: 1,16 l).

Bezogen auf den Sollwert erreichen die FEV1-Werte der Placebogruppenprobanden 24 bis 74% vom Sollwert (Median: 53%), jene der Probanden der Interventionsgruppe 20 bis 62% (Median: 39%). Generell ist die Einsekundenkapazität in der Interventionsgruppe also deutlicher eingeschränkt als in der Placebogruppe.

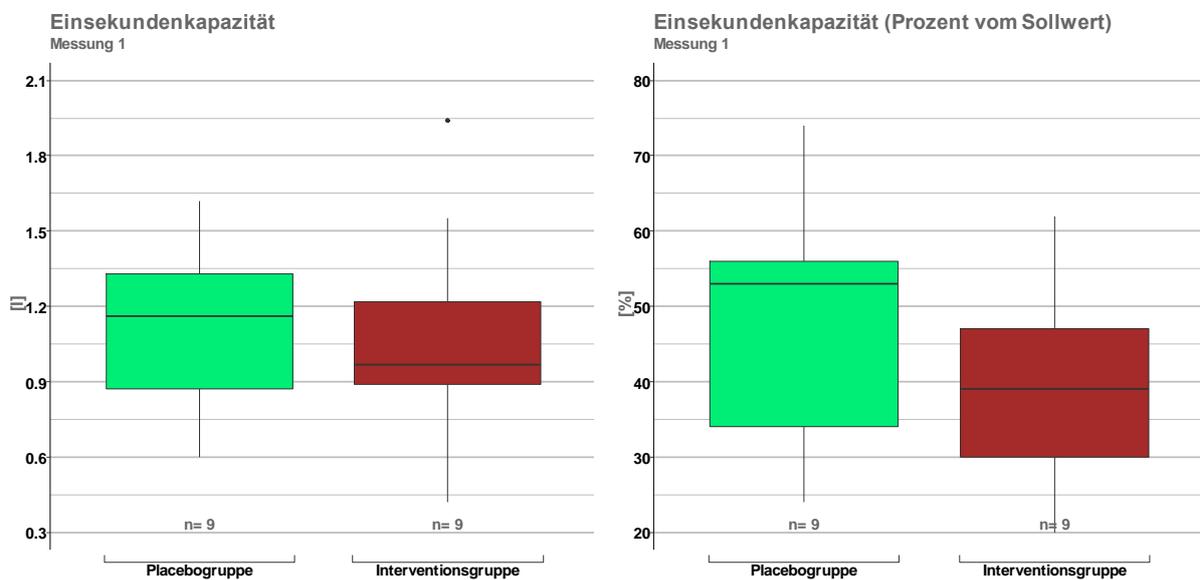


Abbildung 8: Einsekundenkapazität (FEV1) [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Einsekundenkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen

Tabelle 12: Einsekundenkapazität (FEV1) [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Einsekundenkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen, deskriptive Daten

	Einsekundenkapazität [l]		Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert) [%]	
	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
n	9	9	9	9
Minimum	0,60	0,42	24	20
25%-Perzentil	0,87	0,89	34	30
Median	1,16	0,97	53	39
75%-Perzentil	1,33	1,22	56	47
Maximum	1,62	1,94	74	62

4.7.6 Relative Einsekundenkapazität

Weitgehende Übereinstimmung hinsichtlich der relativen Einsekundenkapazität (Tiffeneau Index) besteht zwischen den beiden Gruppen bei den unteren 50% der Werte (siehe Abbildung 9 und Tabelle 13), die anderen Kennwerte der Verteilung sind in der Placebogruppe höher (Median bis Maximum: 0,45 bis 0,76 im Vergleich zu 0,44 bis 0,48).

Auch unter Berücksichtigung des Sollwerts stimmt die Verteilung der unteren 50% der Tiffeneau-Indices in den beiden Gruppen gut überein. Wie bei den Absolutwerten sind in der Placebogruppe über dem Median höhere Werte zu beobachten (Median bis Maximum: 59 bis 104% im Vergleich zu 57 bis 65%).

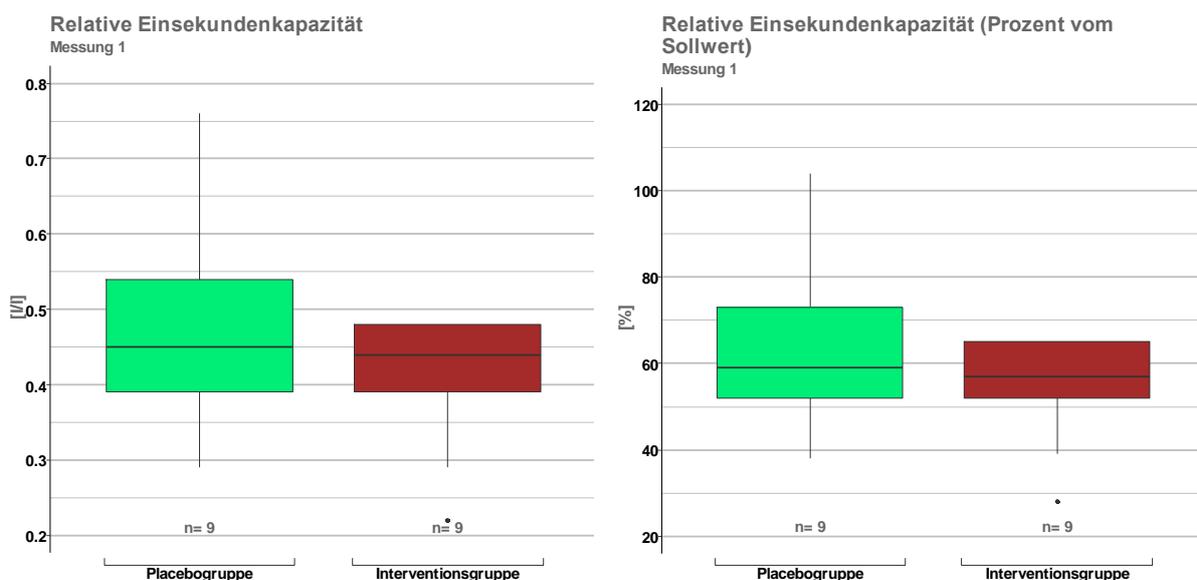


Abbildung 9: Relative Einsekundenkapazität (Tiffeneau Index) [I/I] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen

Tabelle 13: Relative Einsekundenkapazität (Tiffeneau Index) [I/I] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen, deskriptive Daten

	Relative Einsekundenkapazität [I/I]		Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert) [%]	
	Placeboggr.	Interventionsgr.	Placeboggr.	Interventionsgr.
n	9	9	9	9
Minimum	0,29	0,22	38	28
25%-Perzentil	0,39	0,39	52	52
Median	0,45	0,44	59	57
75%-Perzentil	0,54	0,48	73	65
Maximum	0,76	0,48	104	65

4.7.7 Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala) und Maximale Inspirationskraft

Abbildung 10 zeigt links den Schweregrad der Dyspnoe nach der zehnstufigen BORG-Skala und rechts die maximale Inspirationskraft. Die Zahlenwerte sind der Tabelle 14 zu entnehmen. Demnach liegt in der Interventionsgruppe bei mindestens 50% der Probanden ein Schweregrad der Dyspnoe von 4 auf der BORG-Skala vor, in der Placebogruppe liegen zumindest 75% der Werte darunter.

Die Maximale Inspirationskraft (Abbildung 10, rechts) der Probanden der Interventionsgruppe umfasst einen größeren Wertebereich als jene der Placebogruppenprobanden. Die unteren 50% der Werte liegen in der Interventionsgruppe zwischen 35 und 75 mbar, in der Placebogruppe reichen sie von 32 bis 90 mbar. Die Maximalwerte erreichen in beiden Gruppen 110 mbar.

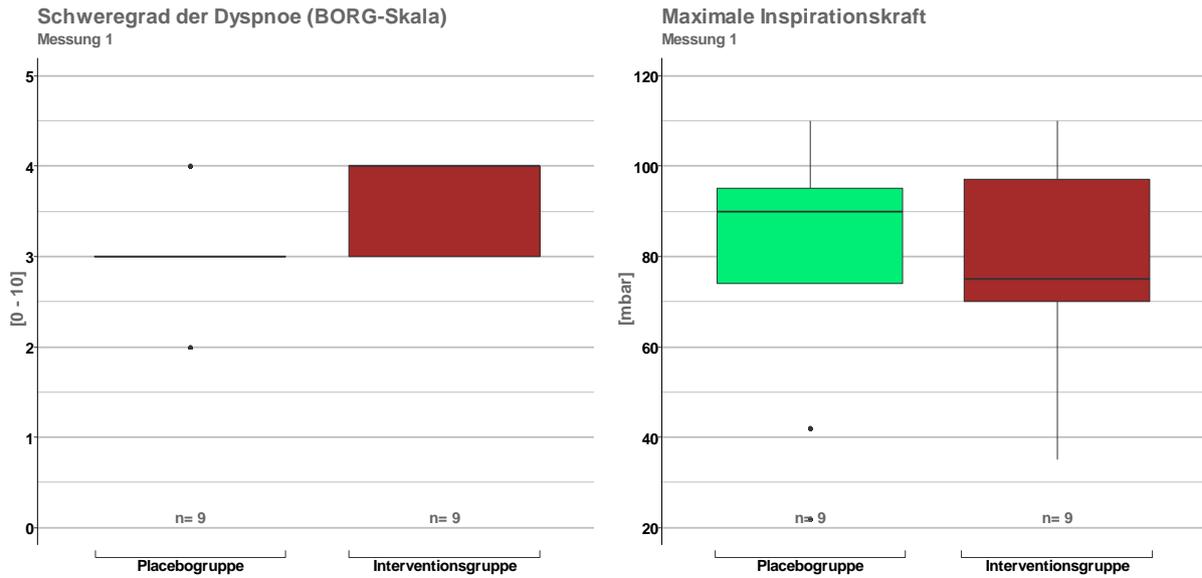


Abbildung 10: Schweregrad der Dyspnoe auf der BORG-Skala [0 – 10] und Maximale Inspirationskraft [mbar] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen

Tabelle 14: Schweregrad der Dyspnoe auf der BORG-Skala [0 – 10] und Maximale Inspirationskraft [mbar] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen, deskriptive Daten

	Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala) [0 - 10]		Maximale Inspirationskraft [mbar]	
	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
n	9	9	9	9
Minimum	2	3	22	35
25%-Perzentil	3	3	74	70
Median	3	4	90	75
75%-Perzentil	3	4	95	97
Maximum	4	4	110	110

5 Ergebnisse

Dieses Kapitel beinhaltet eine detaillierte Darstellung der Studienergebnisse. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse folgt am Ende dieses Kapitels.

5.1 Vitalkapazität (VC)

Aus Abbildung 11 und Tabelle 15 ist ersichtlich, dass in der Placebogruppe bei den oberen 50% der VC-Werte keine bedeutsame Veränderung auftritt. Der Median beträgt bei beiden Messungen etwa 2,3 l, die Maxima 3,44 l bzw. 3,53 l). Im unteren Wertebereich kommt es zu einer Verschiebung des 25%-Perzentils zu niedrigeren Werten (von 1,89 l zu 1,77 l, siehe Tabelle 15).

Auch in der Interventionsgruppe sind im oberen Wertebereich nur geringe Veränderungen zu erkennen. Bei den unteren 50% der Werte fällt bei Messung 2 vor allem ein etwas höheres 25%-Perzentil auf (2,00 l im Vergleich zu 1,91 l bei Messung 1).

Innerhalb der beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Werten von Messung 1 und 2 (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests: Placebogruppe: $V= 23$; $p=1,0$; Interventionsgruppe: $V= 8$; $p=0,68$).

Vitalkapazität

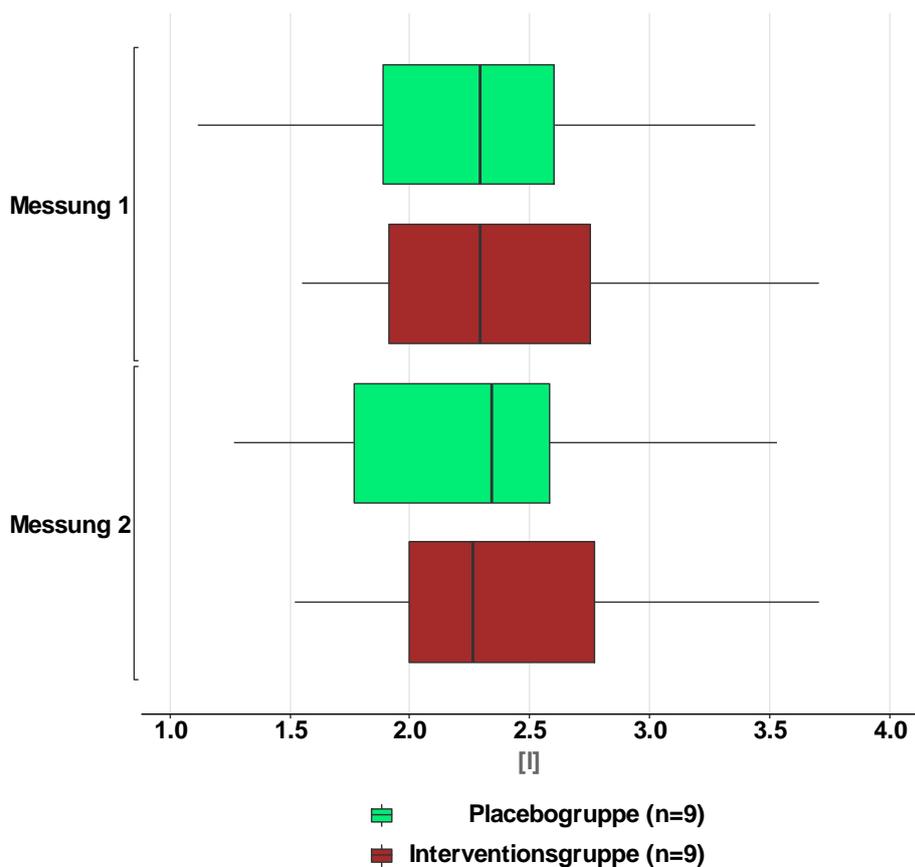


Abbildung 11: Vitalkapazität (VC) [l] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Tabelle 15: Vitalkapazität (VC) [l] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten

Vitalkapazität [l]	Messung 1		Messung 2	
	Placebo gr.	Interv.	Placebo gr.	Interv.
n	9	9	9	9
Minimum	1,12	1,55	1,27	1,52
25%-Perzentil	1,89	1,91	1,77	2,00
Median	2,29	2,29	2,34	2,26
75%-Perzentil	2,60	2,75	2,58	2,77
Maximum	3,44	3,70	3,53	3,70

5.1.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2

Wie aus Abbildung 12 hervorgeht, ist in der Placebogruppe bei vier Probanden eine Abnahme und bei fünf eine Zunahme zu verzeichnen. In der Interventionsgruppe trat bei zwei Probanden

eine Abnahme und bei vier eine Zunahme auf. Bei den restlichen drei Probanden gibt es keine Änderung zwischen den beiden Messungen.

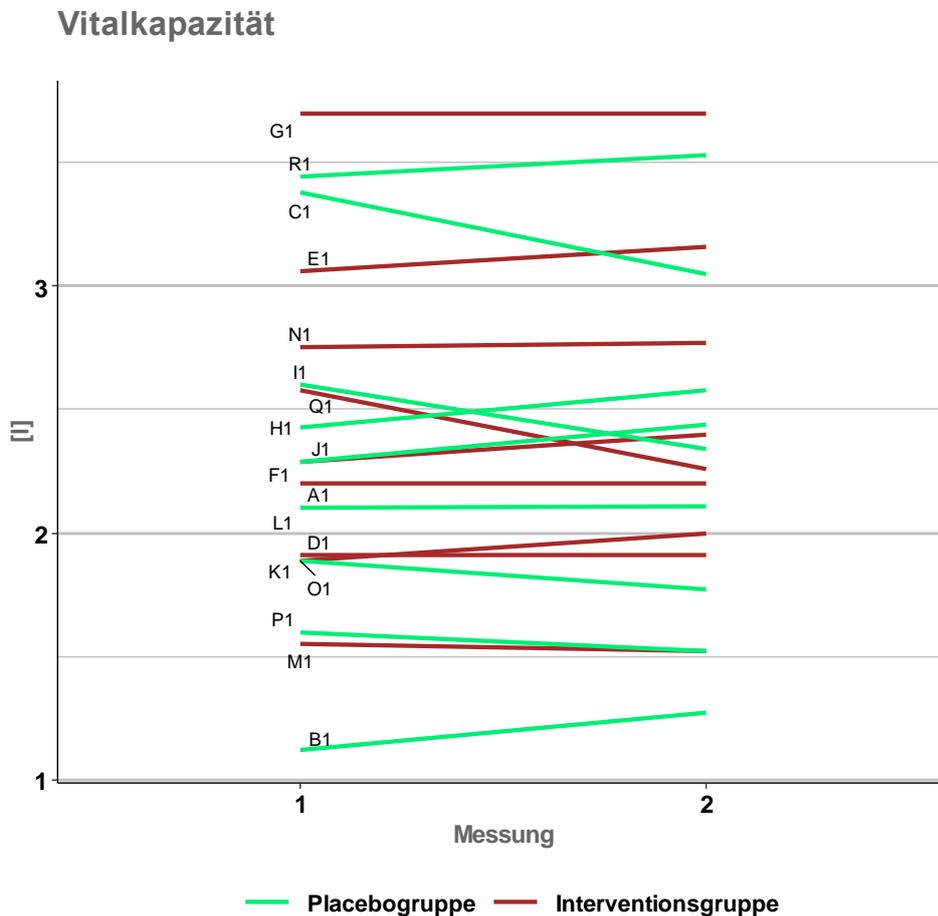


Abbildung 12: Vitalkapazität [%] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Die Differenzwerte aus den Messungen vor und nach der Intervention (siehe Abbildung 13 und Tabelle 16) liegen in der Placebogruppe zwischen -0,33 l und +0,15 l und in der Interventionsgruppe zwischen -0,32 und +0,11 l. Deutlicher ist der Unterschied im Zentralbereich der Daten, der in der Placebogruppe Werte von -0,12 l bis +0,15 l umfasst (Median: 0,01 l) und in der Interventionsgruppe Werte von 0,00 l bis +0,11 l (Median: 0,00 l).

Insgesamt traten Wertezunahmen in der Interventionsgruppe weniger häufig auf und sind vom Ausmaß her weniger deutlich als in der Placebogruppe, jedoch ist auch eine weniger deutlich ausgeprägte Abnahme an VC-Werten zu beobachten. Zwischen den beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied in den Differenzwerten von Messung 1 und 2 (U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney: $W= 40$, $p=1,0$; Effektstärke: $d= 0,16$).

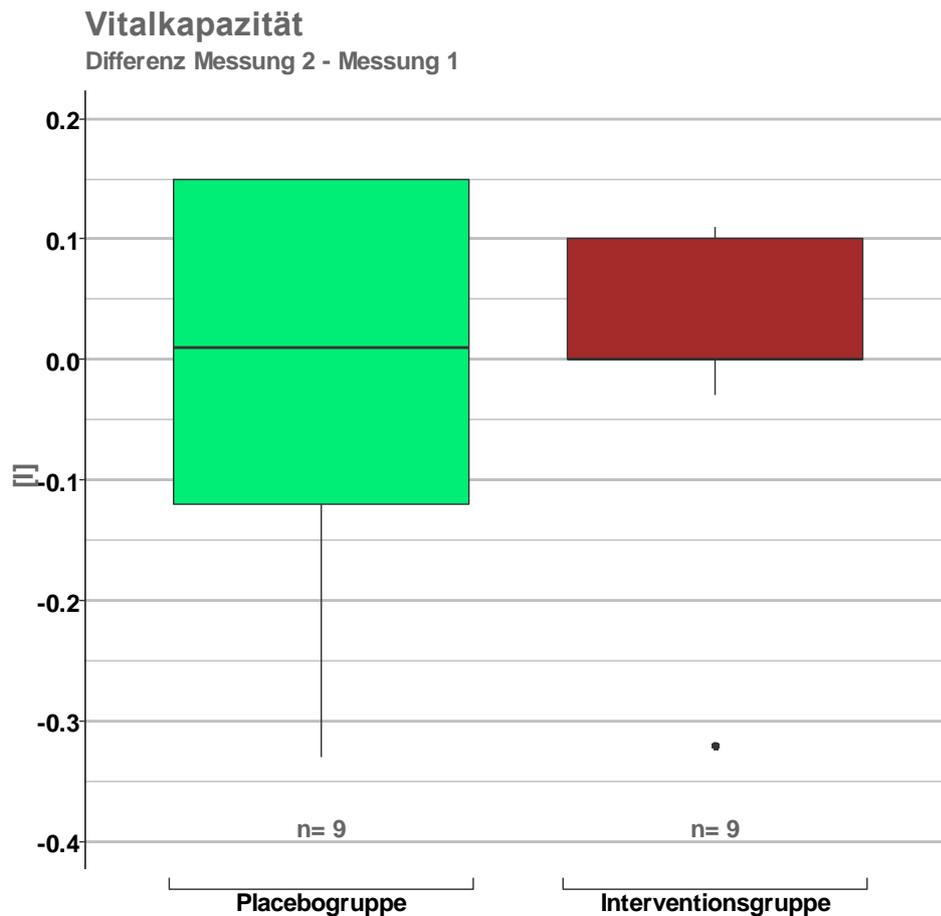


Abbildung 13: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Vitalkapazität (VC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 16: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Vitalkapazität (VC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

Vitalkapazität [l]	Differenz Messung 2 - Messung 1	
	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	-0,33	-0,32
25%-Perzentil	-0,12	0
Median	0,01	0
75%-Perzentil	0,15	0,1
Maximum	0,15	0,11

5.1.2. Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)

Der Median der Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen VC-Sollwert (sollwertbezogene VC) steigt in der Placebogruppe nur geringfügig von 71 auf 72% an (siehe Abbildung 14 und Tabelle 17). Während es ebenfalls nur vergleichsweise wenig ausgeprägte Änderungen in den obersten 50% der Werte gibt, zeigt sich im 25%-Perzentil und im Minimum eine Verringerung im unteren Wertebereich. So sinkt das 25%-Perzentil von 68 auf 64% und das Minimum von 57 auf 52% vom Sollwert.

In der Interventionsgruppe gibt es ebenfalls zwei gegenläufige Veränderungen in der Werteverteilung. Bei Messung 2 liegen sowohl das 75%-Perzentil als auch das Maximum bei höheren Werten, während das 25%-Perzentil und der Median zu niedrigeren Werten verschoben sind. Bezieht man den Extremwert von Messung 1 (47%) mit ein, ist allerdings bei Messung 2 ein höherer Minimalwert zu beobachten (50%).

Innerhalb der beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Werten von Messung 1 und 2 (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests: Placebogruppe: $V= 23$, $p=1,0$; Interventionsgruppe: $V= 6$, $p=0,79$).

Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)

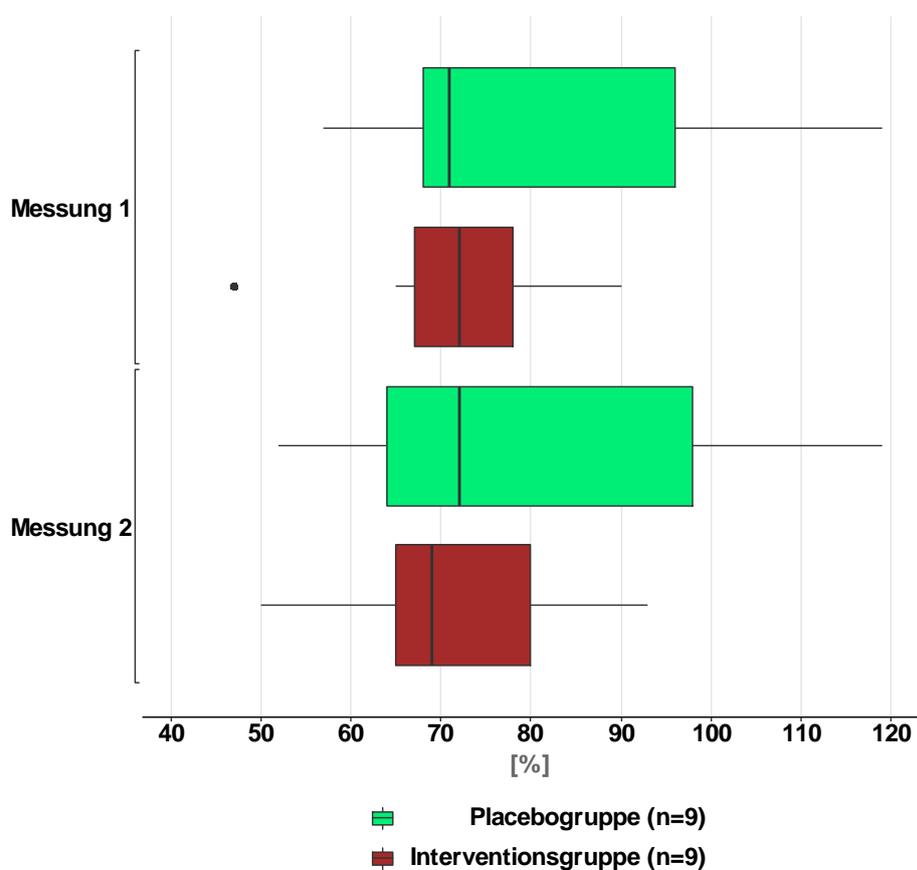


Abbildung 14: Prozent vom Sollwert der Vitalkapazität [%] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Tabelle 17: Prozent vom Sollwert der Vitalkapazität [%] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten

Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert) [%]	Messung 1		Messung 2	
	Placebogr.	Interv.	Placebogr.	Interv.
n	9	9	9	9
Minimum	57	47	52	50
25%-Perzentil	68	67	64	65
Median	71	72	72	69
75%-Perzentil	96	78	98	80
Maximum	119	90	119	93

5.1.3 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2

In der Placebogruppe ist bei vier Probanden eine Abnahme und bei fünf eine Zunahme zu verzeichnen (Abbildung 15). In der Interventionsgruppe trat bei zwei Probanden eine Abnahme

und bei vier eine Zunahme auf. Bei den restlichen drei Probanden gibt es keine Änderung zwischen den beiden Messungen.

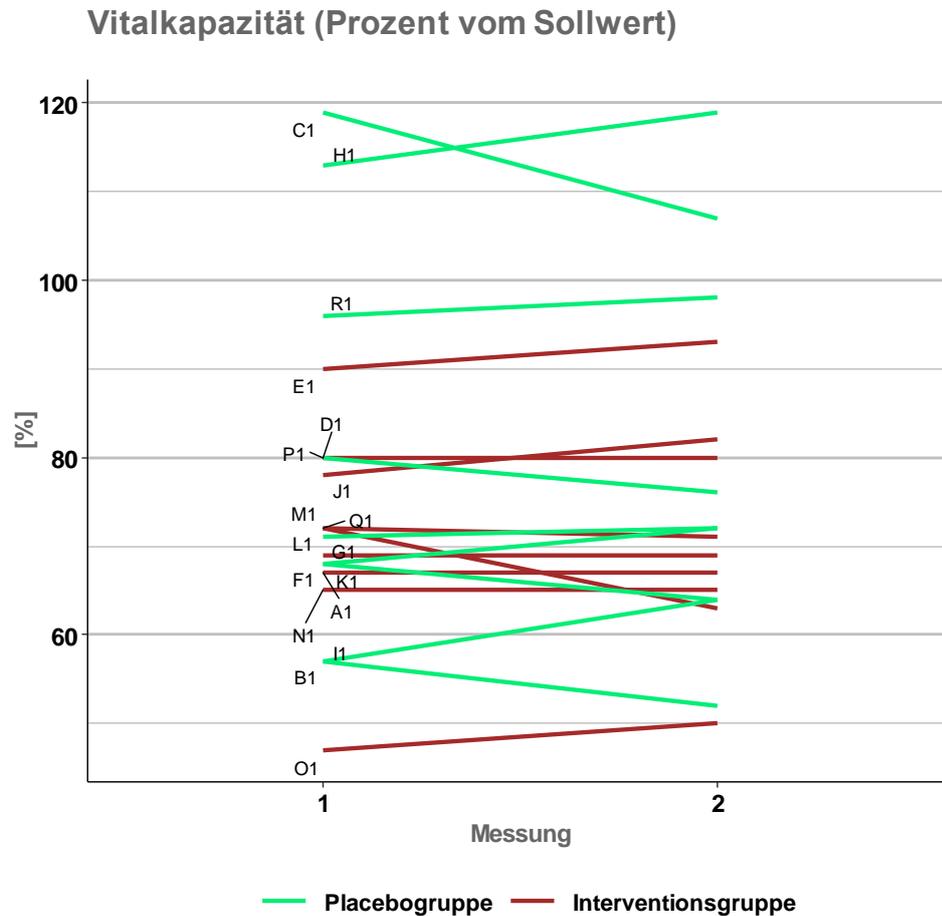


Abbildung 15: Sollwertbezogene Vitalkapazität [%] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Wie aus Abbildung 16 und Tabelle 18 hervorgeht, ist, wie schon bei den VC-Absolutwerten, auch bei Mitberücksichtigung von Alter, Geschlecht und Gewichtsklasse, in der Placebogruppe eine höhere Spannweite der Differenzwerte zu beobachten als in der Interventionsgruppe.

In der Placebogruppe liegt der Wertebereich zwischen -12 und +7 Prozentpunkten, in der Interventionsgruppe zwischen -9 und +4 Prozentpunkten. Ebenso gibt es Unterschiede im Zentralbereich der Daten, der in der Placebogruppe zwischen -4 und +4 Prozentpunkten liegt (Median: +1) und in der Interventionsgruppe zwischen 0 und +3 Prozentpunkten (Median: 0).

Insgesamt traten Wertezunahmen in der Interventionsgruppe weniger häufig auf und sind vom Ausmaß her weniger deutlich als in der Placebogruppe, jedoch ist auch eine weniger deutlich ausgeprägte Abnahme an sollwertbezogenen VC-Werten zu beobachten. Zwischen den beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied in den Differenzwerten von Messung 1 und 2 (U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney: $W= 39,5$, $p=0,96$; Effektstärke: $d=0,12$).

Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)

Differenz Messung 2 - Messung 1

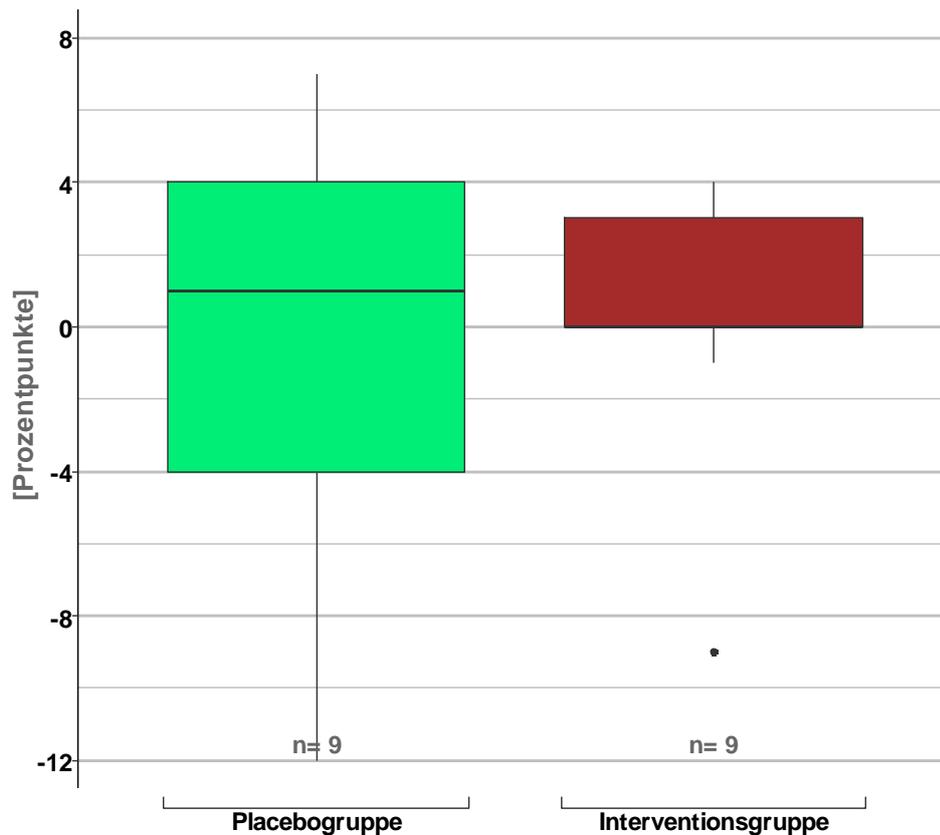


Abbildung 16: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Vitalkapazität (VC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 18: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Vitalkapazität (VC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert) [Prozentpunkte]	Differenz Messung 2 - Messung 1	
	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	-12	-9
25%-Perzentil	-4	0
Median	1	0
75%-Perzentil	4	3
Maximum	7	4

5.2 Forcierte Vitalkapazität (FVC)

In Abbildung 17 und Tabelle 19 ist in der Placebogruppe bei Messung 2 eine Verringerung der Spannweite der FVC-Werte zu erkennen (von 1,23 bis 3,3 l auf 1,38 bis 2,82 l, siehe Tabelle 19), während die mittleren 50% der Werte bei beiden Messungen eine ähnliche Größenordnung aufweisen (1,6 bis 2,6 l). Der Median sinkt von 2,23 auf 1,94 l.

In der Interventionsgruppe gibt es bei den oberen 50% der Werte eine Verschiebung zu einer höheren Forcierten Vitalkapazität. So steigt der Median von 2,03 auf 2,28 l und das 75%-Perzentil von 2,50 auf 2,64 l. Die Änderung des Maximalwerts ist allerdings geringer.

Innerhalb der beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Werten von Messung 1 und 2 (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests: Placebogruppe: $V= 29$; $p=0,48$; Interventionsgruppe: $V= 13,5$; $p=0,31$).

Forcierte Vitalkapazität

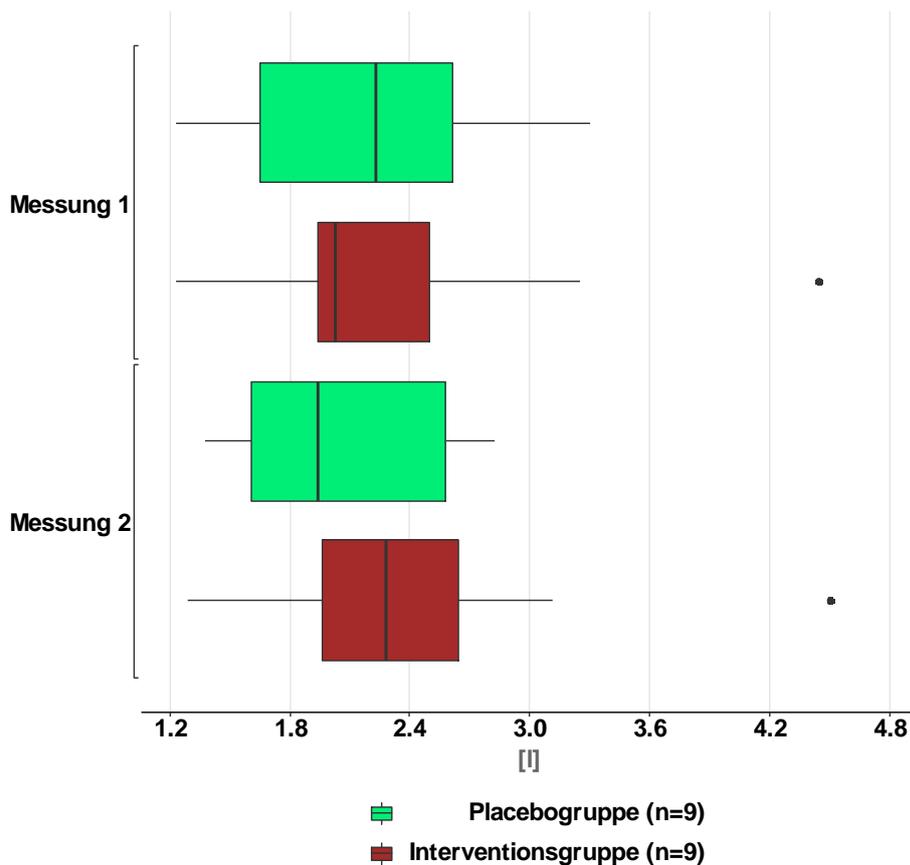


Abbildung 17: Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Tabelle 19: Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten

Forcierte Vitalkapazität [l]	Messung 1		Messung 2	
	Placebo gr.	Interv.	Placebo gr.	Interv.
n	9	9	9	9
Minimum	1,23	1,23	1,38	1,29
25%-Perzentil	1,65	1,94	1,61	1,96
Median	2,23	2,03	1,94	2,28
75%-Perzentil	2,61	2,50	2,58	2,64
Maximum	3,30	4,44	2,82	4,5

5.2.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2

In der Placebogruppe ist bei fünf Probanden eine Abnahme und bei vier eine Zunahme zu verzeichnen (Abbildung 18). In der Interventionsgruppe trat bei drei Probanden eine Abnahme und bei sechs eine Zunahme auf.

Forcierte Vitalkapazität

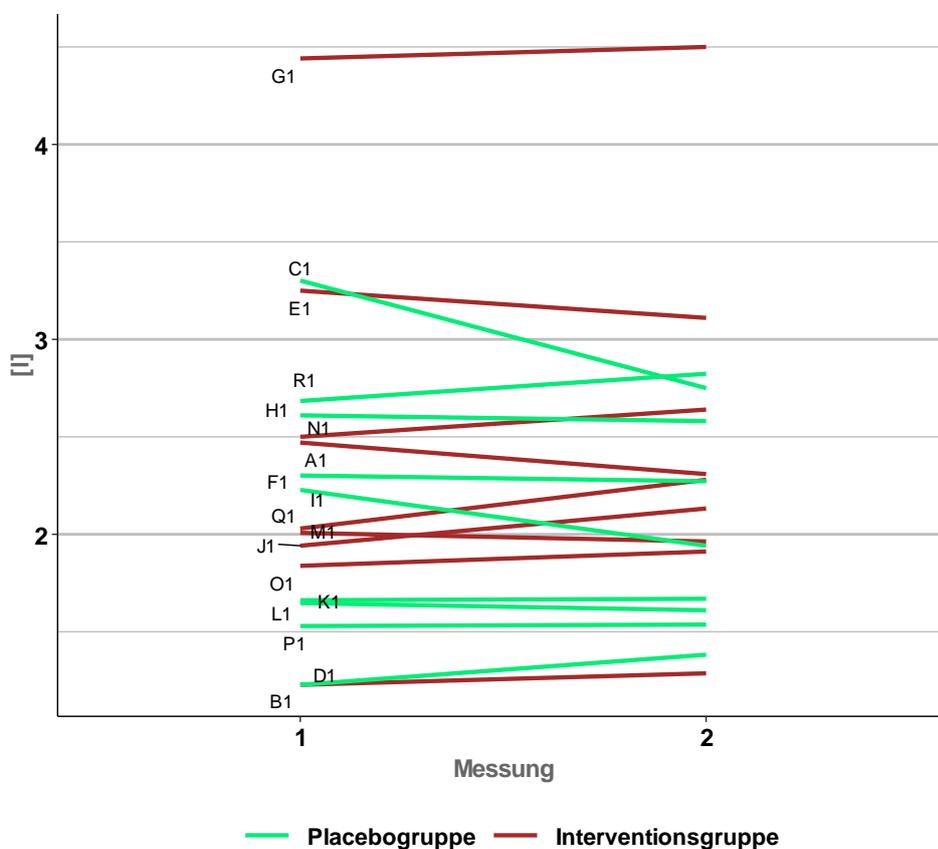


Abbildung 18: Forcierte Vitalkapazität [l] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Die Differenzwerte aus den Messungen vor und nach der Intervention (Abbildung 19, Tabelle 20) liegen in der Placebogruppe zwischen -0,55 l und +0,15 l und in der Interventionsgruppe zwischen -0,16 und 0,25 l.

Deutlicher ist der Unterschied im Zentralbereich der Daten, der in der Placebogruppe Werte von -0,04 l bis +0,01 l umfasst (Median: -0,03 l) und in der Interventionsgruppe Werte von -0,05 l bis +0,14 l (Median: +0,06 l).

Insgesamt traten Wertezunahmen in der Interventionsgruppe etwas häufiger auf und sind vom Ausmaß her deutlicher als in der Placebogruppe. Im Fall von Verschlechterungen in der FVC ist das Ausmaß in der Interventionsgruppe geringer. Zwischen den beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied in den Differenzwerten von Messung 1 und 2 (U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney: $W= 52,5$, $p=0,31$; Effektstärke: $d=0,63$).

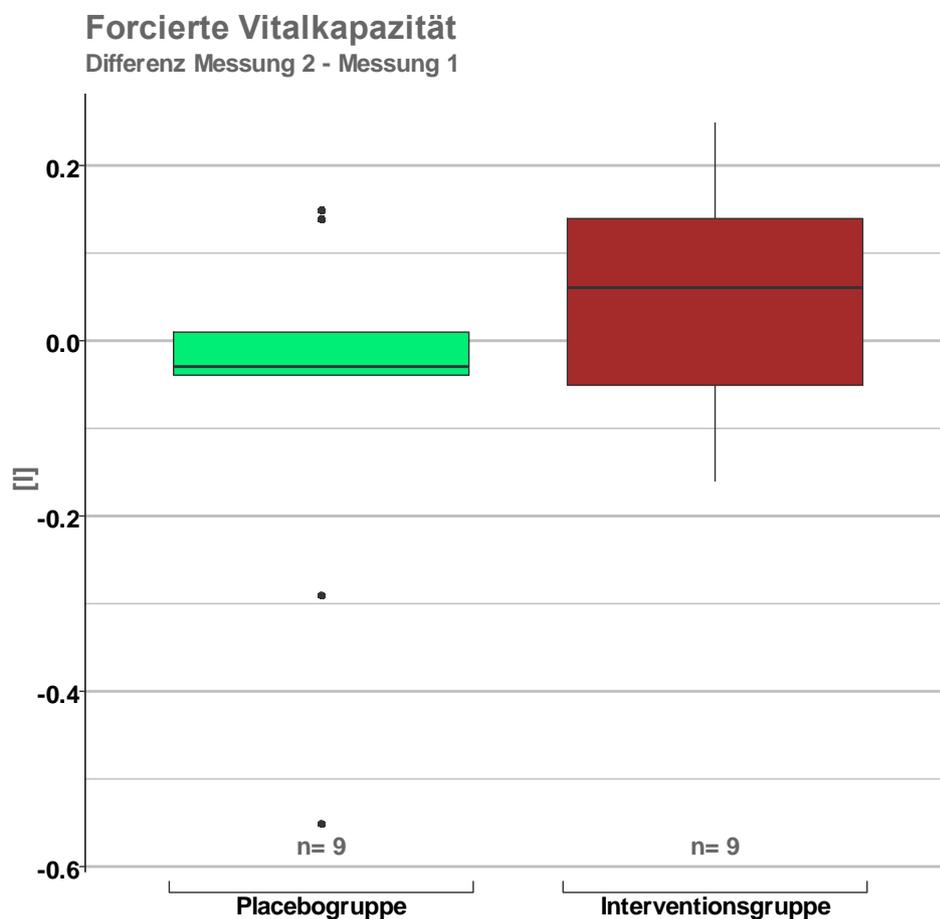


Abbildung 19: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 20: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten.

Forcierte Vitalkapazität [l]	Differenz Messung 2 - Messung 1	
	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	-0,55	-0,16
25%-Perzentil	-0,04	-0,05
Median	-0,03	0,06
75%-Perzentil	0,01	0,14
Maximum	0,15	0,25

5.2.2 Forcierte Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)

Wie aus Abbildung 20 hervorgeht, gibt es in der Placebogruppe zwischen Messung 1 und 2 zwei deutliche Veränderungen. Einerseits steigt das 75%-Perzentil der Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen FVC-Sollwert von 77 auf 81% an (siehe Tabelle 21), andererseits sinkt das Minimum von 55 auf 51% vom FVC-Sollwert ab.

In der Interventionsgruppe sind es vorwiegend das 25%-Perzentil und der Median, die eine Veränderung anzeigen. Das 25%-Perzentil steigt von 59 auf 65% und der Median von 66 auf 71%. In der Placebogruppe ist nur ein vergleichsweise geringer Anstieg des Medians von 68 auf 69% vom FVC-Sollwert zu beobachten.

Innerhalb der beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Werten von Messung 1 und 2 (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests: Placebogruppe: $V= 23$, $p=0,53$; Interventionsgruppe: $V= 16$, $p=0,48$).

Forcierte Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)

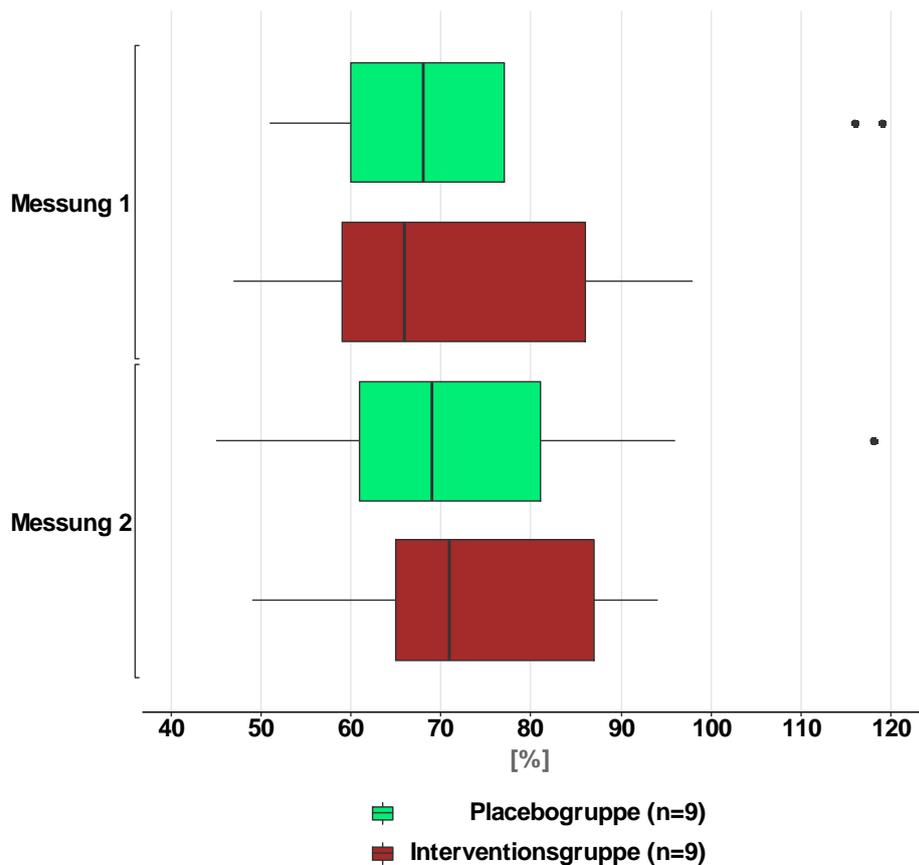


Abbildung 20: : Prozent vom Sollwert der Forcierten Vitalkapazität [%] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Tabelle 21: Prozent vom Sollwert der Forcierten Vitalkapazität [%] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten

Forcierte Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert) [%]	Messung 1		Messung 2	
	Placebogr.	Interv.	Placebogr.	Interv.
n	9	9	9	9
Minimum	51	47	45	49
25%-Perzentil	60	59	61	65
Median	68	66	69	71
75%-Perzentil	77	86	81	87
Maximum	119	98	118	94

5.2.3 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2

In der Placebogruppe ist bei fünf Probanden eine Abnahme und bei vier eine Zunahme zu beobachten (Abbildung 21). In der Interventionsgruppe traten bei drei Probanden eine Abnahme und bei sechs eine Zunahme auf.

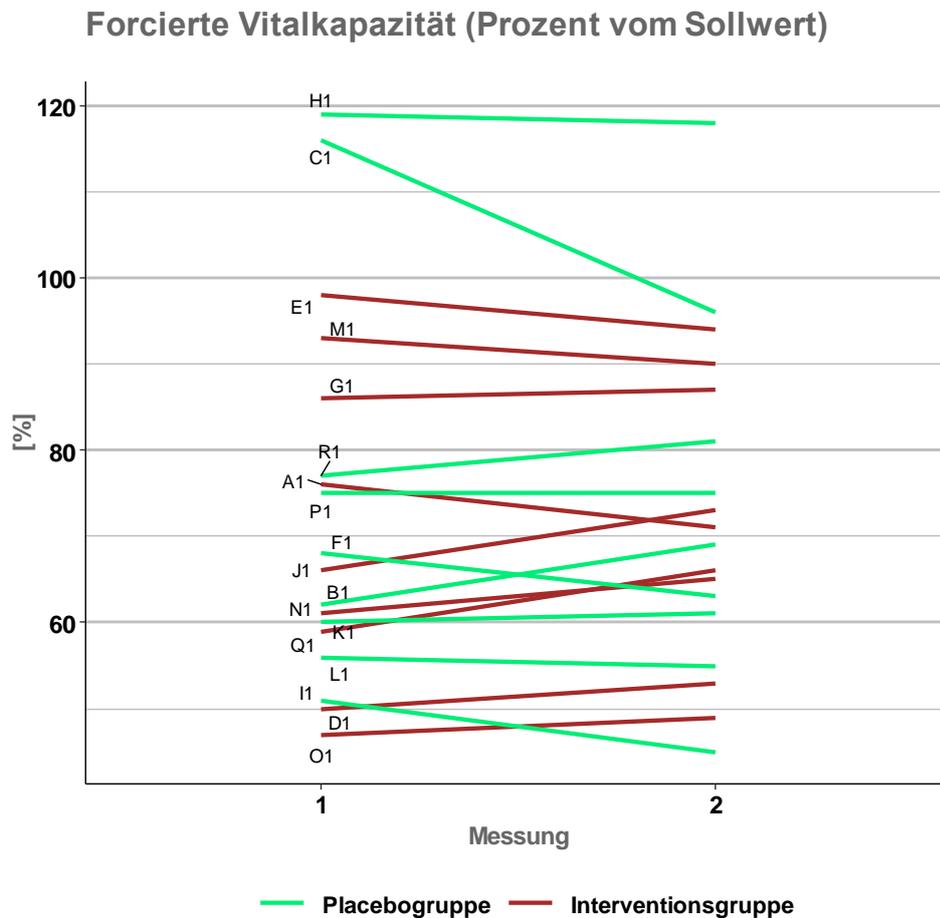


Abbildung 21: Sollwertbezogene forcierte Vitalkapazität [%] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Das Ausmaß der Veränderungen zwischen Messung 1 und 2 (siehe Abbildung 22 und Tabelle 22) bewegt sich in der Placebogruppe zwischen -20 und +7 Prozentpunkten und in der Interventionsgruppe zwischen -5 und +7 Prozentpunkten. Der Zentralbereich der Daten umfasst in der Placebogruppe Werte zwischen -5 und +1 Prozentpunkten (Median: -1) und in der Interventionsgruppe Werte zwischen -3 und +4 Prozentpunkten (Median: +2).

Zusammenfassend sind in der Interventionsgruppe mehr und höhere Verbesserungen als in der Placebogruppe zu beobachten, während Verschlechterungen seltener und weniger ausgeprägt sind. Zwischen den beiden Gruppen besteht allerdings kein signifikanter

Unterschied in den Differenzwerten von Messung 1 und 2 (U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney: $W= 53,5$, $p=0,27$; Effektstärke: $d=0,57$).

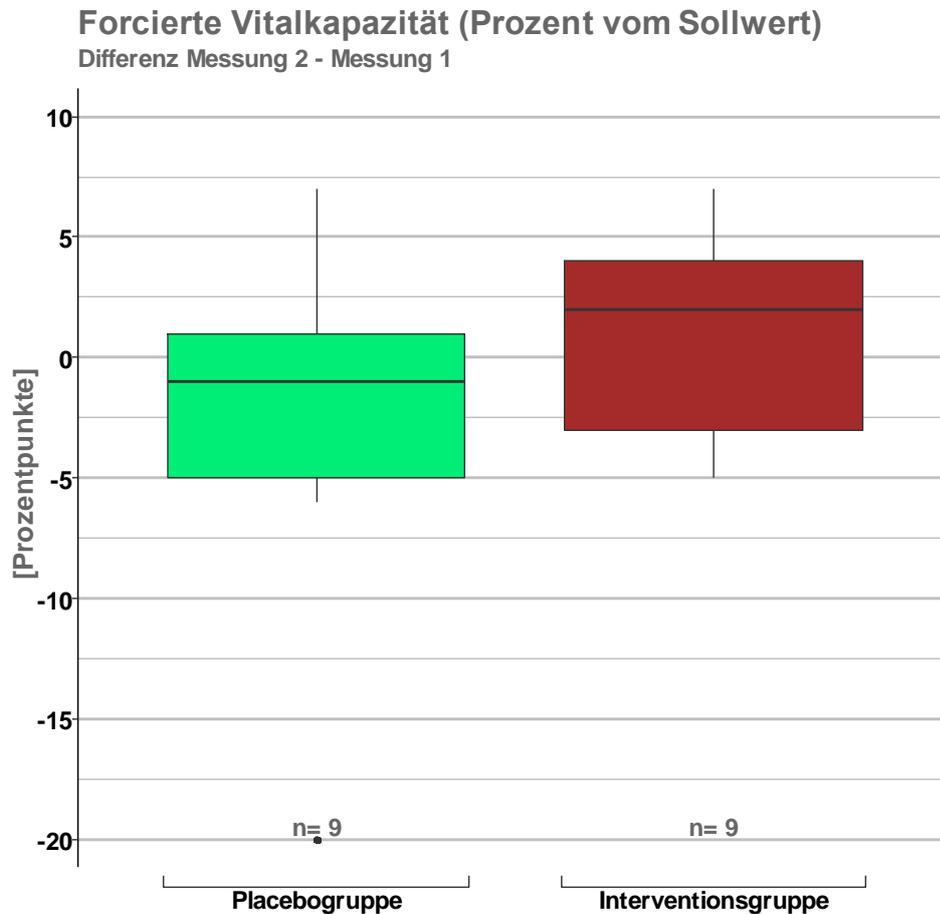


Abbildung 22: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Forcierten Vitalkapazität (FVC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 22: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Forcierten Vitalkapazität (FVC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

Forcierte Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert) [Prozentpunkte]	Differenz Messung 2 - Messung 1	
	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	-20	-5
25%-Perzentil	-5	-3
Median	-1	2
75%-Perzentil	1	4
Maximum	7	7

5.3 Einsekundenkapazität (FEV1)

In der Placebogruppe sind die deutlichsten Veränderungen zwischen den beiden Messungen am Median und 75%-Perzentil erkennbar (siehe Abbildung 23 und Tabelle 23). Der Median sinkt von 1,16 auf 1,01 l, das 75%-Perzentil von 1,33 l auf 1,27 l. Hingegen ist die in der Interventionsgruppe die gesamte Werteverteilung zu höheren Werten verschoben, wobei die Zunahme des Maximums von 1,94 auf 2,10 l am deutlichsten ist. Der Median steigt vergleichsweise wenig von 0,97 auf 0,99 l.

Innerhalb der beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Werten von Messung 1 und 2 (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests: Placebogruppe: $V= 27,5$, $p=0,21$; Interventionsgruppe: $V= 10,5$, $p=0,33$).

Einsekundenkapazität

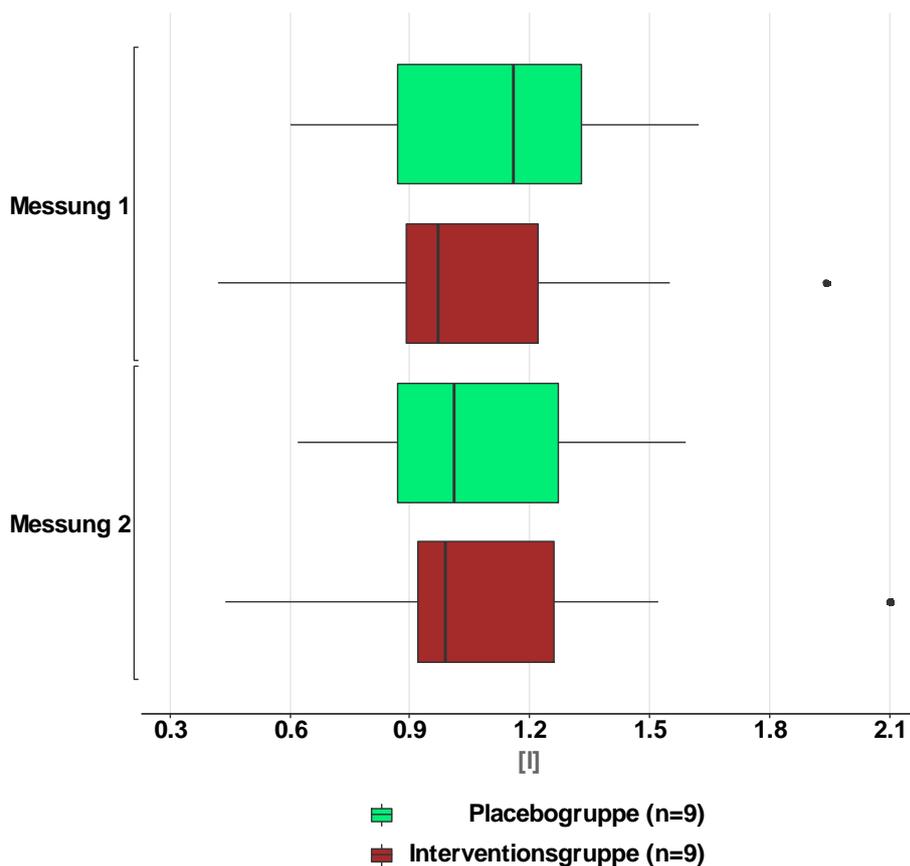


Abbildung 23: : Einsekundenkapazität (FEV1) [l] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Tabelle 23: Einsekundenkapazität (FEV1) [l] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten

Einsekundenkapazität [l]	Messung 1		Messung 2	
	Placebo-gr.	Interv.	Placebo-gr.	Interv.
n	9	9	9	9
Minimum	0,6	0,42	0,62	0,44
25%-Perzentil	0,87	0,89	0,87	0,92
Median	1,16	0,97	1,01	0,99
75%-Perzentil	1,33	1,22	1,27	1,26
Maximum	1,62	1,94	1,59	2,10

5.3.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2

In der Placebogruppe ist bei fünf Probanden eine Abnahme des FEV1-Werts und bei einem Probanden ein gleichbleibender Wert zu verzeichnen (Abbildung 24). Bei den restlichen drei Probanden nimmt das FEV1 zu. In der Interventionsgruppe trat bei jeweils einem Probanden eine Abnahme bzw. ein gleichbleibender Wert und bei sieben Probanden eine Zunahme auf.

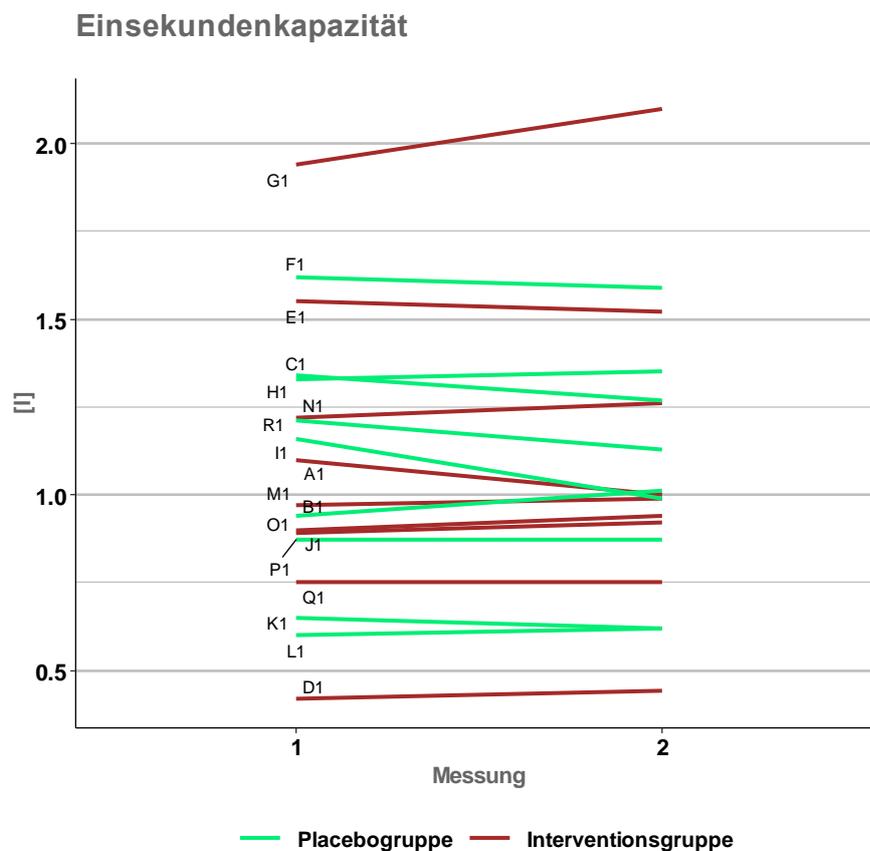


Abbildung 24: Einsekundenkapazität [l] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Aus Abbildung 25 und Tabelle 24 geht hervor, dass die Spannweite der Differenzwerte der Einsekundenkapazität in der Placebogruppe höher ist, als in der Interventionsgruppe. Die Werte in der Placebogruppe bewegen sich zwischen -0,17 und +0,07 l, während in der Interventionsgruppe Werte zwischen -0,10 und +0,16 zu beobachten sind. Der Zentralbereich der Daten liegt in der Placebogruppe zwischen -0,07 und +0,02 l (Median: -0,03 l) und in der Interventionsgruppe zwischen 0,00 und +0,04 l (Median: +0,02 l).

Somit sind in der Interventionsgruppe nicht nur häufigere, sondern auch höhere Verbesserungen in der Einsekundenkapazität als in der Placebogruppe zu beobachten. Verschlechterungen treten seltener auf und sind auch vom Ausmaß her geringer.

Zwischen den beiden Gruppen besteht dennoch kein signifikanter Unterschied in den Differenzwerten von Messung 1 und 2 (U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney: $W= 57,5$, $p=0,14$; Effektstärke: $d=0,72$).

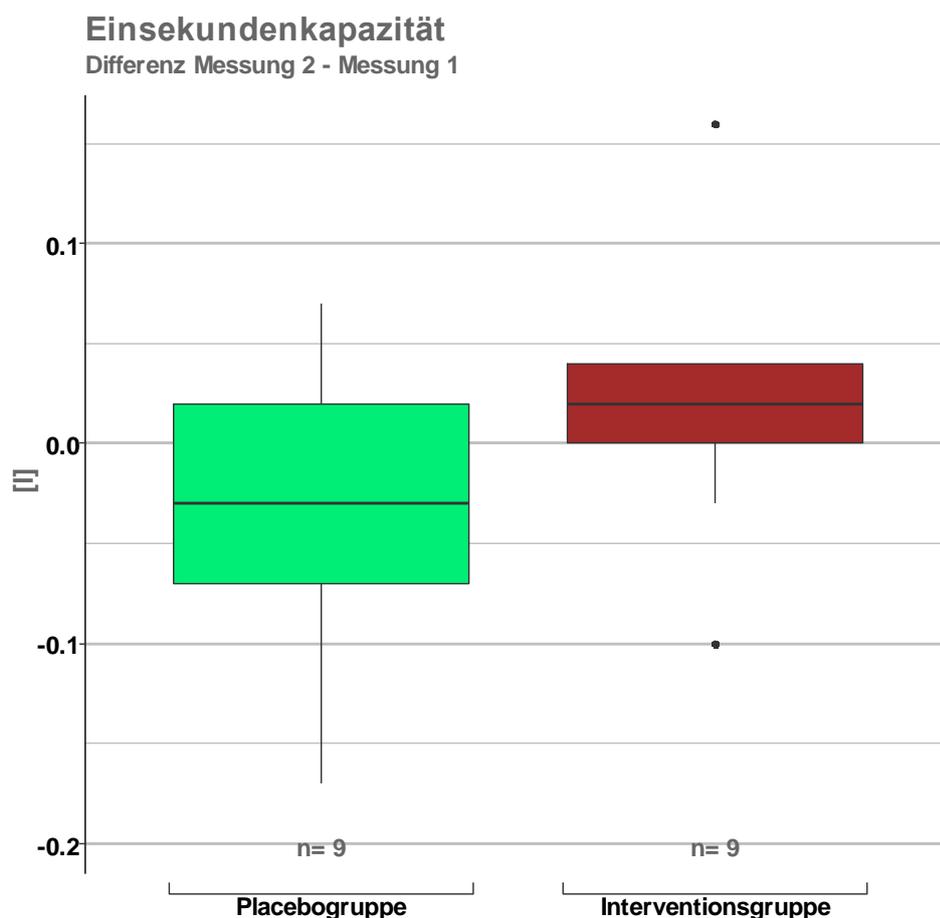


Abbildung 25: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Einsekundenkapazität (FEV1) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 24: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Einsekundenkapazität (FEV1) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

Einsekundenkapazität [l]	Differenz Messung 2 - Messung 1	
	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	-0,17	-0,10
25%-Perzentil	-0,07	0,00
Median	-0,03	0,02
75%-Perzentil	0,02	0,04
Maximum	0,07	0,16

5.3.2 Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)

In der Placebogruppe ist bei der Messung 2 vor allem ein niedrigeres 25%-Perzentil erkennbar (Abbildung 26), das bei Messung 1 34% beträgt und bei Messung 2 29%. Das 75%-Perzentil nimmt ebenfalls, wenn auch weniger deutlich von 56 auf 55% ab (siehe Tabelle 25). Somit ist der Zentralbereich der Daten bei Messung 2 zu niedrigeren Werten verschoben. Verbesserungen sind am Minimum, das von 24 auf 25% ansteigt, und am Maximum, das von 74 auf 75% ansteigt, erkennbar.

In der Interventionsgruppe steigt, im Gegensatz dazu das 25%-Perzentil von 30 auf 32% an und das 75%-Perzentil von 47 auf 51%. Auch hier ist ein Anstieg des Minimums, von 20 auf 21% erkennbar. Das Maximum sinkt hingegen von 62 auf 61% ab.

Innerhalb der beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Werten von Messung 1 und 2 (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests: Placebogruppe: $V= 23,5$, $p=0,48$; Interventionsgruppe: $V= 10$, $p=0,29$).

Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)

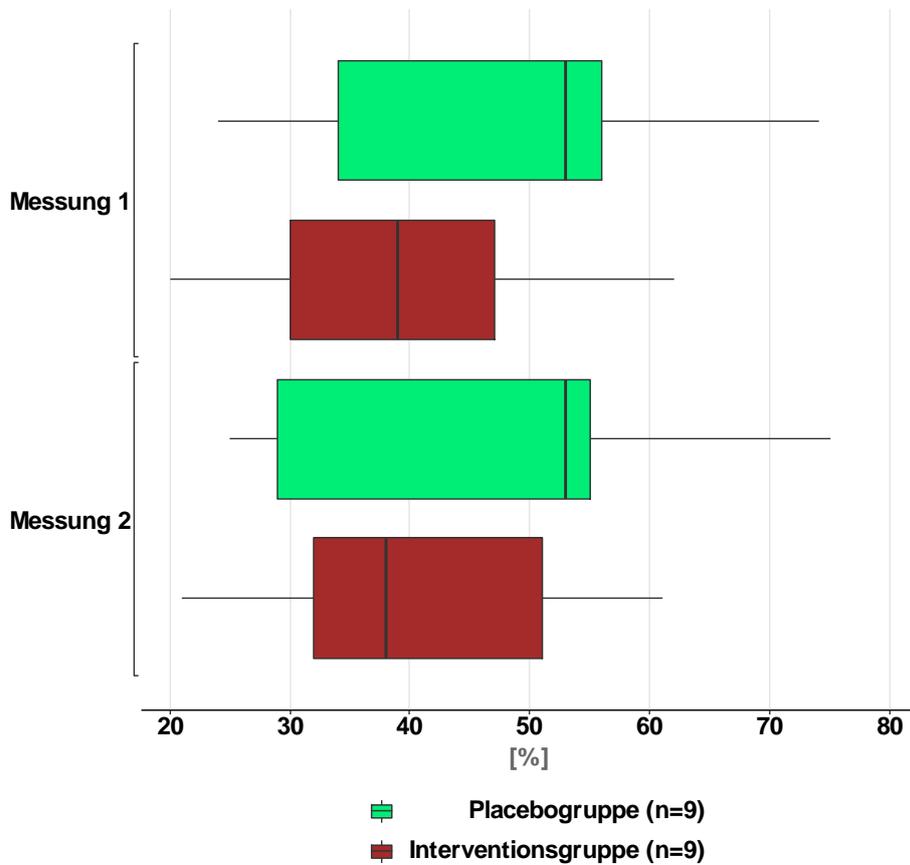


Abbildung 26: Prozent vom Sollwert der Einsekundenkapazität [%] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Tabelle 25: Prozent vom Sollwert der Einsekundenkapazität [%] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten

Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert) [%]	Messung 1		Messung 2	
	Placebogr.	Interv.	Placebogr.	Interv.
n	9	9	9	9
Minimum	24	20	25	21
25%-Perzentil	34	30	29	32
Median	53	39	53	38
75%-Perzentil	56	47	55	51
Maximum	74	62	75	61

5.3.3 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2

Individuell betrachtet ist in der Placebogruppe bei fünf Probanden eine Abnahme und bei einem Probanden ein gleichbleibender Wert zu verzeichnen (Abbildung 27). Bei den restlichen drei Probanden nimmt die sollwertbezogene Einsekundenkapazität zu.

In der Interventionsgruppe trat bei zwei Probanden eine Abnahme, bei einem Probanden ein gleichbleibender Wert und bei sechs Probanden eine Zunahme auf.

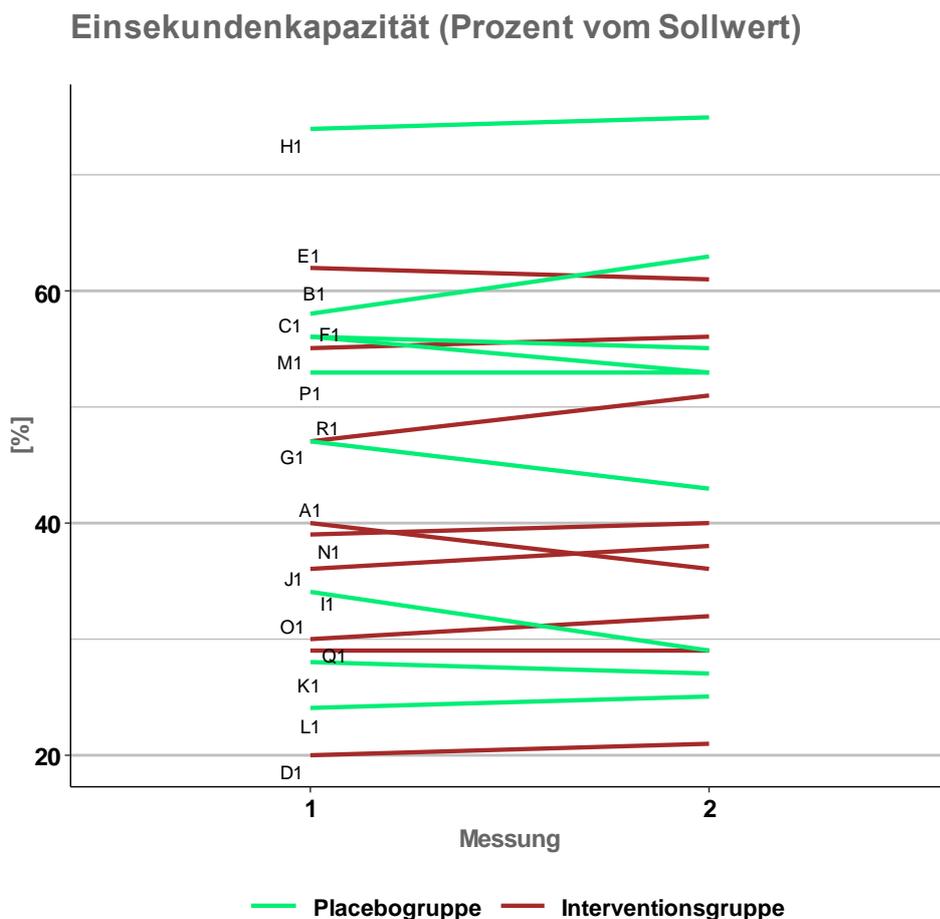


Abbildung 27: Sollwertbezogene Einsekundenkapazität [%] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

In der Interventionsgruppe sind alle Kennwerte der Verteilung der sollwertbezogenen Einsekundenkapazität bis auf das Maximum höher als in der Placebogruppe (siehe Abbildung 28 und Tabelle 26). Der Bereich der Differenzwerte aus den beiden Messungen liegt in der Placebogruppe zwischen -5 und +5 Prozentpunkten und in der Interventionsgruppe zwischen -4 und +4 Prozentpunkten. Größere Unterschiede bestehen im Zentralbereich der Daten, der in der Placebogruppe zwischen -3 und +1 Prozentpunkten (Median: -1) und in der Interventionsgruppe zwischen 0 und +2 Prozentpunkten liegt (Median: +1). Verbesserungen

der Sollwertbezogenen Einsekundenkapazität treten in der Interventionsgruppe somit häufiger auf als in der Placebogruppe und das Ausmaß übersteigt bei der Mehrzahl der ProbandInnen der Interventionsgruppe das bei den PlacebogruppenprobandInnen beobachtete.

Verschlechterungen sind hingegen seltener und weniger stark ausgeprägt. Zwischen den beiden Gruppen besteht allerdings kein signifikanter Unterschied in den Differenzwerten von Messung 1 und 2 (U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney: $W= 56$, $p=0,18$; Effektstärke: $d=0,57$).

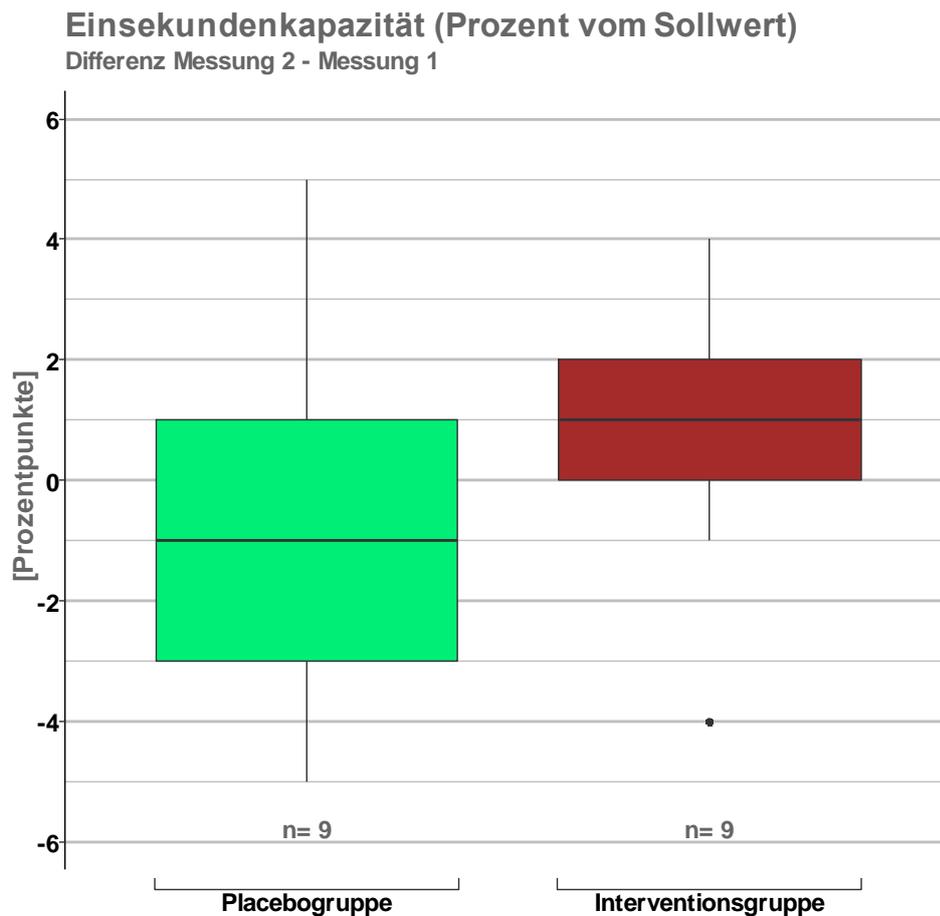


Abbildung 28: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Einsekundenkapazität (FEV1) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 26: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Einsekundenkapazität (FEV1) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert) [Prozentpunkte]	Differenz Messung 2 - Messung 1	
	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	-5	-4
25%-Perzentil	-3	0
Median	-1	1
75%-Perzentil	1	2
Maximum	5	4

5.4 Relative Einsekundenkapazität (FEV1/FVC)

Die relative Einsekundenkapazität wird aus dem Quotienten aus der Einsekundenkapazität und der forcierten Vitalkapazität errechnet (FEV1/FVC). Nachdem für beide Kapazitäten die Einheit Liter verwendet wird, ist dieser Wert dimensionslos, jedoch wird in weiterer Folge aus Gründen der Lesbarkeit die Einheit l/l verwendet.

Sowohl in der Placebo- als auch in der Interventionsgruppe ist in Abbildung 29 bei Messung 2 ein niedrigeres 25%-Perzentil der relativen Einsekundenkapazität erkennbar, als bei Messung 1.

In der Placebogruppe sinkt es von 0,39 auf 0,37 l/l und in der Interventionsgruppe deutlicher von 0,39 auf 0,34 l/l (siehe Tabelle 27). Während in der Placebogruppe das Minimum bei beiden Messungen 0,29 beträgt, steigt es in der Interventionsgruppe von 0,22 auf 0,23 l/l geringfügig an.

Der Median von 0,44 bleibt in der Interventionsgruppe bei beiden Messungen gleich, in der Placebogruppe sinkt er hingegen von 0,45 auf 0,42 l/l ab.

Im Bereich der oberen 50% der Werte fallen in der Placebogruppe ein von 0,76 auf 0,73 l/l sinkender Maximalwert und ein Anstieg des 75%-Perzentils von 0,54 auf 0,56 l/l auf.

In der Interventionsgruppe sinkt das 75%-Perzentil von 0,48 auf 0,47 l/l ab, während das Maximum von 0,48 auf 0,50 l/l ansteigt.

Innerhalb der beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Werten von Messung 1 und 2 (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests: Placebogruppe: $V= 25,5$, $p=0,33$; Interventionsgruppe: $V= 12$, $p=0,80$).

Relative Einsekundenkapazität

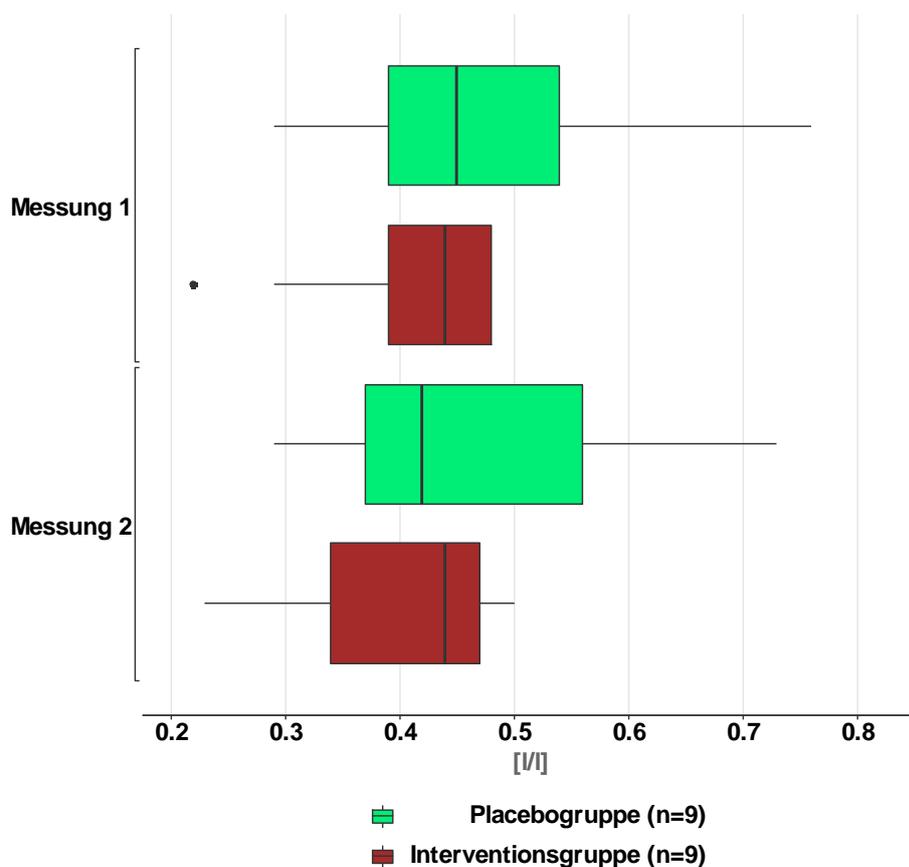


Abbildung 29: Relative Einsekundenkapazität (Tiffeneau-Index) [I/I] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Tabelle 27: Relative Einsekundenkapazität (Tiffeneau-Index) [I/I] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten

Relative Einsekundenkapazität [I/I]	Messung 1		Messung 2	
	Placebogr.	Interv.	Placebogr.	Interv.
n	9	9	9	9
Minimum	0,29	0,22	0,29	0,23
25%-Perzentil	0,39	0,39	0,37	0,34
Median	0,45	0,44	0,42	0,44
75%-Perzentil	0,54	0,48	0,56	0,47
Maximum	0,76	0,48	0,73	0,5

5.4.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2

In der Placebogruppe ist bei drei Probanden eine Abnahme und bei einem Probanden ein gleichbleibender Wert zu erkennen (Abbildung 30). Bei den restlichen fünf Probanden nimmt das FEV1/FVC-Verhältnis zu. In der Interventionsgruppe trat bei vier Probanden eine Abnahme, bei zwei ein gleichbleibender Wert und bei drei ProbandInnen eine Zunahme auf.

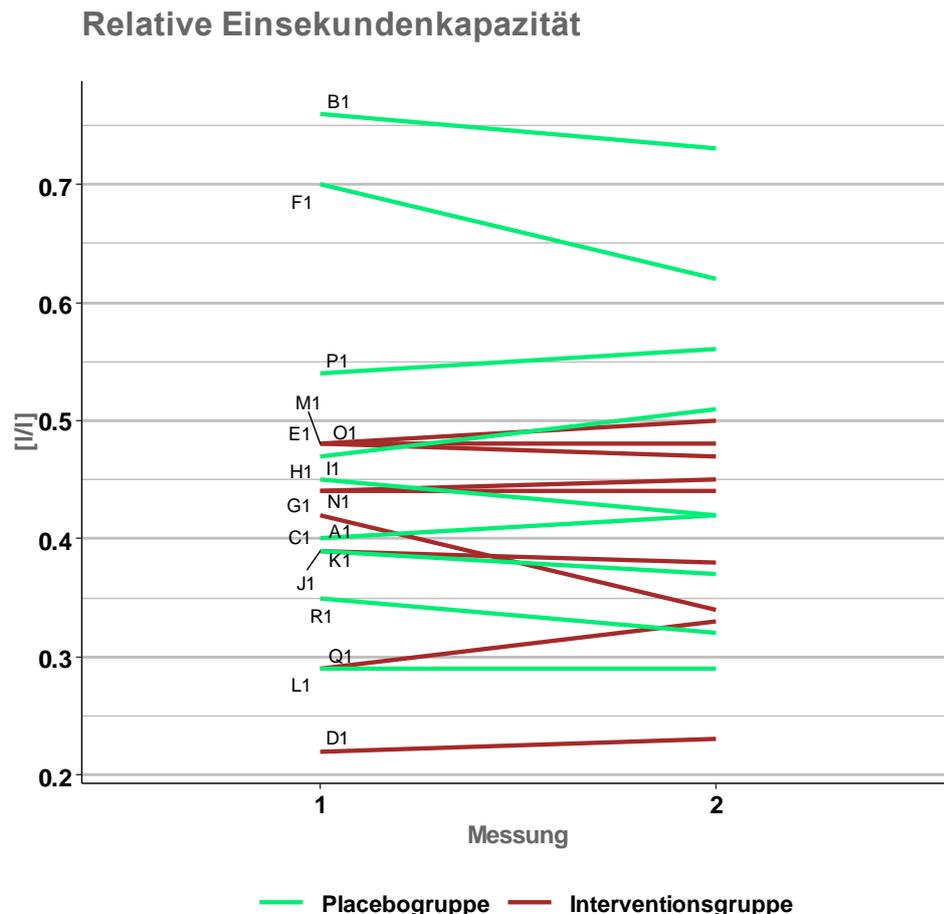


Abbildung 30: Relative Einsekundenkapazität [l/l] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Der Bereich der Differenzwerte aus den beiden Messungen (siehe Abbildung 31 und Tabelle 28), reicht in beiden Gruppen von -0,04 bis +0,08 l, jedoch ist in der Placebogruppe ein weiterer Zentralbereich der Daten (-0,02 bis +0,03 l) erkennbar, als in der Interventionsgruppe (-0,01 bis +0,01 l). Der Median der Werte der ProbandInnen der Placebogruppe liegt mit +0,02 l höher als jener der Interventionsgruppenprobanden (0,00 l). Veränderungen sowohl in positiver als auch negativer Richtung sind somit in der Interventionsgruppe weniger stark ausgeprägt als in der Placebogruppe. Weniger häufige verbesserte Werte der Relativen Einsekundenkapazität und der Median von Null deuten auf keinen eigenständigen Effekt der Intervention hin. Zwischen den beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied in den Differenzwerten

von Messung 1 und 2 (U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney: $W= 65$, $p=0,48$; Effektstärke: $d= 0,29$).

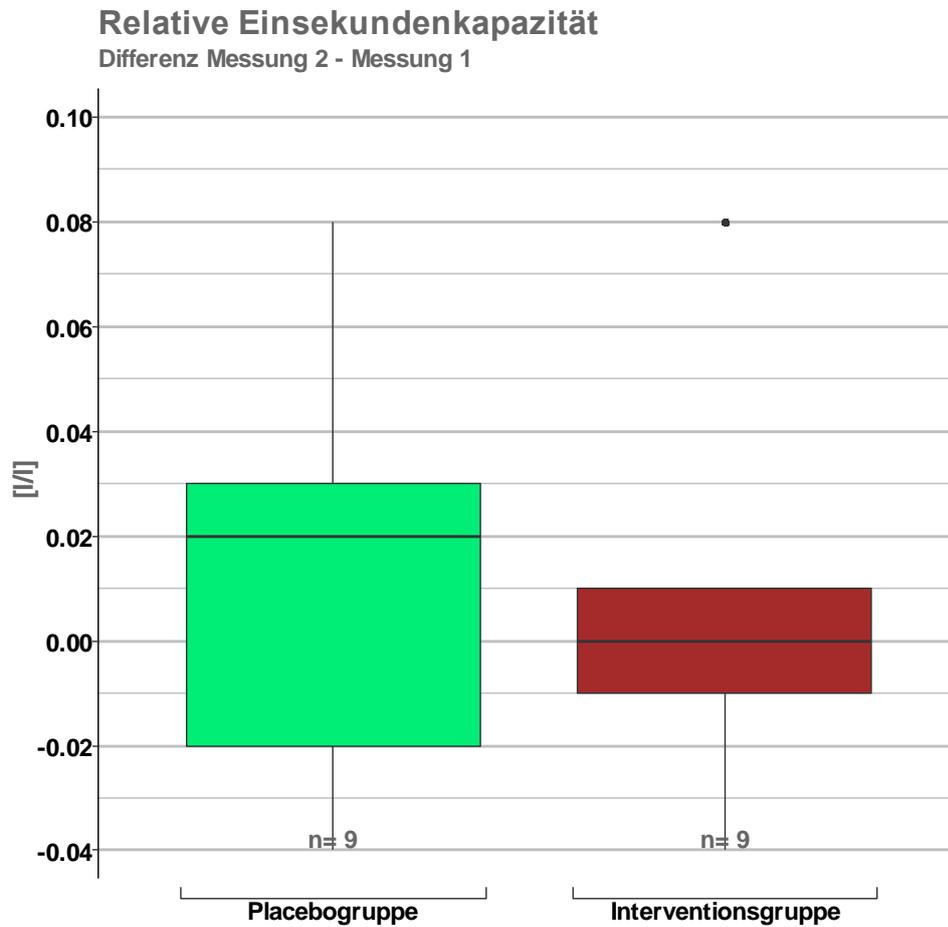


Abbildung 31: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Relative Einsekundenkapazität (FEV1/VC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 28: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Relative Einsekundenkapazität (FEV1/VC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

Relative Einsekundenkapazität [l/l]	Differenz Messung 2 - Messung 1	
	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	-0,04	-0,04
25%-Perzentil	-0,02	-0,01
Median	0,02	0
75%-Perzentil	0,03	0,01
Maximum	0,08	0,08

5.4.2 Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)

Die Verteilungskennwerte der sollwertbezogenen Einsekundenkapazität ändern sich analog zu deren Absolutwerten. So ist in beiden Gruppen eine deutliche Abnahme des 25%-Perzentil (siehe Abbildung 32 und Tabelle 29) zu erkennen. In der Placebogruppe sinkt es von 52 auf 49% vom Sollwert und in der Interventionsgruppe von 52 auf 45%. Der Median nimmt in der Placebogruppe von 59 auf 55% vom Sollwert ab, in der Interventionsgruppe beträgt er bei beiden Messungen 57%.

Das 75%-Perzentil steigt hingegen in der Placebogruppe von 73 auf 76% an, in der Interventionsgruppe ist eine Abnahme von 65 auf 64% zu verzeichnen.

Das Maximum der Placebogruppenwerte sinkt von 104 auf 100% vom Sollwert. In der Interventionsgruppe liegen die Maxima deutlich darunter, wobei ein Anstieg von 65 auf 68% zu registrieren ist.

Innerhalb der beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Werten von Messung 1 und 2 (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests: Placebogruppe: $V= 25,5$, $p=0,32$; Interventionsgruppe: $V= 12$, $p=0,80$).

Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)

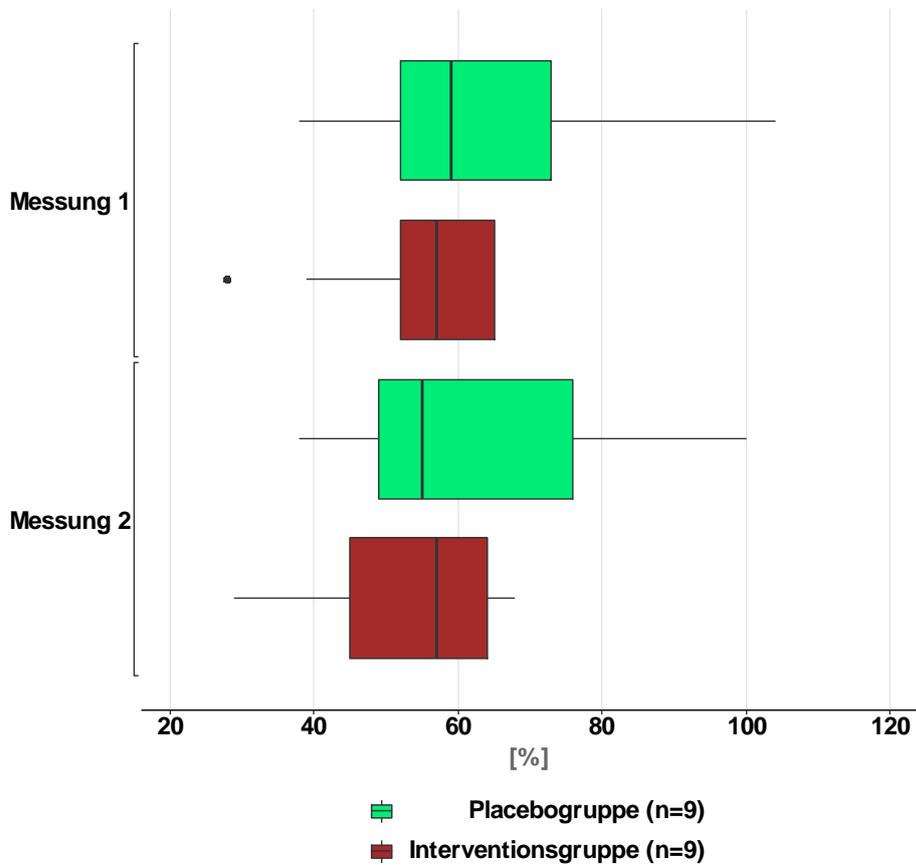


Abbildung 32: Prozent vom Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität [%] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Tabelle 29: Prozent vom Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität [%] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten

Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert) [%]	Messung 1		Messung 2	
	Placebogr.	Interv.	Placebogr.	Interv.
n	9	9	9	9
Minimum	38	28	38	29
25%-Perzentil	52	52	49	45
Median	59	57	55	57
75%-Perzentil	73	65	76	64
Maximum	104	65	100	68

5.4.3 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2

In der Placebogruppe ist bei fünf Probanden eine Abnahme und bei einem Probanden ein gleichbleibender Wert zu beobachten (Abbildung 33). Bei den restlichen drei ProbandInnen nimmt die sollwertbezogene relative Einsekundenkapazität zu.

In der Interventionsgruppe trat bei drei Probanden eine Abnahme, bei zwei Probanden ein gleichbleibender Wert und bei vier eine Zunahme auf.

Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)

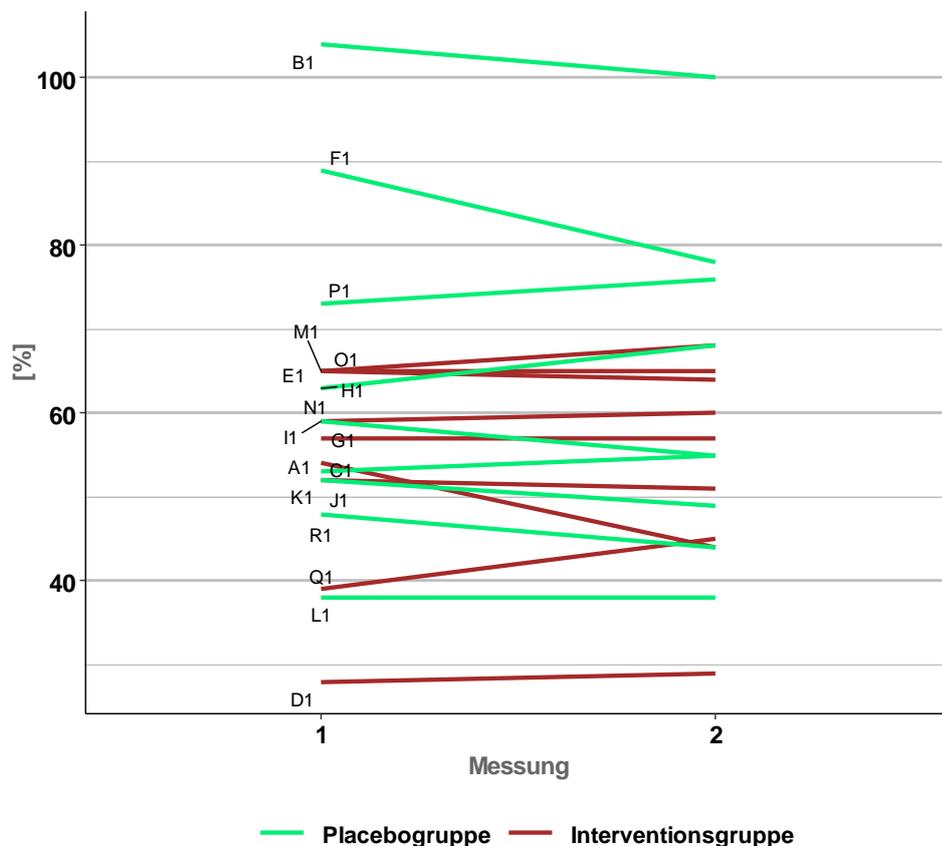


Abbildung 33: Sollwertbezogene relative Einsekundenkapazität [%] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Für die sollwertbezogene Einsekundenkapazität treten in der Placebogruppe Differenzwerte zwischen -11 und +5 Prozentpunkten auf, in der Interventionsgruppe liegen sie zwischen -10 und +6 Prozentpunkten (siehe Abbildung 34 und Tabelle 30). Der Zentralbereich der Daten liegt in der Placebogruppe zwischen -4 und +2 Prozentpunkten (Median: -3) und in der Interventionsgruppe zwischen -1 und +1 Prozentpunkten (Median: 0). Zwischen den beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied in den Differenzwerten von Messung 1 und 2 (U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney: $W= 50,5$, $p=0,40$; Effektstärke: 0,37).

Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)

Differenz Messung 2 - Messung 1

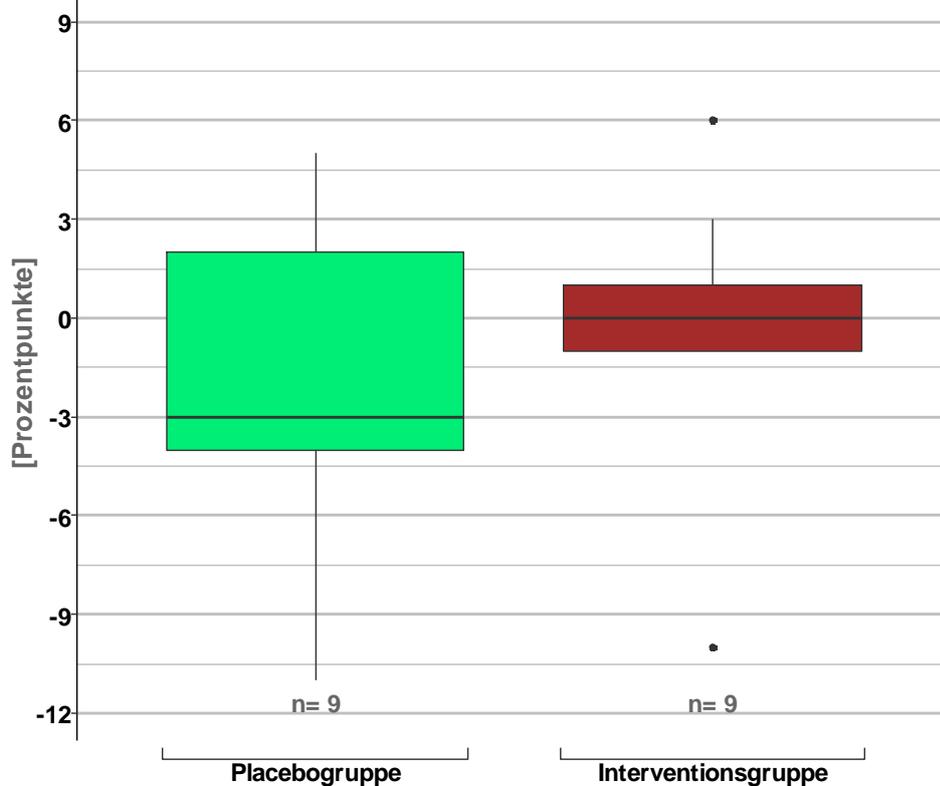


Abbildung 34: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität (FEV1/VC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 30: Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität (FEV1/VC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert) [Prozentpunkte]	Differenz Messung 2 - Messung 1	
	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	-11	-10
25%-Perzentil	-4	-1
Median	-3	0
75%-Perzentil	2	1
Maximum	5	6

5.5 Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala)

Während in der Interventionsgruppe alle Kennwerte der Verteilung zu niedrigeren Werten des Schweregrads der Dyspnoe verschoben sind (siehe Abbildung 35), ist in der Placebogruppe ausschließlich eine Änderung im 25%-Perzentil zu erkennen (siehe Tabelle 31), der von 3 auf 2 auf der zehnstufigen BORG-Skala sinkt.

Zum Vergleich sinkt das 25%-Perzentil in der Interventionsgruppe von 3 auf 1 ab. Noch deutlicher ist die Abnahme des Median von 4 auf 3 auf der BORG-Skala. Innerhalb der beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Werten von Messung 1 und 2 (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests: Placebogruppe: $V=6$, $p=0,15$; Interventionsgruppe: $V=45$, $p=0,0083$, $\alpha=0,0050$).

Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala)

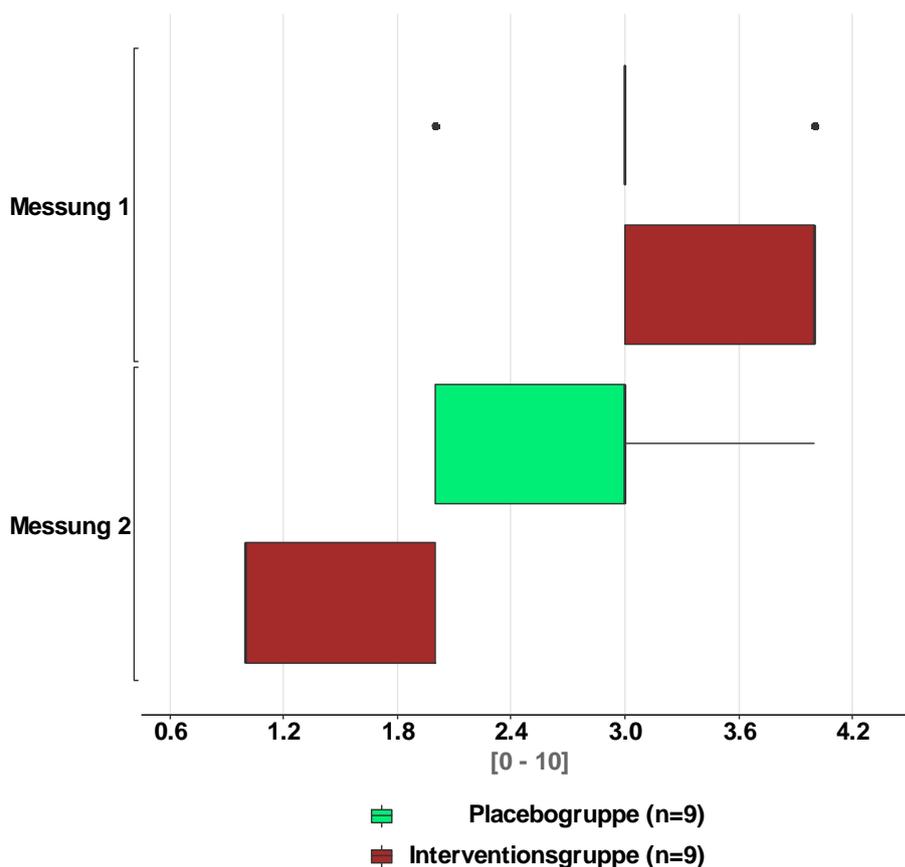


Abbildung 35: Schweregrad der Dyspnoe nach der BORG-Skala [0 - 10] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Tabelle 31: Schweregrad der Dyspnoe nach der BORG-Skala [0 - 10] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten

Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala) [0 - 10]	Messung 1		Messung 2	
	Placebogr.	Interv.	Placebogr.	Interv.
n	9	9	9	9
Minimum	2	3	2	1
25%-Perzentil	3	3	2	1
Median	3	4	3	1
75%-Perzentil	3	4	3	2
Maximum	4	4	4	2

5.5.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2

In der Placebogruppe ist, wie aus Abbildung 36 hervorgeht, bei drei Probanden eine Abnahme und bei sechs Probanden ein gleichbleibender Wert zu verzeichnen.

In der Interventionsgruppe trat bei allen neun Probanden eine Abnahme des Schweregrads der Dyspnoe auf.

Schweregrad der Dyspnoe(BORG-Skala)

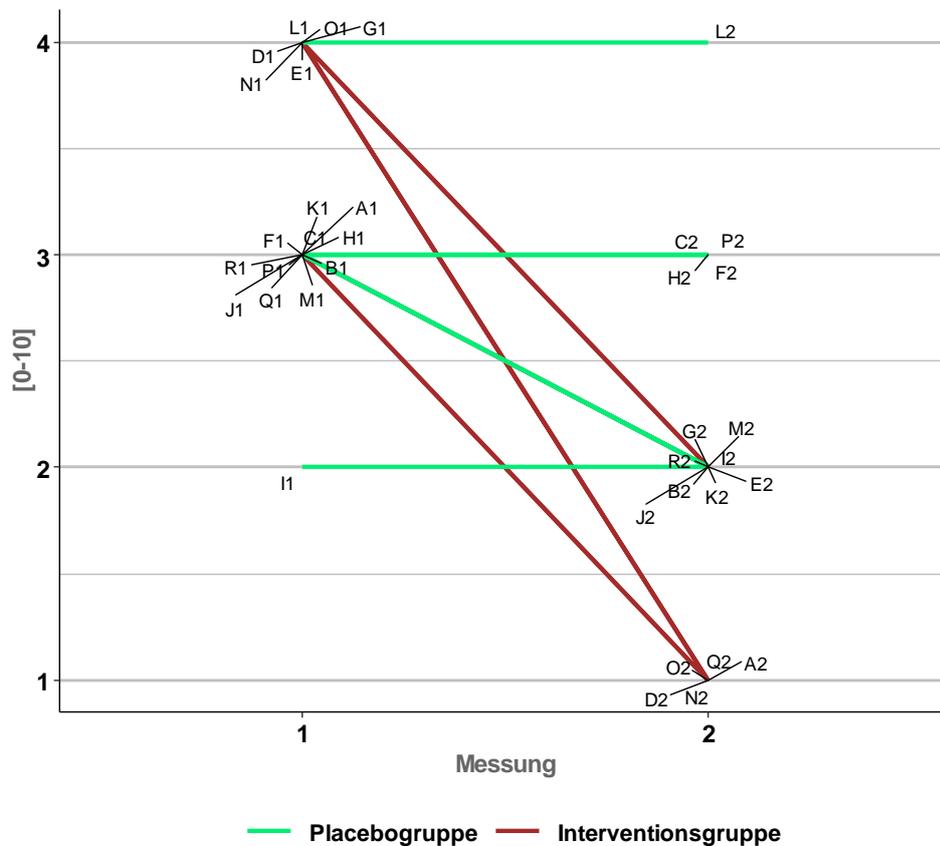


Abbildung 36: Schweregrad der Dyspnoe nach der BORG-Skala [0-10] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Die Verteilungen der Differenzwerte aus den beiden Messungen (Abbildung 37 und Tabelle 32), zeigen in beiden Gruppen bei den meisten Probanden eine Abnahme des Schweregrads der Dyspnoe, bzw. im ungünstigsten Fall gleichbleibende Werte. In der Placebogruppe bewegen sich die Differenzwerte zwischen -1 und 0, in der Interventionsgruppe zwischen -3 und -1. Der Zentralbereich der Daten reicht in der Placebogruppe ebenfalls von -1 bis 0 (Median: 0) und in der Interventionsgruppe von -3 bis -2 (Median: -2). Sowohl in der Häufigkeit, als auch im Ausmaß ist in der Interventionsgruppe eine höhere Verbesserung des Schweregrads der Dyspnoe als in der Placebogruppe zu erkennen. Zwischen den beiden Gruppen besteht ein signifikanter Unterschied in den Differenzwerten von Messung 1 und 2 (U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney: $W = 3$, $p = 0,00070$, $\alpha = 0,0022$). Die für die beobachtete Effektstärke $d = 2,698$ und $\alpha = 0,0022$ für die zweiseitige Fragestellung berechnete erreichte Power beträgt $P = 0,91$.

Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala)

Differenz Messung 2 - Messung 1

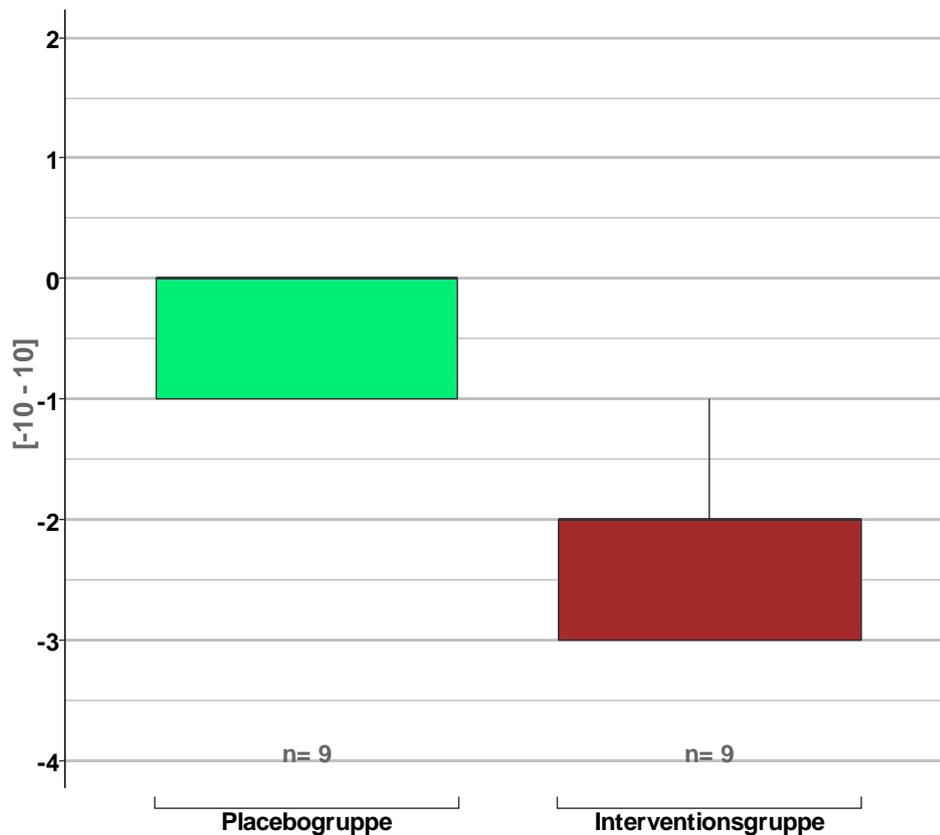


Abbildung 37 : Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für den Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala) [-10 - 10] in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 32: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für den Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala) [-10 - 10] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala) [-10 - 10]	Differenz Messung 2 - Messung 1	
	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	-1	-3
25%-Perzentil	-1	-3
Median	0	-2
75%-Perzentil	0	-2
Maximum	0	-1

5.6 Maximale Inspirationskraft

Wie bei den Ergebnissen der BORG-Skala ist eine Verbesserung in der Interventionsgruppe an einer Verschiebung des gesamten Wertebereichs zu erkennen, der vergleichsweise

geringe Änderungen in der Placebogruppe gegenüberstehen (siehe Abbildung 38 und Tabelle 33). Während der Median der Interventionsgruppenprobanden von 75 auf 83 mbar zunimmt, bleibt er in der Placebogruppe konstant bei 90 mbar. Zunahmen in der Placebogruppe sind am Minimum (von 22 auf 23 mbar) und am Maximum (von 110 auf 112 mbar) erkennbar. In der Interventionsgruppe steigen diese Werte von 35 auf 40 mbar bzw. von 110 auf 125 mbar. Innerhalb der beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Werten von Messung 1 und 2 (Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests: Placebogruppe: $V= 12,5$, $p=0,78$; Interventionsgruppe: $V= 0$, $p=0,014$, $\alpha=0,0056$).

Maximale Inspirationskraft

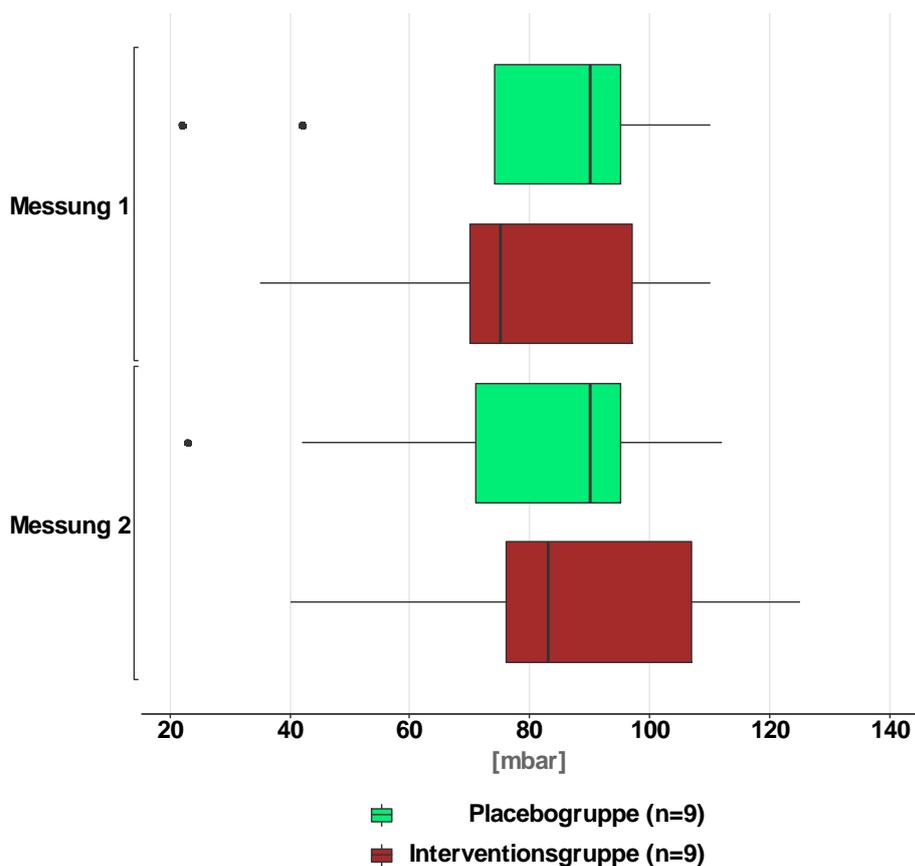


Abbildung 38: Maximale Inspirationskraft [mbar] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Tabelle 33: Maximale Inspirationskraft [mbar] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten

Maximale Inspirationskraft [mbar]	Messung 1		Messung 2	
	Placebogr.	Interv.	Placebogr.	Interv.
n	9	9	9	9
Minimum	22	35	23	40
25%-Perzentil	74	70	71	76
Median	90	75	90	83
75%-Perzentil	95	97	95	107
Maximum	110	110	112	125

5.6.1 Individuelle Veränderungen zwischen Messung 1 und Messung 2

In der Placebogruppe tritt bei jeweils zwei Probanden eine Abnahme bzw. ein gleichbleibender Wert auf (Abbildung 39). Bei den restlichen fünf Probanden nimmt die maximale Inspirationskraft zu. In der Interventionsgruppe sind, mit Ausnahme eines Probanden mit gleichbleibendem Wert, nur zunehmende Werte zu beobachten.

Maximale Inspirationskraft

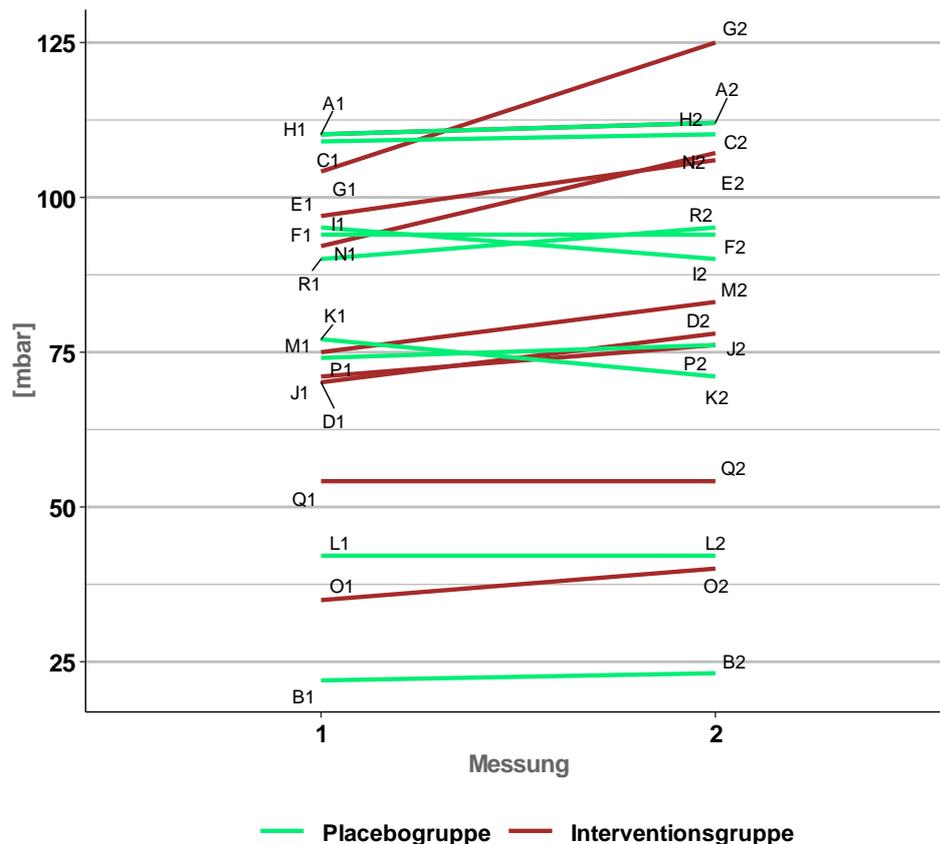


Abbildung 39: Maximale Inspirationskraft [mbar] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)

Wie aus Abbildung 40 und Tabelle 34 hervorgeht, liegt der Bereich der Differenzwerte aus den beiden Messungen in der Placebogruppe zwischen -6 und +5 mbar und in der Interventionsgruppe zwischen 0 und +21 mbar. Der Zentralbereich der Daten liegt in der Placebogruppe zwischen 0 und +2 mbar (Median: +1 mbar) und somit niedriger als in der Interventionsgruppe, wo er Werte zwischen +5 und +9 mbar (Median: +8 mbar) umfasst.

Zwischen den beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied in den Differenzwerten von Messung 1 und 2 (U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney: $W=72$, $p=0,0058$, $\alpha=0,0023$). Ohne Bonferroni-Holms-Anpassung des Signifikanzniveaus, d.h. bei alleiniger Untersuchung dieses Parameters, betrüge die Power $P=0,81$ (Effektstärke $d=1,559$, $\alpha=0,05$, zweiseitige Fragestellung), womit die aktuelle Stichprobengröße von $n=9$ pro Gruppe für eine Aussage mit $\alpha=0,05$ und $P \geq 0,8$ geeignet wäre.

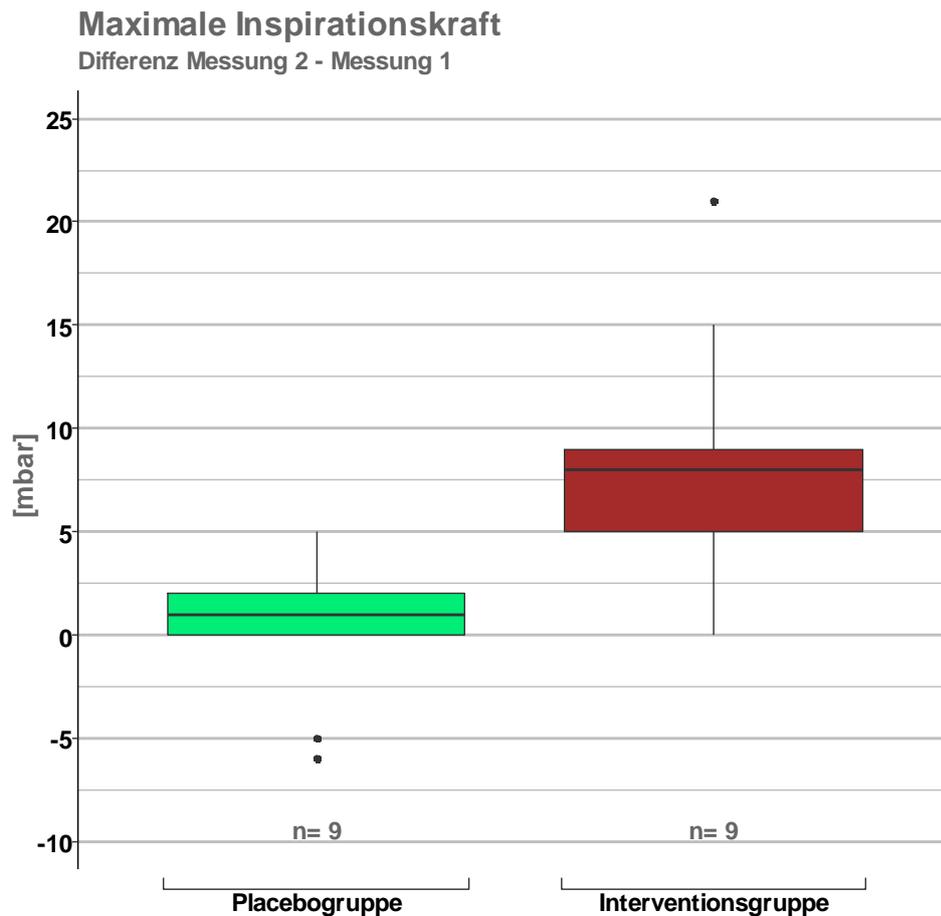


Abbildung 40: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die maximale Inspirationskraft [mbar] in der Placebo- und Interventionsgruppe

Tabelle 34 : Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die maximale Inspirationskraft [mbar] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten

Maximale Inspirationskraft [mbar]	Differenz Messung 2 - Messung 1	
	Placebogruppe	Interventionsgruppe
n	9	9
Minimum	-6	0
25%-Perzentil	0	5
Median	1	8
75%-Perzentil	2	9
Maximum	5	21

5.7 Zusammenfassung der Ergebnisse und Evaluierung der Forschungsfrage

Bezüglich den Parametern Vitalkapazität (VC), forcierte Vitalkapazität (FVC), Einsekundenkapazität (FEV1) und dem Verhältnis von forcierter Vitalkapazität zur Einsekundenkapazität (FEV1/FVC) konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden.

Die Nullhypothese kann somit nicht verworfen werden, und die eingangs gestellte Forschungsfrage, ob eine myofasziale Releasetechnik am Diaphragma in Kombination mit einer allgemeinen Mobilisierung der Rippen die Lungenfunktionsparameter von COPD Patienten Grad 2-4 im Vergleich zu einer Placebogruppe verbessern kann, muss verneint werden.

Jedoch gibt es erwähnenswerte Tendenzen der Ergebnisse betreffend der Vitalkapazität, der forcierten Vitalkapazität und der Einsekundenkapazität:

Die Vitalkapazität betreffend traten in der Interventionsgruppe weniger häufig Wertezunahmen nach der Behandlung auf als in der Placebogruppe, jedoch sind in der Placebogruppe öfter Abnahmen der VC-Werte zu beobachten.

Die forcierte Vitalkapazität weist in der Interventionsgruppe mehr und höhere Verbesserungen auf im Vergleich zur Placebogruppe.

Die Einsekundenkapazität weist in der Interventionsgruppe ebenfalls eine häufigere und höhere Verbesserung auf als in der Placebogruppe.

5.7.1 Evaluierung der sekundären Messparameter

5.7.1.1 Schweregrad der Dyspnoe (BORG- Skala)

Die subjektive Bewertung der Dyspnoe mittels BORG- Skala weist signifikante Unterschiede bei den Differenzwerten zwischen den beiden Gruppen auf.

Die Häufigkeit, sowie das Ausmaß der Verbesserungen sind in der Interventionsgruppe signifikant deutlicher als in der Placebogruppe.

In der Interventionsgruppe trat bei allen neun Probanden eine Abnahme des Schweregrades der Dyspnoe auf, während in der Placebogruppe vergleichsweise nur drei Probanden eine Abnahme und sechs Probanden gleichbleibende Werte verzeichnen.

5.7.1.2 Maximale Inspirationskraft

Die maximale Inspirationskraft, gemessen mit dem „Respifit- S“ Gerät, zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

In der Interventionsgruppe ist eine Verschiebung des gesamten Wertebereichs zu besseren Werten zu beobachten, wobei in der Placebogruppe geringe Änderungen aufzuweisen sind.

6 Diskussion

In diesem Kapitel erfolgt eine kritische Stellungnahme zu den Studienergebnissen, sowie der gewählten Methodologie. Des Weiteren werden Nutzen und Ausblick dieser Studie für die weitere osteopathische Praxis und Forschung näher beleuchtet.

Wie bereits in Kapitel 5 erwähnt, erzielte diese Studie keine signifikanten Ergebnisse hinsichtlich der Lungenfunktionsparameter. Es konnten jedoch anhand dieses klinischen Versuchs, einige nützliche Informationen zur zukünftigen Planung einer größer angelegten randomisierten Studie mit ähnlichem Protokoll gesammelt werden. Es gibt weltweit nur wenige osteopathische Zentren bzw. Osteopathen, welche das Wissen, die Ressourcen oder die finanziellen Möglichkeiten haben, um größer angelegte Studien durchzuführen (Vogel & Draper-Rodi, 2017).

Das Design der randomisiert kontrollierten Studie, wurde initial vor allem für pharmakologische Studien entwickelt und es birgt daher einige Schwierigkeiten komplexe osteopathische Interventionen anhand dessen zu bewerten (Vogel & Draper-Rodi, 2017).

Auch die in dieser Arbeit beschriebene Studie wurde mit diesen Schwierigkeiten konfrontiert, welche im Folgenden ausgeführt werden.

6.1 Die Probanden

Eine der größten Schwierigkeiten dieser Arbeit zeigte sich bei der Probandenrekrutierung. Die für die Studie geplante Probandenanzahl von 14 Probanden pro Gruppe konnte nicht erreicht werden.

Der Rekrutierungszeitraum war durch die Kooperation mit der Lungenrehabilitation der „Therme Wien Med“ und der Nutzung der örtlichen Räumlichkeiten zeitlich begrenzt.

Nach Verstreichen der Anmelde- und Informationsfrist für die Studie von März bis Ende Mai 2018 wurde daher beschlossen, mit den 20 angemeldeten und passenden Probanden mit der Studie zu beginnen. Um mit dieser Probandenzahl ein signifikantes Ergebnis bezüglich der Spirometriemesswerte zu erreichen, müssten die Unterschiede zwischen den Gruppen sehr groß sein.

Die fehlende Bereitschaft zur Studienteilnahme kann nach Gesprächen mit den involvierten Probanden auf das fehlende Wissen bezüglich der Wirkung, und des Nutzens einer osteopathischen Behandlung zurückgeführt werden.

Viele der Probanden wussten trotz vorheriger Information nicht, welche Indikationen für eine osteopathische Behandlung passend sind, oder dass eine Besserung der Atembeschwerden möglich wäre.

Auch der Ablauf einer osteopathischen Behandlung war für die Probanden vor Durchführung der Studie unbekannt.

Mit einigen Studienteilnehmern gab es Schwierigkeiten bezüglich der Terminvereinbarung, da diese nicht bereit waren, zusätzlich zum privaten Lungentraining für die Studienteilnahme nach Oberlaa zu kommen.

Eine intensivere Aufklärung bezüglich des Nutzens einer Studienteilnahme bzw. einer osteopathischen Behandlung könnte die Rekrutierung von Probanden für zukünftige Studien einfacher machen.

Nach Studienbeginn fielen leider zwei weitere Probanden aus, da diese eine Exazerbation der COPD Erkrankung erlitten. Da wie im Kapitel 2 beschrieben, bei der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung akute Verschlechterungen häufig auftreten, sollte bei weiteren geplanten Studien auf die Rekrutierung zusätzlicher Probanden geachtet werden.

Da eine zusätzliche Nachrekrutierung erfolglos blieb, wurde nach den erfolgten Messungen und Behandlung im Juni 2018 die statistische Auswertung der 18 Probanden durchgeführt. Die Einschlusskriterien dieser Studie sahen Probanden mit COPD Grad 2-4 vor. Weiterführende Studien könnten sich bezüglich der Einschlusskriterien auf ein einheitliches Krankheitsstadium beschränken, um die Unterschiede in der osteopathischen Wirkungsweise hinsichtlich des Schweregrades der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung zu untersuchen.

Des Weiteren sollten nachfolgende Studien darauf achten, dass die Probanden ähnliche Medikamente und Therapieeinheiten erhalten. Diese Maßnahme soll die unverzerrte Betrachtung der Ergebnisse der osteopathischen Intervention ermöglichen.

Das beste Setting wäre daher, weitere Studien während eines stationären Rehabilitationsprogramms durchzuführen. Die Probanden wären somit über mehrere Wochen für die Studie verfügbar und etwaige Lebensstilkomponenten sind leicht zu kontrollieren.

6.2 Messmethoden und Zielparameter

Die Spirometriemessung ist der Goldstandard bei der Diagnostik und Verlaufskontrolle der COPD (Global Initiative for chronic obstructive lung disease, 2018).

Bei der Studiendurchführung zeigte sich jedoch, dass die Messmethodik für die Probanden sehr anstrengend ist und ein forciertes Expirationsmanöver bei vielen zu akutem Husten führte.

Des Weiteren verlangt die Spirometriemessung die aktive Mitarbeit der Probanden, was aufgrund fehlender Motivation zu verzerrten Ergebnissen führen kann.

Ein weiterer Grund die Wahl der primären Zielparameter kritisch zu hinterfragen ist jener, dass COPD bis dato eine nicht heilbare Erkrankung ist und bisherige Therapiemöglichkeiten vor allem versuchen die Lebensqualität der Erkrankten zu verbessern (Cukic, Lovre, Dragisic, & Ustamujic, 2012).

Die subjektive Befragung der Probanden zu ihrem Atemgefühl vor und nach der Behandlung, brachte für die Autorin viel effektivere Ergebnisse für die weitere klinische Praxis mit betroffenen Patienten.

Die BORG Skala (wie in Kapitel 2.2.4 beschrieben) ist eine sehr einfach anwendbare Messmethode um die subjektive Einschätzung der momentanen Dyspnoe zu dokumentieren.

Die Probanden dieser Studie hatten keine Schwierigkeiten bei der Einschätzung ihrer momentanen Situation. Die nummerierte Einteilung der verschiedenen Dyspnoegrade half den Probanden die verbesserte Atmung nach der Intervention zu bemerken. Die Autorin kann die BORG Skala, als mögliches Messtool bei Lungenerkrankungen, empfehlen.

Das Anwenden von subjektiven Fragebögen und Bewertungsskalen sollte in zukünftigen Studien forciert werden, um den Nutzen einer osteopathischen Behandlung für die Lebensqualität der COPD Erkrankten wissenschaftlich zu unterstützen.

Es wäre ebenfalls sinnvoll für weiterführende Studien, klinisch bedeutsamere Messmethoden wie z.B die „Peak-Flow-Messung“, bei der die Kraft des Ausatemstoß gemessen wird, als primäre Zielparameter zu verwenden. Jedoch muss auch bei dieser Messmethodik die aktive Mitarbeit und eventuelle körperliche Erschöpfung der Probanden, sowie ein möglicherweise eintretender Lerneffekt berücksichtigt werden.

Die Testerin wurde zwar bezüglich der Spirometriedurchführung vor Beginn der Studie von einer Mitarbeiterin von „Henry Schein“ angewiesen und die Testungen wurden zuvor an Gesunden geübt, jedoch fehlt eine längere klinische Praxiserfahrung im Umgang mit dem Gerät. Zukünftige Studien sollten versuchen, eine Kooperation mit dem entsprechend geschulten klinischen Personal zu forcieren.

6.3 Wahl der Behandlung und Messzeitpunkte

Die Technik des myofaszialen Release und der Mobilisation der Rippen und der Brustwirbelsäule wurde aufgrund der in Kapitel 2.5 beschriebenen 2015 erzielten Erfolge von Abdelaal et al. gewählt. Die Untersuchung des Kurzzeiteffektes der Techniken erfolgte aufgrund der 2008 veröffentlichten Empfehlung von Noll et al., die Wirkung der osteopathischen Techniken auf COPD Patienten müsse separat erfolgen um auf die exakte Wirksamkeit rückschließen zu können.

Die Anwendung einer osteopathischen Behandlung, bei der nur der behandelnde Osteopath aufgrund der erfolgten Untersuchung über die genaue Behandlung Bescheid weiß, entspricht zwar dem osteopathischen Prinzip, jedoch sind Rückschlüsse bezüglich der Wirksamkeit ungenau.

Diese Vorgehensweise entspricht somit nicht der evidenzbasierten Medizin, welche versucht eine wissenschaftliche Evidenz, für die Entscheidung in der medizinischen Versorgung von Patienten, zu entwickeln (Scherfer & Bossmann, 2011, S. 13-21). Dies gelingt nur, wenn die osteopathische Behandlung auf die Wirksamkeit einzelner Techniken untersucht wird, um diese danach erneut zu einer ganzheitlichen Behandlung zusammen zu fügen.

Da Kostenträger im Gesundheitswesen vermehrt nach Wirksamkeits- und Effizienznachweisen bezüglich der medizinischen Maßnahmen verlangen (Scherfer & Bossmann, 2011, S. 21), kann diese evidenzbasierte Vorgehensweise zu größerer Akzeptanz und Unterstützung der osteopathischen Behandlungen führen.

Da mit dieser Arbeit gezeigt wurde, dass die Sofortwirksamkeit der gewählten Behandlungstechniken zu einem subjektiv freieren Atemgefühl der Probanden führt, wäre nun eine Untersuchung der Langzeiteffekte dieser Behandlung auf die Lebensqualität der Patienten anzustreben.

Da die Probanden dieser Studie ein laufendes Rehabilitationsprogramm durchführten, wäre eine Untersuchung der Langzeiteffekte mittels einem geplanten follow-up nicht zielführend gewesen. Das Lungentraining, welches die Probanden weiter durchführten, könnten die Effekte der osteopathischen Behandlung verzerren.

Diese Studie konnte zeigen, dass durch die gewählten Techniken keinerlei Nebenwirkungen bei den Patienten zu beobachten waren und die Intervention durchwegs als angenehm empfunden wurde.

6.4 Verblindung

Die Messung und Behandlung wurden von derselben Person durchgeführt, was zu unterbewussten Verzerrungen bei der Umsetzung führen kann.

Andererseits konnten personenbezogene Verzerrungen dadurch verhindert werden und das Auftreten, Erscheinungsbild oder bestimmte Charakterzüge beeinflussten die Ergebnisse der Probanden nicht.

Weiterführende Studien sollten, um etwaige Verzerrungen zu vermeiden, versuchen die personellen Ressourcen zu lukrieren, um die Intervention, die Placebobehandlung und die Messung der erforderlichen Werte von verschiedenen Personen durchführen zu lassen. Diese sollten über die Gruppenzugehörigkeit der Probanden nicht Bescheid wissen, um

durch unterbewusste Gesten oder sprachliche Betonungen den Studienverlauf nicht zu verzerren.

6.5 Forschungsfrage und Ergebnisse

Die primären Zielparameter VC, FVC, FEV1 und FEV1/FVC der Spirometriemessung zeigten in der Studie nach Anwendung der osteopathischen Techniken (myofasziales Release am Diaphragma, Rippen- und Brustwirbelsäulenmobilisation) keine signifikanten Änderungen im Vergleich zu einer Placebogruppe.

Wie im Kapitel „Bisherige Studien der Osteopathie und COPD“ dargestellt, gibt es wenige Studien, die eine signifikante Besserung von Spirometriewerten nach einer osteopathischen Behandlung bei COPD Patienten beobachten konnten.

Einer der für diese Studie gewählten sekundären Messparameter der BORG- Skala integriert das subjektive Atemgefühl der Patienten. Dieser von den Probanden eigens vor und nach der Intervention angegebene Wert zeigte eine signifikante Besserung nach der Behandlung im Vergleich zur Placebogruppe.

Auch in den vorab erwähnten Studien von Dingemans (2017), Yelvar et al. (2016) oder Noll et al. (2008) konnten mittels subjektiver Befragung der COPD Patienten durchwegs positive Rückmeldungen verzeichnet werden.

Anhand dieser Arbeit und den bereits durchgeführten osteopathischen Studien an COPD Patienten kann für die positive Auswirkung der Behandlung auf die Lebensqualität der Betroffenen argumentiert werden.

Weiterführende Studien sollten sich daher auf patientenorientierte Ergebnisse, wie Fragebögen, subjektive Messskalen oder Angaben zu Aktivitäten des alltäglichen Lebens bzw. der Lebensqualität fokussieren.

Die Forschungsfragen sollten dementsprechend angepasst werden und sich nicht auf Spirometriemesswerte sondern auf die bereits genannten Messtools beziehen. Durch diese Änderungen können weiterführende Studien die Wichtigkeit der Osteopathie bei der Betreuung von COPD Patienten unterstreichen und diese Behandlungsmöglichkeit für mögliche Kostenträger attraktiver machen.

6.6 Ausblick und Nutzen der Studie

Besonders bei Studien mit geringer Probandenzahl sollte die Interpretation der Ergebnisse gut überlegt erfolgen, und der Leser bzw. weitere Studienleiter dürfen nicht den Fehler machen und anhand kleiner Studien Rückschlüsse auf die Effektivität der erfolgten Intervention ziehen.

Wie Vogel und Draper-Rodi 2017 in ihrem Artikel über die Wichtigkeit von Pilotstudien erklären, sollten Studien mit geringer Probandenzahl nicht dafür genutzt werden, um die Effektivität einer Intervention zu bewerten, sondern zur Testung des Studienprotokolls, der Datensammlung, der Randomisierungsprozedur, der Probandenrekrutierung, dem Einwilligungsverfahren, der Akzeptanz der Intervention und der Messmethodik. Zur Ergebnisdarstellung empfehlen Vogel und Draper-Rodi bei Studien mit geringer Probandenanzahl Methoden der deskriptiven Statistik. Auch die in dieser Arbeit beschriebenen Studie bietet einen Ausblick für weiterführende Studien und eine größer angelegte Studie kann durch Vermeidung der erfolgten Fehler und Schwierigkeiten geplant werden.

Wie in diesem Kapitel bereits beschrieben, sollten für weiterführende Studien andere primäre Messparameter, wie ein subjektiver Fragebogen zur Bewertung der Intervention geplant werden.

Die Rekrutierungsschwierigkeiten dieser Studie könnten durch die Zusammenarbeit mit mehreren Rehabilitationszentren, Lungenfachärzten und spezialisierten Krankenhäuser vermieden werden.

Die mögliche Ausfallquote aufgrund von akuten Exazerbationen oder schlechter Tagesverfassung der COPD-Patienten muss für weitere Studien ebenfalls berücksichtigen werden.

Die wie in Kapitel 5 beschriebenen positiven subjektiven Bewertungen der osteopathischen Intervention seitens der Probanden können dazu beitragen, die nötigen finanziellen Mittel zu lukrieren, um weiterführende umfangreichere randomisiert kontrollierte Studien zu planen und umzusetzen. Diese sollten die in Kapitel 6 angeführten Fehlerquellen und Vorschläge berücksichtigen.

Mithilfe dieser und weiterer Studien könnte die osteopathische Behandlung ein wichtiger Bestandteil bei der Behandlung und Betreuung von COPD Patienten werden. Die positiven Effekte auf die Lebensqualität und das Befinden der betroffenen Patienten kann als Argumentation gegenüber Kostenträger, medizinischem Personal oder medizinischen Einrichtungen (Rehabilitationszentren, Krankenhäuser) genutzt werden, um die osteopathische Behandlung vermehrt in den medizinischen Betreuungsalltag zu integrieren.

7 Conclusio

Diese Arbeit untersuchte die Wirkungsweise eines myofaszialen Release am Diaphragma, in Kombination mit einer Mobilisierung der Brustwirbelsäule und Rippen auf die Lungenfunktionsparameter (VC, FVC, FEV1, FEV1/FVC) von COPD Patienten Grad 2-4. Es konnten keine signifikanten Ergebnisse durch die Anwendung der genannten Techniken im Vergleich zu einer Placebogruppe erzielt werden.

COPD ist bis dato eine nicht heilbare Erkrankung und bisherige Therapiemöglichkeiten versuchen vor allem, die Lebensqualität der Erkrankten zu verbessern (Cukic et al., 2012). Die Lungenfunktionsparameter FEV1 und FEV1/FVC sind bei der COPD krankhaft verändert, und obwohl diese Werte den Goldstandard für die Diagnose darstellen, sind diese aufgrund der bestehenden Unmöglichkeit der Heilbarkeit der Erkrankung (Vogelmeier et al., 2007) eventuell nicht passend zur Evaluierung der in dieser Studie gewählten Techniken.

Anhand der Studie konnte jedoch gezeigt werden, dass die Probanden der Interventionsgruppe durchwegs ein subjektives Besserungsgefühl ihrer momentan bestehenden Dyspnoe verzeichnen können.

Die Probanden der Interventionsgruppe berichteten von: „einem freieren Atmungsgefühl“, „der Druck auf der Brust ist verschwunden“, „ich fühle mich viel beweglicher und aufrechter“, „das Atmen fühlt sich nun leichter an“, „der Brustkorb fühlt sich freier an“.

Ebenso empfanden alle Probanden der Interventionsgruppe die Behandlung als sehr angenehm und einige wollten die Therapie privat weiter fortführen bzw. erkundigten sich ob das Angebot in der Lungenrehabilitation integrierbar sei.

Eine wichtige Beobachtung im Gespräch mit den Probanden war das fehlende Wissen bezüglich der Möglichkeit, die chronisch obstruktive Lungenerkrankung mittels Osteopathie zu behandeln.

Einige Probanden hatten bereits physiotherapeutische Interventionen im Rahmen der geführten Trainingstherapie bei der Lungenrehabilitation oder zur Linderung muskuloskelettaler Beschwerden des Körpers (vor allem der Wirbelsäule).

Nur eine von 18 Probanden hatte in der Vergangenheit bereits eine osteopathische Behandlung und war mit der Methode teilweise vertraut.

Die COPD Betroffenen berichteten ebenfalls über eine mangelnde Aufklärung durch den betroffenen Lungenfacharzt bezüglich Therapiemöglichkeiten.

Die Probanden der Interventionsgruppe würden sich die Integration der manuellen Behandlung in der Lungenrehabilitation und eine bessere Aufklärung bezüglich der osteopathischen Behandlung für ihre Beschwerden wünschen.

Die Gespräche mit den Probanden bestätigten die vor der Studie beobachtete Annahme, die Osteopathie sei in der Bevölkerung weiterhin noch zu unbekannt. Speziell die osteopathische Behandlung abseits von muskuloskelettalen Beschwerden muss in der Gesellschaft zukünftig noch weiter etabliert werden. Mithilfe weiterer Studien sollte die Wirkungsweise der osteopathischen Behandlung vermehrt bewiesen werden, um diese in Rehabilitationsprogramme und Therapiekonzepte zu integrieren.

Vor allem im Rahmen der Lungenrehabilitation sollte aufgrund des Feedbacks der Interventionsgruppe eine osteopathische Betreuung von Patienten forciert werden. Denn auch wenn die Spirometriewerte keine signifikanten Verbesserungen aufweisen, hat sich die subjektive Atemwahrnehmung der Betroffenen verbessert, und die Osteopathie kann somit zur Steigerung der Lebensqualität der Patienten beitragen. Wenn die COPD Erkrankten ein freieres Atemgefühl haben, kann ein entsprechendes körperliches Trainingsprogramm gezielter durchgeführt werden, und die Trainingserfolge könnten sich zufriedenstellender und rascher einstellen. Ebenfalls kann der Umgang mit der Krankheit verbessert werden, wenn mittels manueller osteopathischer Techniken das Atemgefühl erleichtert wird.

Aufgrund dieser Argumentation und der Ergebnisse der Studie konnte gezeigt werden, dass die Dyspnoe, eines der Hauptsymptome der COPD Erkrankung, durch osteopathische Techniken subjektiv verbessert werden kann. Die Osteopathie kann somit zur Steigerung der Lebensqualität von COPD PatientInnen beitragen und sollte an Stellenwert in der interdisziplinären Therapie von Betroffenen gewinnen.

Da die Interventionsbehandlung in ihrer Durchführung exakt beschrieben ist, können zukünftige Studien an die erworbenen Kenntnisse anknüpfen.

Weitere Studien sollten in Kooperation mit Lungenrehabilitationen, Lungenfachärzten und möglichen Geldgebern stattfinden, um eine größere Probandenzahl zu rekrutieren. Die Schwierigkeit, genügend Probanden für diese Arbeit zu rekrutieren, resultiert ebenfalls aus dem fehlenden Wissen von COPD Betroffenen, welche Effekte die Osteopathie auf ihre Symptomatik haben kann. Eine umfangreiche Information durch den behandelnden Lungenfacharzt könnte das Interesse der Patienten an einer Studienteilnahme fördern und sollte zukünftig forciert werden.

Zur Evaluierung der erzielten Erfolge empfiehlt die Autorin nach Studiendurchführung ein subjektives Messverfahren wie die BORG-Skala, oder den „CCQ“-Test (COPD clinical questionnaire), welcher den Gesundheitszustand und die Lebensqualität der Patienten misst.

Es sollten ebenfalls die Langzeiteffekte der osteopathischen Behandlung auf die chronisch obstruktive Lungenerkrankung in weiteren Studien ermittelt werden. Dazu ist eine gute

Kooperation mit COPD Erkrankten notwendig, die eventuell durch Vorlegen der Effekte dieser Arbeit verbessert werden könnte.

Literaturverzeichnis

- Abdelaal, A., Ali, M., & Hegazy, I. (2015). Effect of diaphragmatic and costal manipulation on pulmonary function and functional capacity in chronic obstructive pulmonary disease patients: randomized controlled study. *International Journal of medical research and health science*, 4 (4), 841- 847. doi: 10.5958/2319-5886.2015.00167.8
- Agneter, E., Aigner, C., Burghuber, O., Eckmayer, J., Ertl, B., Haas, O., ... Tieben, H. (2014), *Arznei & Vernunft - COPD - Chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Einsatz in Therapie und Prophylaxe*. Abgerufen am 15.4.2019 von https://www.pharmig.at/media/1342/140825_leitliniecopdfinal_12788_de.pdf
- Aumüller, G., Aust, G., Doll, A., Engele, J., Kirsch, J., Mense, S., ... Zilch, G. A. (2007). *Anatomie*. Stuttgart: Georg Thieme.
- Bilow, H., Braun, J., Encke, A., Hermichen, H.G., Holz, U., Kaufner, H. K., ..., Wentzensen, A. (1989). *Chirurgie*. Stuttgart: Georg Thieme.
- Carrart, M., Pettiaux, N., Gevenois, P. A., Paiva, M. & Estenne, M. (1997). Effect of chronic Hyperinflation on diaphragm length and surface area. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 156 (2), 504-508. doi:10.1164/ajrccm.156.2.9612089
- Courtney, R. (2017). Management von Respirationsstörungen. In J. Mayer & C. Standen (Hrsg.), *Lehrbuch Osteopathische Medizin (1. Auflage)*, (S.537-549). Deutschland: Elsevier GmbH.
- Corts, M. (2017). *Diagnoseleitfaden Osteopathie*. Stuttgart: Karl F. Haug.
- Crée, C. P., Baur, X., Berdel, D., Bösch, D., Gappa, M., Haidl, P., ..., Worth, H. (2015). Leitlinie zur Spirometrie - Leitlinie der Deutschen Atemwegliga, der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin zur Spirometrie. *Pneumologie*, 69, 147-164. doi:10.1055/s-0034-1391345
- Cukic, V., Lovre, V., Dragisic, D., & Ustamujic, A. (2012). Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) – Differences and Similarities. *Materia socio- medica*, 24 (2), 100- 105, doi: 10.5455/msm.2012.24.100-105
- Dingemans, P. (2018). *The Influence of an osteopathic treatment on the quality of life for COPD patients (Nicht veröffentlichte Dissertation)*. Flanders International College of Osteopathy, Belgien.

- Liem, T., Dobler, T.K., & Puylaert, M. (2014). Leitfaden viszerale Osteopathie (2. Auflage), München: Elsevier GmbH.
- Engel, R. M., Gonski, P., Beath, K., & Vemulpad, S. (2016). Medium term effects of including manual therapy in a pulmonary rehabilitation program for chronic obstructive pulmonary disease (COPD): a randomized controlled pilot trial. *Journal of Manual and Manipulative Therapy*. 24 (2), 80-89. doi:10.1179/2042618614Y.0000000074
- Engel, R. & Vemulpad, S. (2011). The Role of Spinal Manipulation, Soft Tissue Therapy and Exercise in Chronic obstructive Pulmonary Disease: A Review of the Literatur and Proposal of an Anatomical Explanation. *The Journal of alternative and complementary Medicine*, 17 (9), 797-801. doi:10.1089/acm.2010.0517
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A. G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39, 175-191. Zugriff am 7.1.2018 unter <http://www.gpower.hhu.de/en.html>
- Firlei, N., Lamprecht, B., Schirnhofner, L., Kaiser, B., & Studnicka, M. (2007). Die Prävalenz der COPD in Österreich- die erwartete Entwicklung bis 2020, *Wiener klinische Wochenschrift*, 119 (17–18), 513–518. doi:10.1007/s00508-007-0867-3
- Forker, L. (1980). Effect of regional chest wall restriction on regional lung function. *Journal of applied physiology: respiratory, environmental and exercise physiology*, 49 (4), 655-662. doi:10.1152/jappl.1980.49.4.655
- Friedrich, S. (2010). The Influence of Rib Raising on the Lung Function of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients (Dissertation). Retrieved from Osteopathic Research Web Dissertation and These database.
- Fritsch, H., & Kühnel, W. (2009). Taschenatlas Anatomie- Innere Organe. Stuttgart: Georg Thieme.
- Gilmartin, J. J. & Gibson, G. J. (1984) Abnormalities of chest wall motion in patients with chronic airflow obstruction. *Thorax*, 39, 264-271. Abgerufen am 3.11.2017 unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC459781/pdf/thorax00220-0024.pdf>
- Global Initiative for chronic obstructive lung disease. (2018). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Abgerufen am 15.4.2019 unter <https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf>

- González- Álvarez, F. J., Valenza, M. C., Cabrera- Martos, I., Torres- Sánchez, I., & Valenza- Demet, G. (2014): Effects of a diaphragm stretching technique on pulmonary function in healthy participants: A randomized-controlled trial, *International Journal of Osteopathic Medicine*, 18 (1), 5-12. doi:10.1016/j.ijosm.2014.08.001
- Grabner, A. (2007). The Influence of osteopathic treatment on the lung function of COPD patients (Dissertation). Retrieved from Osteopathic Research Web Dissertation and These database.
- Heneghan, N. R., Adab, P., Balanos, M. G., & Jordan, R. E. (2012). Manual therapy for chronic obstructive airways disease: A systematic review of current evidence. *Manual Therapy*, 17, 507-518. doi:10.1016/j.math.2012.05.004
- Hidalgo, B., Pitance, L., Hall, T., Detrembleur, C., & Nielens, H. (2015). Short term effects of Mulligan Mobilisation with movement on pain, disability and kinematic spinal movements in patients with nonspecific low back pain: a randomized placebo- controlled trial. *Journal of manipulative and physiological therapeutics*, 38 (6), 365-74. doi:10.1016/j.jmpt.2015.06.013
- Hill, N. S. (2004). Noninvasive ventilation for chronic obstructive pulmonary disease. *Respiratory care*, 49 (1), 72-89. Abgerufen am 3.11.2017 unter <http://rc.rcjournal.com/content/49/1/72>
- Kakizaki, F., Shibuya, M., Yamazaki, T., Yamada, M., Suzuki, H. & Homma, I. (1999). Preliminary report on the effects of respiratory muscle stretch gymnastics on chest wall mobility in patients with chronic obstructive pulmonary diseases. *Journal of cardiopulmonary rehabilitation and prevention*, 19 (6), 390-391. doi:10.1097/00008483-199911000-00015
- Kendrick, K. R., Baxi, S. C. & Smith, R. M. (2000). Usefulness of the modified 0-10 Borg scale in assessing the degree of dyspnea in patients with COPD and asthma, *Journal of emergency nursing*, 26 (3), 216-122. doi:10.1016/S0099-1767(00)90093-X
- Lason, G. & Peeters, L. (2015). *Osteopathische Medizin- Die Brustwirbelsäule und die Rippen*. Belgien: Osteo 2000 bvba.
- Lason, G. & Peeters, L. (2015). *Osteopathische Medizin- Das Herz, die Lungen und die Schilddrüsen*. Belgien: Osteo 2000 bvba.

- Mirza, S., Clay, R. D., Koslow, M. A., & Scanlon, P.D. (2018). COPD Guidelines: A Review of the 2018 GOLD Report. *Mayo Clinic Proceedings*, 93 (10), 1488-1502. doi: 10.1016/j.mayocp.2018.05.026
- Noll, D. R., Brian, F., Degenhardt, B. F., Johnson, J. C. & Burt, S. A. (2008). Immediate effects of osteopathic manipulative treatment in edlerly patients with chronic obstructive pulmonary disease. *The Journal of the American Osteopathic Association*. 108 (5), 251-259. Abgerufen am 2.11.2017 unter <http://jaoa.org/article.aspx?articleid=2093678>
- Noll, D. R., Johnson, J. C., Bear, R. W., & Snider, E. J. (2009). The Immediate effect of individual manipulation techniques on pulmonary function measures in persons with COPD. *Osteopathic Medicine of primary care*, 3 (9),1-12. doi: 10.1186/1750-4732-3-9
- Ostendorf, N. (2017). BORG Skala. DocCheckFlexikon. Abgerufen am 15.11.2017 von <https://flexikon.doccheck.com/de/Borg-Skala#>
- Ottenheijm, C. A. C., Heunks, L. M. A., Sieck, G. C., Zhan, W. Z., Jansen, S. M., Degens, H., ... Dekhuijzen, P. N. R. (2005). Diaphragm Dysfunction in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 172 (2), 200–205. doi:10.1164/rccm.200502-262OC
- Papandrinopoulou, D., Tsoukalas, G., & Tzouda, V. (2012). Lung Compliance and Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Pulmonary Medicine*, 2012: 1-6, doi:10.1155/2012/542769
- Philippot, P., Gaëtane, C., & Blairy, S. (2010). Respiratory feedback in the generation of emotion. *Cognition & Emotion*, 01 (5), 605-62. doi:10.1080/02699930143000392
- Piper, W. (2013). *Innere Medizin (2. Auflage)*. Heidelberg: Springer Verlag.
- R Core Team. (2018). A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing. Vienna, Austria. Abgerufen am 3.10.2018 unter <https://www.R-project.org/>
- Rocha, T., Souza, H., Cunha Branda, D., Rattes, C., Ribeiro, K., Lima Camps, S., ... Dornelas de Andrad, A. (2015), The Manual Diaphragm Release Technique improves diaphragmatic mobility, inspiratory capacity and exercise capacity in people with chronic obstructive pulmonary disease: a randomised trial. *Journal of Physical Therapy*, 61 (4), 182- 189. doi: 10.1016/j.jphys.2015.08.009

- Rabe, K. F., Hurd, S., Anzueto, A., Barnes, P. J., Buist, S. A., Calverley, P., ... Zielinski, J. (2007). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease -GOLD Executive Summary. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 176 (6), 533-555. doi: 10.1164/rccm.200703-456SO
- Scherfer, E. & Bossmann, T. (2011). *Forschung verstehen – Ein Grundkurs in evidenzbasierter Praxis*, 2. Auflage. Pflaum: München.
- Schünke, M., Schulte, E., Schumacher, U., Voll, M. & Wesker, K. (2005). *Prometheus – Hals und innere Organe*. Stuttgart: Georg Thieme.
- Ünal, O., Arslan, H., Uzun, K., Özbay, B. & Sakarya, M. E. (2000). Evaluation of diaphragmatic movement with MR fluoroscopy in chronic obstructive pulmonary disease. *Clinical Imaging*, 24 (6), 347-350. doi:10.1016/S0899-7071(00)00245-X
- Wells, C. D., & Joo M. J. (2019). COPD and asthma: Diagnostic accuracy requires spirometry. *Journal of Family Practice*, 68 (2): 76-81. Abgerufen am 13.4.2019 von <https://mdedge-files-live.s3.us-east-2.amazonaws.com/files/s3fs-public/JFP06803076.PDF>
- World Health Organisation. (2019). COPD Management. Abgerufen am 1.4.2019 unter <https://www.who.int/respiratory/copd/management/en/>
- Van den Berg, F., Gifford, R., Haas, H. J., Heesen, G., Van Kampen, M., ... Weiß, T. (2000). *Angewandte Physiologie 2 – Organsysteme verstehen und beeinflussen*. Stuttgart: Georg Thieme.
- Vogel, S., & Draper-Rodi J. (2017). The importance of pilot studies, how to write them and what they mean. *International Journal of Osteopathic Medicine*, 23, 2-3. doi: 10.1016/j.ijosm.2017.02.001
- Vogelmeier, C., Buhl, R., Criée, C. P., Gillisen, A., Kardos, P., Köhler, D., ... Worth, H. (2007). Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD), *Pneumologie*, 61 (5), 1- 40. doi:10.1055/s-2007-959200
- Wearing, J., Beaumont, S., Forbes, D., Brown, B., & Engel, R. (2016). The Use of Spinal Manipulative Therapy in the Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 22 (2), 108–114. doi:10.1089/acm.2015.0199

- Yamaguti, W. P., Paulin, E., Shibao, S., Chammas, M. C., Salge, J. M., Ribeiro M., ... Carvalho, C. R. (2008). Air trapping: The major factor limiting diaphragm mobility in chronic obstructive pulmonary disease patients. *Respirology*, 13 (1), 138-144. doi:10.1111/j.1440-1843.2007.01194.x
- Yelvar, G. D. Y., Çirak, Y., Demir, Y. P, Dalkilinç, M., & Bozkurt, B. (2016). Immediate effect of manual therapy on respiratory functions and inspiratory muscle strength in patients with COPD. *International Journal of COPD*, 11, 1353-1357, doi: 10.2147/COPD.S107408
- Zanotti, E., Berardinelli, P., Bizzarri, C., Civardi, A., Manstretta, A., Rossetti, S., & Fracchia C. (2012). Osteopathic manipulative treatment effectiveness in severe chronic obstructive pulmonary disease: a pilot study. *Complementary therapies in medicine*. 20 (1-2), 16-22. doi:10.1016/j.ctim.2011.10.008
- Zwick, R. H., Burghuber, O. C., Dovjak, N., Hartl, S., Kössler, W., Lichtenschopf, A. & Müller, R. (2009). The Effect Of One Year Outpatient Pulmonary Rehabilitation On Patients With COPD, *Wiener Klinische Wochenschrift*, 121 (5-6):189-195. doi: 10.1007/s00508-008-1066-6

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung des COPD Schweregrades.....	10
Tabelle 2: Messparameter der Spirometrie.....	13
Tabelle 3: CR-10 Borg Skala.....	15
Tabelle 4: Atemmuskeln.....	18
Tabelle 5: Anteil an Männern und Frauen in der Placebo- und Interventionsgruppe.....	38
Tabelle 6: Altersverteilung der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten.....	39
Tabelle 7: Body-Mass- Index (BMI) der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten.....	40
Tabelle 8: COPD-Grad der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten.....	41
Tabelle 9: Ergebnisse der U-Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney mit den einzelnen Parametern als abhängige und der Gruppenzugehörigkeit als unabhängige Variable (*...korrigiertes Signifikanzniveau nach Bonferroni-Holms).....	42
Tabelle 10: Vitalkapazität [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Vitalkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen, deskriptive Daten.....	43
Tabelle 11: Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Forcierten Vitalkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen, deskriptive Daten.....	44
Tabelle 12: Einsekundenkapazität (FEV1) [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Einsekundenkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen, deskriptive Daten.....	46
Tabelle 13: Relative Einsekundenkapazität (Tiffeneau Index) [l/l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen, deskriptive Daten.....	47

Tabelle 14: Schweregrad der Dyspnoe auf der BORG-Skala [0 – 10] und Maximale Inspirationskraft [mbar] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen, deskriptive Daten.....	48
Tabelle 15: Vitalkapazität (VC) [l] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten.....	50
Tabelle 16: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Vitalkapazität (VC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten	52
Tabelle 17: Prozent vom Sollwert der Vitalkapazität [%] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten	54
Tabelle 18: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Vitalkapazität (VC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten	56
Tabelle 19: Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten	58
Tabelle 20: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten.	60
Tabelle 21: Prozent vom Sollwert der Forcierten Vitalkapazität [%] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten	61
Tabelle 22: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Forcierten Vitalkapazität (FVC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten	63
Tabelle 23: Einsekundenkapazität (FEV1) [l] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten	65
Tabelle 24: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Einsekundenkapazität (FEV1) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten	67

Tabelle 25: Prozent vom Sollwert der Einsekundenkapazität [%] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten.....	68
Tabelle 26: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Einsekundenkapazität (FEV1) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten	71
Tabelle 27: Relative Einsekundenkapazität (Tiffeneau-Index) [l/l] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten.....	72
Tabelle 28: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Relative Einsekundenkapazität (FEV1/VC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten.....	74
Tabelle 29: Prozent vom Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität [%] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten.....	76
Tabelle 30: Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität (FEV1/VC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten	78
Tabelle 31: Schweregrad der Dyspnoe nach der BORG-Skala [0 - 10] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten.....	80
Tabelle 32: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für den Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala) [-10 - 10] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten.....	82
Tabelle 33: Maximale Inspirationskraft [mbar] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2), deskriptive Daten	84
Tabelle 34 : Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die maximale Inspirationskraft [mbar] in der Placebo- und Interventionsgruppe, deskriptive Daten	86

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studienablauf.....	34
Abbildung 2: Anteil an Männern und Frauen in der Placebo- und Interventionsgruppe.....	38
Abbildung 3: Altersverteilung der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe.....	39
Abbildung 4: Body-Mass- Index (BMI) der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe	40
Abbildung 5: COPD-Grad der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe.....	41
Abbildung 6: Vitalkapazität [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Vitalkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen	43
Abbildung 7: Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI- gemäßen Sollwert der Forcierten Vitalkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen.....	44
Abbildung 8: Einsekundenkapazität (FEV1) [l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI- gemäßen Sollwert der Einsekundenkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen.....	45
Abbildung 9: Relative Einsekundenkapazität (Tiffeneau Index) [l/l] und Prozent vom geschlechts-, alters- und BMI-gemäßen Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen.	47
Abbildung 10: Schweregrad der Dyspnoe auf der BORG-Skala [0 – 10] und Maximale Inspirationskraft [mbar] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor den Interventionen.....	48
Abbildung 11: Vitalkapazität (VC) [l] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	50
Abbildung 12: Vitalkapazität [%] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)	51
Abbildung 13: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Vitalkapazität (VC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe.....	52

Abbildung 14: Prozent vom Sollwert der Vitalkapazität [%] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	54
Abbildung 15: Sollwertbezogene Vitalkapazität [%] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	55
Abbildung 16: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Vitalkapazität (VC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe	56
Abbildung 17: Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	57
Abbildung 18: Forcierte Vitalkapazität [l] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	58
Abbildung 19: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Forcierte Vitalkapazität (FVC) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe.....	59
Abbildung 20: : Prozent vom Sollwert der Forcierten Vitalkapazität [%] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	61
Abbildung 21: Sollwertbezogene forcierte Vitalkapazität [%] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	62
Abbildung 22: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Forcierten Vitalkapazität (FVC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe ...	63
Abbildung 23: : Einsekundenkapazität (FEV1) [l] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	64
Abbildung 24: Einsekundenkapazität [l] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	65
Abbildung 25: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Einsekundenkapazität (FEV1) [l] in der Placebo- und Interventionsgruppe	66

Abbildung 26: Prozent vom Sollwert der Einsekundenkapazität [%] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	68
Abbildung 27: Sollwertbezogene Einsekundenkapazität [%] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	69
Abbildung 28: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Einsekundenkapazität (FEV1) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe.....	70
Abbildung 29: Relative Einsekundenkapazität (Tiffeneau-Index) [I/I] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	72
Abbildung 30: Relative Einsekundenkapazität [I/I] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	73
Abbildung 31: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die Relative Einsekundenkapazität (FEV1/VC) [I] in der Placebo- und Interventionsgruppe.....	74
Abbildung 32: Abbildung 32: Prozent vom Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität [%] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	76
Abbildung 33: Sollwertbezogene relative Einsekundenkapazität [%] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)	77
Abbildung 34: Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) der Prozent vom Sollwert der Relativen Einsekundenkapazität (FEV1/VC) [Prozentpunkte] in der Placebo- und Interventionsgruppe	78
Abbildung 35: Schweregrad der Dyspnoe nach der BORG-Skala [0 - 10] der Probanden der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	79
Abbildung 36: Schweregrad der Dyspnoe nach der BORG-Skala [0-10] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)	81

Abbildung 37 : Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für den Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala) [-10 - 10] in der Placebo- und Interventionsgruppe	82
Abbildung 38: Maximale Inspirationskraft [mbar] der Probandinnen der Placebo- und Interventionsgruppe bei der Messung vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2).....	83
Abbildung 39: Maximale Inspirationskraft [mbar] der einzelnen Probanden bei den Messungen vor (Messung 1) und nach den Interventionen (Messung 2)	85
Abbildung 40: Gegenüberstellung der Differenzwerte der Ergebnisse aus den Messungen nach (Messung 2) und vor den Interventionen (Messung 1) für die maximale Inspirationskraft [mbar] in der Placebo- und Interventionsgruppe	86

Anhang

Anhang A (Rohdaten)

Kürzel	Behandlung	Messung	BMI	Geschlecht	Alter	COPD-Grad	VC	VC (%Soll)	FVC	FVC (% Soll)	FEV1	FEV1 (% Soll)	FEV1/VC	FEV1/VC(% Soll)	BORG	pi max
D1	I	1	23,4	w	54	4	1,91	80%	1,23	50%	0,42	20%	0,22	28%	4	70
D2	I	2	23,4	w	54	4	1,91	80%	1,29	53%	0,44	21%	0,23	29%	1	78
G1	I	1	28,8	m	55	3	3,7	69%	4,44	86%	1,94	47%	0,44	57%	4	104
G2	I	2	28,8	m	55	3	3,7	69%	4,5	87%	2,1	51%	0,44	57%	2	125
A1	I	1	26,1	w	58	3	2,2	67%	2,47	76%	1,1	40%	0,42	54%	3	110
A2	I	2	26,1	w	58	3	2,2	67%	2,31	71%	1	36%	0,34	44%	1	112
J1	I	1	20,1	w	73	3	2,29	78%	1,94	66%	0,89	36%	0,39	52%	3	71
J2	I	2	20,1	w	73	3	2,4	82%	2,13	73%	0,92	38%	0,38	51%	2	76
M1	I	1	21,1	w	78	2	1,55	72%	2,01	93%	0,97	55%	0,48	65%	3	75
M2	I	2	21,1	w	78	2	1,52	71%	1,96	90%	0,99	56%	0,5	68%	2	83
N1	I	1	26,1	m	66	3	2,75	65%	2,5	61%	1,22	39%	0,44	59%	4	92
N2	I	2	26,1	m	66	3	2,77	65%	2,64	65%	1,26	40%	0,45	60%	1	107
O1	I	1	29,4	m	71	3	1,89	47%	1,84	47%	0,9	30%	0,48	65%	4	35
O2	I	2	29,4	m	71	3	2	50%	1,91	49%	0,94	32%	0,47	64%	1	40
Q1	I	1	36,1	m	75	4	2,58	72%	2,03	59%	0,75	29%	0,29	39%	3	54
Q2	I	2	36,1	m	75	4	2,26	63%	2,28	66%	0,75	29%	0,33	45%	1	54
E1	I	1	23,3	m	76	2	3,06	90%	3,25	98%	1,55	62%	0,48	65%	4	97
E2	I	2	23,3	m	76	2	3,16	93%	3,11	94%	1,52	61%	0,48	65%	2	106
H1	P	1	21,5	w	72	2	2,43	113%	2,61	119%	1,33	74%	0,47	63%	3	110
H2	P	2	21,5	w	72	2	2,58	119%	2,58	118%	1,35	75%	0,51	68%	3	112
B1	P	1	28,1	w	83	2	1,12	57%	1,23	62%	0,94	58%	0,76	104%	3	22
B2	P	2	28,1	w	83	2	1,27	64%	1,38	69%	1,01	63%	0,73	100%	2	23
C1	P	1	20,8	w	69	2	3,38	119%	3,3	116%	1,34	56%	0,4	53%	3	109
C2	P	2	20,8	w	69	2	3,05	107%	2,75	96%	1,27	53%	0,42	55%	3	110
F1	P	1	18	w	54	2	2,29	68%	2,3	68%	1,62	56%	0,7	89%	3	94
F2	P	2	18	w	54	2	2,44	72%	2,27	63%	1,59	55%	0,62	78%	3	94
I1	P	1	34,7	m	60	3 bis 4	2,6	57%	2,23	51%	1,16	34%	0,45	59%	2	95
I2	P	2	34,7	m	60	3 bis 4	2,34	52%	1,94	45%	0,99	29%	0,42	55%	2	90
L1	P	1	17	w	62	4	2,1	71%	1,65	56%	0,6	24%	0,29	38%	4	42
L2	P	2	17	w	62	4	2,11	72%	1,61	55%	0,62	25%	0,29	38%	4	42
K1	P	1	17,9	w	76	4	1,89	68%	1,66	60%	0,65	28%	0,39	52%	3	77
K2	P	2	17,9	w	76	4	1,77	64%	1,67	61%	0,62	27%	0,37	49%	2	71
P1	P	1	30,4	w	78	2	1,6	80%	1,53	75%	0,87	53%	0,54	73%	3	74
P2	P	2	30,4	w	78	2	1,52	76%	1,54	75%	0,87	53%	0,56	76%	3	76
R1	P	1	24,6	m	78	3	3,44	96%	2,68	77%	1,21	47%	0,35	48%	3	90
R2	P	2	24,6	m	78	3	3,53	98%	2,82	81%	1,13	43%	0,32	44%	2	95

Anhang B (deskriptive Daten)

Gruppe	n	%
Placebogruppe	9	50
Interventionsgruppe	9	50
VALID	18	100
MISSING	0	0

Geschlecht	n	%
weiblich	11	61,11
männlich	7	38,89
VALID	18	100
MISSING	0	0

Anhang C (Interferenzstatistik)

Messung 1 vs. Messung 2	Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests						Fallzahlberechnung	
	Placebogruppe			Interventionsgruppe			Effektstärke d	n**
	V	p	α^*	V	p	α^*		
Vitalkapazität	23	1,0	0,025	8	0,68	0,0125	-	-
Sollwertbezogene Vitalkapazität	23	1,0	0,05	6	0,79	0,0167	-	-
Forcierte Vitalkapazität	29	0,48	0,0083	13,5	0,31	0,0071	0,33333	85
Sollwertbezogene Vitalkapazität	23	0,53	0,0125	16	0,48	0,01	0,28889	112
Einsekundenkapazität	27,5	0,21	0,0056	10,5	0,33	0,0083	0,28986	111
Sollwertbezogene Einsekundenkapazität	23,5	0,48	0,01	10	0,29	0,0063	0,31818	92
Relative Einsekundenkapazität	25,5	0,33	0,0071	12	0,80	0,025	0,66667	23
Sollwertbezogene relative Einsekundenkapazität	25,5	0,32	0,0063	12	0,80	0,05	-	-
Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala)	6	0,15	0,005	45	0,0083	0,005	2,625	4
Maximale Inspirationskraft	12,5	0,87	0,0167	0	0,014	0,0056	12,500	9

* Angepasstes Signifikanzniveau nach Bonferroni-Holms

** benötigte Stichprobengröße für

- $\alpha=0,05$
- $P \geq 0,80$
- zweiseitige Fragestellung
- beliebige Verteilung

U-Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney

Messung 1 - Allgemeine Parameter

unabhängige Variable: **Gruppe** (Placebo-/Interventionsgruppe)

abhängige Variable	W	p	α^*
Alter	32	0,48	0,0042
Body-Mass-Index	52	0,33	0,0031
COPD-Grad	48,5	0,48	0,0045

Messung 1 - Spirometrische Parameter

unabhängige Variable: **Gruppe** (Placebo-/Interventionsgruppe)

abhängige Variable	W	p	α^*
Vitalkapazität	44	0,79	0,01
Sollwertbezogene Vitalkapazität	34,5	0,63	0,0063
Forcierte Vitalkapazität	45,5	0,69	0,0071
Sollwertbezogene Forcierte Vitalkapazität	36	0,73	0,0083
Einsekundenkapazität	39	0,93	0,0167
Sollwertbezogene Einsekundenkapazität	29,5	0,35	0,0033
Relative Einsekundenkapazität	33	0,54	0,005
Sollwertbezogene Relative Einsekundenkapazität	34	0,60	0,0056
Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala)	60,5	0,045	0,0024
Maximale Inspirationskraft	37,5	0,83	0,0125

U-Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney

Fallzahlberechnung

Differenzwerte (Messung 2 - Messung 1)

unabhängige Variable: **Gruppe** (Placebo-/Interventionsgruppe)

abhängige Variable	W	p	α^*	Effektstärke d	n**
Vitalkapazität	40	1,00	0,05	0,1634	682
Sollwertbezogene Vitalkapazität	39,5	0,96	0,025	0,1167	1336
Forcierte Vitalkapazität	52,5	0,31	0,0029	0,6332	47
Sollwertbezogene Forcierte Vitalkapazität	53,5	0,27	0,0028	0,5709	57
Einsekundenkapazität	57,5	0,14	0,0025	0,7194	37
Sollwertbezogene Einsekundenkapazität	56	0,18	0,0026	0,5702	58
Relative Einsekundenkapazität	32	0,48	0,0036	0,2896	218
Sollwertbezogene Relative Einsekundenkapazität	50,5	0,40	0,0038	0,3731	132
Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala)	3	0,00070	0,0022	26,983	4
Maximale Inspirationskraft	72	0,0058	0,0023	15,594	9

* Angepasstes Signifikanzniveau nach Bonferroni-Holms

** benötigte Stichprobengröße **pro Gruppe** für

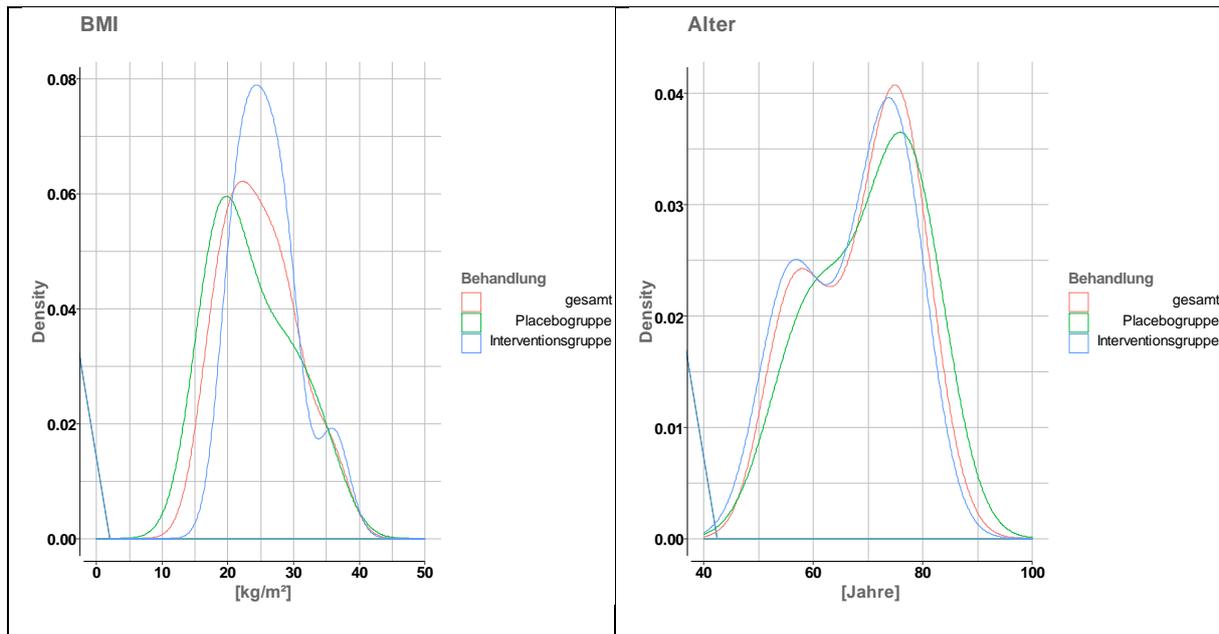
- $\alpha=0,05$

- $P \geq 0,80$

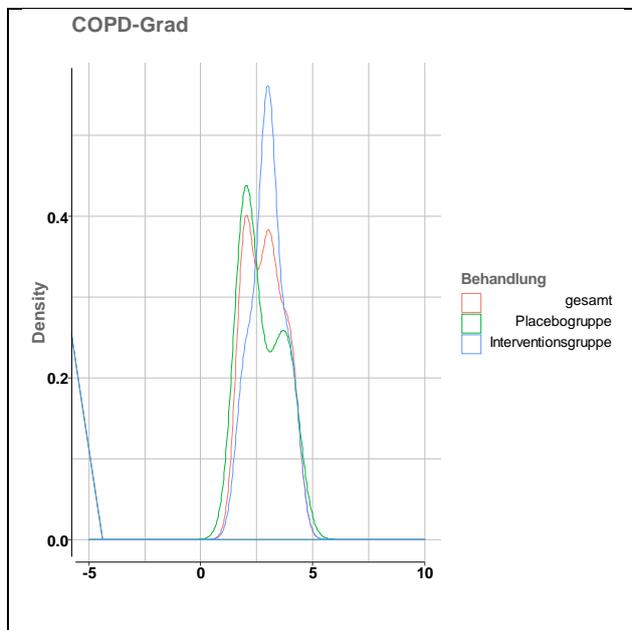
- zweiseitige Fragestellung

- beliebige Verteilung

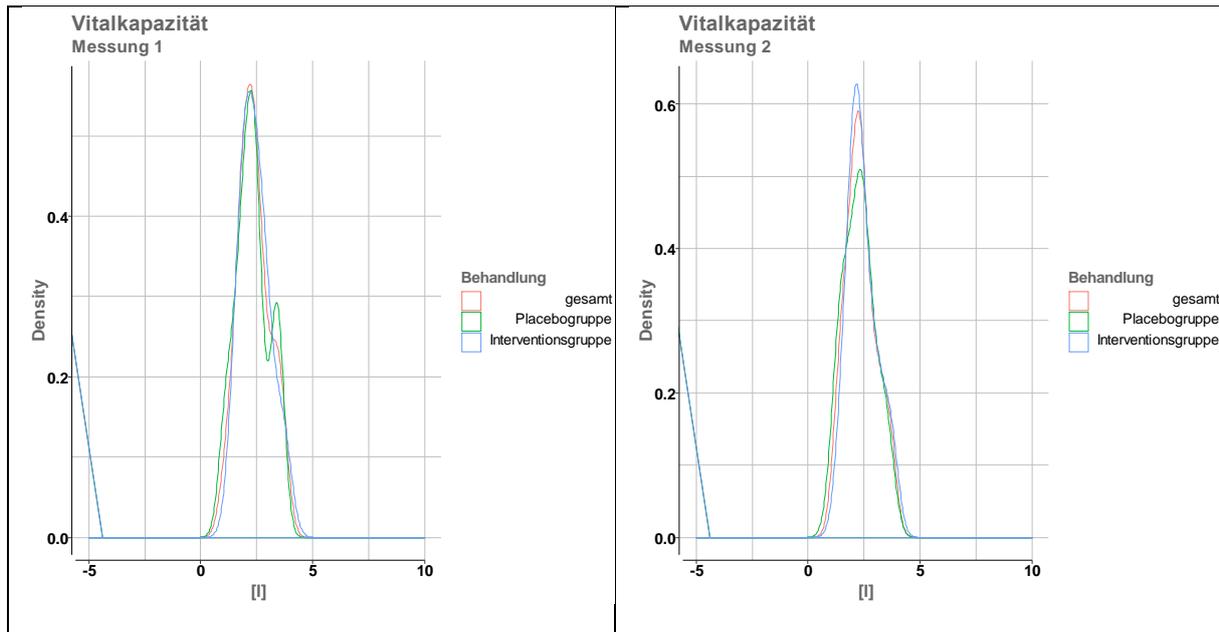
Anhang D (NV Tests)



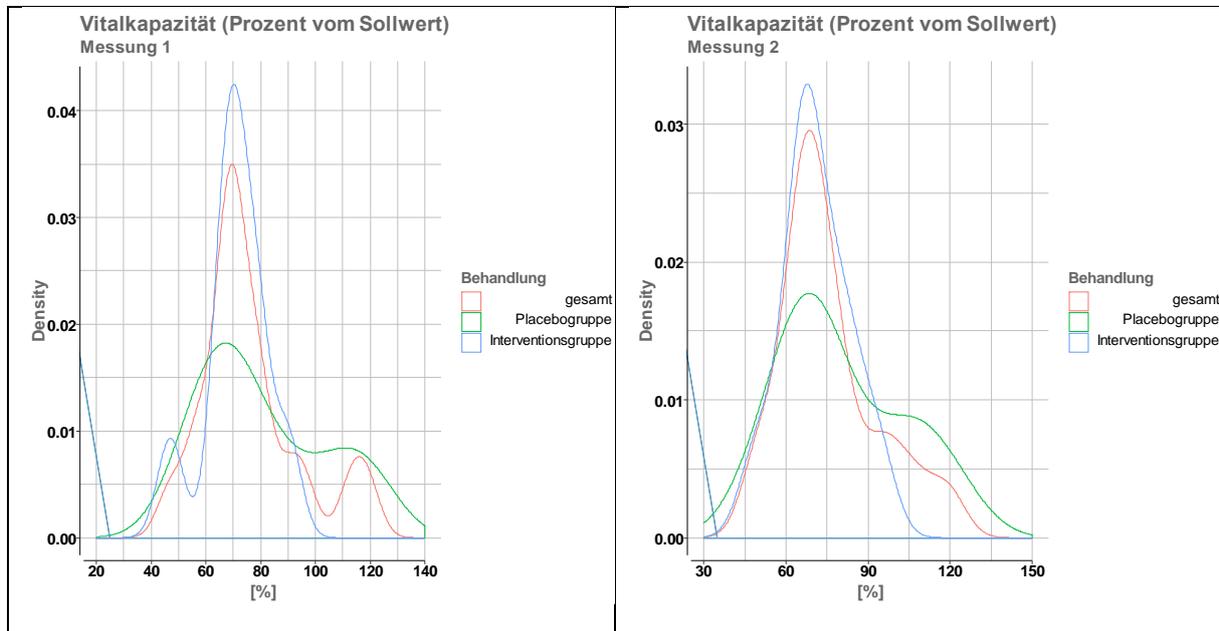
Gruppe	BMI		Alter	
	Interventionsgruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe	Placebogruppe
Shapiro-Wilk W	0.9321	0.9134	0.8759	0.9442
Shapiro-Wilk p	0.5014	0.3403	0.142	0.6267



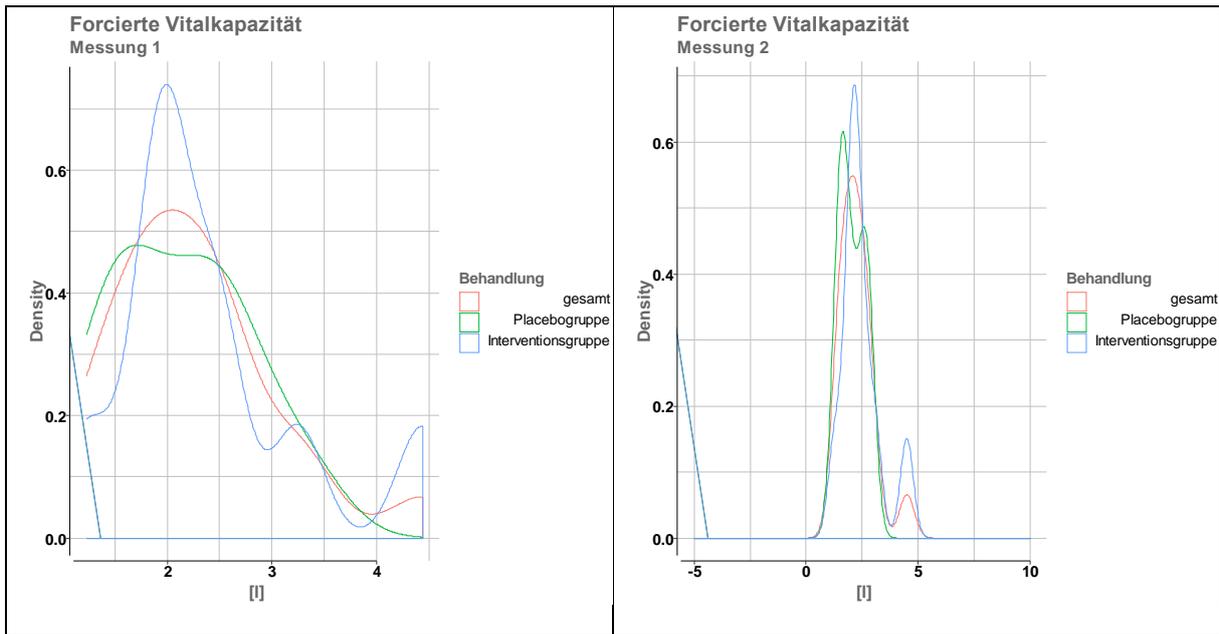
Gruppe	COPD-Grad	
	Interventionsgruppe	Placebogruppe
Shapiro-Wilk W	0.8335	0.7506
Shapiro-Wilk p	0.0489	0.0055



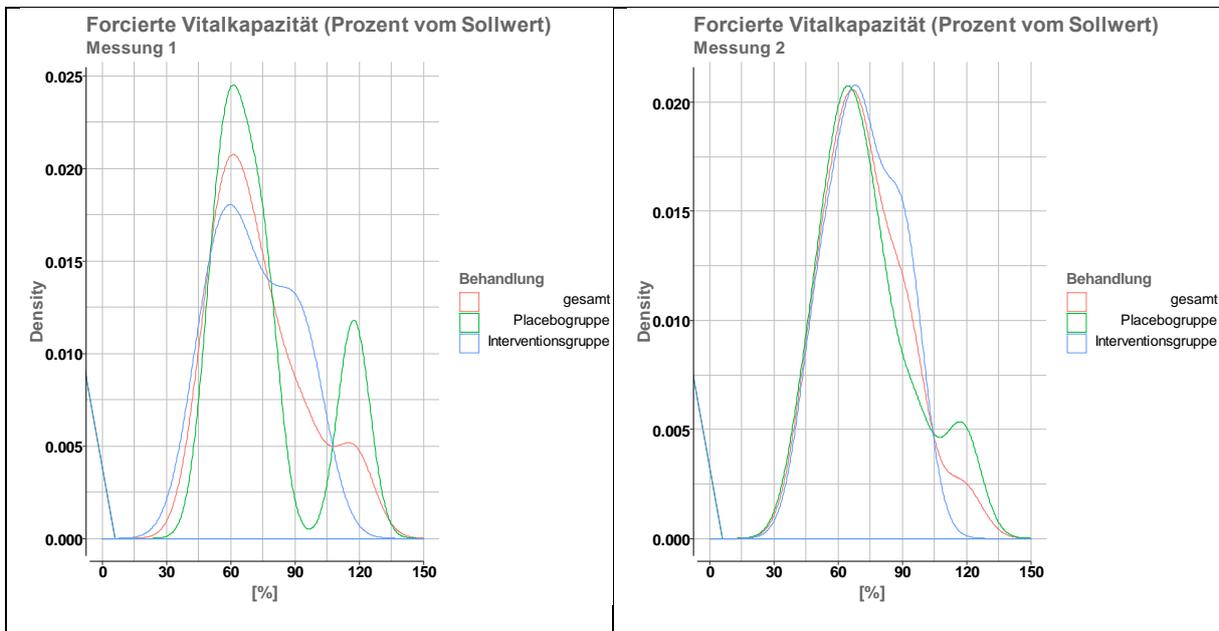
	Vitalkapazität			
Messung	Messung 1		Messung 2	
Gruppe	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
Shapiro-Wilk W	0.9597	0.9635	0.9793	0.954
Shapiro-Wilk p	0.7954	0.8338	0.9603	0.7344



	Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)			
Messung	Messung 1		Messung 2	
Gruppe	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
Shapiro-Wilk W	0.8785	0.9472	0.9124	0.9727
Shapiro-Wilk p	0.1514	0.6594	0.3327	0.9171

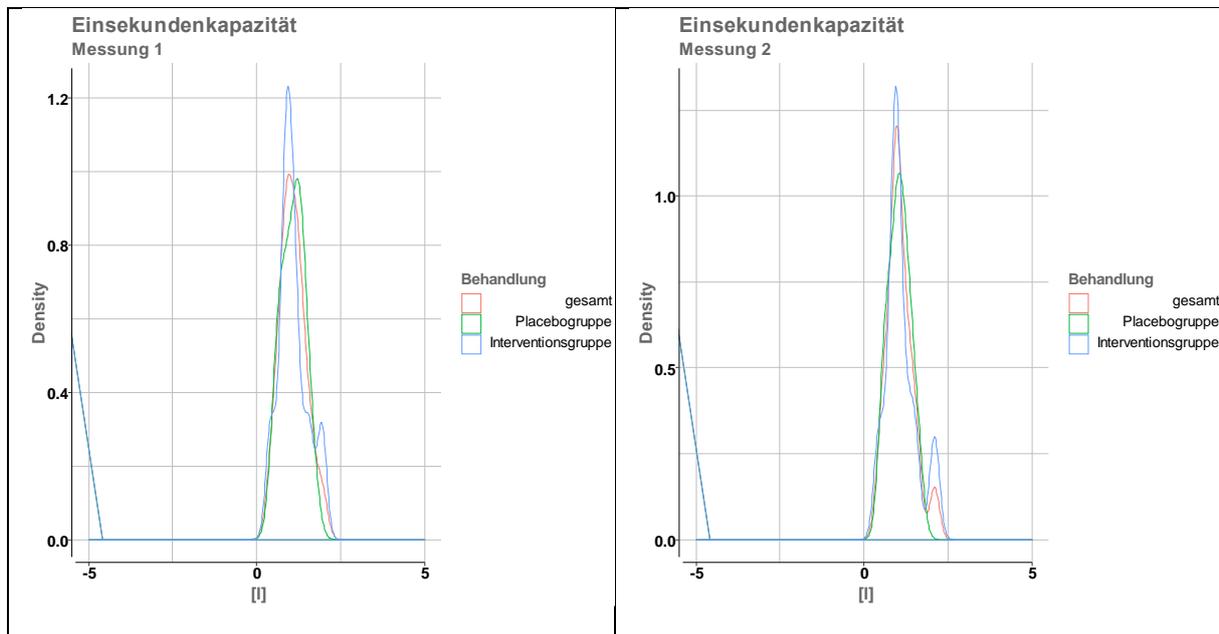


Forcierte Vitalkapazität				
Messung	Messung 1		Messung 2	
Gruppe	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.
Shapiro-Wilk W	0.8838	0.9531	0.8816	0.898
Shapiro-Wilk p	0.172	0.7246	0.163	0.2409

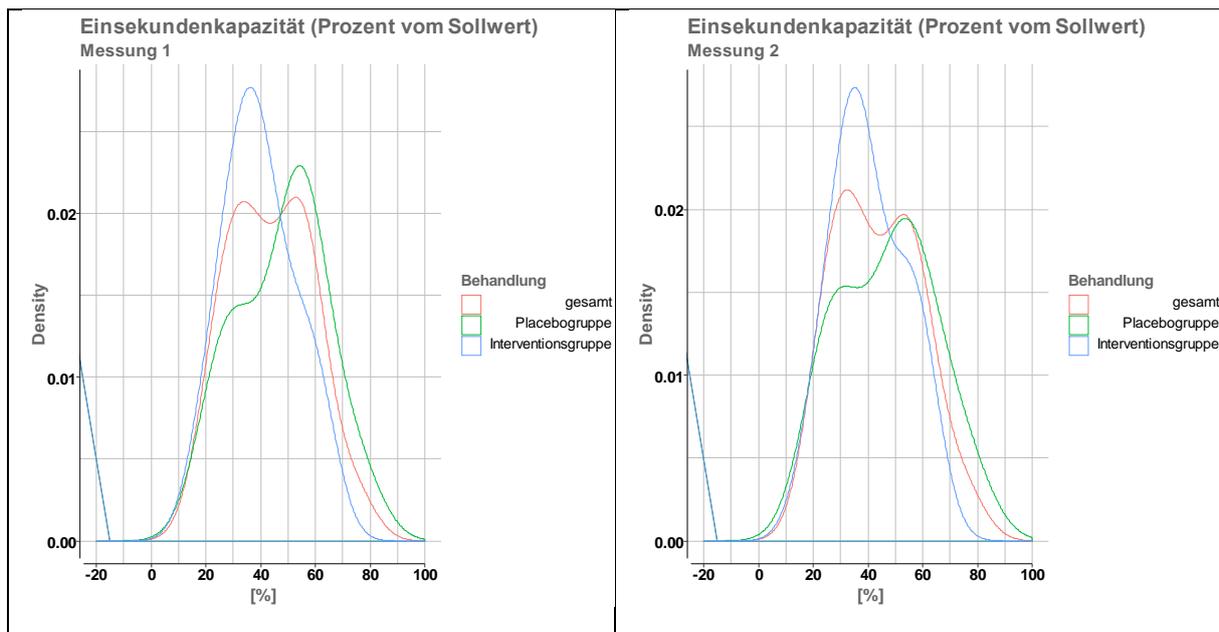


Forcierte Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)				
Messung	Messung 1		Messung 2	
Gruppe	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.

Shapiro-Wilk W	0.8229	0.937	0.945	0.942
Shapiro-Wilk p	0.0371	0.5507	0.635	0.6032

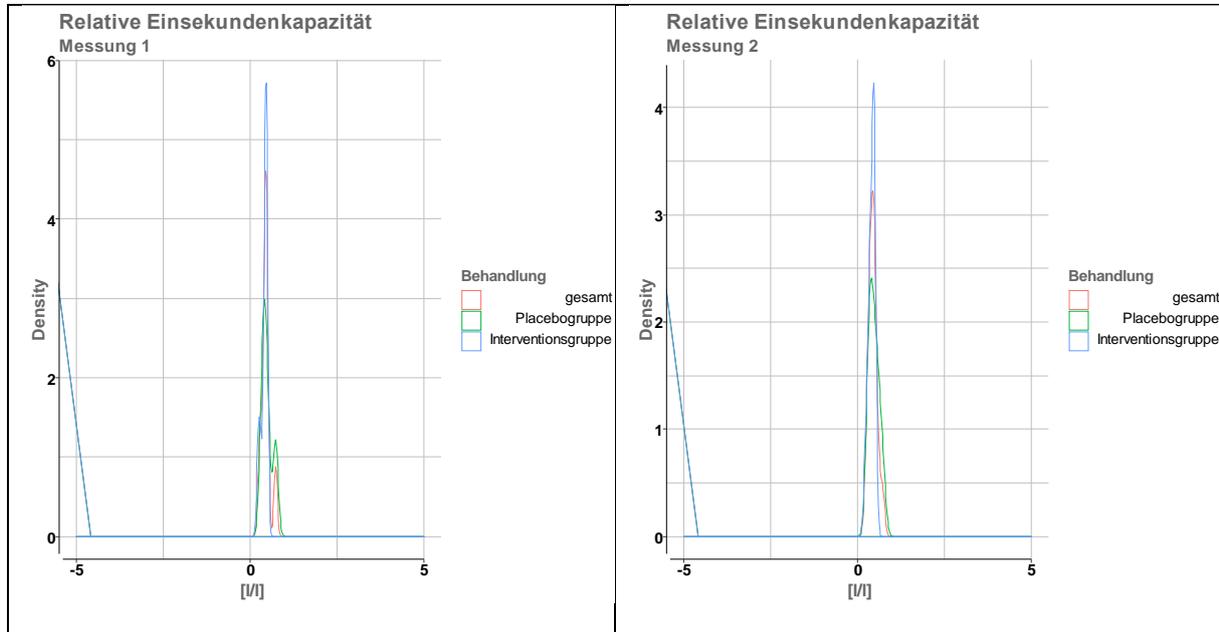


Einsekundenkapazität				
Messung	Messung 1		Messung 2	
Gruppe	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
Shapiro-Wilk W	0.9584	0.9555	0.9606	0.9183
Shapiro-Wilk p	0.7811	0.7506	0.8047	0.3787

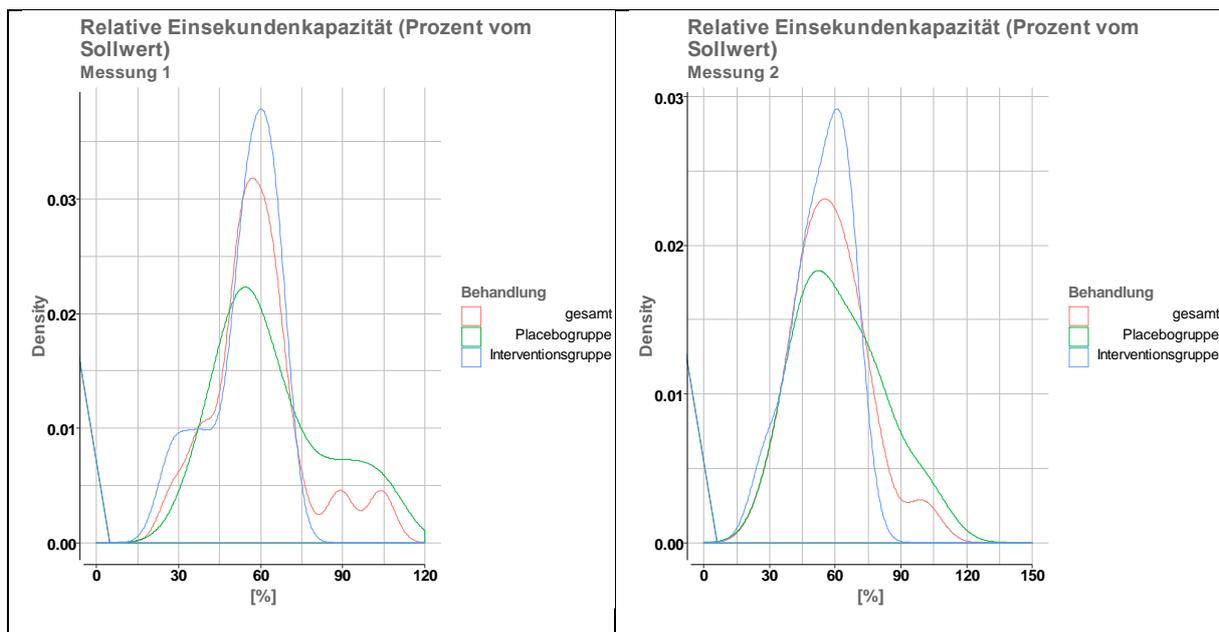


Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)				
---	--	--	--	--

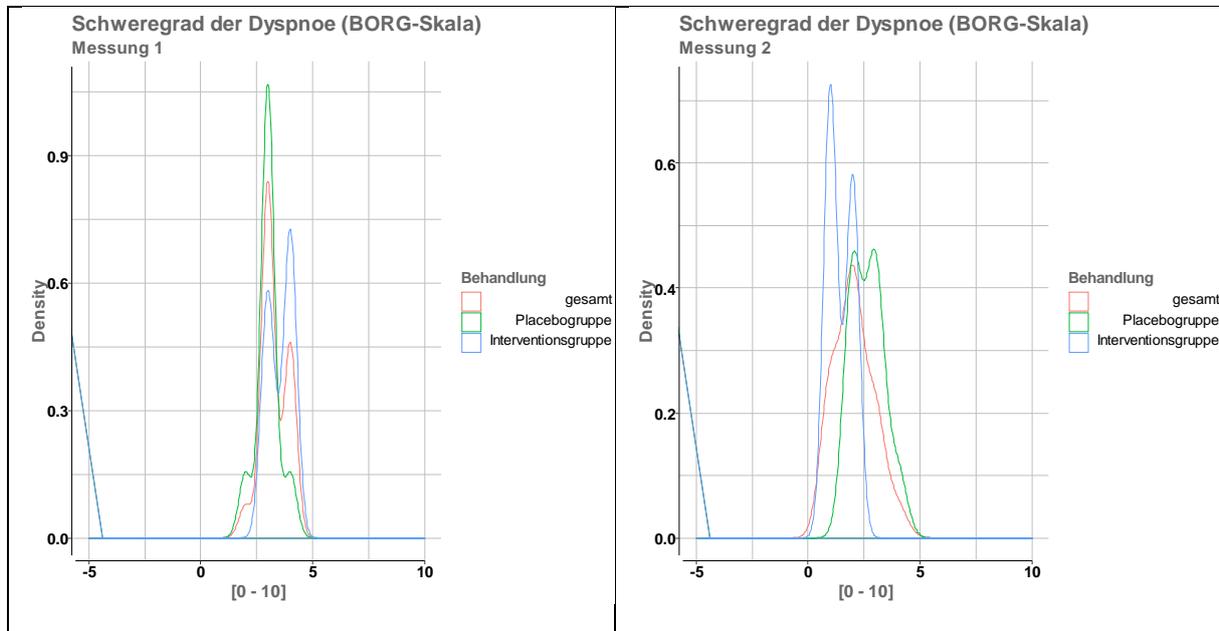
Messung	Messung 1		Messung 2	
Gruppe	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
Shapiro-Wilk W	0.9371	0.9759	0.9287	0.9611
Shapiro-Wilk p	0.5516	0.94	0.469	0.8096



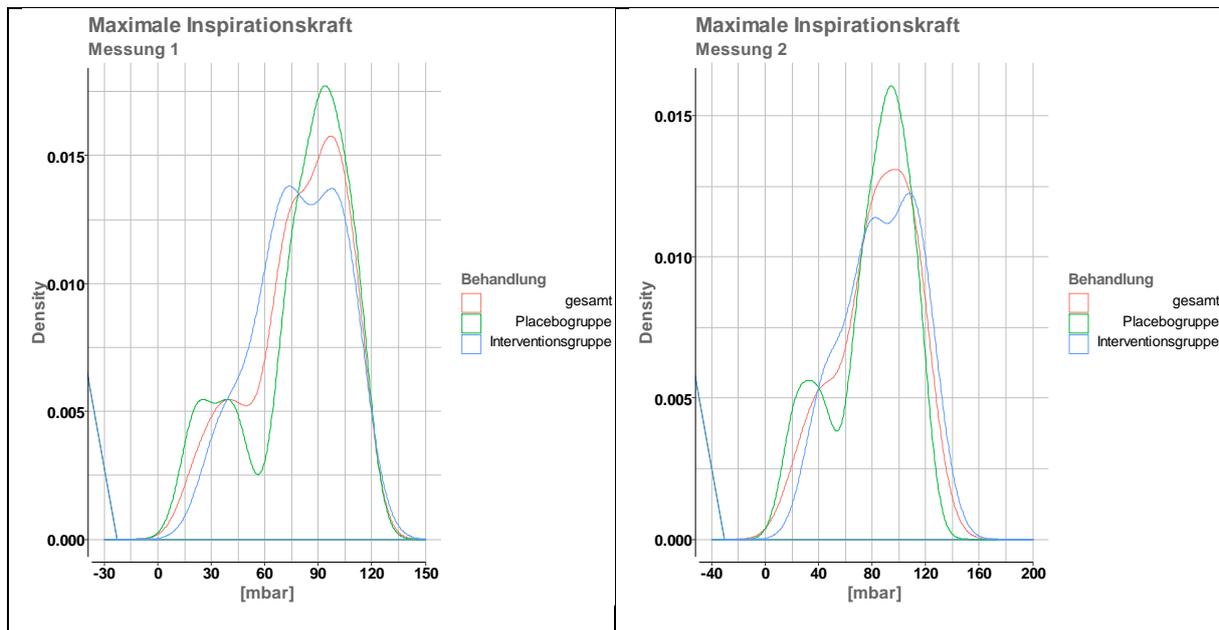
Messung	Relative Einsekundenkapazität			
	Messung 1		Messung 2	
Gruppe	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
Shapiro-Wilk W	0.9152	0.8174	0.9548	0.912
Shapiro-Wilk p	0.3542	0.0322	0.7423	0.3304



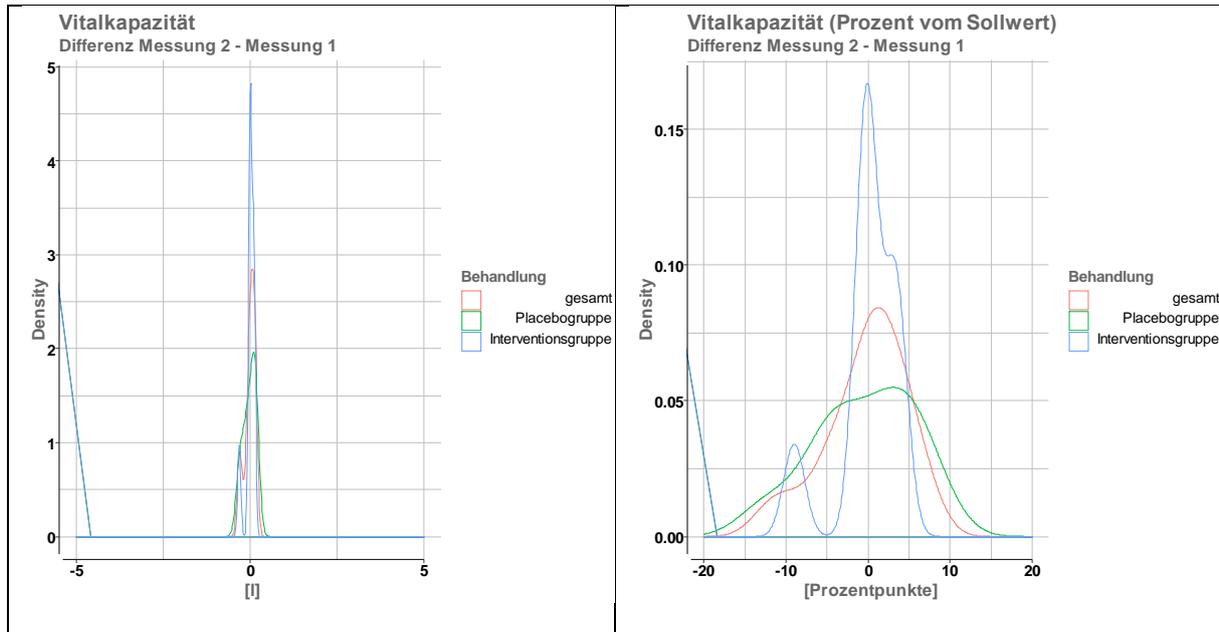
	Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)			
Messung	Messung 1		Messung 2	
Gruppe	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
Shapiro-Wilk W	0.9293	0.8501	0.9456	0.9268
Shapiro-Wilk p	0.4751	0.0747	0.6421	0.4515



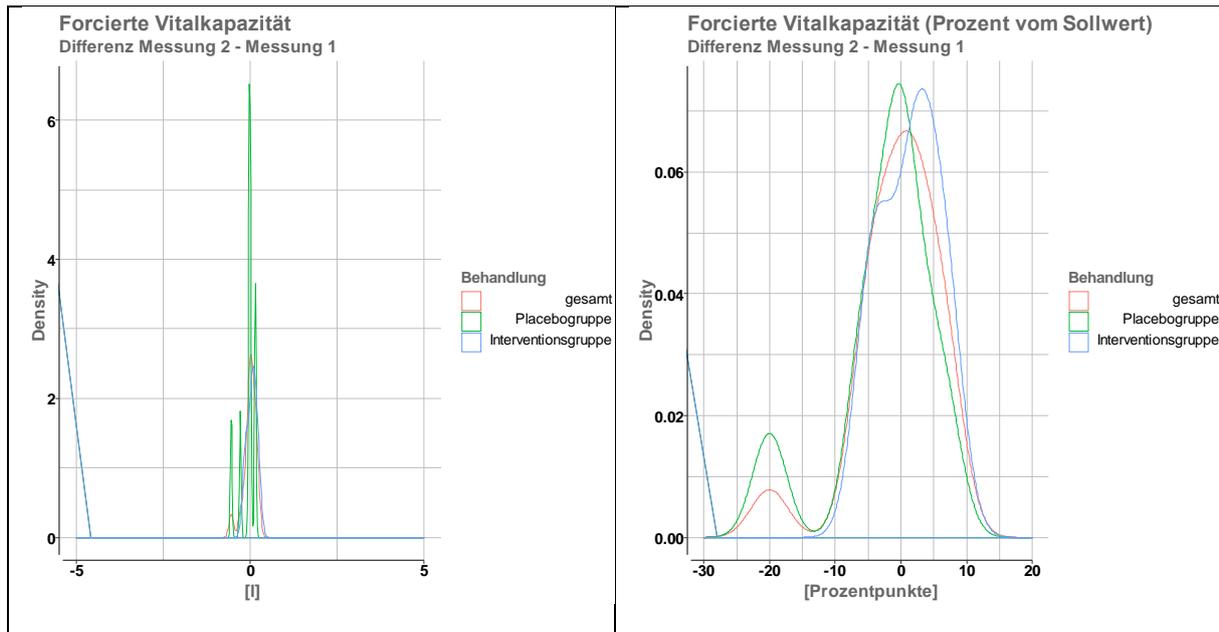
	Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala)			
Messung	Messung 1		Messung 2	
Gruppe	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
Shapiro-Wilk W	0.6931	0.6547	0.8054	0.6547
Shapiro-Wilk p	0.0012	4e-04	0.0235	4e-04



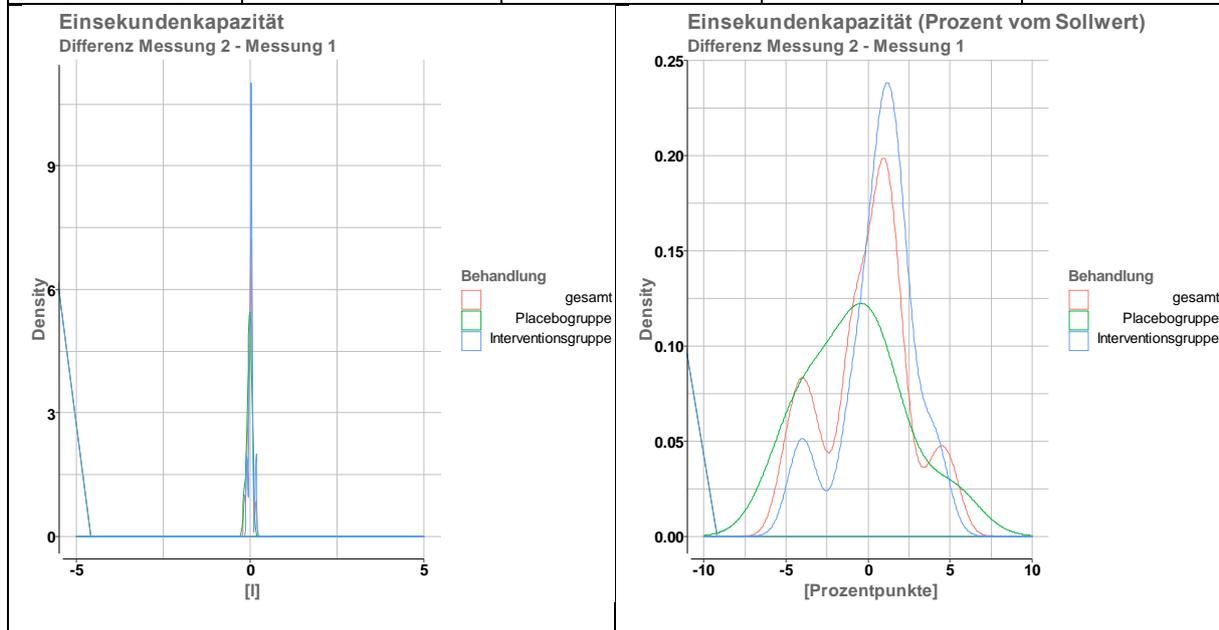
	Maximale Inspirationskraft			
Messung	Messung 1		Messung 2	
Gruppe	Placebogr.	Interventionsgr.	Placebogr.	Interventionsgr.
Shapiro-Wilk W	0.8847	0.9552	0.9055	0.9502
Shapiro-Wilk p	0.1758	0.7468	0.2858	0.6925



	Vitalkapazität		Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)	
	Differenz Messung 2 - Messung 1		Differenz Messung 2 - Messung 1	
Gruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe
Shapiro-Wilk W	0.883	0.7438	0.9397	0.7853
Shapiro-Wilk p	0.1688	0.0046	0.5785	0.0139

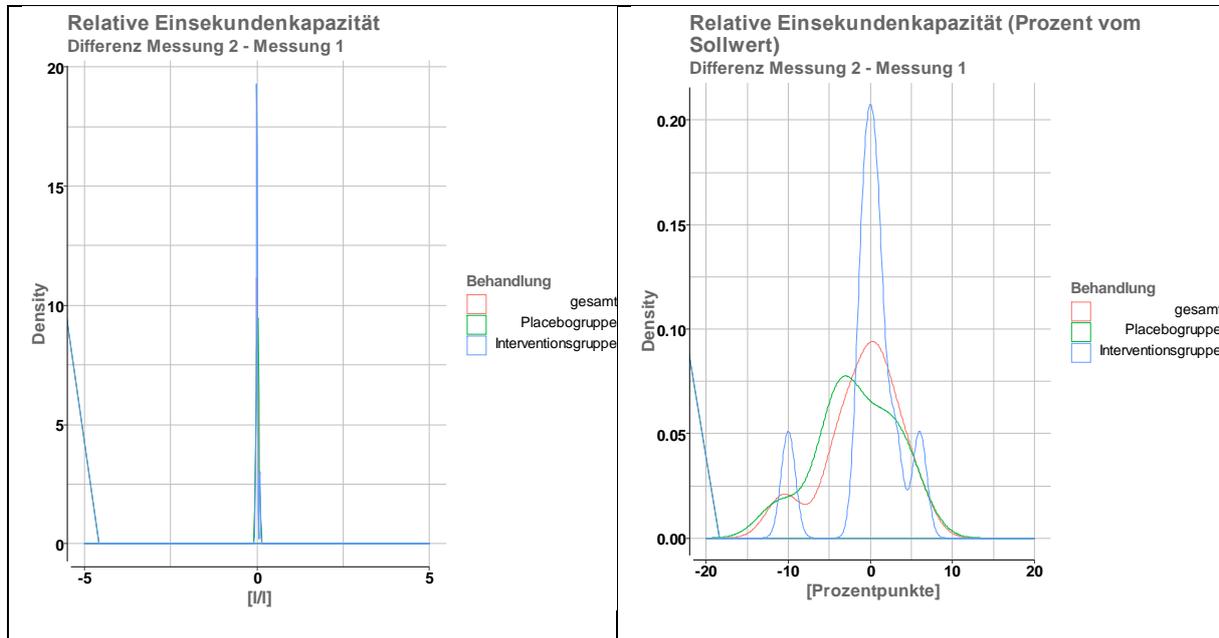


	Forcierte Vitalkapazität		Forcierte Vitalkapazität (Prozent vom Sollwert)	
	Differenz Messung 2 - Messung 1		Differenz Messung 2 - Messung 1	
Gruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe
Shapiro-Wilk W	0.823	0.9454	0.8688	0.92
Shapiro-Wilk p	0.0372	0.6392	0.1193	0.3926

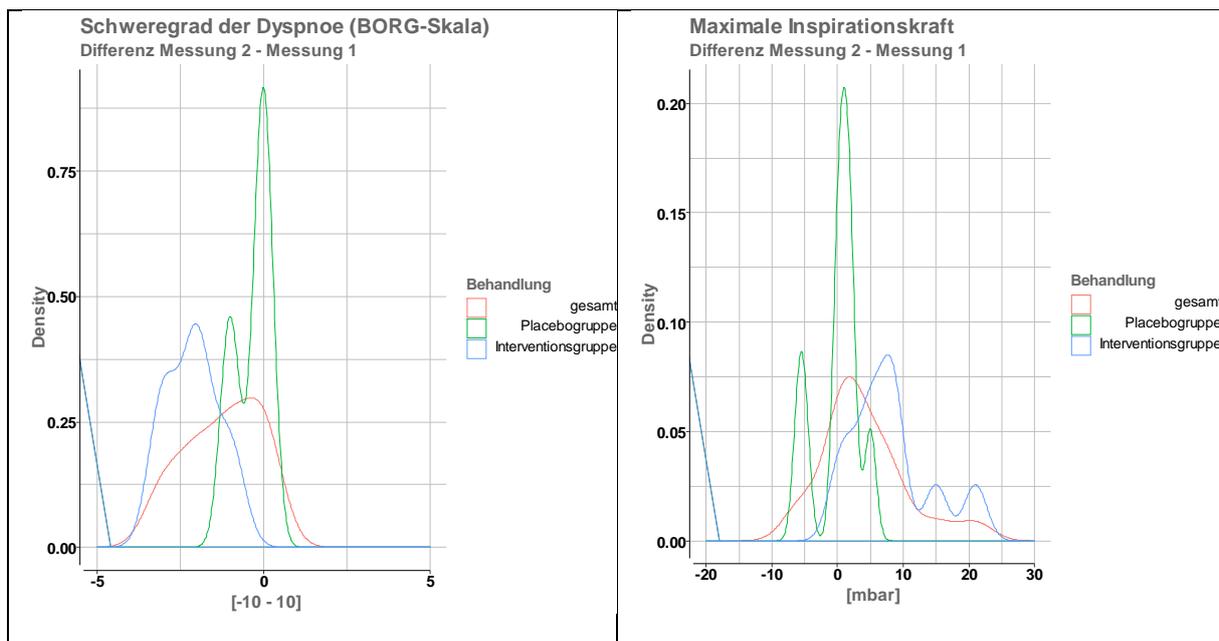


	Einsekundenkapazität		Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)	
	Differenz Messung 2 - Messung 1		Differenz Messung 2 - Messung 1	
Gruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe

Shapiro-Wilk W	0.9543	0.9018	0.9583	0.9237
Shapiro-Wilk p	0.737	0.2627	0.7806	0.4237



	Relative Einsekundenkapazität		Relative Einsekundenkapazität (Prozent vom Sollwert)	
	Differenz Messung 2 - Messung 1		Differenz Messung 2 - Messung 1	
Gruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe
Shapiro-Wilk W	0.9372	0.8436	0.9372	0.8436
Shapiro-Wilk p	0.5527	0.0633	0.5527	0.0633



	Schweregrad der Dyspnoe (BORG-Skala)		Maximale Inspirationskraft	
	Differenz Messung 2 - Messung 1		Differenz Messung 2 - Messung 1	
Gruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe	Placebogruppe	Interventionsgruppe
Shapiro-Wilk W	0.6173	0.838	0.8887	0.9253
Shapiro-Wilk p	2e-04	0.0548	0.1936	0.4379

Anhang E (Einwilligungserklärung, leeres Dokument)

Einwilligungserklärung zur Studie „manuelle therapeutische Behandlung und COPD“

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

ich lade Sie herzlich ein, an der oben genannten kontrollierten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung erfolgt anhand dieses Informationsblattes und des darauffolgenden Aufklärungsgespräches.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig.

Dank Ihrer Mithilfe können neue, medizinische Kenntnisse zur osteopathischen Behandlung von COPD PatientInnen erforscht werden.

Ablauf der Studie:

Die Studie findet an einem vorab vereinbarten Termin im Juni 2018 in der Therme Wien Med statt.

- **Ablauf:** Erhebung der Basismessdaten mittels „Spirometrie“ und „Respifit S“. Danach erfolgt die Behandlung – diese ist rein manuell und wird mit den Händen der Therapeutin appliziert. Es gibt keinerlei Nebenwirkungen und die Behandlung ist völlig schmerzfrei und findet unter ständigem Miteinbezug Ihres Wohlbefindens ab.
Danach erneute Messung mittels „Spirometrie“ und „Respifit S“.

Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Die Studie hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre sonstige Lebensführung.

In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Ihre persönlichen Daten werden anonymisiert und nicht veröffentlicht. Nur die Studienleiterin (Petra Lebersorger) hat Zugang zu Ihren vertraulichen Daten und unterliegt der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos nicht namentlich genannt.

Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es eine Vergütung?

Es entstehen keinerlei Kosten für Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehe ich Ihnen jederzeit unter **0699/ 10 95 98 52** oder unter lebersorgerpetra@gmail.com zur Verfügung.

Scheuen Sie sich nicht, mich zu kontaktieren!

Einwilligungserklärung (bitte zur Studie unbedingt mitbringen!)

Name in Druckbuchstaben:

Geb.Datum:

Code (dient zur Anonymisierung der Daten, wird später ausgefüllt):

Ich erkläre mich bereit, an der oben beschriebenen Studie teilzunehmen.

Ich habe die Einwilligungserklärung gelesen und bin von Frau Petra Lebersorger ausreichend und verständlich über die Studie aufgeklärt worden. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden und zu statistischen Zwecken in der wissenschaftlichen Arbeit von Frau Petra Lebersorger verwendet werden. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass mein Name niemals aufscheinen wird und die Daten anonym bleiben. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der

geltenden Fassung werden eingehalten.

Ich bin mir bewusst, dass keinerlei Kosten (weder für Untersuchung, oder
Behandlung) anfallen und es für die Teilnahme keine Vergütung gibt.

.....

(Datum und Unterschrift TeilnehmerIn)

.....

(Datum, Unterschrift der Studienleiterin)