



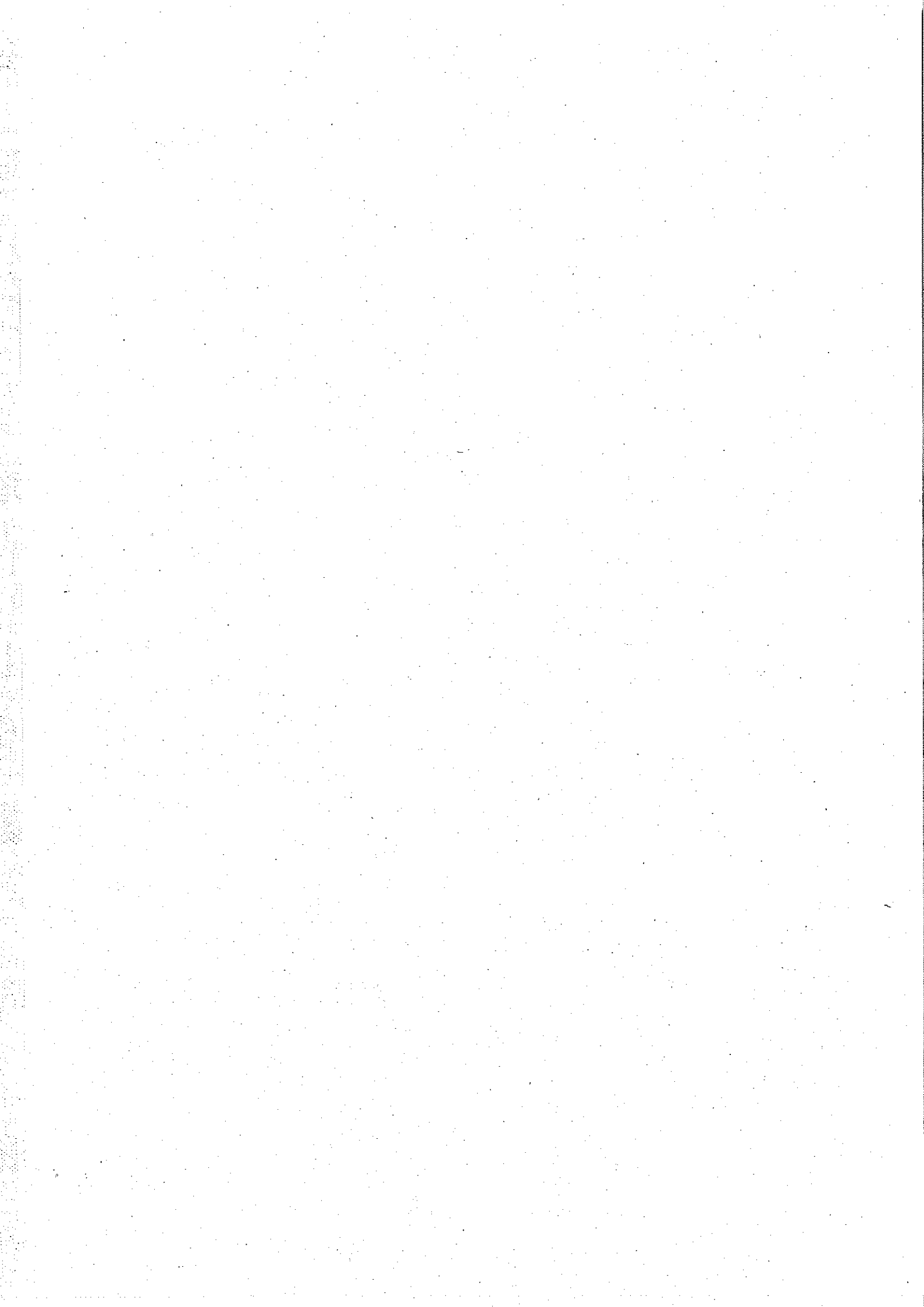
Verein zur Förderung der Rehabilitationsforschung in
Schleswig-Holstein e.V.

**Aktivitätsprofil bei Patienten mit mittel- bis
schwergradiger COPD – Beziehung zu
Leistungsfähigkeit und häuslichem
Kurzzeittraining**

Alexandra R Wewel, Iska Gellermann, Ingrid Schwertfeger,
Matthias Morfeld, Rudolf A Jörres, Helgo Magnussen

Abschlußbericht

Oktober 2006





Verein zur Förderung der Rehabilitationsforschung in
Schleswig-Holstein e.V.

**Aktivitätsprofil bei Patienten mit mittel- bis
schwergradiger COPD – Beziehung zu
Leistungsfähigkeit und häuslichem
Kurzzeittraining**

**Alexandra R Wewel, Iska Gellermann, Ingrid Schwertfeger,
Matthias Morfeld, Rudolf A Jörres, Helgo Magnussen**

Abschlußbericht

Oktober 2006

Korrespondenzadresse:
Prof. H. Magnussen
Krankenhaus Großhansdorf
Zentrum für Pneumologie und Thoraxchirurgie
Wöhrendamm 80
22927 Großhansdorf

Aktivitätsprofil bei Patienten mit mittel- bis schwergradiger COPD – Beziehung zu Leistungsfähigkeit und häuslichem Kurzzeittraining

Alexandra R Wewel¹, Iska Gellermann¹, Ingrid Schwertfeger¹, Matthias Morfeld²,
Rudolf A Jörres^{1,3}, Helgo Magnussen¹

¹Krankenhaus Großhansdorf, Zentrum für Pneumologie und Thoraxchirurgie

²Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Abt. für Medizinische Psychologie

³Ludwig-Maximilians-Universität, München

A. Einleitung

1. Theoretischer Hintergrund, Herleitung des Themas

Patienten mit mittel- bis schwergradiger chronisch-obstruktiver Bronchitis bzw. Lungenemphysem (COPD) sind in ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit eingeschränkt. Dieser Befund wurde in vorausgegangenen Untersuchungen entweder direkt durch Messung der körperlichen Leistungsfähigkeit, wobei die Gehstrecke über einen Zeitraum von sechs Minuten oder der Fahrrad-Ergometertest zugrunde gelegt werden, gewonnen oder indirekt aus Fragebögen erhoben [Yohannes, 2003]. Der körperlichen Leistungsfähigkeit wird ein großer Stellenwert beigemessen, seitdem bekannt ist, dass die Prognose des Krankheitsverlaufs bei der COPD im großen Maß von ihr abhängt und die Lebensqualität der Patienten beeinflusst [Ketelaars, 1996; Schönhofer, 1997; Singh, 1998; Oga, 2002].

Häusliche Leistungsfähigkeit kann aus Pedometer-Daten abgelesen werden, die die vom Patienten zurückgelegten Meter summarisch erfassen [Belza, 2001]. Diese spiegelt jedoch nur einen Teil der täglichen häuslichen Aktivität wider [Steele, 2000]. Ein Profil der Aktivität über den Tag und seine Beziehung zur Lebensqualität wurden bislang nicht bestimmt. Bisherige Untersuchungen bilden die körperliche Aktivität der Patienten, als zentrale Kenngröße der Aktionsfähigkeit und -bereitschaft im Alltag, bislang in der Regel nur summarisch über Fragebogendaten ab oder erfassen sie als Gesamtaktivität mit Pedometern. Es gibt z.Zt. keine verlässlichen Daten darüber, in

welcher Weise die häusliche Aktivität von Patienten mit mittel- bis schwergradiger COPD über den Tag bzw. von Tag zu Tag variiert bzw. bei gleicher Einschränkung der Leistungsfähigkeit zwischen den Patienten unterschiedlich ist. Dass derartige Tagesprofile in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung bestehen, wird durch klinische Erfahrungen insbesondere mit stationären Patienten nahe gelegt. Eine chronische Minderung der Leistungsfähigkeit bzw. Aktivität führt bei den betroffenen Patienten – wie oben bereits erwähnt – zu einer Verschlechterung der selbstbeurteilten Lebensqualität. Die Wahrnehmung der Lebensqualität durch den Patienten hängt dabei möglicherweise weniger mit seiner mittleren Gesamtaktivität als mit den Variationen bzw. Variationsmöglichkeiten der Aktivität über den Tag zusammen.

Viele Patienten mit COPD weisen auch Depressionen auf, deren Entstehung mit ihrer eingeschränkten Aktionsfähigkeit zusammenhängt [Stage, 2003; Peruzza, 2003; Yohannes, 2003]. Die Aktionsfähigkeit von Patienten mit COPD kann durch körperliches Training z.T. erheblich gesteigert werden [Salman, 2003; Lacasse, 2002; O'Donnell, 2003]. Ein Teil des Effektes geht auf die Erhöhung der Leistungsfähigkeit zurück, ein wesentlicher Teil jedoch auf die Tatsache, dass die Patienten ihre Leistungsfähigkeit besser einschätzen und einsetzen können und daher beispielsweise eine erhöhte Dyspnoe in Kauf nehmen, vor der sie ohne die Erfahrungen des Trainings zurückgeschreckt wären [Behnke, 2000]. Untersuchungen, inwieweit diese positiven Erfahrungen dann auch die Psyche der Patienten unterstützen, liegen bisher nicht vor.

Es gibt Hinweise darauf, dass viele Patienten mit COPD von einem körperlichen Training und den damit verbundenen positiven Erfahrungen profitieren, da sie offenbar aus Angst vor der Dyspnoe von vornherein ihre Aktivitäten stärker reduzieren, als dies ihre objektive Leistungsfähigkeit erforderte [Behnke, 2000]. Dabei spielt möglicherweise die mechanische Empfindung der erschwerten Atmung eine fundamentale Rolle. Daher geraten die Patienten in einen Teufelskreis, denn die mit Inaktivität einhergehende Verschlechterung des Allgemeinzustands beeinflusst wiederum den Verlauf der Erkrankung negativ. Dieser Zirkel kann offenbar bei einer Reihe von Patienten zumindest teilweise durchbrochen werden, indem sie an einem regelmäßigen, kontrollierten Trainingsprogramm teilnehmen. Hierbei genügt offenbar

eine minimale telefonische Kontrolle, um Trainingseffekte und Lebensqualität zu halten [Behnke, 2002]. Daten zur Aktivität liegen hierbei nicht vor.

1.3. Eigene Vorarbeiten

In vorangegangenen Arbeiten konnten Mitarbeiter vom Krankenhaus Großhansdorf die Effektivität eines kurzzeitigen, stationär durchgeführten Trainingsprogramms bei Patienten mit mittel- bis schwergradiger COPD nach einer Exazerbation ihrer Erkrankung zeigen [Kirsten, 1998; Behnke, 2000]. Die positiven Effekte konnten durch eine weitmaschige häusliche Betreuung nach Entlassung aus dem Krankenhaus beibehalten werden [Behnke, 2000]. Nach einem Zeitraum von anderthalb Jahren ließ sich sogar eine signifikante Verminderung der Zahl der krankheitsassoziierten Exazerbationen nachweisen [Behnke, 2003]. Wir gehen davon aus, dass die Akzeptanz des häuslichen Trainings durch die Tatsache, dass dieses als Teil täglicher Lebensaktivitäten konzipiert war, sowie durch das mit der wiederholten Kontrolle des Trainings und klinischen Befindens verbundene Gefühl der Zuwendung gesteigert wurde.

Ähnliche, wenngleich im Ausmaß geringere Effekte eines stationären Trainingsprogramms fanden sich auch bei Patienten mit COPD im stabilen Zustand [Behnke, 2002]. Der Vergleich verschiedener Betreuungsmodi ergab, dass zur Beibehaltung der positiven Effekte auf Leistungsfähigkeit und Lebensqualität unter häuslichen Bedingungen eine telefonische Betreuung genügte.

Andererseits zeigten während eines stationären Aufenthaltes gewonnene Daten eine Beziehung zwischen körperlicher Leistungsfähigkeit und direkt mittels Aktograph gemessener täglicher Aktivität [Behnke, 2005]. Die Teilnahme an einem stationären Kurzzeit-Trainingsprogramm führte zu einer erheblichen Steigerung der Tagesaktivität auch außerhalb der vorgesehenen Trainingszeiten. Diese Steigerung war deutlich größer als durch die gleichzeitige Zunahme der körperlichen Leistungsfähigkeit vorausgesagt. Es liegt nahe, diesen Befund als einen Gewinn an Selbstvertrauen und Motivation zu aktiverer Teilnahme am Leben zu interpretieren und somit zu weiten Teilen auf psychologische Faktoren zurückzuführen. Die

interindividuellen Unterschiede des Zugewinns an Aktivität ließen sich hierbei als Hinweise auf eine individuell unterschiedliche Antwortbereitschaft interpretieren.

2. Fragestellung

Körperliches Training ist unbestritten ein wichtiger Bestandteil pneumologischer Rehabilitationsprogramme. Dabei existieren, wie aus den zitierten Vorarbeiten entnommen werden kann, unterschiedliche Trainingsmodelle parallel, die sich in Zeit und Aufwand unterscheiden. Unabhängig von der Art des Programms zeigen die Ergebnisse, dass Training zu einer Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei Patienten mit COPD, sowie zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt. Es reduziert die Anzahl an Exazerbationen und damit die Anzahl an Krankenhaustagen, auch ohne einen Effekt auf die Lungenfunktion zu zeigen. Allen gemein ist, dass das Training der Patienten in Betreuung bzw. in genauer Beobachtung durchgeführt wurde, auf jeden Fall erst einmal in Beobachtung eingeleitet wird. Diese Initiierung in „Überwachung“ kann sowohl ambulant oder auch stationär organisiert werden.

Interessant für uns war nun die Frage, ob auch mit nur minimalen Interventionen Einfluss auf die Aktivität genommen werden kann, ohne dass erstens eine betreute Initiierungsphase besteht und zweitens ohne aufwendige Trainingsüberwachung, in diesem Fall Monitoring ausschließlich durch telefonische Zuwendung. Dieses telefonisch betreute häusliche Trainingsprogramm enthält sowohl eine physiologische als auch eine psychologische Komponente und ist bisher nicht in Hinsicht auf ihre Wirkung auf das Aktivitätsprofil untersucht.

3. Studienziele, Studienhypothesen

Daher war Ziel unserer als Pilotstudie geplanten Untersuchung, bei Patienten mit mittel- bis schwergradiger COPD das zeitlich aufgelöste Aktivitätsprofil unter den realen häuslichen Bedingungen zu untersuchen und den Effekt einer 2-wöchigen Trainingsperiode, die telefonisch kontrolliert wurde, zu erforschen hinsichtlich der Wirksamkeit auf die Veränderung der häuslichen Aktivität, auf die Akzeptanz und Mitarbeit bei einem derartigem Trainingsprogramm sowie auf die mögliche

Beziehung von Aktivität zu körperlicher Leistungsfähigkeit sowie auf die Lebensqualität, Dyspnoe und Motivation.

Die nachfolgend beschriebene Untersuchung untersuchte daher das zeitlich aufgelöste Aktivitätsprofil von Patienten mit mittel- bis schwergradiger COPD unter realen häuslichen Bedingungen, mittels Aktograph über zwei Wochen gemessen. Insbesondere sollte dabei im Vorgriff auf mögliche weitergehende Untersuchungen geprüft werden, inwieweit Akzeptanz und Mitarbeit der chronisch kranken Patienten bei einem dokumentieraufwendigen Programm erreicht werden können. Bei guter Compliance sollte die Frage beantwortet werden, in welcher Beziehung Aktivität und körperliche Leistungsfähigkeit stehen.

Darüber hinaus sollte geklärt werden, wie sich die häusliche Aktivität – selbst bei nur geringgradigen Verbesserungen der physiologischen Leistungsfähigkeit – erhöhen lässt, wenn durch ärztliche und pflegerische Zuwendung in Form eines telefonisch kontrollierten moderaten häuslichen Trainingsprogramms auf die emotionale Befindlichkeit und Motivation des Patienten Einfluss genommen wird.

Für die Beurteilung der Effektivität von minimal aufwendigen Betreuungsprogrammen ist es von großem Interesse, zu wissen, inwieweit Patienten mit unterschiedlichem physiologischem Profil auf derartige Programme ansprechen. Die Beeinflussung der Aktivität sowie die Bestimmung möglicher prädiktiver Faktoren sind somit ein weiteres Ziel der Untersuchung.

B. Hauptteil

1. Material und Methoden **Studientyp**

Es handelte sich um eine prospektive klinische Pilotstudie. Diese trägt deskriptiven Charakter, indem sie die täglichen Aktivitätsprofile der Patienten über einen Zeitraum von zwei Wochen unter normalen häuslichen Bedingungen und die Bereitschaft der Patienten, eine entsprechende Dokumentation der Daten durchzuführen, erfassen soll. Die geplante Studie beinhaltet eine kurzzeitige Intervention (telefonische

Motivation, Durchführung von häuslichem Training), mit deren Hilfe versucht werden soll, die Aktivität des Patienten zu steigern.

Anzahl der Meßzeitpunkte

Die prospektive, longitudinale klinische Beobachtungsstudie setzt sich aus 3 Visiten zusammen:

Visite 1 stellt die Einschlussuntersuchung im Krankenhaus Großhansdorf dar.

Visite 2 findet als Hausbesuch am Tag 14 seit Erfassung der häuslichen Aktivität statt und dient der Initiierung eines individuell adaptierten Trainingsprogramms.

Visite 3 ist die Abschlussuntersuchung im Krankenhaus Großhansdorf am Ende des vierwöchigen Untersuchungszeitraumes.

Art der Kontrollgruppe

Aufgrund des Pilotcharakters der Studie konnte auf eine Kontrollgruppe verzichtet werden, da insbesondere das methodische Vorgehen dieses Untersuchungsaufbaues per se geprüft werden sollte. Dabei wurde u.a. auch erforscht, ob angesichts des notwendigen Erfassungsaufwands dieser Untersuchungszeitraum vom Patienten akzeptiert wird. Auch hierzu war eine Kontrollgruppe nicht nötig.

Anzahl der Fälle je Interventions- und Kontrollgruppe

Insgesamt sollten 20 Patienten, die im Krankenhaus Großhansdorf aufgrund einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung behandelt wurden und nach Aufklärung über die zusätzlichen Untersuchungen ihr schriftliches Einverständnis gegeben hatten, an der Untersuchung teilnehmen.

Untersuchungsmerkmale

Als Einschlusskriterien galten:

- Diagnose einer mittel- bis schwergradigen COPD (GOLD III/IV) [Pauwels, 2001] mit aktuell stabilem Gesundheitszustand

- Männliche oder weibliche Patienten
- Alter: ≤ 80 Jahre
- FEV1 (Einsekundenvolumen, Atemstoß) ≤ 50 % Sollwert
- 6-Minuten-Gehstrecke ≤ 500 m
- Die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten nach vorheriger Aufklärung über Wesen, Bedeutung, und Tragweite der Prüfung musste vorliegen.

Als Ausschlusskriterien galten

- Orthopädische oder andere Erkrankungen, die die Beweglichkeit massiv einschränken
- Akute Exazerbation der COPD innerhalb von 2 Wochen vor Einschluss
- Andere Lungenerkrankungen, insbesondere ein Asthma bronchiale oder eine Lungenfibrose
- Unfähigkeit, die Einverständniserklärung zu unterzeichnen

Eine Einschränkung der möglichen Medikation bestand nicht. Die Medikation musste allerdings dokumentiert werden, da eine Änderung möglicherweise auf eine Krankheitsexazerbation hinweisen konnte und dadurch einerseits die Aktivität des Patienten im Rahmen eines akuten Krankheitsschubes negativ beeinflusst werden könnte ebenso wie die Lebenszufriedenheit bzw. Lebensqualität.

Messinstrumente

Visite 1 und 2 beinhalten folgende Messverfahren, die allgemein im Rahmen der pneumologischen Patientenbegutachtung durchzuführen sind:

- Anamnese bezüglich respiratorischer Symptome, Medikation, Wohnverhältnisse und sozialen Lebensumstände mit Familienanamnese und Arbeitsverhältnisse.
- Erhebung der Vitalparameter (EKG, Blutdruck, Puls)
- Blutgasanalyse in Ruhe (PaCO_2 , PaO_2 , pH, BE, SaO_2)
- Messung der Lungenfunktion (Spirometrie und Ganzkörperplethysmographie)

- Messung von Diffusionskapazität für Kohlenmonoxid, Single-Breath-Methode (TL_{CO})
- Messung der inspiratorischen Atemmuskulaturkraft ($P_{0,1}$, P_{imax} , $P_{0,1}/P_{imax}$)
- Bestimmung des Körperfettes bzw. Muskelmasse mittels nichtinvasiver Impedanzmessung (Impedanzanalysegerät Nutriguard-M, Firma Data Input)

Im Rahmen von Einschluss- und Abschlussvisite wurden folgende Verfahren ergänzend durchgeführt:

- 6-Minuten-Gehtest
- Fragebogen zur Lebensqualität - generische Fragebogen (SF-36), krankheitsspezifische Fragebögen St. George's Respiratory Questionnaire [Peruzza, 2003] und Baseline Disease Index (BDI) [Behnke, 2000]. Bei Visite 3 wurde der BDI durch den Transition Disease Index (TDI) ersetzt.
- Fragebogen zum Befinden, Motivation, Zufriedenheit - Trierer Persönlichkeitsfragebogen [Becker, 1989], Verlauf des Leidensdruckes (PRISM - Pictorial Representation of Illness and Self Measure) [Büchi, 2000 und 2002], Fragebogen zur globalen Lebenszufriedenheit (FLZ) [Fahrenberg, 2000], Fragebogen zur Erfassung der aktuellen Motivation [Rheinberg et al. 2001]

Die zur Auswertung kommenden patientenzentrierten Fragebögen werden im Folgenden etwas genauer erläutert.

Short Form-36 Health Survey (SF-36)

Der SF-36 ist ein sehr weit verbreitetes Messverfahren mit Übersetzung aus den amerikanischen in über 40 Sprachen, das die subjektive Gesundheit verschiedener Populationen unabhängig von ihrem Gesundheitszustand aus der Sicht der Betroffenen darstellt und sowohl bei gesunden als auch kranken Personen unterschiedlichster Erkrankungsgruppen ab dem 14. Lebensjahr eingesetzt werden kann [Kirchberger, 2000]. In zahlreichen Expertensitzungen zusammen mit Patienten konnte durch Auswahl und Reduktion eines ursprünglich 100 Items umfassenden Messinstrumentes (NORC) aus der Medical Outcome Study (MOS) – ein 1960

begonnenes Forschungsprojekt zur Überprüfung der Leistung von Versicherungssystemen in Amerika – relevante Bereiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in diesem neugeschaffenen krankheitsübergreifenden Instrument erfasst werden [Ware, 1992].

Der SF-36 erfasst mit 35 Items acht Dimensionen. Mit einer Einzelfrage wird als Veränderungsitem der jetzige Gesundheitszustand mit der Situation vor einem Jahr verglichen.

Die acht Dimensionen können in zwei Summenskalen zusammengefasst werden. Die körperliche Summenskala umfasst vier Subskalen:

(1) körperliche Funktionsfähigkeit, (2) körperliche Rollenfunktion, (3) körperliche Schmerzen und (4) allgemeine Gesundheitswahrnehmung.

Die psychische Summenskala umfasst die Items der folgenden vier Dimensionen:

(5) Vitalität, (6) soziale Funktionsfähigkeit, (7) emotionale Rollenfunktion und (8) psychisches Wohlbefinden.

Die Antwortkategorien variieren von dichotomen „ja – nein“ Antworten bis zur sechsstufigen Likert- Skalierung. Jeder Antwortmöglichkeit ist ein numerischer Wert zugeordnet. Zur Subskalenbildung müssen nach entsprechender Umkodierung von zehn Items die numerischen Werte addiert werden, anschließend werden sie auf das Intervall von 0 bis 100 transformiert, wobei der Wert 100 die höchste Lebensqualität darstellt.

Es existiert eine Kurzform mit 12 Items (SF-12), mit der durch vorgeschriebene Gewichtung der Einzelitems die körperliche und psychische Summenskala ermittelt werden können, eine Analyse der acht Subskalen ist dabei jedoch nicht möglich.

In deutscher Sprache liegen beide Versionen (SF-36 und SF-12) in zwei unterschiedlichen Zeitbezügen (Standardversion: Beurteilung der subjektiven Gesundheit in den letzten vier Wochen oder Akutversion: Beurteilung im Rahmen der letzten vergangenen Woche) als Selbstbeurteilungs- und als Fremdbeurteilungsverfahren in Fragebogen- oder Interviewform vor.

Die psychometrischen Eigenschaften und die Normierung für Ost- und Westdeutsche liegen analysiert vor (Bullinger, 1995).

In der vorliegenden Studie wurde der SF-36 eingesetzt um im Selbstbericht den allgemeinen Gesundheitszustand und das psychische Wohlbefinden der mittel- bis schwer erkrankten Patienten mit COPD zu erfassen.

PRISM - Pictorial Representation of Illness and Self Measure

Die Visuelle Methode zur Erfassung des Leidensdruckes (PRISM - Pictorial Representation of Illness and Self Measure [Büchi, 1998] wurde 1998 eingeführt und zeigte in einer 2000 durchgeführten Studie von Büchi et al. einen im Vergleich zu anderen chronischen Krankheiten hohen Leidensdruck bei Patienten mit COPD [Büchi, 2000]. Die Patienten werden gebeten die Bedeutung der Krankheit COPD für ihr Leben einzuschätzen. Hierfür malen oder kleben sie ein Symbol, welches für sie selbst als erkrankte Person steht, auf eine Tafel auf in einem von ihnen gewählten Abstand zu einem Kreis, der die Krankheit COPD symbolisch darstellt. In der Auswertung zeigt der in Zentimetern zu messende Abstand den inneren Abstand zur Krankheit auf und variiert je nach Krankheitsverarbeitung und subjektiver - einschätzung.

FAM – Fragebogen zur Erfassung aktueller Motivation in Lern- und Leistungssituationen

Ursprünglich wurde der Fragebogen zur aktuellen Motivation für eine Lernsituation entwickelt, bei der Probanden am Computer Beziehungsstrukturen durch Analysen herausfinden sollten [Funke, 1992]. Inzwischen wurde der FAM auch bei anderen Aufgaben eingesetzt, und es liegt eine Endversion mit 18 Items vor, die in 7-stufigen Antwortformat (*trifft nicht zu bis trifft zu*) beantwortet werden müssen. Zudem liegt eine amerikanische Version vor (QCM: Questionnaire of Current Motivation). Der FAM erfasst die aktuelle Lernmotivation und wird nach vier Faktoren in der Analyse aufgesplittert. Faktor 1 umfasst 5 Items, die den negativen Anreiz von Misserfolg betreffen, verbunden mit der Annahme, durch den Druck der Situation als Patient nicht optimal lernen zu können, sog. *Misserfolgsbefürchtung*. Faktor 2 enthält 4 Items, wie sicher der Proband darüber ist, mit in der Aufgabe gut abzuschneiden, sog. *Erfolgswahrscheinlichkeit*. Faktor 3 zeigt das *Interesse* und wird von 4 Items gebildet, die die Wertschätzung des Aufgabeninhaltes betreffen. Faktor 4 erfasst die *Herausforderung*, wie sehr die Aufgabensituation überhaupt leistungsthematisch vom Patienten interpretiert wird. Drei Faktoren sind im weiteren Sinne also leistungs- bzw.

kompetenzthematisch und ein Faktor erfasst das (Sach-)Interesse. Der Fragebogen wird von den Patienten bearbeitet, nachdem sie die Anweisung zur anstehenden Aufgabe übermittelt begonnen haben, aber noch bevor sie die eigentliche Aufgabe in Angriff nehmen. Dieser Ablauf wurde auch in dieser vorliegenden Studie so gewährleistet. In der Auswertungsmatrix werden die jeweiligen Items, die einem Faktor zugeordnet sind, ungewichtet aufsummiert und durch die Anzahl der Items dividiert. Aus zahlreichen Studien sind Vergleichsdaten für den Einsatz bei unterschiedlichen Aufgabentypen vorhanden.

FLZ^M – Fragen zur Lebenszufriedenheit

Die Entwicklung des Fragebogens „FLZ^M – Fragen zur Lebenszufriedenheit“ hat sich seit 1988 über mehrere Phasen erstreckt bis die heutige Formulierung der Items, Zahl und Verbalisierung der Antwortkategorien und Form der Instruktion vorlag [Henrich, 1999] sowie die psychometrische Prüfung und Normierung. Es handelt sich um einen Fragebogen, der ein subjektives Konzept der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Gewichtung der einzelnen Aspekte operationalisiert. Mit 16 Items werden zwei unterschiedliche Module beurteilt: je 8 Items bilden das Modul FLZ^M- A „Allgemeine Lebenszufriedenheit“ sowie das Modul FLZ^M- G „Zufriedenheit mit der Gesundheit“ [Fahrenberg, 2000]. Im Vergleich zu den national und international gebräuchlichen gesundheitsbezogenen Lebensqualitäts-Messinstrumenten wie z.B. der SF-36, die in einem Teil der Items auch nach der Funktionsfähigkeit im Alltag fragen, stellen die FLZ^M konsequent *die subjektive Bewertung* der Funktionsfähigkeit in verschiedenen Lebensbereichen in den Vordergrund. Der Zusammenhang zu den Lebensqualitäts-Messinstrumenten ist daher nicht so hoch, so dass die FLZ^M eher als Ergänzung denn als Alternative zu diesen Messinstrumenten zu sehen ist.

2. Durchführung der Studie

Zeitlicher Ablauf

Die Studie fand im Zeitraum zwischen Oktober 2004 und Dezember 2005 im Krankenhaus Großhansdorf statt und umfasste 2 Visiten im Krankenhaus und einen Hausbesuch bei dem jeweiligen Patienten.

Die Studie ist durch die Ethikkommission der Ärztekammer Schleswig-Holstein genehmigt worden. Alle Probanden unterzeichneten nach umfangreicher Aufklärung und dem Lesen der Patienteninformation eine Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie.

Die Patientenrekrutierung erfolgte aus einem vorhandenen Kollektiv phänotypisierter Patienten des Krankenhauses Großhansdorf, sowie aus ambulanten und stationär aufgenommenen Patienten nach Entlassung und Stabilisierung des Krankheitszustandes.

Das basale häusliche Aktivitätsprofil der Patienten mit mittel- bis schwergradiger COPD wurde dabei über 14 Tage ermittelt. Anschließend erfolgt ein 14-tägiges häusliches Trainingsprogramm. Der Untersuchungszeitraum umfasste daher pro Patient 4 Wochen. Um die Patienten für die Studie zu motivieren und um eventuelle Fragen zu klären, wurden für die Dauer der Studie kurze telefonischen Interventionen eingeplant. Diese erfolgten am Tag 2 und 7 nach V1, zur Klärung von aufgetretenen Fragen. Während der Trainingsperiode P2 wurden die Patienten jeden 2. Tag telefonisch kontaktiert, um eine optimale Betreuung zu gewährleisten und sie zum Durchhalten des Trainingsplanes zu motivieren.

Die Abbildung 1 verdeutlicht den Ablauf nochmals.

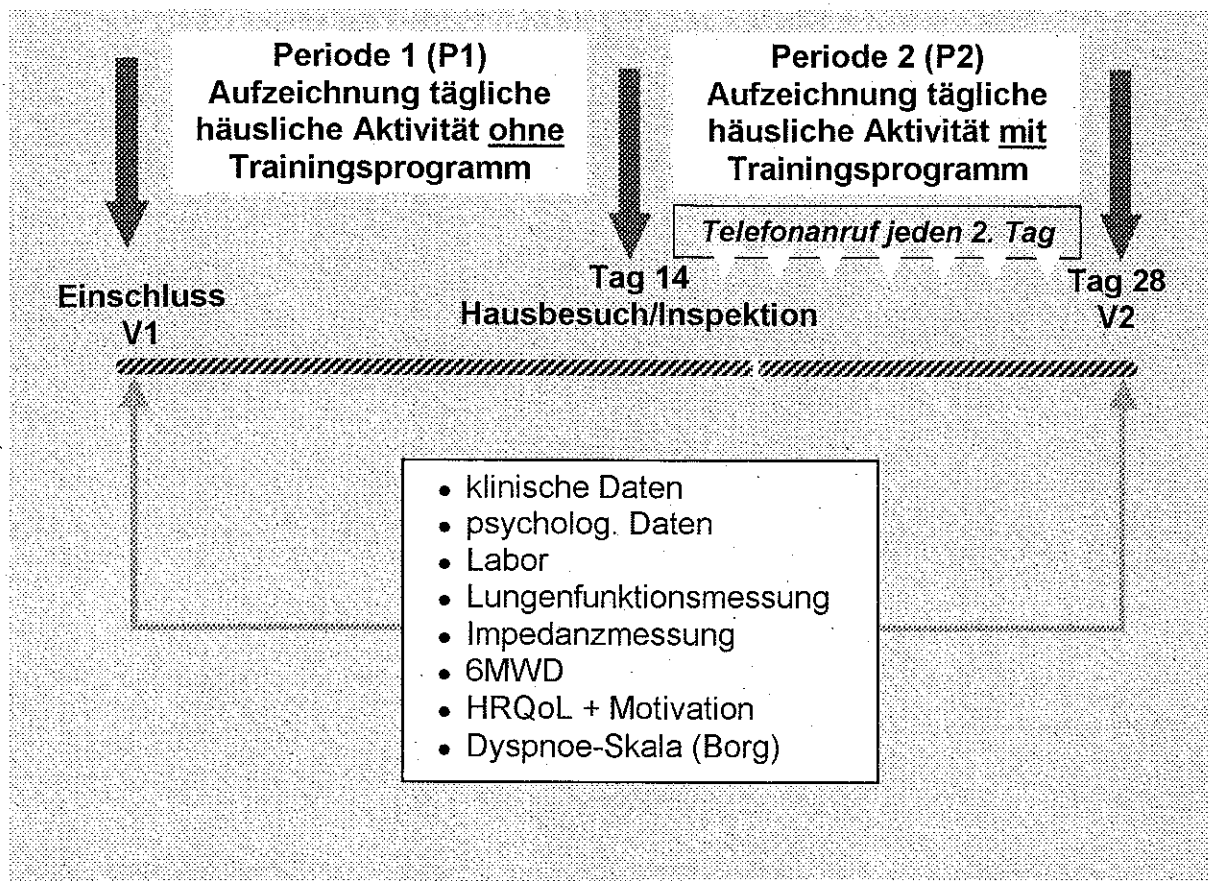


Abbildung 1: Studienablauf

Struktureller Ablauf

Bei der Studie handelte es sich um eine vierwöchige Pilotstudie mit Querschnittscharakter, in der die tägliche Aktivität der Patienten erst unter normalen häuslichen Bedingungen und alsdann mit drei täglichen Trainingseinheiten gemessen wurde.

Während des gesamten vierwöchigen Untersuchungszeitraumes trug der Patient zur Messung der Aktivität einen ActiTrac-Monitor® und einen Schrittzähler (Pedometer). Nach einem Hausbesuch, der am Tag 14 erfolgte, wurden die Patienten in ein individuelles Trainingsprogramm eingewiesen, das aus drei 15-minütigen Einheiten täglich bei 75% der individuellen maximalen Leistungsfähigkeit bestand. Diese zweite Periode (P2) hatte ebenfalls eine Dauer von 14 Tagen.

In dem Beobachtungszeitraum P1 wurde der Patient gebeten in das dafür konzipierte Tagebuch die täglich zurückgelegten Meter, seine Luftnot am Morgen und am Abend anhand der Borg-Skala, außerordentliche körperliche Aktivitäten (wie z.B. Treppensteigen, Radfahren), eventuelle Arztbesuche, Änderung der Medikation zu notieren. Zusätzlich wurde im Tagebuch die subjektive emotionale Befindlichkeit mittels einer Visuellen Analog Skala (VAS) täglich drei Mal erfragt. Nach zwei Tagen und nach einer Woche wurden die Patienten telefonisch kontaktiert, um eventuelle Fragen zur Dokumentation oder andere Probleme zu klären und so den ordnungsgemäßen Ablauf der Studie zu gewährleisten.

Am Tag 14 wurden die Patienten zu Hause besucht, um ihr aktuelles Befinden zu erfragen, das Tagebuch der Periode 1 zu kontrollieren und gegen das Tagebuch der Periode 2 auszutauschen. Des Weiteren wurde zusammen mit dem Patienten ein individueller Trainingsplan entwickelt, wobei die häusliche und körperliche Situation berücksichtigt wurde. Die Intensität der angestrebten häuslichen körperlichen Belastung orientierte sich dabei an dem bei V1 durchgeführten 6-Minuten-Gehtest und sollte nach Einschätzung der individuellen Möglichkeiten bei dem Hausbesuch etwa 75% dieser maximal erreichten Leistung betragen. Das Trainingsprogramm konnte sowohl ein Gehtraining als auch eine andere äquivalente Leistung sein.

Das tägliche häusliche Training wurde insgesamt dreimal täglich für 15 Minuten durchgeführt und nach Möglichkeit in die täglichen Verrichtungen des Patienten integriert, so dass für den Patienten ein unmittelbarer Nutzen erkennbar wurde. Zum Beispiel konnte der tägliche Einkauf oder Spaziergang damit verbunden werden.

Während der Periode 2 absolvierten die Patienten dieses individuell adaptierte Training und notierten Uhrzeiten und die Borg-Werte vor und nach dem Training im Tagebuch. Die anderen bereits in Periode 1 zu notierenden Variablen wurden auch im P2-Tagebuch weitergeführt.

Weiterhin wurden die Patienten während der Periode 2 jeden zweiten Tag telefonisch kontaktiert, um das aktuelle Befinden zu ermitteln, die Dokumentation zu kontrollieren und die Patienten zum Training zu motivieren. Die Telefonate wurden auf maximal 10 Minuten pro Telefonat begrenzt und liefen strukturiert ab, in dem erst nach dem persönlichen Wohlbefinden gefragt wurde und dann die Trainingsdurchführung im Einzelnen hinterfragt wurde. Der Patient wurde gelobt bei optimaler Trainingsdurchführung, bei Problemen wurde nach Lösungen gesucht. In beiden

Fällen wurde der Patient zum Abschluss des Telefonates immer intensiv motiviert das Training fortzusetzen. Nur in wenigen Einzelfällen, bei denen studienrelevante Probleme auftraten, war ein längeres Gespräch zur Klärung erforderlich.

Unmittelbar nach dem Ende des häuslichen Kurzzeittrainings (P2) wurden die Patienten erneut in das Krankenhaus Großhansdorf gebeten, um den ActiTrac-Monitor, den Pedometer und das Tagebuch abzugeben und die Abschlussvisite durchzuführen. Es erfolgten die gleichen Messungen und Befragungen (mit Ausnahme des Trierer Persönlichkeitsfragebogens) wie an Visite 1. Ferner wurde, anstatt des Baseline Dypnea Index (BDI) der Transition Dyspnea Index (TDI) bestimmt. Die Visite 2 sollte unmittelbar nach Ende der Trainingsperiode erfolgen, um mögliche physiologische Effekte des häuslichen Trainings unverfälscht zu erfassen. Sollten terminliche Probleme bezüglich der Visite auftreten, war es möglich die Trainingsperiode um bis zu eine Woche zu verlängern.

Ein Patient erlitt zu Beginn der Trainingsperiode eine akute Exazerbation und musste aus der Studie ausgeschlossen werden. Nach der vollständigen Genesung konnte er die Studie einige Monate später nochmals von vorne beginnen und diese ohne weitere Exazerbationen zu Ende führen. Bei einer Patientin zeichnete der ActiTrac Monitor wegen eines defekten Sensors die zu untersuchenden vier Wochen der Studie nicht auf. Aus diesem Grunde wurde die Patientin aus der Auswertung des ActiTrac Monitors ausgeklammert. Da ihre anderen Daten (Pedometer, Lungenfunktionen, Tagebuchaufzeichnungen, Fragebögen) alle vollzählig vorhanden waren, wurde diese Patientin nur aus der ActiTrac-Analyse ausgeklammert.

Somit konnten 21 Patienten in die Studie eingeschlossen werden, ein Drop out von Patienten fand nicht statt. Vier Patienten erlitten eine Exazerbation der COPD im Rahmen der Studiendauer, sie nahmen an der Studie weiter teil, zeigten jedoch einen Leistungsknick. Daher wurden die Daten auch getrennt analysiert, um eine negative Beeinflussung der Ergebnisse zu vermeiden.

3. Auswertungen

Qualitätssichernde Maßnahmen (Datenkontrolle, externe Qualitätssicherung)
Auswertungsplan

Der Auswertungsplan umfasst Mittelwerte und Standardabweichungen (SD). Der Wilcoxon-Test wurde für statistische Vergleiche herangezogen. Die Berechnung der Varianz erfolgte mit ANCOVA (Analysis of covariance), des Weiteren erfolgte eine lineare Regressionsanalyse. Zusätzlich wurden die Korrelationseffizienten mit Spearman's rank correlation (r_s) berechnet. Signifikanzen (P-Werte) wurden aufgeführt in absoluten und statistisch relevanten Werten mit $p < 0.05$.

Die Patienten trugen zur Erfassung der Aktivität an der rechten Hüfte den elektronischen Aktographen, der drei-dimensionale Bewegungen jede Minute aufzeichnete (ActiTrac-Monitor, Somnomedics, Kist, Deutschland). Die Bewegungen wurden als Count (Aufzeichnung/Zähler) pro Minute gerechnet, die in einem speziellen PC-Programm zur Auswertung überführt wurden. Daneben trugen die Patienten einen Pedometer (Kasper & Richter GmbH & Co. KG, Uttenreuth, Deutschland), wobei neben der Anzahl der Schritte auch die absolute Meter-Anzahl im Pedometer angezeigt wurde, indem die Anzahl der Schritte in Meter umgerechnet wurden durch Berücksichtigung der individuellen Schrittlänge. Die Meter wurden durch den Patienten in ein Tagebuch dokumentiert. Im Tagebuch wurde auch die Zeit notiert, in der der Patient Pedometer und Aktograph trug.

4. Resultate

Wir konnten 21 Patienten in die Pilotstudie einschließen. Überwiegend handelte es sich dabei um Männer, das mittlere Alter lag bei 65 Jahren. Es bestand eine schwergradige COPD GOLD Grad III, mit einem mittleren FEV1 von 32 Soll%, was einem Atemstoß von unter 1 l entspricht. Die körperliche Leistungsfähigkeit bei Einschluss war deutlich gemindert, im Gehstest wurden bei großer Streuung im Mittel 380 Meter erreicht. Die Dyspnoe in der Borg-Skala wurde dabei von den Patienten nur als leichtgradig vor und mittelgradig nach dem Gehstest beurteilt.

Tabelle 1 zeigte die Charakterisierung der Patienten.

		Mittelwerte \pm SD	Bereich
Geschlecht	w/m	4/17	-
Alter	Jahre	65 \pm 9	51 - 84
BMI	kg/m ²	25,9 \pm 4,7	18,4 - 34,5
FEV₁	L	0,94 \pm 0,29	0,50 - 1,56
FEV₁	%Soll	32,3 \pm 9,4	19,5 - 50,3
VC	L	2,75 \pm 0,93	1,49 - 4,87
ITGV	%Soll	175 \pm 45	112 - 297
RV	%Soll	220 \pm 70	127 - 419
6MWD	m	380 \pm 115	91 - 504
Borg (Beginn 6MWT)	Score	2,0 \pm 1,3	0 - 5
Borg (Ende 6MWT)	Score	3,9 \pm 1,7	0 - 7

Tabelle 1: Charakterisierung der Patienten

Im Folgenden werden die einzelnen Messvariablen und die Veränderungen über die Zeit dargestellt.

Die Lungenfunktion zeigte eine kleine signifikante Änderung im spezifischen Widerstand R_{eff} , ansonsten bestand keine signifikante Änderung im Verlauf der Untersuchung, die Ergebnisse beziehen sich auf alle 21 Patienten, (s. Tabelle 2).

Visiten n=21		V1 vor Kontrolle	V2 nach Training	p*
FEV₁	L	0,94 \pm 0,29	1,01 \pm 0,40	0,135
VC	L	2,75 \pm 0,93	2,86 \pm 0,80	0,590
FEV₁/VC	%	34,80 \pm 5,00	35,30 \pm 7,60	0,876
ITGV	L	5,84 \pm 0,28	5,58 \pm 0,26	0,068
IC	L	2,01 \pm 0,76	2,06 \pm 0,70	0,651
RV	L	5,09 \pm 1,30	4,77 \pm 1,20	0,073
sR_{eff}	cmH ₂ O s	46,6 \pm 24,2	40,1 \pm 19,4	0,015
6MWD	m	380 \pm 115	411 \pm 100	0,030
Borg (Beginn 6MWT)	Score	2,0 \pm 1,3	2,3 \pm 1,4	0,135
Borg (Ende 6MWT)	Score	3,9 \pm 1,7	4,1 \pm 1,5	0,717
BDI (V1) / TDI (V2)	Score	5,0 \pm 2,1	2,0 \pm 2,5	0,001

Tabelle 2: Lungenfunktion, Gehstrecke, Borg-Skala, BDI / TDI im Verlauf V1 zu V2

Vier von den Patienten hatten eine Exazerbation, rechnet man diese aus der Statistik ab, um mögliche negative Einflüsse auszuschließen, dann zeigt sich jedoch ein ähnliches Ergebnis in der Lungenfunktion.

Tabelle 2 zeigt darüber hinaus die Veränderung der Gehstrecke und der dazugehörigen Borg-Skala. Die Gehstrecke verbesserte sich signifikant von Visite 1 zu 2, wobei vermehrt Dyspnoe von den Patienten in Kauf genommen wurde. Der BDI / TDI von Visite 1 zu Visite V2 verbesserte sich ebenso signifikant. Beeindruckend ist die Verbesserung der Gehstrecke; verglichen mit Tag 0 verbesserte sich die 6MWD signifikant von 380 auf 411 m an Tag 28 ($p=0,03$).

Die nachfolgende Darstellung (Abbildung 2) dient der visuellen Veranschaulichung der Ergebnisse des 6-Minuten-Gehtestes vor und nach der Intervention. Unterschieden werden die Ausgangswerte jedes einzelnen Patienten bei P1 und die Endergebnisse bei P2. Die Verbesserung der Gehstrecke ist über die gesamte Stichprobe signifikant. Dies liegt jedoch ausschließlich an den 17 Patienten, die in der Abbildung in grün dargestellt wurden, die im Verlauf der 4-wöchigen Untersuchung ohne Exazerbation geblieben waren. Mit roter Farbe sind die Patienten markiert, die eine Exazerbation erlitten.

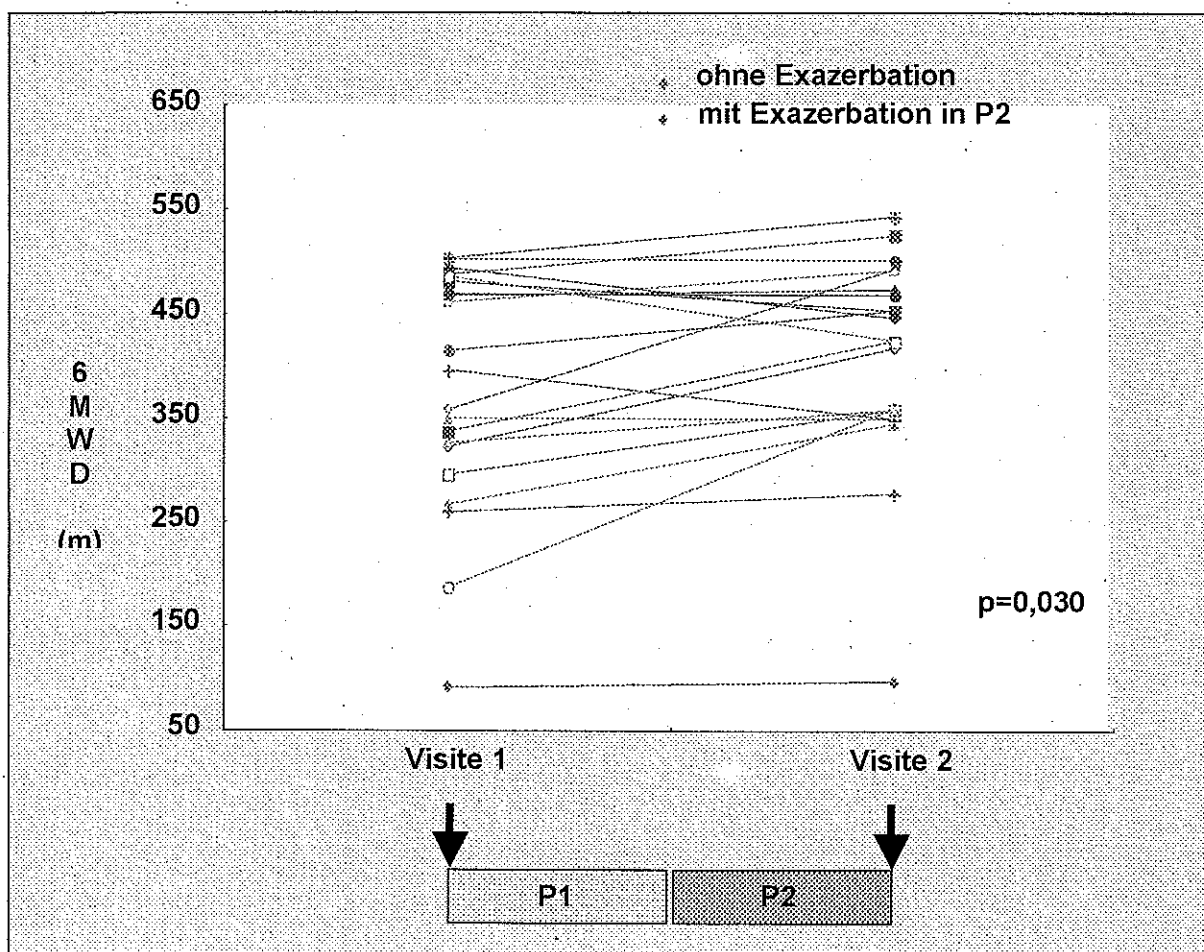


Abbildung 2: Ergebnisse 6-Minuten-Gehtest, vor und nach Intervention

Die Untersuchung der häuslichen Aktivität, gemessen mit dem Aktographen und Pedometer, zeigte ebenfalls signifikante Verbesserungen über die Zeit, dabei gab es keinen Unterschied, ob die Patienten mit Exazerbation berücksichtigt wurden oder nicht.

Tabelle 3 stellt die häusliche Aktivität dar. Die Messwerte des Aktographen waren in P2 gegenüber P1 signifikant erhöht (1330 versus 1061 Einheiten/h, $p=0,007$). In ähnlicher Weise nahm die häusliche Gehstrecke gemessen mittels Pedometerwerte zu; diese Änderungen waren jedoch nur signifikant ($p<0,05$), wenn die vier Patienten, die in P2 eine Infektexazerbation erlitten, ausgeschlossen wurden (vergleiche Tabelle 3).

Wurden das dokumentierte Training von der Berechnung der Aktographen-Werte und Pedometer-Werte abgezogen, so zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der

Aktivität bzw. Gehstrecke von Visite 1 zu Visite 2. Die Tragezeit von Aktograph und Pedometer waren in den beiden Perioden (P1 und P2) vergleichbar.

Periode n=21		P1 Kontrollperiode	P2 Trainingsperiode	p*
Gesamtaktivität	Counts	192614 ± 127247	235489 ± 116953	0,017
Gesamtaktivität/h	Counts/h	1061 ± 636	1330 ± 726	0,007
Gesamtaktivität ohne Training	Counts	192614 ± 127247	194476 ± 103389	0,433
Pedometer	m	31215 ± 23673	37186 ± 20341	0,079 [#]
Pedometer/h	m/h	184 ± 119	214 ± 121	0,140 [#]

Werte einschließlich Trainingseinheiten
* P1 versus P2 bei n=21 Patienten; [#] bei n=17 Patienten ohne Exazerbationen in P2:
p<0,05

Tabelle 3: Häusliches Aktivitätsprofil – Veränderung über die Zeit

In der nachfolgenden Abbildung 3 sind die Veränderungen der gesamt zurückgelegten Gehstrecke der Patienten – gemessen mit Pedometer – in den zwei unterschiedlichen Studienphasen miteinander verglichen. Ausschließlich bei den Patienten ohne Exazerbation war die Verbesserung der totalen häuslichen Gehstrecke signifikant. Die Patienten sind wiederum in grüner Farbe dargestellt.

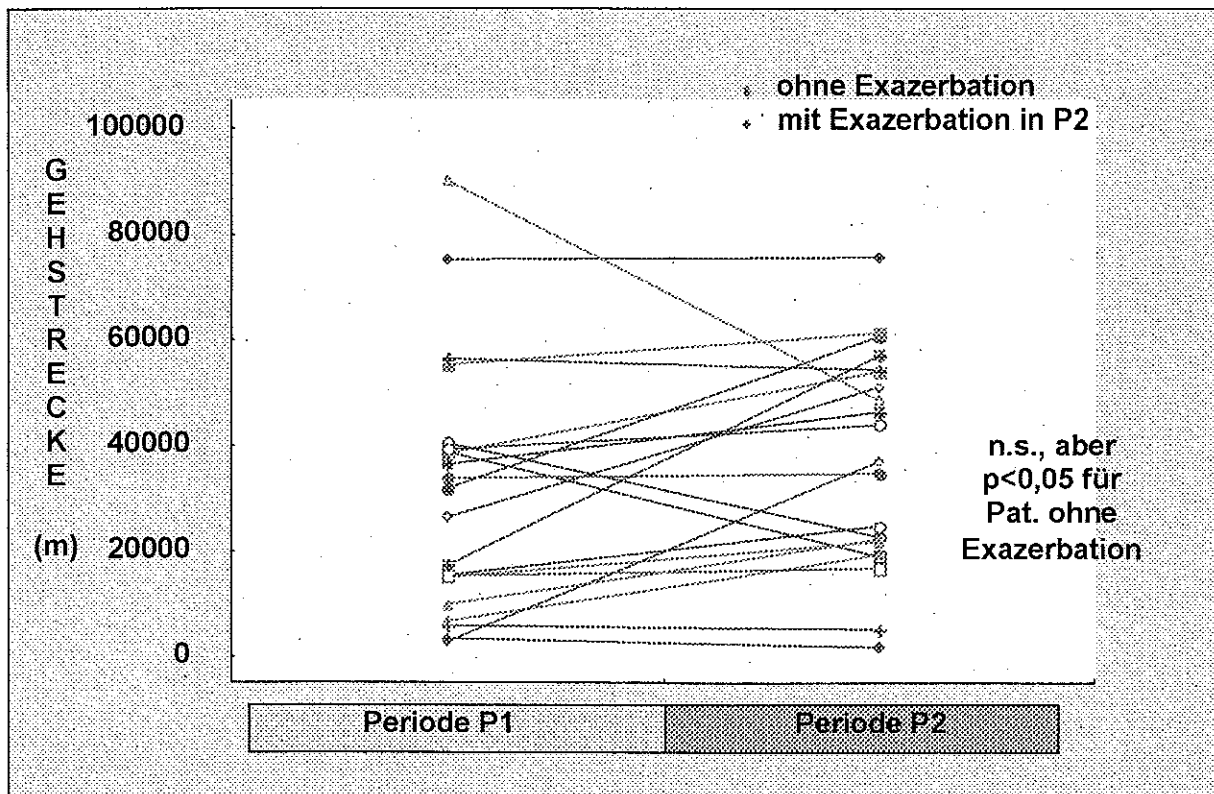


Abbildung 3: Ergebnisse häusliche Gehstrecke (Pedometer) vor und nach Intervention

Abbildung 4 zeigt die graphische Darstellung der Aktivität – gemessen in den ersten 14 Tagen als Kontrolle in Periode 1 sowie im Verlauf nach der Trainingsperiode (P2). Es zeigte sich eine signifikante Verbesserung für alle Patienten. Die Patienten ohne Exazerbationen sind erneut in grün markiert.

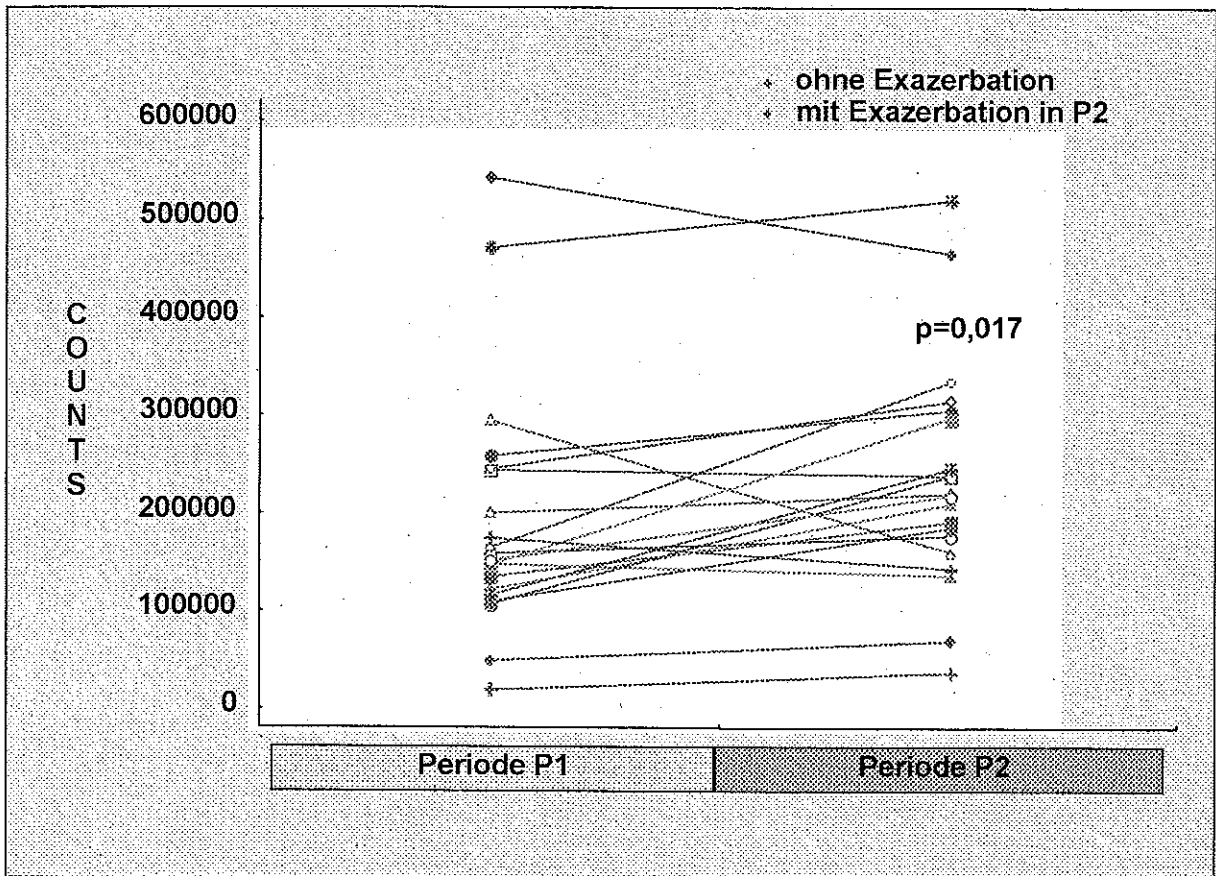


Abbildung 4: Ergebnisse häusliche Gesamtaktivität (Aktograph) vor und nach Intervention

Die Gesamtaktivität pro Stunde – aufgezeichnet mit dem Aktograph – wurde mit der Gesamtanzahl der Pedometer-Aufzeichnungen von P1 zu P2 korreliert und zeigte einen Zusammenhang (ANCOVA $R=0.55$, $p<0.001$; s. Abbildung 5).

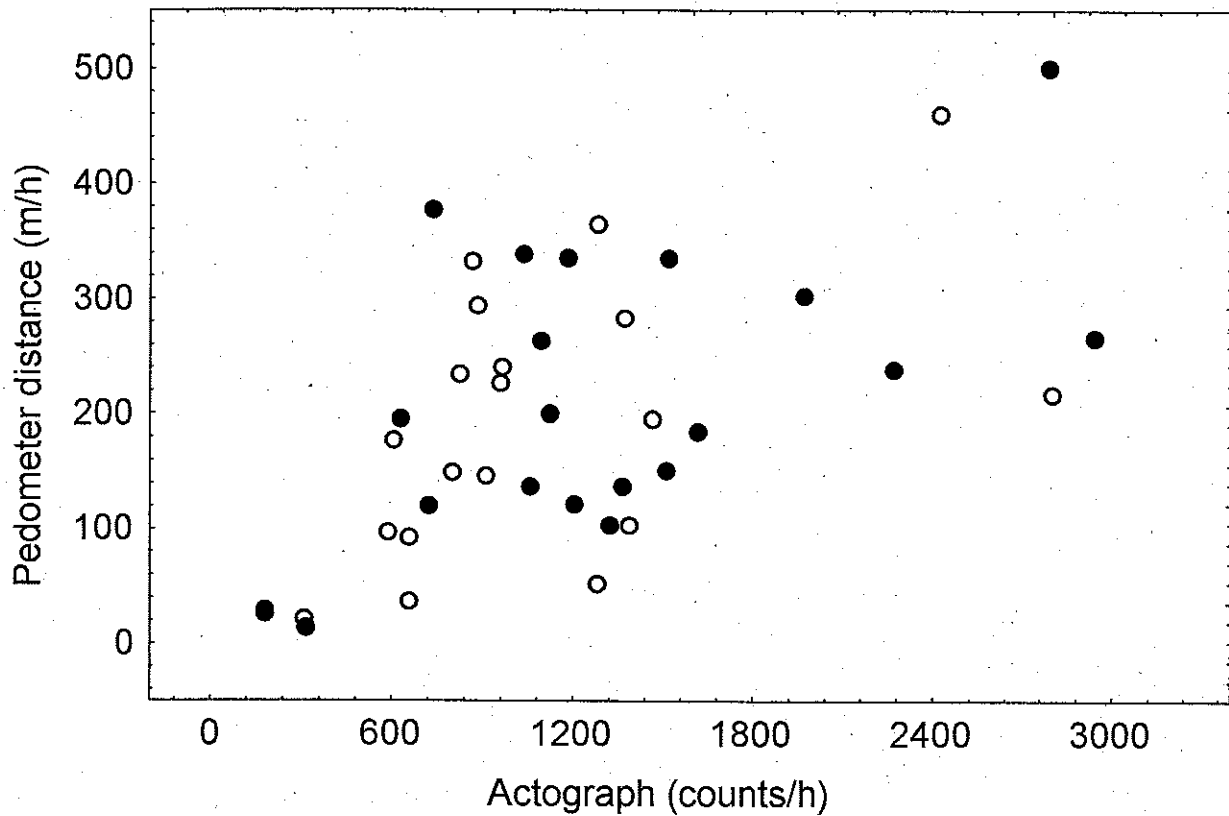


Abbildung 5:

Korrelation von Aktivität pro Stunde und Pedometer pro Stunde Angaben aus dem Tagebuch entnommen von P1 (offene Kreise) und P2 (gefüllte Kreise)

Des Weiteren besteht eine positive Korrelation von Aktivität der Perioden P1 und P2 sowie der 6-Minuten-Gehstrecke von V1 und V2 (ANCOVA $R=0.49$, $p<0.002$, s. Abbildung 6)

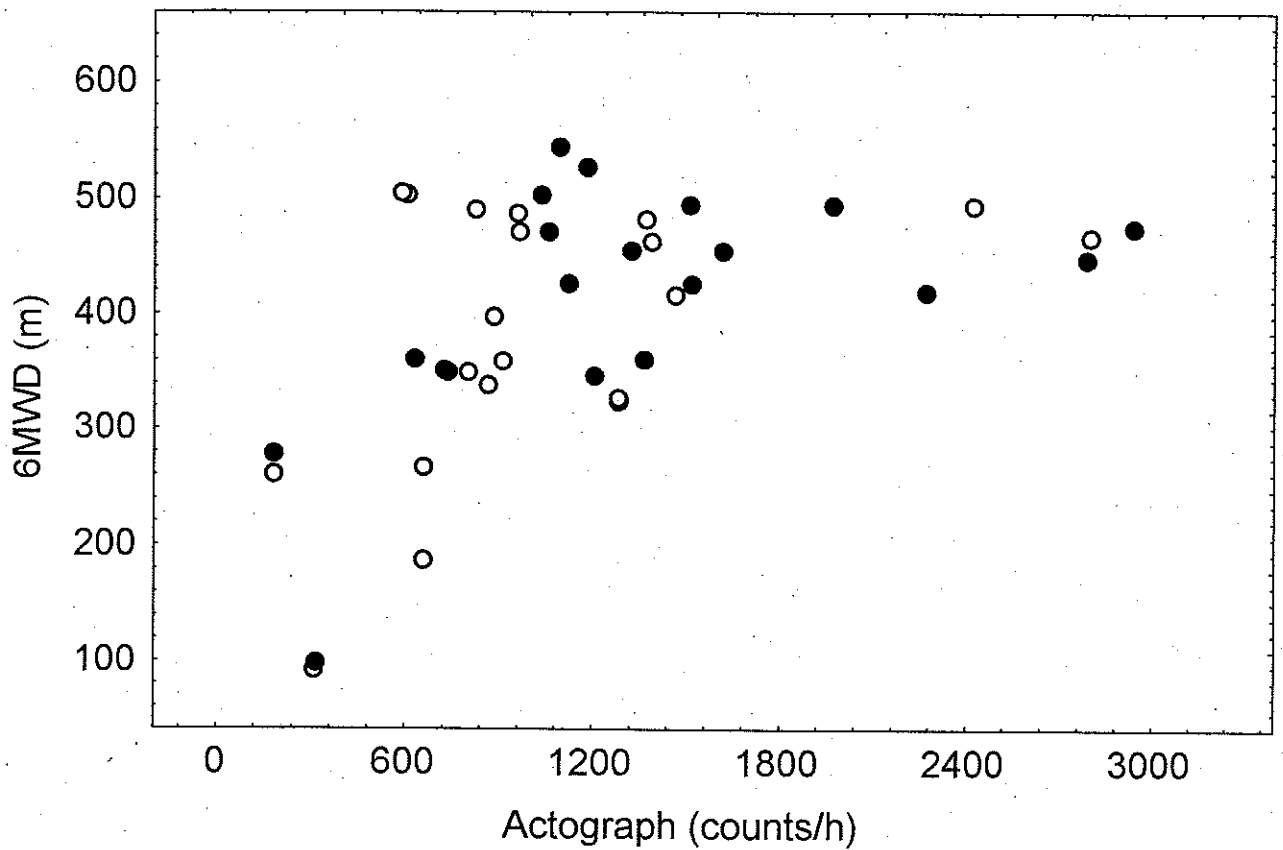


Abbildung 6:

Korrelation zwischen Aktivität pro Stunde in Periode P1 und P2 und dem 6MWD bei Visite V1 und V2. Offene Kreise stehen als Symbol für P1 und V1, ausgefüllte Kreise stellen die Meßwerte von P2 und V2 dar.

Darüber hinaus korreliert die Veränderung der 6-Minuten-Gehstrecke von V1 und V2 zur Veränderung der Aktivität pro Stunde von P1 zu P2, $r_s=0.64$, $p<0.003$. Abbildung 7 zeigt diesen positiven Zusammenhang graphisch auf.

Bezüglich der sogenannten patientenzentrierten Faktoren sahen wir Verbesserungen in der kurzen telefongesteuerten Trainingsphase.

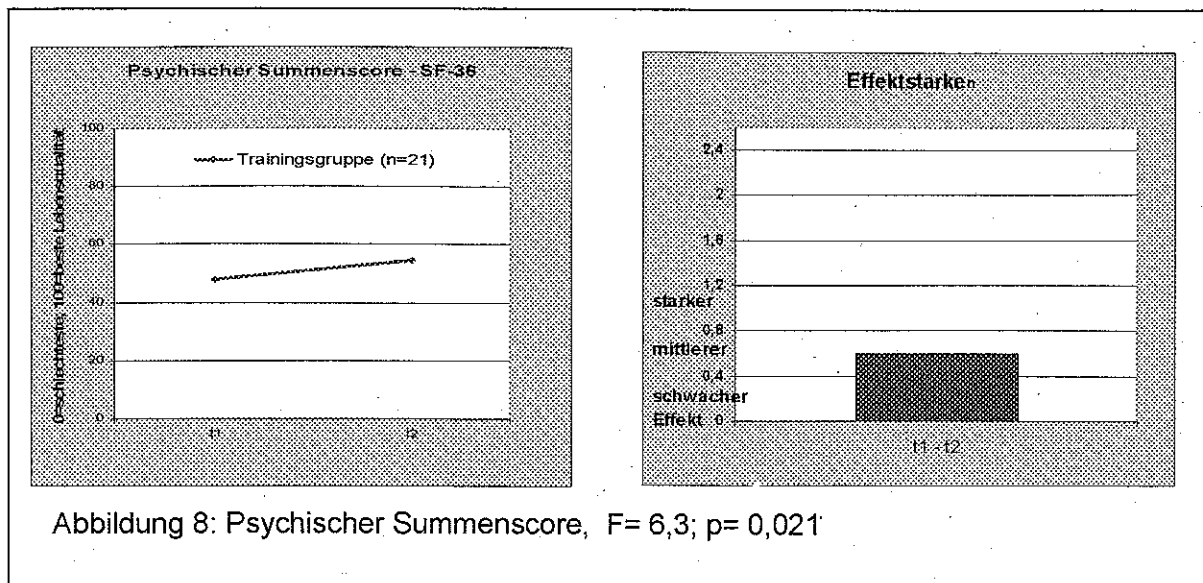
Die Lebensqualität gemessen mit dem SF-36 zeigte signifikante Veränderung im psychischen Summenscore, der körperliche Summenscore blieb ohne Verbesserung. Analysiert nach den Subskalen zeigten sich signifikante Verbesserungen in den Skalen: psychisches Wohlbefinden, körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit und Vitalität. Keine Veränderung konnte in den Subskalen körperlicher Schmerz, emotionale Rollenfunktion und allgemeiner Gesundheitswahrnehmung erreicht werden. Tabelle 4 zeigt die Mittelwerte der einzelnen Scores im Verlauf über die Zeit sowie die Signifikanzen und Effektstärken.

Skalen des SF-36	Visite1 n=21	Visite2 n=21	F	p	Effektstärke
Psychischer Summenscore	47,9 (11,2)	54,5 (10,1)	6,3	0,021*	0,59
Körperlicher Summenscore	29,4 (7,5)	30,1 (13,5)	-	n.s.	0,09

Psychisches Wohlbefinden	61,7 (22,0)	74,9 (14,9)	10,4	0,004**	0,60
Körperliche Funktionsfähigkeit	23,6 (16,5)	70,16 (11,4)	9,4	0,006**	0,42
Körperliche Rollenfunktion	15,5 (29,0)	33,3 (21,4)	5,3	0,032*	0,62
Körperlicher Schmerz	70,6 (32,8)	72,1 (34,2)	-	n.s.	0,04
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	36,9 (18,1)	32,7 (21,7)	-	n.s.	0,23
Emotionale Rollenfunktion	61,9 (45,1)	71,4 (34,6)	-	n.s.	0,21
Soziale Funktionsfähigkeit	58,3 (29,4)	76,8 (19,7)	12,8	0,002**	0,63
Vitalität	43,3 (19,6)	51,9 (13,92)	4,6	0,044*	0,44

Tabelle 4: SF-36 vor und nach Intervention

Die folgenden Darstellungen zeigen jeweils für die eingeschlossenen 21 Patienten der Trainingsgruppe die signifikanten Skalen zusammen mit der Effektstärke.



Zu Beginn der Untersuchung zeigt sich eine mittlere Lebensqualität, die signifikant ($p= 0,021$) gesteigert werden kann, dies entspricht einem mittleren Effekt.

In der Subskala psychisches Wohlbefinden zeigt sich zu Beginn der Untersuchung schon ein sehr guter Ausgangswert mit einem Mittelwert der SF-36 Skala von über 60. Nach der telefonischen Intervention stieg das psychische Wohlbefinden jedoch signifikant an auf 74, dies stellt ebenfalls einen mittleren Effekt dar (vergleiche Abbildung 9).

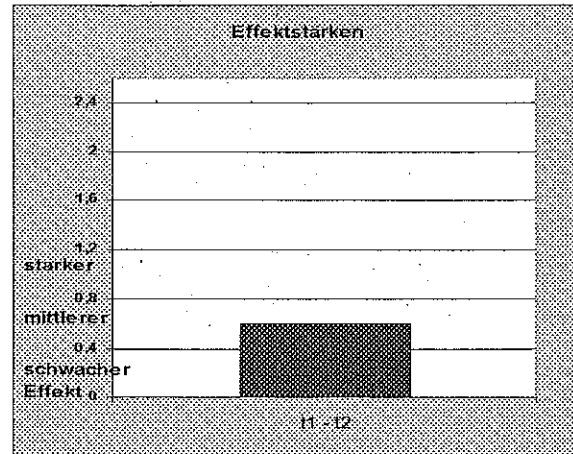
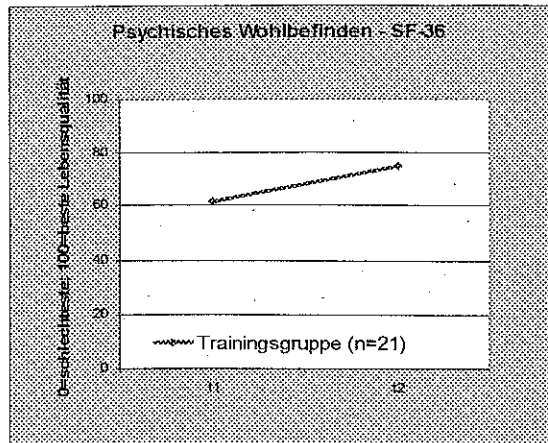


Abbildung 9: Psychisches Wohlbefinden, $F= 10,4$; $p= 0,004$

Bezüglich der körperlichen Rollenfunktion zeigt sich zu Beginn eine äußerst niedrige subjektive Einschätzung der Lebensqualität mit nur 15 Punkten im Mittel. Diese konnte jedoch durch das telefonisch motivierte Training mehr als verdoppelt werden mit 33 Punkten zum Visitenzeitpunkt 2. Dies entspricht bei einer großen Standardabweichung einem mittleren Effekt.

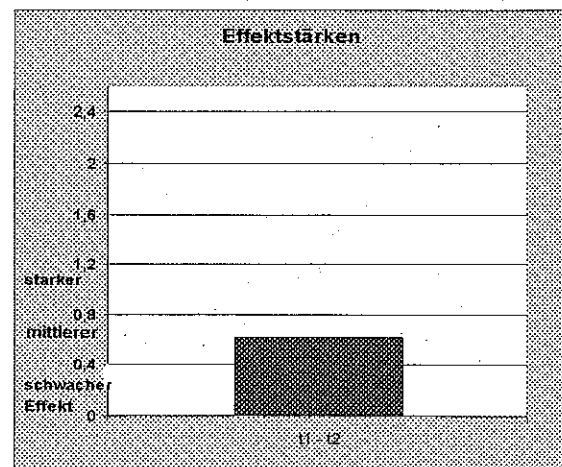
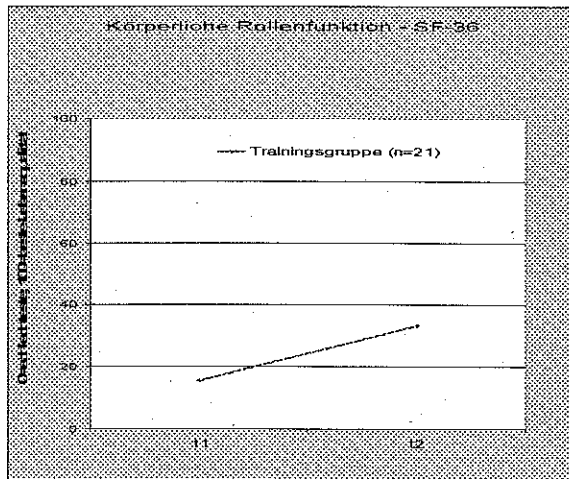
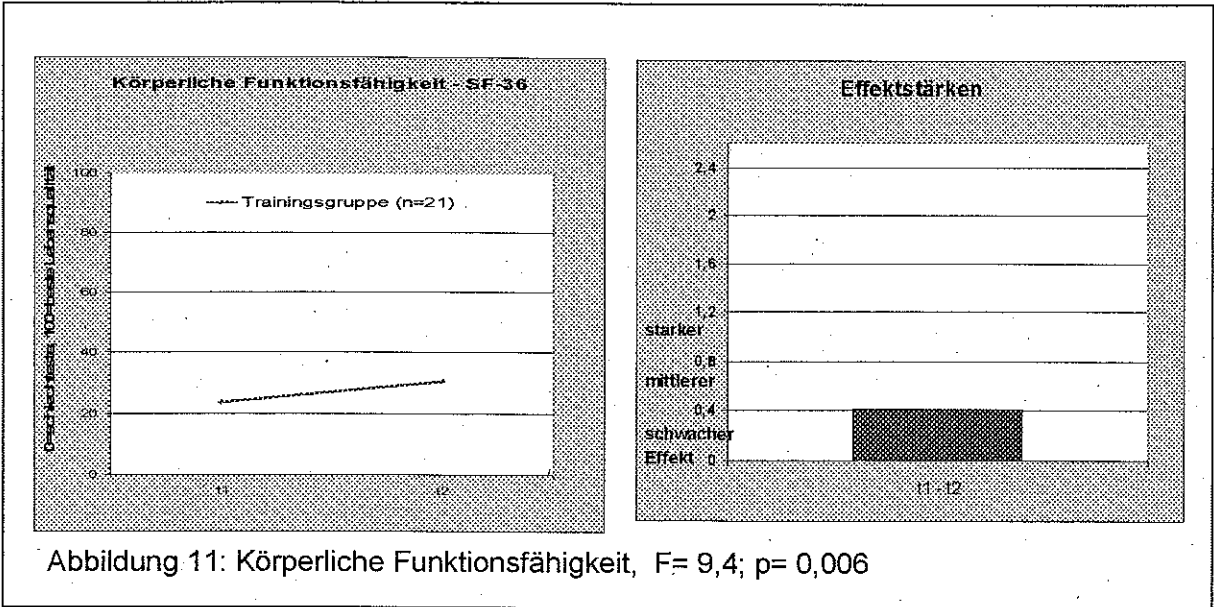
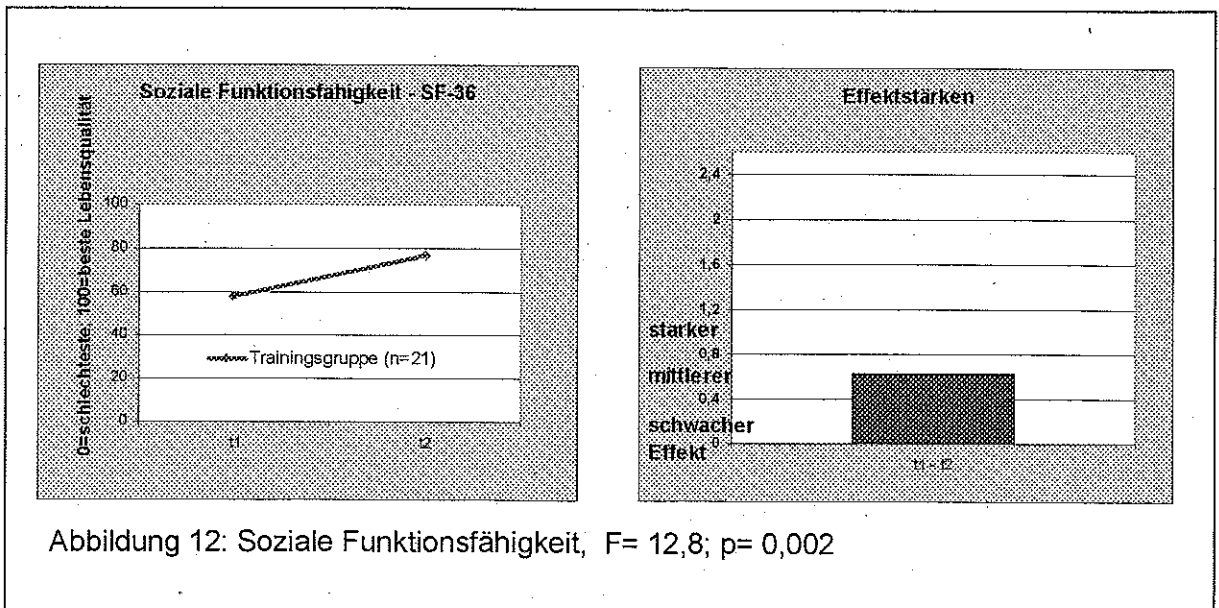


Abbildung 10: Körperliche Rollenfunktion, $F= 15,3$; $p= 0,032$

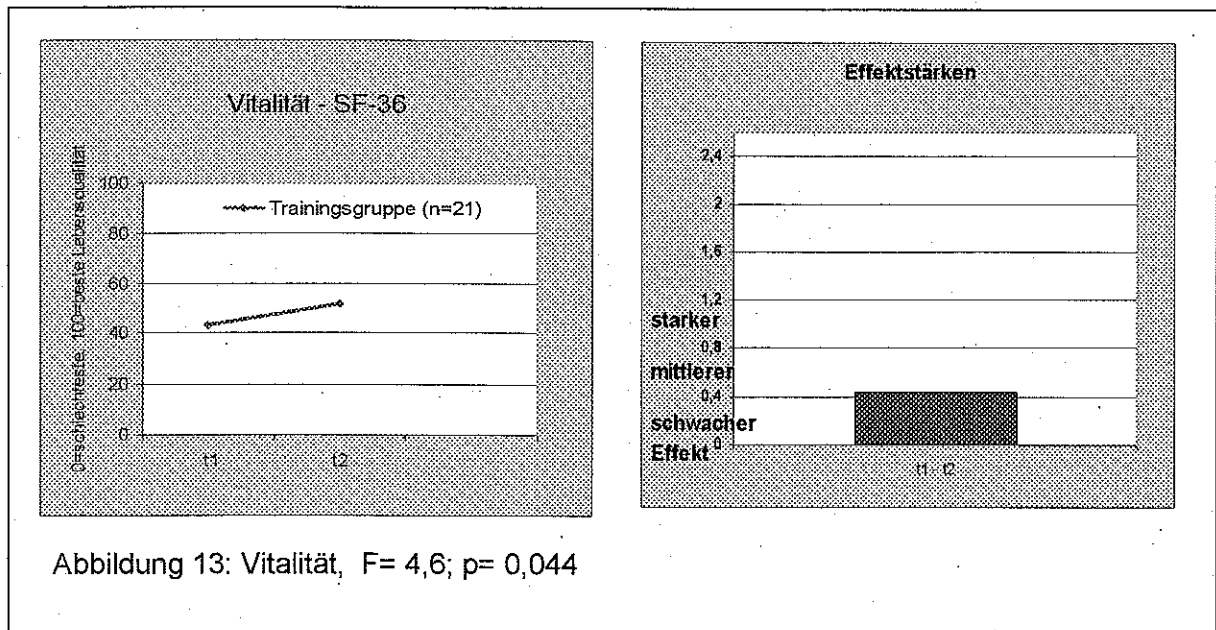
Auch die körperliche Funktionsfähigkeit wurde zu Beginn der Untersuchung schlecht beurteilt in der Selbsteinschätzung der Lebensqualität im SF-36, konnte jedoch signifikant verbessert werden, wie Abbildung 11 zeigt. Die Effektstärke wird dabei als schwach gesehen.



Die soziale Funktionsfähigkeit als Subskala der Lebensqualität wurde von den Patienten zu Beginn als überwiegend mittelwertig beurteilt mit 58 Punkten und konnte durch das Training signifikant verbessert werden (76 Punkte). Dies entspricht einem mittleren Effekt, siehe Abbildung 12.



Die Vitalität als Subskala des SF-36 wurde von den Patienten etwas niedriger beurteilt zu Beginn der Studie mit 43 Punkten und konnte sich auf 51 Punkte nach der Intervention verbessern, diese Änderung ist signifikant und spiegelt sich als mittlerer Effekt wider (vergleiche Abbildung 13).



Keine signifikante Korrelation bestand zwischen den Ergebnissen der Fragebögen des SF-36 und den Ergebnissen der Funktionsmessungen oder zur Aktivitätsmessung. Es konnte auch kein Zusammenhang zur Veränderung über die Zeit aufgezeigt werden, außer einer Beziehung des psychischen Summenscores des SF-36 und der 6MWD bei Visite 2 ($p=0,010$).

Bezüglich der Lebenszufriedenheit gemessen mit dem FLZ zeigte sich im Verlauf eine Bewegung in den Dimensionen „Allgemeine Lebenszufriedenheit“, „Zufriedenheit mit der Gesundheit“, „Unabhängigkeit von Hilfe und Pflege“ sowie im „Familienleben“.

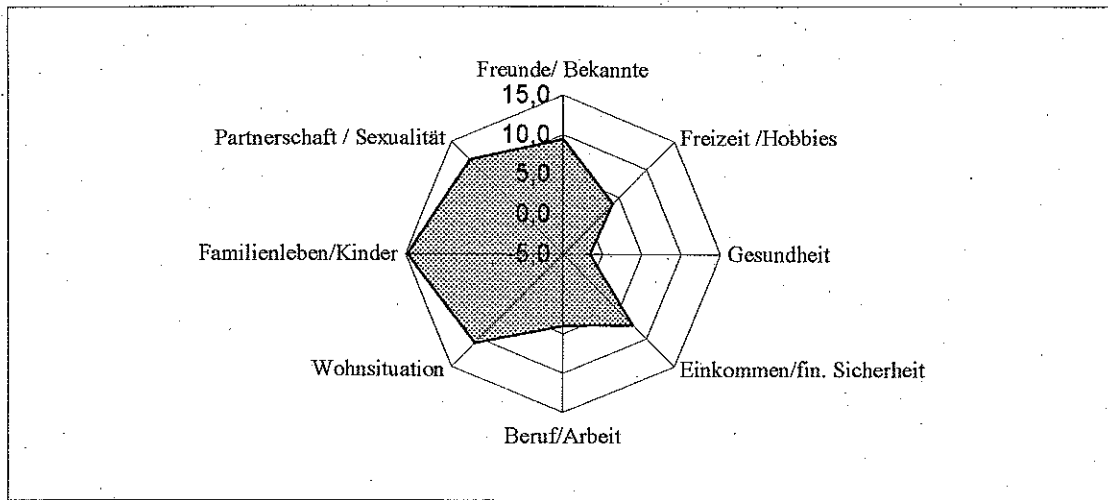


Abbildung 14:
Darstellung der Ergebnisse der FLZ^M-A „Allgemeine Lebenszufriedenheit“, Visite 1

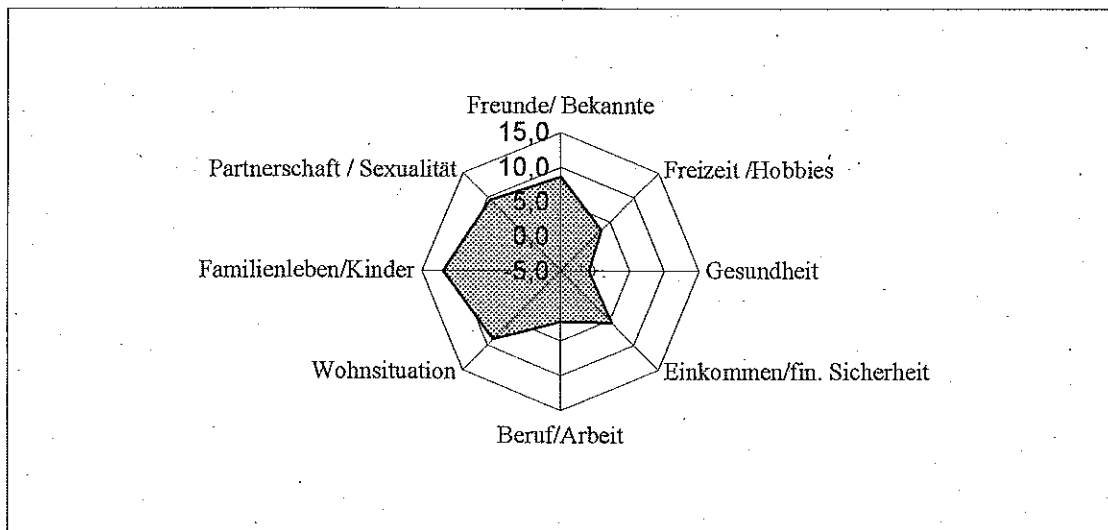


Abbildung 15:
Darstellung der Ergebnisse der FLZ^M-A „Allgemeine Lebenszufriedenheit“, Visite 2

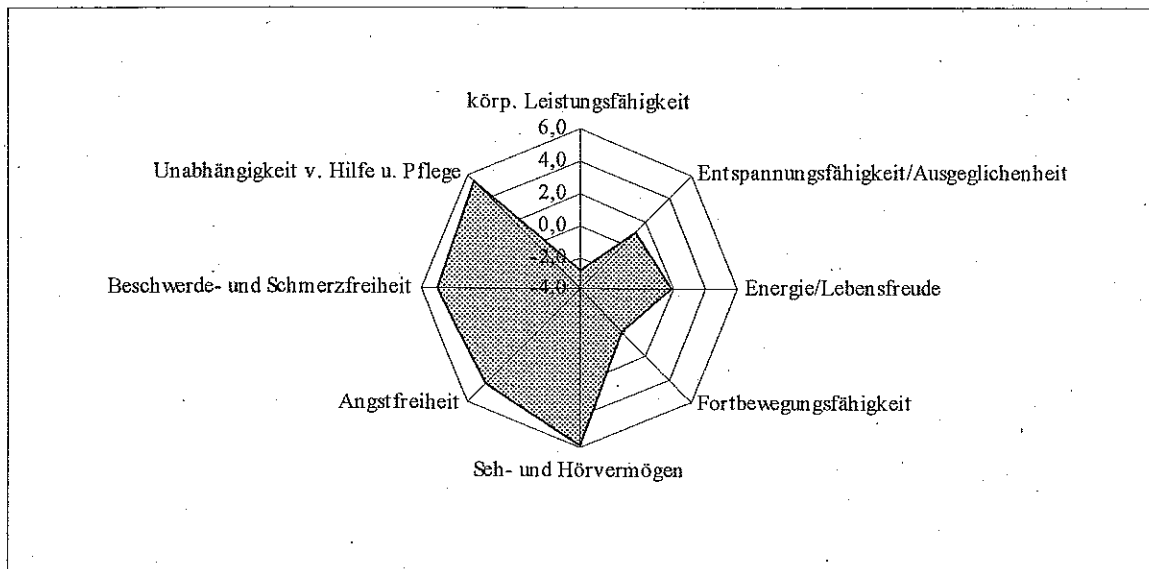


Abbildung 16:
Darstellung der Ergebnisse der FLZ^M-G „Zufriedenheit mit der Gesundheit“, Visite 1

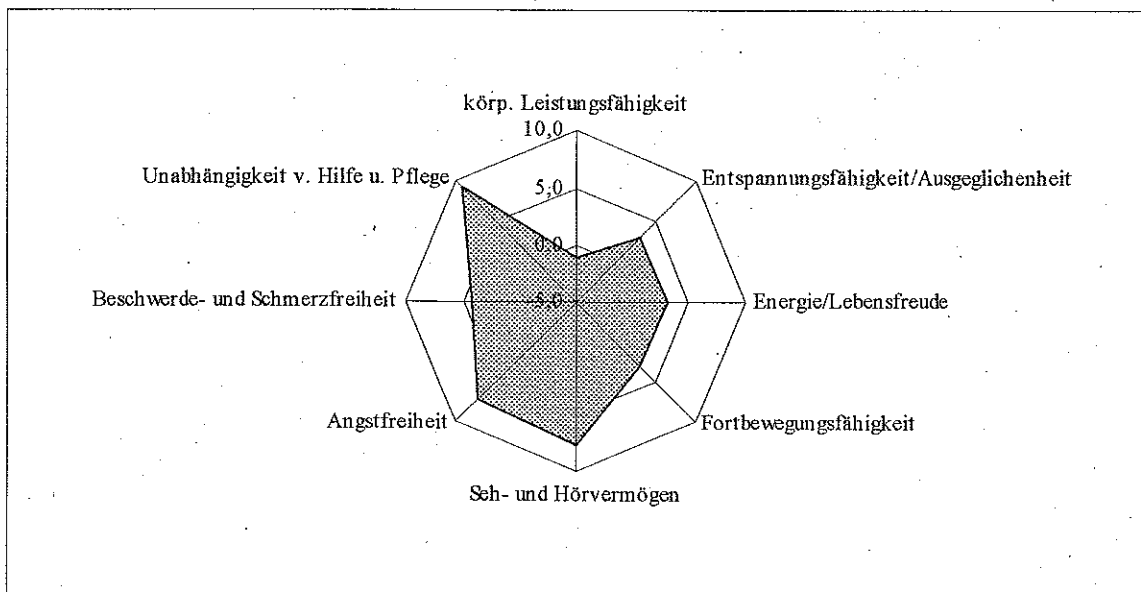


Abbildung 17:
Darstellung der Ergebnisse der FLZ^M-G „Zufriedenheit mit der Gesundheit“, Visite 2

Im Fragebogen zur aktuellen Motivation konnte das Modul „Interesse“ bei den Patienten motiviert werden. Kein Einfluss hingegen auf die Module Misserfolgsbefürchtungen, Erfolgswahrscheinlichkeiten, Herausforderungen.

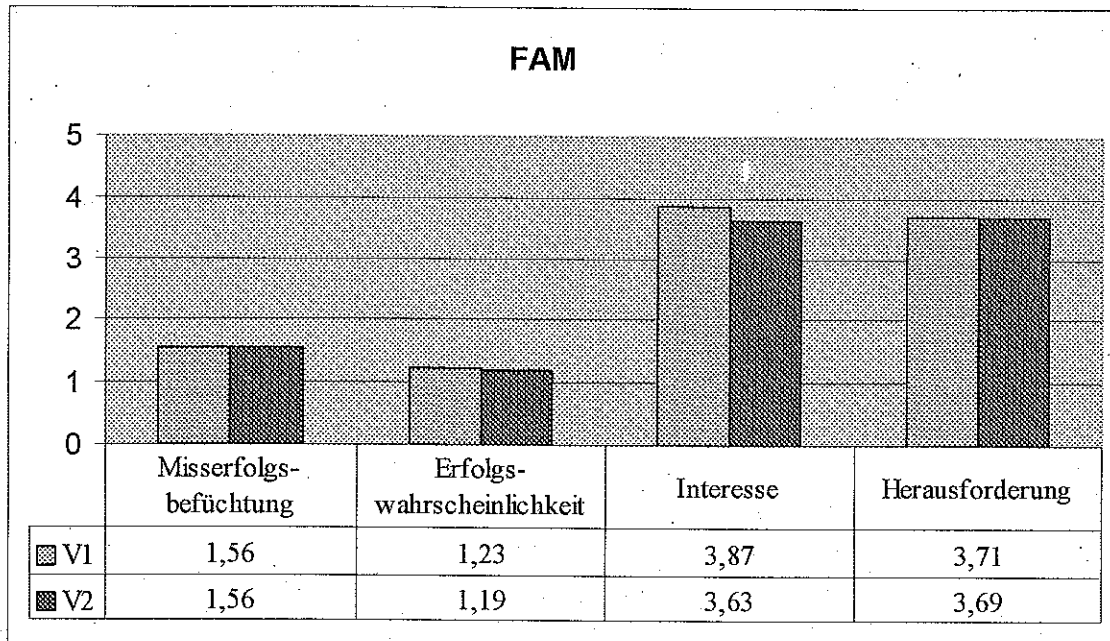


Abbildung 18: Fragebogen zur aktuellen Motivation, Vergleich zwischen Visite 1/2

5. Diskussion

Die vorliegende Studie zeigt die Bedeutung von Telefonanrufen im Rahmen der Betreuung von Patienten mit chronischen Erkrankungen auf. Mit regelmäßigen Telefonanrufen konnte eine Verbesserung der häuslichen Aktivität von Patienten mit schwerer COPD innerhalb von zwei Wochen erreicht werden, die sich in einer Verbesserung der 6-Minuten-Gehstrecke nachweisen ließ. Die Aktivität wurde mittels Aktograph und Pedometer erfasst. Die Tatsache, dass die vom Patienten eingetragenen Pedometer-Daten mit den Daten des Aktographen korrelieren (vergleiche Abbildung 5) weist auf die Validität der gewählten Messverfahren und die Qualität von Tagebuchaufzeichnungen hin. Unsere Ergebnisse zeigen auf, dass körperliche Aktivität *per se* die allgemeine Leistungsfähigkeit von Patienten in kurzer Zeit verbessert. Die Korrelation zwischen Veränderung der Aktivität und Veränderung des 6MWD (vergleiche Abbildung 6) beweist, dass der Zugewinn an Aktivität für die Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit verantwortlich ist. Dadurch,

dass vier Patienten in der Trainingsperiode eine Exazerbation der COPD erlitten, scheint der Zugewinn an Aktivität sogar noch unterschätzt. Der Ansatz, die körperliche Aktivität zu steigern indem eine Verbesserung der allgemeinen Leistungsfähigkeit gefördert wird, geht aus unseren Daten nicht hervor.

Korrelationen zwischen 6-Minuten-Gehstrecke, Aktivität und Lungenfunktion sind aus statistischer Sicht in ihrer Bedeutung bei der geringen Fallzahl der eingeschlossenen Patienten nur schwer einzuschätzen, die Ergebnisse scheinen aber plausibel in der Gesamtbetrachtung der Untersuchung, wie z.B. die Korrelation zwischen Aktivität und Gehstrecke. Veränderungen in der Lungenfunktion – z.B. die Korrelation zwischen 6MWD und Resistance – sind sicherlich nur klein und von untergeordneter Bedeutung, aber möglicherweise das Ergebnis einer besseren Compliance der Patienten durch die Teilnahme an einem derartigen Betreuungsprogramm. Eine Änderung der Medikation könnte dafür auch ursächlich sein, dies ging jedoch aus den Tagebüchern der Patienten nicht hervor.

Sicherlich ist der Zugewinn an der Gehstrecke größer als der Zugewinn an der Lungenfunktion, wie z.B. die Reduktion des Atemwegwiderstandes sR_{eff} zeigt. Es ist daher davon auszugehen, dass der Zugewinn an Aktivität nicht durch den Zugewinn der Lungenfunktionsleistung verantwortlich ausgelöst wird, sondern durch die Intervention, in diesem Fall durch das telefonische Monitoring.

Die tägliche Aktivität von Patienten ist wahrscheinlich das Ergebnis von Adaptation und Gleichgewicht zwischen den körperlichen Möglichkeiten, die der Patient in seiner Krankheit noch besitzt, persönlichen Charaktereigenschaften und individuellen Umgebungsbedingungen.

Die Bedeutung der Motivation im Krankheitsprozess – Einwirkung auf die persönlichen Charaktereigenschaften des Patienten – wird unterstützt durch neuere Ergebnisse der pneumologischen Rehabilitation [de Blok, 2006]

Eine eigene vorausgegangene Untersuchung [Behnke, 2005], in der ein im Krankenhaus begonnenes Training häuslich fortgesetzt wurde, ergab eine Aktivitätssteigerung zu Hause auch außerhalb der Trainingszeiten, was in der jetzigen Untersuchung nicht der Fall war. Ggf. waren die Patienten durch die

Krankenhausbetreuung stärker motiviert sich zu bewegen, da sie eine stärkere persönliche Zuwendung erhielten im Krankenhaus als durch die jetzige ausschließlich telefonische Zuwendung. Dass die Telefonanrufe aber dennoch Einfluss auf die Patienten hatten, lässt sich auch aus der Tatsache ableiten, dass sich Verbesserungen in der selbstbeurteilten Lebensqualität zeigten und die Patienten ein Benefit angaben, was auch die Motivation umfasste. In welchem Ausmaß Telefonanrufe nun in der Lage sind die Motivation der Patienten, sich aktiv zu bewegen, zu steigern, ließe sich nur durch eine erweiterte Untersuchung feststellen, bei der eine zusätzliche Kontrollperiode in der Studie eingebaut werden müsste, bei der die Patienten Telefonanrufe erhielten, ohne dass sie trainieren sollten.

In Übereinstimmung mit der angeführten Voruntersuchung [Behnke, 2005] stellten wir interindividuelle Variationen der Aktivität fest. Es zeigte sich ein positiver Zusammenhang von Aktivität und 6MWD (vergleiche Abbildung 6), die 6MWD korrelierte mit der Borg Skala in Ruhe. Unsere Daten zeigen, dass bei Patienten mit schwerer COPD die individuelle Aktivität vorhersagbar scheint durch die erbrachte Leistung bei der 6-Minuten-Gehstrecke, aber nicht durch andere Messparameter. Das Maß der Aktivität kann somit als Maß für die Effizienz der Motivationsfaktoren stehen. Um Aktivität als unabhängigen Outcome-Parameter zu etablieren, sollten in weiterführenden Studien auf Exazerbationsraten und Mortalität als klinische Kriterien fokussiert werden [Garcia-Aymerich, 2006].

Unsere Studie zielte auf eine möglichst kostengünstige Intervention. Dennoch beinhaltete das Studiendesign neben häufigen Telefonanrufen, die den Betreuungsrahmen bildeten, eine Eingangs- und Ausgangsvisite und einen kurzen Hausbesuch. Unklar bleibt dabei, ob mit noch weniger Aufwand derselbe Effekt hätte erreicht werden können. Es gibt aus vorangegangenen Studien Ansätze dafür, dass positive Effekte nach einem Trainingsprogramm erhalten bleiben, wenn nur eine minimale Kontaktaufnahme zum Patienten bestehen bleibt, z.B. Kontakt mit dem Patienten alle 3 Monate [Verrill, 2005; Kirsten, 1998].

Ob Telefonanrufe über automatische Call-Center mit PC-Stimme das Vorgehen erleichtern können – ohne Effekteinbußen – ist dabei fraglich, denn anscheinend basieren die Erfolge auf der Ebene der individuellen Kontakte von Mensch zu Mensch, z.T. auch unter Berücksichtigung von den jeweiligen Co-Morbiditäten der

Patienten. Weiterführende Studien sollten als Ziel haben, minimale aber noch effektive Programme zu testen und zu untersuchen, wie die Patienten auf die unterschiedlichen Programme ansprechen bzw. wie stark sie motivierbar sind. Daher kann die Teilnahme von Patienten an einem kurzen und einfachen Programm, wie es in dieser Studie eingesetzt wurde, hilfreich sein, um Voraussagen für den Erfolg eines längeren Programms zu treffen. Auch sind derartige Programme des Monitorings nicht auf Patienten mit COPD begrenzt und können auch bei Patienten mit vielen Co-Morbiditäten eingesetzt werden, die wir in dieser Untersuchung ausgegrenzt haben.

C. Schlußteil

1. Zusammenfassung

Zusammenfassend kann festgehalten werden, die vorliegenden Daten dieser Studie demonstrieren, dass es bei Patienten mit schwerer COPD möglich war, die häusliche Aktivität zu steigern durch eine minimale Intervention wie regelmäßige Telefonanrufe. Innerhalb von zwei Wochen kam es darüber hinaus auch zu einer Zunahme der 6-Minuten-Gehstrecke, die in Relation zur Zunahme der Aktivität stand. Diese Daten unterstreichen die Effekte eines auf Motivationsförderung ausgerichteten Programms bei Patienten mit COPD, um den funktionalen und wohl damit auch verbundenen klinischen Status der Patienten zu verbessern.

2. Schlußfolgerungen und praktische Relevanz der Ergebnisse

Unser telefonisch geleitetes häusliches körperliches Training bei Patienten mit COPD zeigte die erwarteten Ergebnisse, kaum Effekt auf die Lungenfunktion, signifikante Steigerung der körperlichen Aktivität und Leistungsfähigkeit, indem sich die 6 Minuten-Gehstrecke und die Gesamtaktivität verbesserte, auch die häusliche Gehstrecke stieg signifikant an, dies gilt allerdings nur für die Patienten, die ohne Exazerbation blieben. Des Weiteren zeigten sich in unserer Untersuchung eine Verbesserung der Lebensqualität in unterschiedlichen Domänen und ein Anstieg des Wohlbefindens, der Lebenszufriedenheit sowie der Motivation der Patienten bezüglich ihres allgemeinen Lebensinteresses.

Daraus lässt sich ableiten, dass ein Training bei COPD-Patienten auch ausschließlich durch Telefonanrufe implementiert werden kann. Die Patienten können durch diese einfache und kostengünstige Methode effizient trainiert werden und man nimmt tatsächlich Einfluss auf die Aktivität.

3. Weitere Analysen nach Studienende

keine

4. Transfer

Dieses Pilotprojekt führte mittels einer einfachen und kostengünstigen Methode durch Telefonanrufe zu einer Steigerung der Aktivität von chronisch kranken Patienten, die von zunehmender Immobilität in ihrem fortschreitenden Krankheitsprozess bedroht sind. Die Patienten konnten effizient trainiert werden und die Methode nahm Einfluss auf die Motivationshaltung der Patienten.

In weiteren Studien sollte geklärt werden, in wieweit derartige Programme noch weiter vereinfacht werden können bezüglich der Patientenbetreuung (z.B. PC-gesteuerte Telefonanrufe über automatische Call-Center) und ob der Erfolg derartiger Programme auch über einen längeren Zeitraum anhält, so dass langfristig Daten über Veränderung von Exazerbationen und Mortalität gesammelt werden können. Auch der Transfer auf andere Krankheiten ist denkbar, bzw. der Transfer auf Patienten mit multimorbiden Gesundheitszustand beim Vorliegen von Co-Morbiditäten.

5. Referenzen

Becker (1989). Der Trierer Persönlichkeitsfragebogen (TPF). *Testmappe mit Handanweisung*. Göttingen: Hogrefe.

Behnke M, Taube C, Kirsten D, Lehnigk B, Jörres RA, Magnussen H. (2000). Home-based exercise is capable of preserving hospital-based improvements in severe chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med* 94:1184-91.

Behnke M, Jörres RA, Kirsten D, Magnussen H. et al. (2003). Clinical benefits of a combined hospital and home-based exercise programme over 18 months in patients with severe COPD. *Monaldi Arch Chest Dis* 59:48-55.

Behnke et al. (2002). Monitoring home-based exercise training in patients with stable COPD. *Am J Respir Crit Care Med* 166, ATS (Abstract).

Behnke M, Wewel AR, Kirsten D, Jörres RA, Magnussen H (2005). Exercise training raises daily activity stronger than predicted from exercise capacity in patients with COPD. *Respir Med*. 99:711-7.

Belza et al. (2001). Correlates of physical activity in chronic obstructive pulmonary disease. *Nurs Res* 50:195-202.

Büchi S, Sensky T, Sharpe L, Timberlake N. (1998) Graphic representation of illness: a novel method of measuring patients' perceptions of the impact of illness. *Psychother Psychosom* 67: 222-225.

Büchi et al. (2002). Preliminary validation of PRISM (Pictorial Representation of Illness and Self Measure) - a brief method to assess suffering. *Psychother Psychosom* 71:333-41.

Büchi et al. (2000). Inpatient rehabilitation in inpatients with chronic obstructive lung diseases (COPD): effect on physical capacity for work, psychological wellbeing and quality of life. *Schweiz Med Wochenschr* 130:135-42.

Bullinger M. (1995) German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment*. *Soc Sci Med* 41:1359-1366.

de Blok BM, de Greef MH, ten Hacken NH, Sprenger SR, Postema K, Wempe JB. (2006). The effects of a lifestyle physical activity counseling program with feedback of a pedometer during pulmonary rehabilitation in patients with COPD: a pilot study. *Patient Educ Couns* 61:48-55.

Fahrenberg et al. (2000). Fragebogen zur Lebenszufriedenheit (FLZ). *Handanweisung*. Göttingen: Hogrefe.

Funke, J. (1992) Wissen über dynamische Systeme: Erwerb, Repräsentation und Anwendung, Berlin: Springer

Garcia-Aymerich J, Lange P, Benet M, Schnohr P, Anto JM. (2006). Regular physical activity reduces hospital admission and mortality in chronic obstructive pulmonary

disease: a population-based cohort study. *Thorax* May 31; [Epub ahead of print].

Henrich, G. & Herschbach, P. (1999) Questions an Life Satisfaction (FLZ^M) – A short questionnaire for assessing subjective quality of life. *European Journal of Psychological Assessment*

Ketelaars et al. (1996). Determinants of health-related quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 51:39-43.

Kirchberger, I. (2000). Der SF-36-Fragebogen zum Gesundheitszustand: Anwendung, Auswertung und Interpretation. Landsberg: ecomed Verlagsgesellschaft.

Kirsten DK, Taube C, Lehnigk B, Jörres RA, Magnussen H. (1998). Exercise training improves recovery in patients with COPD after an acute exacerbation. *Respir Med* 92:1191-8.

Lacasse et al. (2002). Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;(3):CD003793.

O'Donnell et al. (2003). Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease--2003. *Can Respir J* 10 Suppl A:11-65A.

Oga et al. (2002). Relationship between different indices of exercise capacity and clinical measures in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Heart Lung* 31:374-81.

Pauwels et al. (2001). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) Workshop summary. *Am J Respir Crit Care Med* 163:1256-76.

Peruzza S, Sergi G, Vianello A, Pisent C, Tiozzo F, Manzan A, Coin A, Inelmen EM, Enzi G (2003). Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in elderly subjects: impact on functional status and quality of life. *Respir Med* 97:612-7.

Rheinberg, F.; Vollmeyer, R.; Burns, B.D.; 2001, FAM: Ein Fragebogen zur Erfassung aktueller Motivation in Lern- und Leistungssituationen, *Diagnostica*, 47, 57-66.

Salman et al. (2003). Rehabilitation for patients with chronic obstructive pulmonary disease: meta-analysis of randomized controlled trials. *J Gen Intern Med* 18:213-21.

Schönhofer et al. (1997). Evaluation of a movement detector to measure daily activity in patients with chronic lung disease. *Eur Respir J* 10:2814-9.

Singh et al. (1998). A short outpatient pulmonary rehabilitation programme: immediate and longer-term effects on exercise performance and quality of life. *Respir Med* 92:1146-54.

Stage et al. (2003). Measurement of depression in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Nord J Psychiatry* 57:297-301.

Steele et al. (2000). Quantitating physical activity in COPD using a triaxial accelerometer. *Chest* 117:1359-67.

Verrill D, Barton C, Beasley W, Lippard WM. (2005). The effects of short-term and long-term pulmonary rehabilitation on functional capacity, perceived dyspnea, and quality of life. *Chest* 128:673-83.

Ware, J. E. & Sherbourne, C. D. (1992). The MOS 36-item Short Form Health Survey. Conceptual framework and item selection. *Med Care*, 30, 473-483.

Yohannes et al. (2003). Prevalence of sub-threshold depression in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Int J Geriatr Psychiatry* 18:412-6.



Eingereichtes Manuskript

**Intervention by phone calls raises domiciliary activity and exercise capacity
in patients with severe COPD**

*Alexandra R. Wewel¹, Iska Gellermann¹, Ingrid Schwertfeger¹, Matthias Morfeld²,
Helgo Magnussen¹, Rudolf A. Jörres^{1,3}*

¹Hospital Großhansdorf, Centre for Pneumology and Thoracic Surgery, Großhansdorf, Germany

²Institute and Outpatients Clinic for Medical Psychology,
University Hospital Eppendorf, Hamburg, Germany

³Institute and Outpatient Clinic for Occupational and Environmental Medicine,
Ludwig-Maximilians-University, Munich, Germany

Running head: Intervention by phone in COPD

(Word count of text excluding abstract and references: 2463)

Abstract

Background: Patients with severe COPD suffer from impairments of exercise capacity, which affect daily activity. Conversely, daily activity might exert effects on functional state.

Objective: To reveal whether an intervention targeted on raising activity at home by regular phone calls causes a measurable increase in activity and whether this would be reflected in a gain in exercise capacity.

Methods: Over a 2-week period (P1) normal daily activity was assessed in 21 patients with stable severe COPD (GOLD III/IV). After this, the individual setting was explored in a short home visit. The subsequent 2-week period (P2) involved home-based training (3x daily, 15 min, 75% of 6-min walking distance (6MWD)) monitored by phone calls every other day. During the study patients wore a pedometer and an actograph and kept a diary. Before start and at the end, 6MWD, lung function, dyspnoea and quality of life (QoL, SF-36) were determined.

Results: Compared to P1, actograph readings at home were significantly ($p < 0.05$) raised in P2. The same was true for pedometer distance if patients with exacerbations ($n=4$) were excluded. There was also an increase in 6MWD ($p < 0.05$) and QoL ($p < 0.05$) when comparing initial and final test. Moreover, the improvement in 6MWD correlated with the change in activity ($p < 0.01$).

Conclusions: In patients with stable severe COPD it was possible to raise activity by an intervention based on phone calls. This was associated with an increase in exercise capacity within 2 weeks. Our data underline the effectiveness of continued motivational support in patients with severe COPD.

(Word count of abstract: 250)

Key Words: COPD, daily activity, accelerometer, pedometer, motivation, home-based training, 6-min walking distance, exercise capacity, lung function

Introduction

Patients with severe COPD are known to suffer from limitations of pulmonary function but also other factors that are relevant for their clinical state. This is particularly true for exercise performance as quantified by, e.g., 6-minute walking distance (6MWD). Such measures also demonstrate the effects of exercise training, as efficient intervention in COPD [1-3]. A multitude of training programmes have been described [4], comprising in-patient [5] or out-patient [6,7] or home-based training [2], or their combination [8-10]. Training can be integrated in daily life and maintained over long periods of time, and positive effects of rehabilitation and domiciliary activity on the frequency of disease-related hospital admissions have been described [9,11,12].

The fact that improvements can be achieved by moderate exercise suggests that small changes in daily activity might have noticeable effects on performance. Obviously, activity is influenced by a host of factors, including individual changes in attitude that affect activity in addition to functional limitations. In hospital-based settings, we found activity in COPD to be related to 6MWD [13] and 6MWD to dyspnoea [14], while both were not or weakly associated with lung function. More importantly, when patients performed a short-term training programme there was excess daily activity beyond that representing the training [13]. This suggested motivation and self-reliance to be factors of influence. It also raised the question whether it would be possible to improve activity and exercise performance solely by motivational measures. One of the simplest interventions are phone calls, as patients often respond to signs of personal care devoted to them.

Based on these considerations, the present study explored whether in patients with severe COPD an intervention in terms of regular phone calls would raise daily activity at home as well as exercise performance, or influence health-related, patient-centered factors.

Patients and methods

Patients

Twenty-one patients with severe COPD participated in this study (4f/17m; mean±SD age 65±9 y; 52±24 packyears; FEV₁ 32.3±9.4 %predicted; single breath diffusing capacity for carbon monoxide (DL_{CO}) 43.2±16.4 %predicted; body mass index (BMI) 25.9±4.7 kg/m²). Inclusion required a stable state of the disease, the absence of exacerbations within 2 weeks before, FEV₁ ≤50 %predicted [15], age ≤80 years and 6-minute walking distance (6MWD) ≤500 m. According to established criteria [16] 11/10 patients had COPD stage III/IV. All medical treatment was continued without change. All patients took inhaled β₂-adrenoceptor agonists and anticholinergics, 15 corticosteroids, and 5 systemic corticosteroids. Six patients had long-term oxygen therapy. None of them showed airway diseases other than COPD or diseases of the musculoskeletal system which could have interfered with the training. The protocol had been approved by the local Ethics Committee and all patients gave their written informed consent.

Study protocol

The study comprised two consecutive 2-week periods P1 and P2, an initial visit V1 prior to P1, a home visit (H) at the last day of P1, and a final visit V2 at the end of P2. At visit V1 anthropometric data and clinical characteristics, 6MWD, baseline values of lung function, and psychological and quality-of-life scores were determined in the laboratory. At visit V2 the same assessments were made as upon visit V1.

Assessments in the laboratory

Spirometry and bodyplethysmography (Masterlab, Viasys, Würzburg, Germany) were performed following recommendations [15,17]. Forced expiratory volume in one second (FEV₁),

vital capacity (VC), inspiratory capacity (IC), intrathoracic gas volume (ITGV), residual volume (RV), and specific effective airway resistance (sR_{eff}), as well as DL_{CO} were assessed. 6MWD was determined in an exercise hall three times to account for learning effects. The repeated tests were separated by at least 15 min and the highest value was taken. Before start and every minute until the end of the test patients rated their dyspnoea on a Borg scale.

Quality of life was quantified by the German translation of the SF-36 [18] and health-related quality of life (HRQoL) by the St George's Respiratory Questionnaire [19-22]. The baseline dyspnoea index (BDI) was assessed at V1 and the transition dyspnoea index (TDI) [23] at V2.

Study periods at home

During both 2-week periods daily activity was assessed. To accommodate for scheduling difficulties it was allowed to vary the duration of periods by up to 5 days. The first 2-week period (P1) served for the assessment of normal baseline activity, whereas the second period (P2) included phone-controlled home-based training. Training was designed as 3x daily 15 min exercise at the dyspnoea elicited at 75% of the individual 6MWD determined at visit V1. Visit H served to briefly explore the individual environment in order to advise the patient how to perform the planned additional activity most suitably and safely. Short phone calls were included at day 2 and 7 of P1 in order to clarify potential problems regarding activity monitoring, and during P2 every other day in order to motivate them for training.

Determination of activity at home

Patients wore an electronic actograph at their right side of their waist which stored 3-dimensional movements every minute (ActiTrac-Monitor, Somnomedics, Kist, Germany). Movements were integrated into a count per minute which was transferred to a computer for

evaluation. Side by side with the actograph patients also wore a pedometer (Kasper & Richter GmbH & Co. KG, Uttenreuth, Germany), the readings of which were recorded in the diary. The number of steps was converted into meters using the individual length of stride. In the diary patients also recorded the time per day, during which they had used the pedometer and actograph.

Data analysis

Mean values and standard deviations (SD) were computed. For statistical comparisons the Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test was used. Analysis of covariance (ANCOVA) was employed to assess to the relationship between variables, and linear regression analysis to estimate the hypothetical impact of a change in one variable on another variable. Additionally, Spearman's rank correlation (r_s) was used. P-values are given explicitly and statistical significance was assumed for $p < 0.05$.

Results

All patients completed the study, but 4 patients experienced a respiratory tract infection in period P2. Therefore, statistical analyses were performed either with or without these patients to establish their impact on the results.

Comparison of visits V1 and V2

Among lung function variables only R_{eff} showed a statistically significant change between visits V1 and V2 (Table 1). Blood gas values did also not change. 6MWD was significantly increased by 31.8 ± 59.5 m (mean \pm SD) at visit V2 compared to V1. When only patients without exacerbation were evaluated ($n=17$), 6MWD improved by 43.2 ± 59.8 m ($p=0.011$). Dyspnea at rest did not differ between visits but TDI values at V2 were significantly different from zero. There were also significant changes in the BODE index and the dimensions "vitality", "social

activity” and “psychological score” of the SF-36 questionnaire (Table 1).

Comparison of periods P1 and P2

Compared to period P1, total activity, as well as activity per hour, were significantly raised in P2, regardless of whether patients with an exacerbation in P2 were included or not (Table 2). In contrast, total pedometer readings or readings per hour showed a significant difference between periods only when patients suffering from an exacerbation were excluded. When the values reported as training in the diaries were excluded from actograph or pedometer records, there were no significant differences between periods P1 and P2 (Table 2). The time during which actograph and pedometer were carried by the patients was comparable in P1 and P2.

Relationship between variables and their changes

Total activity per h as quantified by the actograph was correlated with total pedometer records during periods P1 and P2, as demonstrated by ANCOVA ($R=0.55$, $p<0.001$; Fig. 1). Furthermore, ANCOVA showed activity in P1 and P2 to be related to 6MWD assessed at V1 or V2 ($R=0.49$, $p<0.002$; Fig. 2). Moreover, the change in 6MWD between V1 and V2 was related to the change in activity per h between P1 and P2 ($r_s=0.64$, $p<0.003$; Fig. 3).

Owing to the small number of patients studied, cross-sectional correlation analyses were considered as only exploratory. Although in univariate analyses some variables were correlated with 6MWD or activity, multivariate ANCOVA for the identification of independent predictors showed that 6MWD was consistently associated ($p<0.05$) only with the Borg score at rest. Activity, but not pedometer distance, was weakly correlated only with sR_{eff} as independent predictor of acceptably homogeneous distribution ($p=0.028$; Fig. 4). No significant correlations between the outcomes of questionnaires and functional or activity measures or their changes were

observed, except for a relationship between the psychological score of the SF36 and 6MWD assessed at visit 2 ($p=0.010$).

Discussion

The present study demonstrated that regular phone calls were capable of raising domiciliary activity of patients with severe COPD within two weeks to an extent that resulted in increased exercise performance as measured by 6MWD. Activity was monitored by actograph and pedometer. The fact that pedometer records in the diary were correlated with those of the actograph (Fig. 1) indicated the validity of assessments and quality of diary records. The scatter remaining could be easily explained by the fact that the two devices involved different principles of action and sensitivity to movements.

Our findings suggest that physical activity *per se* can improve exercise performance within short time. As the exercise test was performed repeatedly, it is unlikely that the observed gain in 6MWD was due to increased skills to master the test. In fact, the correlation between the change in activity during intervention and that of 6MWD (Fig. 3) strongly suggests that the rise in activity was responsible for that of exercise performance. Moreover, none of the patients experienced a respiratory tract infection during the control period but 4 patients during the intervention period. Exclusion of these patients even underscored the results.

Correlations between 6MWD, or activity, and pulmonary function were not very stable from a statistical point of view, due to collinearity and the sensitivity to outliers in the small population of this exploratory study. However, those correlations which were consistent were also plausible, such as that between activity or 6MWD and airway resistance (Fig. 4). Changes in lung function were minor and possibly the result of the patients' better compliance to therapy, though we were

not able to verify a change in medication behaviour from the diaries. When using the reduction in sR_{eff} and the (cross-sectional) regression relating sR_{eff} and 6MWD (Fig. 4), only a minor fraction of the gain in 6MWD could be attributed to sR_{eff} . Similar results were obtained for other indices of lung function, as well as activity. This supports the assertion that the intervention by phone, and not functional changes, led to the rise in activity which then caused the increase of exercise performance.

Daily activity is probably the result of long-term adaptation reflecting a balance between the patients' physical abilities, personality traits, and opportunities given by the environment. The importance of motivation is underlined by recent findings on the positive effects of a lifestyle counseling program during pulmonary rehabilitation [30]. The reverse approach of raising activity by improving exercise capacity cannot be checked from our data. This possibly requires further action for motivating patients to utilize the additional capacity, such as participation in rehabilitation programmes [13] or, as in the present study, weaker forms of intervention.

Indeed, a previous study [13] involving hospital-based training provided evidence that patients increased their activity also in the time not devoted to training. Probably patients' motivation was higher in the hospital than at home, as in the present study there was no rise in activity when the time of training was excluded. Irrespective of this and although there was no additional control period involving frequent phone calls without training, the improvement in QoL indicated that patients felt an overall benefit.

In accordance with previous findings [13], baseline interindividual variation of activity was large and mainly associated with 6MWD (Fig. 2). This correlation was not improved by using the product of 6MWD and BMI (6MWORK) as an adjusted measure of exercise capacity [31]. Notably, 6MWD was correlated best with the Borg score at rest, as observed previously [14], and

a tentative factor analysis of the present data confirmed this (results not shown). Regarding the relationship between Borg score, 6MWD and activity, our data are in accordance with findings obtained by using an activity score before and after pulmonary rehabilitation [32]. When rescaling the Borg into the MMRC dyspnoea scale and computing the BODE index [33] as a comprehensive measure of risk and severity in COPD, this index was reduced after intervention in 8 patients and unchanged in the others. Again, however, correlation of activity with the BODE score was not superior to that with 6MWD. Our findings indicate that in severe COPD individual activity is partially predictable from 6MWD but not from other measures, in accordance with previous data [34,35]. We used the assessment of activity mainly to measure the efficacy of the motivational input. To establish activity as an independent outcome measure in addition to functional variables, would probably require study designs that involve the determination of exacerbation and mortality rates as clinical criteria [12].

Our study aimed at implementing a minimally expensive intervention. To assess the potential inherent to our approach, there were rather frequent phone calls, as well as an initial and final visit at the laboratory and a brief home visit to inspect the patient's opportunities for increasing activity. It is not clear whether less intense interventions would have led to the same result. Previous data suggested that even minimal contacts, at about every 3 months, were capable of maintaining benefits after hospital-based training [3,5]. However, selection among participants, based on individual conditions including comorbidities, is probable. It seems questionable that automatic call centers will appreciably simplify the issue, as patients probably need to be contacted by a human being, which cannot be delegated to a computer. Future studies will have to assess how to implement a minimal but still effective programme and how to predict which patients are especially responsive. Possibly, participation in a short and simple test programme

such as the present one can be helpful for predicting an individual's success of a long-term programme. Furthermore, the applicability of our approach does not seem to be limited to COPD or to require the absence of comorbidities which we kept minimal in our small group of patients.

In conclusion, the present data demonstrate that in patients with severe COPD it was possible to raise daily activity at home by an intervention based on regular phone calls. Within two weeks this led to an increase of 6MWD in relation to that of activity. These findings underline the effectiveness of motivational support in patients with severe COPD for improving their functional, and possibly also clinical, state.

Acknowledgement

We would like to thank all patients for their kindness to participate in this study. The work was supported by the Landesversicherungsanstalt (LVA) - Freie und Hansestadt Hamburg, and the vffr Schleswig-Holstein. The present manuscript includes data from the medical doctoral dissertation of Iska Gellermann.

References

1. de Torres JP, Pinto-Plata V, Ingenito E, Bagley P, Gray A, Berger R, Celli B. Power of outcome measurements to detect clinically significant changes in pulmonary rehabilitation of patients with COPD. *Chest* 2002;121:1092-8.
2. Na JO, Kim DS, Yoon SH, Jegal YJ, Kim WS, Kim ES, Kim MW. A simple and easy home-based pulmonary rehabilitation programme for patients with chronic lung diseases. *Monaldi Arch Chest Dis* 2005;63:30-6.
3. Verrill D, Barton C, Beasley W, Lippard WM. The effects of short-term and long-term pulmonary rehabilitation on functional capacity, perceived dyspnea, and quality of life. *Chest* 2005;128:673-83.
4. Hill NS. Pulmonary rehabilitation. *Proc Am Thorac Soc* 2006;3:66-74.
5. Kirsten DK, Taube C, Lehnigk B, Jörres RA, Magnussen H. Exercise training improves recovery in patients with COPD after an acute exacerbation. *Respir Med* 1998;92:1191-8.
6. Troosters T, Gosselink R, Decramer M. Short- and long-term effects of outpatient rehabilitation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized trial. *Am J Med* 2000;109:207-12.
7. Rossi G, Florini F, Romagnoli M, Bellantone T, Lucic S, Lugli D, Clini E. Length and clinical effectiveness of pulmonary rehabilitation in outpatients with chronic airway obstruction. *Chest* 2005;127:105-9.
8. Behnke M, Taube C, Kirsten D, Lehnigk B, Jörres RA, Magnussen H. Home-based exercise is capable of preserving hospital-based improvements in severe chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med* 2000;94:1184-91.
9. Behnke M, Jörres RA, Kirsten D, Magnussen H. Clinical benefits of a combined hospital and home-based exercise programme over 18 months in patients with severe COPD. *Monaldi Arch Chest Dis* 2003;59:48-55.
10. Murphy N, Bell C, Costello RW. Extending a home from hospital care programme for COPD exacerbations to include pulmonary rehabilitation. *Respir Med* 2005;99:1297-302.
11. Puhan MA, Scharplatz M, Troosters T, Steurer J. Respiratory rehabilitation after acute exacerbation of COPD may reduce risk for readmission and mortality -- a systematic review. *Respir Res* 2005;6:54.
12. Garcia-Aymerich J, Lange P, Benet M, Schnohr P, Anto JM. Regular physical activity reduces hospital admission and mortality in chronic obstructive pulmonary disease: a population-based cohort study. *Thorax* 2006 May 31; [Epub ahead of print]
13. Behnke M, Wewel AR, Kirsten D, Jörres RA, Magnussen H. Exercise training raises daily activity

- stronger than predicted from exercise capacity in patients with COPD. *Respir Med.* 2005;99:711-7.
14. Wegner RE, Jörres RA, Kirsten DK, Magnussen H. Factor analysis of exercise capacity, dyspnoea ratings and lung function in patients with severe COPD. *Eur Respir J* 1994;7:725-9.
 15. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault JC. Lung volumes and forced ventilatory flows. *Eur Respir J* 1993;16 (suppl):5-40.
 16. Global initiative for chronic obstructive lung disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO workshop report. Bethesda, National heart, lung and blood institute, April 2001; GOLD website (www.goldcopd.com). Update 2005.
 17. American Thoracic Society. Standardization of Spirometry, 1994 Update. *Am J Respir Crit Care Med* 1995;152:1107-36.
 18. Bullinger M. German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. Soc Sci Med* 1995;41:1359-1366.
 19. Doll H, Grey-Amante P, Duprat-Lomon I, Sagnier PP, Thate-Waschke I, Lorenz J, Rychlik R, Pfeil T. Quality of life in acute exacerbation of chronic bronchitis: results from a German population study. *Respir Med* 2002;96:39-51.
 20. Engström CP, Persson LO, Larsson S, Sullivan M. Health-related quality of life in COPD: why both disease-specific and generic measures should be used. *Eur Respir J* 2001;18:69-76.
 21. Maly M, Vondra V. Generic versus disease-specific instruments in quality-of-life assessment of chronic obstructive pulmonary disease. *Methods Inf Med* 2006;45:211-5.
 22. Peruzza S, Sergi G, Vianello A, Pisent C, Tiozzo F, Manzan A, Coin A, Inelmen EM, Enzi G. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in elderly subjects: impact on functional status and quality of life. *Respir Med* 2003;97:612-7.
 23. Mahler DA, Weinberg DM, Wells CK, Feinstein AR. The measurement of dyspnea: contents, interobserver agreement, and physiologic correlates of two new clinical indexes. *Chest* 1984; 85: 751-758.
 30. de Blok BM, de Greef MH, ten Hacken NH, Sprenger SR, Postema K, Wempe JB. The effects of a lifestyle physical activity counseling program with feedback of a pedometer during pulmonary rehabilitation in patients with COPD: a pilot study. *Patient Educ Couns* 2006;61:48-55.
 31. Carter R, Holiday DB, Nwasuruba C, Stocks J, Grothues C, Tjep B. 6-minute walk work for assessment of functional capacity in patients with COPD. *Chest* 2003;123:1408-15.
 32. Nield M, Hoo GS, Roper J, Santiago S, Dracup K. Usefulness of the human activity profile, a

- functional performance measure, in people with chronic obstructive pulmonary disease. *J Cardiopulm Rehabil* 2005;25:115-21.
33. Celli BR, Cote CG, Marin JM, Casanova C, Montes de Oca M, Mendez RA, Pinto Plata V, Cabral HJ. The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2004;350:1005-12.
 34. Pitta F, Troosters T, Spruit MA, Probst VS, Decramer M, Gosselink R. Characteristics of physical activities in daily life in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2005;171:972-7.
 35. Garcia-Aymerich J, Felez MA, Escarrabill J, Marrades RM, Morera J, Elosua R, Anto JM. Physical activity and its determinants in severe chronic obstructive pulmonary disease. *Med Sci Sports Exerc* 2004;36:1667-73.

Table 1. Results obtained in the laboratory at visit V1 prior to start of the control period P1 and at visit V2 after the telephone intervention period P2

		V1	V2	p*
FEV ₁	L	0.94 ± 0.29	1.01 ± 0.40	0.135
VC	L	2.75 ± 0.93	2.86 ± 0.80	0.590
FEV ₁ /VC	%	34.8 ± 5.0	35.3 ± 7.6	0.876
IC	L	2.01 ± 0.76	2.06 ± 0.70	0.651
ITGV	L	5.84 ± 1.30	5.58 ± 1.20	0.068
RV	L	5.09 ± 1.30	4.77 ± 1.20	0.073
sR _{eff}	cmH ₂ O's	46.6 ± 24.2	40.1 ± 19.4	0.015
6MWD	m	379.6 ± 115.3	411.4 ± 100.5	0.030
Borg at rest	Score	2.0 ± 1.3	2.3 ± 1.4	0.135
Borg at the end of walking	Score	3.9 ± 1.7	4.1 ± 1.5	0.717
BODE index	Score	3.4 ± 1.4	2.9 ± 1.4	0.012
BDI (V1) / TDI (V2)	sum score	5.0 ± 2.1	2.0 ± 2.5	0.001 ^{&}
SF-36 Quality of life				
Vitality	Score	45 (30; 55)	55 (40; 65)	0.030
Social activity	Score	63 (25; 88)	100 (63; 100)	0.005
Physical	Score	28 (25; 33)	28 (25; 39)	0.715
Psychological	Score	47 (42; 54)	58 (52; 60)	0.017

SGRO????

Mean values ± SD are given, or median values and quartiles (in parentheses). * according to Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test. [&] TDI tested against zero using the t probability distribution.

Table 2. Results obtained at home during the 2-week control period P1 and the 2-week intervention period P2

		P1	P2	p*
Duration of periods [§]	days	14.4 ± 1.7	14.8 ± 3.8	0.674
Duration of activity monitoring	days	13.1 ± 3.1	13.7 ± 1.7	0.272
Total activity	counts	192614 ± 127247	235489 ± 116953	0.017
Activity per h of monitoring	counts/h	1061 ± 636	1330 ± 726	0.007
Total activity without training	counts	192614 ± 127247	194476 ± 103389	0.433
Total activity (n=17) [§]	counts	152306 ± 72369	206704 ± 85197	0.013
Activity per h (n=17) [§]	counts/h	854 ± 366	1155 ± 561	0.017
Total pedometer reading	m	31215 ± 23673	37186 ± 20341	0.079
Pedometer reading per h	m/h	184 ± 119	214 ± 121	0.140
Total pedometer reading (n=17) [§]	m	27309 ± 23487	36272 ± 19590	0.019
Pedometer reading per h (n=17) [§]	m/h	156 ± 106	205 ± 109	0.049

Mean values ± SD are given. * according to Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test.

[§] including only patients without respiratory tract infection during the study. [§] number of days between visits V1 and H.

Legend to figures

Figure 1

Relationship between activity per hour as measured by the actograph and pedometer readings per hour as documented in the diary in period P1 (open circles) and period P2 (closed circles).

Figure 2

Correlation between activity per hour in periods P1 and P2, and 6MWD as determined at visits V1 and V2. Open circles refer to P1 and V1, closed circles to P2 and V2.

Figure 3

Relationship between the change in activity per hour (P2 minus P1) and the change in 6MWD (V2 minus V1). Closed circles refer to patients without exacerbation during the whole study, while open circles indicate the 4 patients who experienced an exacerbation in period P2.

Figure 4

Relationship between effective specific airway resistance (sR_{eff}) as determined at visits V1 and V2, and activity per hour assessed in P1 and P2. Open circles indicate the comparison of V1 and P1, closed circles that of P2 and V2.

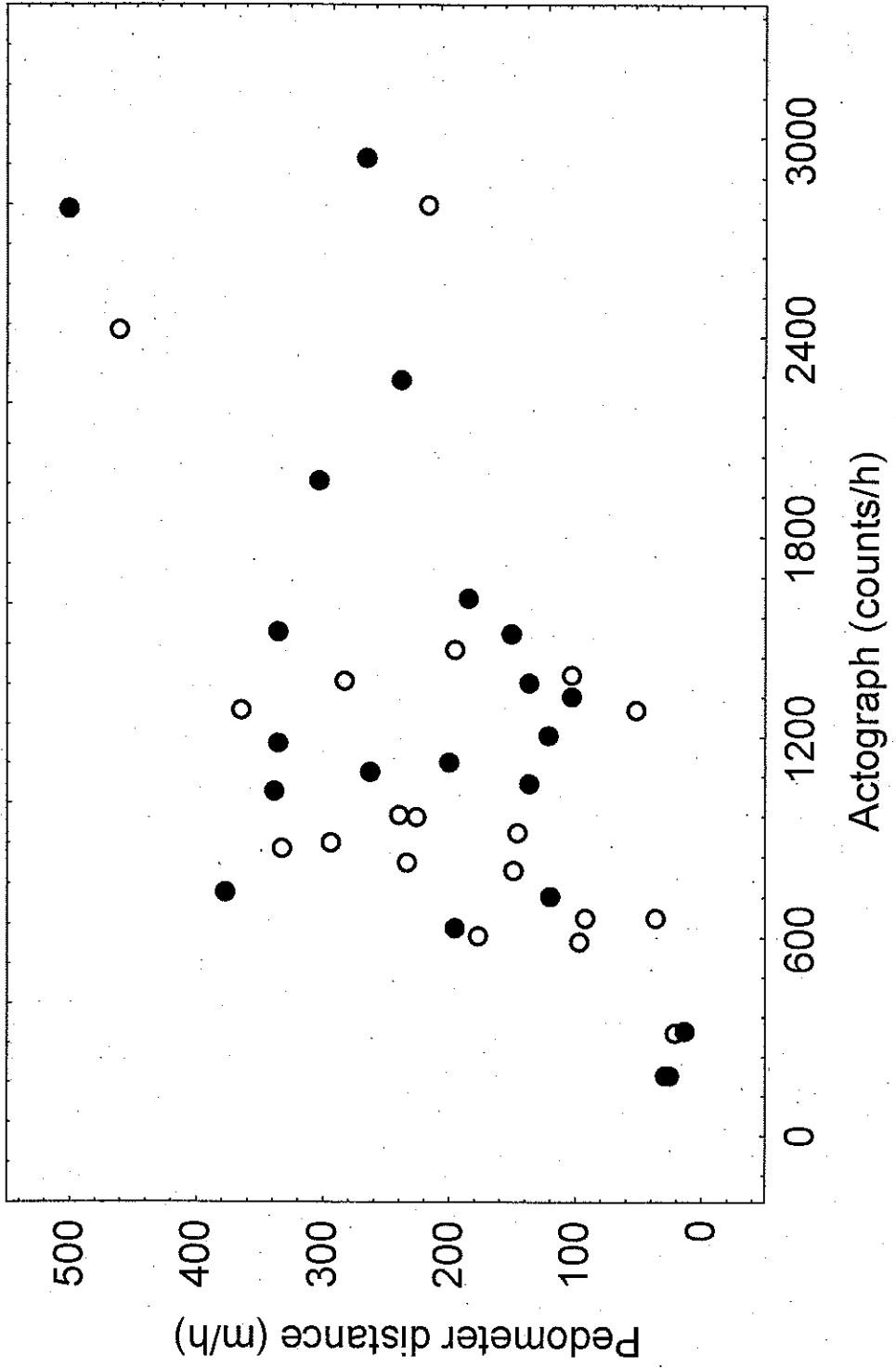


Figure 1

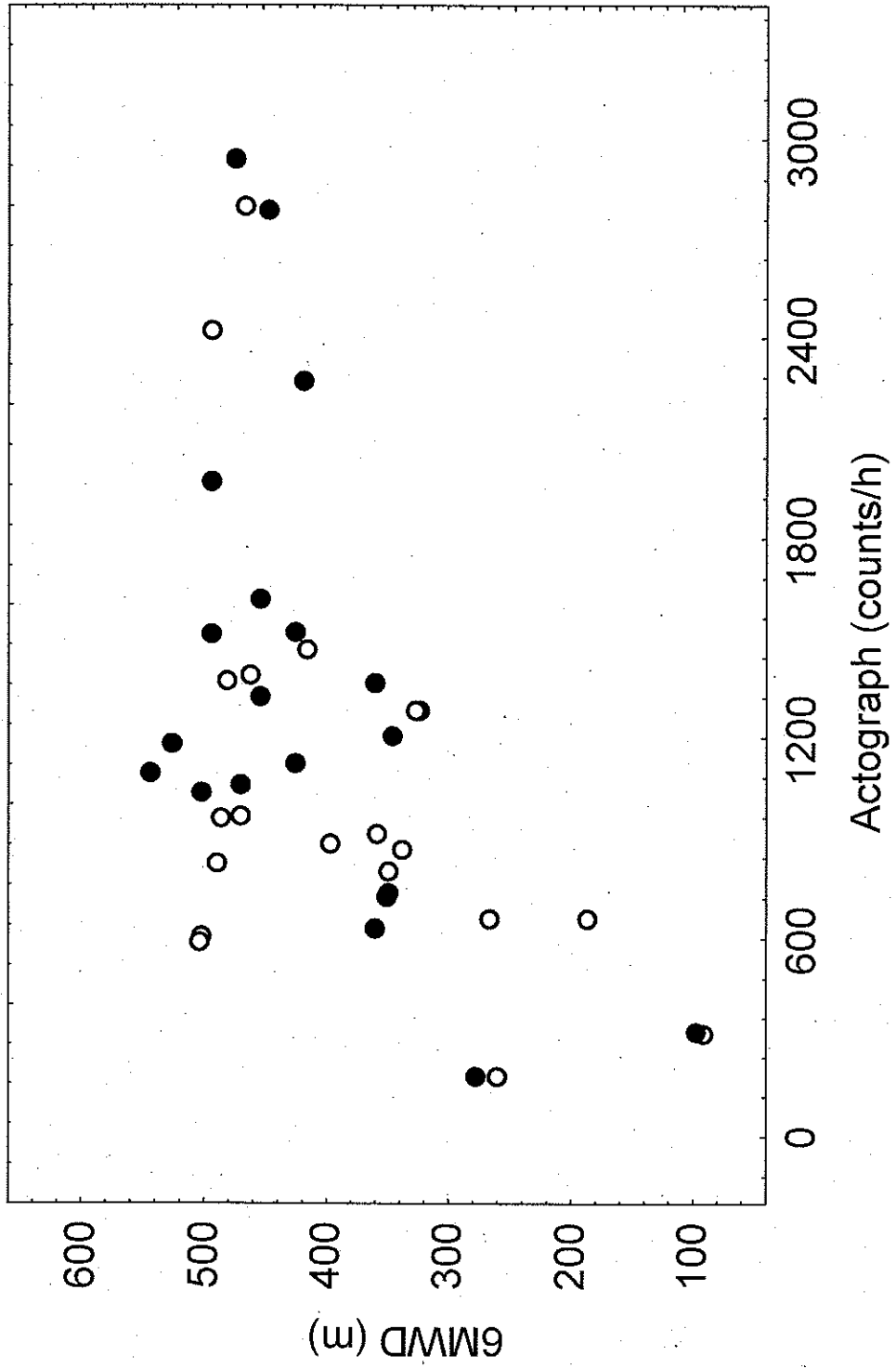


Figure 2

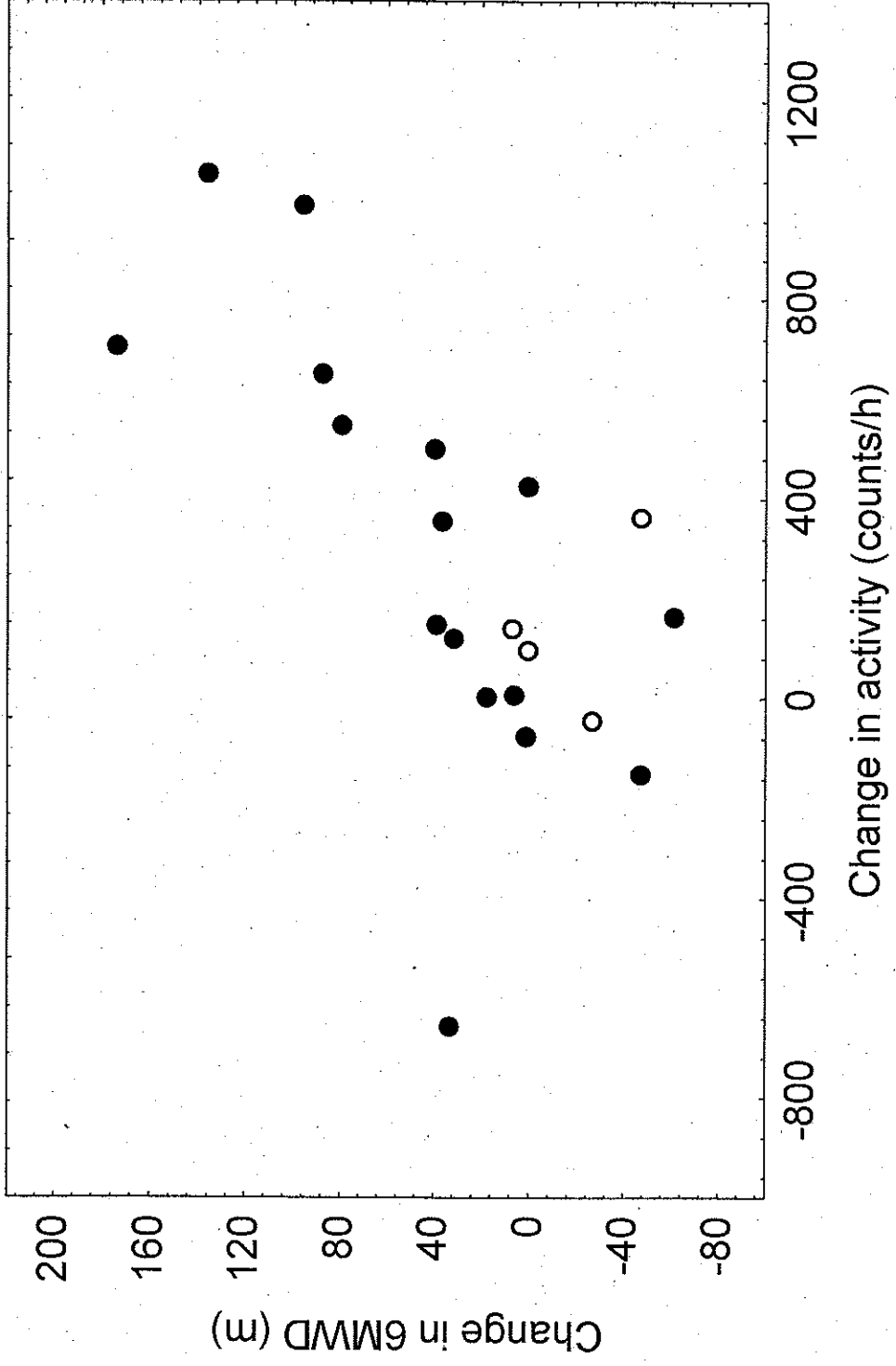


Figure 3

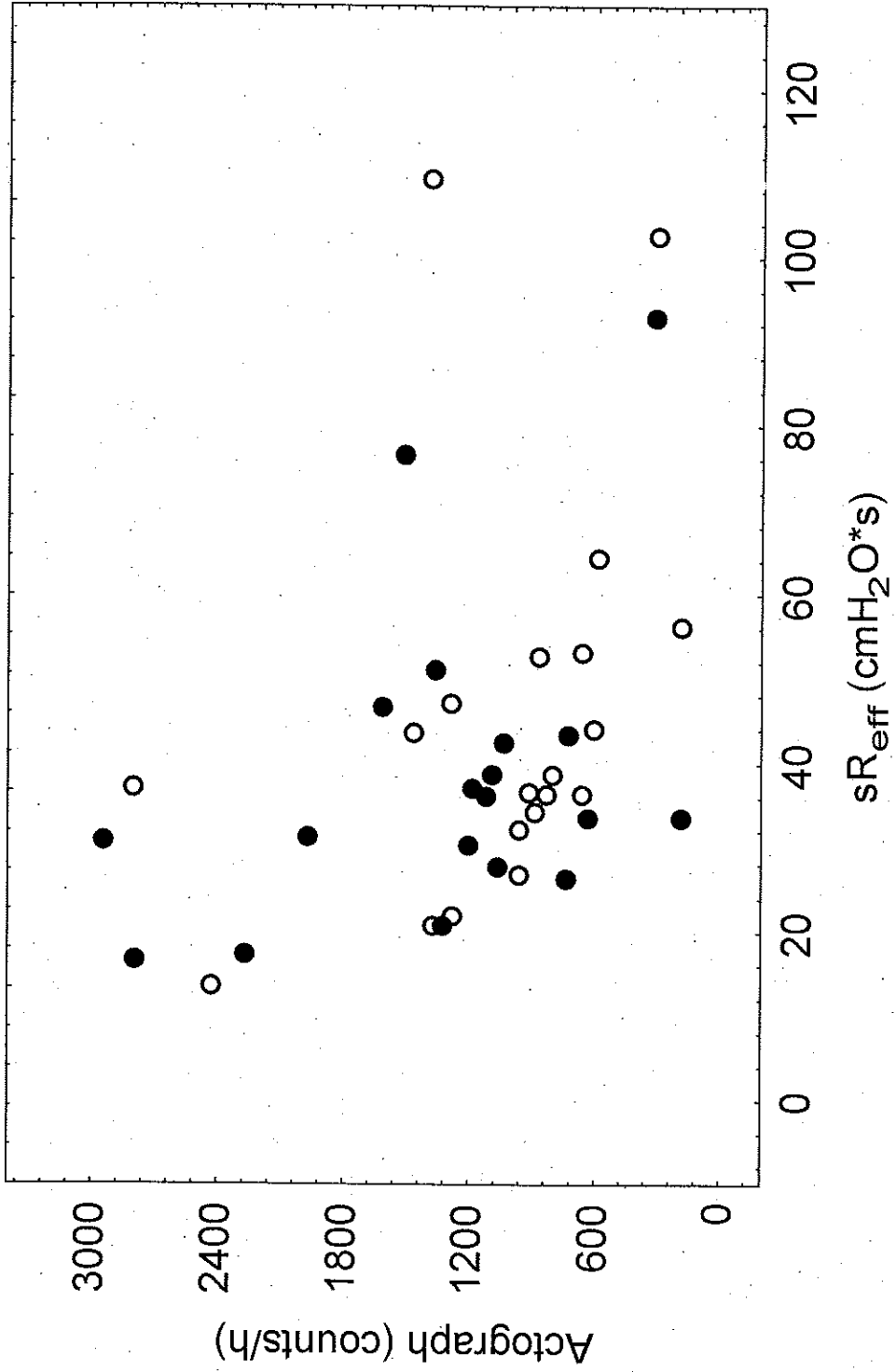


Figure 4