

**Aus der Medizinischen Klinik III für Lungenheilkunde
der Universität zu Lübeck
Ärztlicher Leiter: PD Dr. Daniel Drömann**

**Einfluss der Nutzung energieeffizienter Holzöfen auf die
Lungengesundheit kongolesischer Flüchtlinge in Ruanda:
Eine prospektive Kohortenstudie**

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde
der Universität zu Lübeck
- Aus der Sektion Medizin -

vorgelegt von

Fernando Joel Günther Wolff
aus Ellerbek

Lübeck, 2020

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Klaus Dalhoff
2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Jan Heyckendorf

Tag der mündlichen Prüfung: 23.06.2021

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 23.06.2021

-Promotionskommission der Sektion Medizin-

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	VI
Abkürzungsverzeichnis	VII
1. Einleitung	1
2. Material und Methoden	4
2.1 Studiendesign	4
2.2 Lebensumstände im Kiziba Refugee Camp des UNHCR	4
2.3 Intervention mit energieeffizienten Holzöfen	9
2.4 Auswahl und Rekrutierung des Studienkollektivs	10
2.5 Aufklärung, Einverständnis, Ethische Aspekte	11
2.6 Im Rahmen der Studie durchgeführte Untersuchungen	11
2.6.1. Spirometrie	11
2.6.2 Fragebogengestützte Interviews	13
2.7 Primäre und Sekundäre Endpunkte	14
2.8 Aufbereitung der Daten und statistische Analyse	14
3. Ergebnisse	17
3.1 Anzahl der Studienteilnehmer	17
3.2 Beschreibung des Studienkollektivs und Ergebnisse der Baseline-Untersuchung	18
3.2.1 Demographische Daten	18
3.2.2 Vorerkrankungen und chronische Beschwerden	19
3.2.3 Atemwegssymptome und Ergebnisse der klinischen Scores als Maß für die Einschränkung alltäglicher Aktivitäten durch die Symptome	20
3.2.4 Ergebnisse der spirometrischen Messungen	21
3.3 Vergleich von Per-Protokoll- und Lost-to-Follow-Up-Kollektiv	23
3.4 Endpunktanalyse	25
3.4.1 Lungenfunktionsparameter	25
3.4.2 Potentieller Störfaktor Tabakrauch	27
3.4.3 Tägliche Rauchexposition und Nutzung des energieeffizienten Ofens	29
3.4.4 COPD-Assessment-Test (CAT) und modified Medical Research Council Dyspnea- Scale (mMRC)	31
3.4.5 Prävalenz klinischer Symptome	33
4. Diskussion	36
5. Zusammenfassung	44
6. Literaturverzeichnis	46
7. Anhänge	52
Ethikvotum der Ethikkommission der Universität zu Lübeck	53

Institut für technische Verbrennung, RWTH Aachen: Effizienzanalyse des Save80	54
Dr.-Ing Dieter Seifert, Neuötting: Abgasanalyse des Save80	55
Fragebogen für die Baseline Untersuchung	56
Ergänzende Fragen für die Follow-Up Untersuchung	63
Informationsbogen	64
Einverständniserklärung	66

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Studienaufbau	4
Abb. 2 Übersichtsaufnahme des Kiziba Refugee Camps.....	5
Abb. 3 Verteilung des Feuerholzes im Kiziba Refugee Camp	6
Abb. 4 Typische Wohnhütte im Kiziba Refugee Camp.....	7
Abb. 5 Typische Kochhütte mit traditioneller Feuerstelle	7
Abb. 6 Übersichtsaufnahme einer typischen Kochhütte.	8
Abb. 7 Energieeffizienter Ofen (Save80) in Benutzung	9
Abb. 8 Schulung zur korrekten, effizienten Anwendung des Save80	10
Abb. 9 Durchführung der spirometrischen Messungen	12
Abb. 10 Durchführung der Interviews	13
Abb. 11 Flowchart: Anzahl der Studienteilnehmerinnen.....	17
Abb. 12 CAT- und mMRC Score im Gesamtkollektiv	20
Abb. 13 Repräsentative Fluss-Volumen-Kurven	22
Abb. 14 FEV1 und PEF (Baseline vs Follow-Up) in Per-Protokoll-Kollektiv und Kollektiv Bronchiale Obstruktion	27
Abb. 15 Nutzung des Save80 durch die Probandinnen.....	29
Abb. 16 CAT-Score (Baseline vs Follow-Up) im Per-Protokoll-Kollektiv.....	31
Abb. 17 CAT-Score (Baseline vs Follow-Up) im Kollektiv Bronchiale Obstruktion.....	32

Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Demografische Daten des Gesamtkollektivs	18
Tab. 2 Chronische Erkrankungen und Beschwerden ermittelt durch offen gestellte Fragen...	19
Tab. 3 Prävalenz von Atemwegssymptomen im Gesamtkollektiv	20
Tab. 4 Ergebnisse der spirometrischen Messungen im Gesamtkollektiv.....	21
Tab. 5 Ergebnisse der spirometrischen Messungen mit ruandischen Vergleichswerten	22
Tab. 6 Vergleich Per-Protokoll-Gruppe vs Lost-to-Follow-Up	24
Tab. 7 Ergebnisse der Spirometrie (Baseline vs. Follow-Up) im Per-Protokoll-Kollektiv	25
Tab. 8 Ergebnisse der Spirometrie (Baseline vs. Follow-Up) im Kollektiv Bronchiale Obstruktion.....	26
Tab. 9 Ergebnisse der Spirometrie (Baseline vs. Follow-Up) im Per-Protokoll-Kollektiv nach Ausschluss aktiver Tabakraucherinnen	28
Tab. 10 Ergebnisse der Spirometrie (Baseline vs. Follow-Up) im Kollektiv Bronchiale Obstruktion nach Ausschluss aktiver Tabakraucherinnen	28
Tab. 11 Rauchexposition (Baseline vs. Follow-Up) im Per-Protokoll-Kollektiv	29
Tab. 12 Rauchexposition (Baseline vs. Follow-Up) im Kollektiv Bronchiale Obstruktion	29
Tab. 13 mMRC-Score (Baseline vs. Follow-Up) im Per-Protokoll-Kollektiv	32
Tab. 14 mMRC-Score (Baseline vs. Follow-Up) im Kollektiv Bronchiale Obstruktion.....	33
Tab. 15 Prävalenz von Atemwegssymptomen (Baseline vs. Follow-Up) im Per-Protokoll- Kollektiv.....	34
Tab. 16 Prävalenz von Atemwegssymptomen (Baseline vs. Follow-Up) im Kollektiv Bronchiale Obstruktion	35

Abkürzungsverzeichnis

BL	Baseline-Untersuchung Mai/Juni 2015
F9	Follow-Up-Untersuchung nach 9 Monaten
PM	Feinstaub
CO	Kohlenstoffmonoxid
HAP	Household Air Pollution, Luftverschmutzung in Wohnräumen
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung
UNHCR	Flüchtlingshilfswerk der Vereinten Nationen
WFP	Hungerhilfe der Vereinten Nationen
FVC	Forcierte Vitalkapazität gemessen bei forcierter Expiration
FEV1	Forcierte 1-Sekundenkapazität
FEV1/FVC-ratio	Quotient aus FEV1/FVC * 100 als Maß für Atemwegsobstruktion
PEF	Spitzenfluss, maximaler Atemfluss bei forcierter Expiration
ATS	American Thoracic Society
ERS	European Respiratory Society
GLI	Global Lung Function Initiative der European Respiratory Society

1. Einleitung

Weltweit nutzen mehr als 3 Milliarden Menschen verschiedene Brennstoffe aus Biomasse zur täglichen Zubereitung ihrer Mahlzeiten (Om P. Kurmi et al., 2012). In ländlichen Regionen in Afrika südlich der Sahara trifft dies für über 80 % der Bevölkerung zu (World Energy Outlook 2016). Der bei Nutzung dieser Brennstoffe unvermeidliche Rauch stellt eine Belastung für die Lungengesundheit der exponierten Personen dar, welche durch die Nutzung ungeeigneter und oft improvisierter Feuerstellen noch verstärkt wird. Besonders verbreitet ist dabei das klassische 3-Steine-Feuer. Die unzureichende Belüftung des am Boden entfachten Feuers hat eine starke Rauch- und Rußentwicklung zur Folge. Zudem bleibt ein Großteil der entstehenden Wärme ungenutzt und geht an die Umgebung verloren. Ein durch bessere Belüftung vollständigerer Verbrennungsprozess, gepaart mit effizienterer Nutzung der entstehenden Wärme, könnte Rauchbelastung und CO₂-Emission reduzieren.

Die erhebliche Rauchbelastung im Haushalt wurde in verschiedenen Regionen der Erde belegt und quantifiziert (Downward et al., 2018; Torres-Duque et al., 2008). Wichtige und oft verwendete Parameter hierzu sind die Konzentrationen von Kohlenstoffmonoxid (CO) und Feinstaub (Particulate Matter, PM). Betroffen sind insbesondere Länder und Regionen, in denen Kochen ohne Rauchexposition, wie beispielsweise mit Elektro- oder Gasherd, für einen Großteil der Bevölkerung nicht zugänglich ist. Ein Elektroherd ist in der Anschaffung für die meisten Familien in Ruanda zu teuer (Bruttoinlandsprodukt pro Kopf (2018) 780 USD (Weltbank 2018)). Zudem haben 65 % der Bevölkerung (633 Mio. Menschen) in afrikanischen Ländern südlich der Sahara keinen Zugang zu einer zuverlässigen Stromversorgung (World Energy Outlook 2016). Der flächendeckende Einsatz von Gasherden ist im Vergleich zu Brennstoffen aus Biomasse mit höheren Kosten verbunden.

Ergebnissen der Global Burden of Disease Study (Lim et al., 2012) zufolge ist die Luftverschmutzung in Privathaushalten (Household Air Pollution, HAP) einer der wichtigsten umweltmedizinischen Risikofaktoren weltweit. Etwa 3 Millionen Todesfälle waren demnach allein im Jahr 2010 auf HAP zurückzuführen. Dabei sind der Mechanismus und die Ausprägung der Gesundheitsschädigung divers und zum Teil durch den verwendeten Brennstoff beeinflusst. So ist die Verwendung von Holzkohle im Vergleich zu Feuerholz mit einem höheren Risiko für Lungenkrebs assoziiert (Hosgood et al., 2010). Eine Metaanalyse von Kurmi et. al belegt eine eindeutige Assoziation von chronischer Bronchitis und COPD mit HAP durch Rauch von Holz-, Kohle- oder anderen Brennstoffen aus Biomasse (O. P Kurmi et al., 2010).

HAP ist die führende Ursache der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei nichtrauchenden Frauen (Salvi und Barnes, 2009). Weitere assoziierte Erkrankungen sind Infekte der unteren Atemwege bei Kindern (Dherani et al., 2008; Smith, 2000) und Katarakt (Pokhrel et al., 2005). Neugeborene und Säuglinge sind oft besonders stark exponiert, da sie tagsüber in vielen Kulturen üblicherweise auf dem Rücken der Mutter getragen werden. Diese frühe Exposition führt neben den bereits genannten akuten Gesundheitsfolgen auch zu einer Beeinträchtigung des Lungenwachstums, was bereits im jungen Erwachsenenalter zu nachweisbar geringeren Lungenfunktionswerten (Heinzerling et al., 2016; O. P. Kurmi et al., 2013) und Bluthochdruck (Lim et al., 2012) führt.

Verschiedene Initiativen haben sich aufgrund der gesundheitsschädigenden Auswirkungen der HAP zum Ziel gesetzt, diese durch unterschiedliche Maßnahmen zu reduzieren. Hierzu gehören bauliche Maßnahmen zur Verbesserung der Belüftung und des Rauchabzuges in Küchen, die Umrüstung auf Brennstoffe ohne Rauchentwicklung wie z. B. Biogas sowie der Einsatz energieeffizienter Öfen. Um diese Maßnahmen einer breiten Mehrheit der Bevölkerung zugänglich zu machen, spielt neben finanziellen Aspekten und der Verfügbarkeit von Baumaterialien auch die kulturelle Akzeptanz eine entscheidende Rolle.

Energieeffiziente Holzöfen sind in ihrer alltäglichen Nutzung einem am Boden entfachten Feuer (Three-Stone-Fire) ähnlich und haben sich daher in der praktischen Anwendung bewährt (Wilson et al., 2016). Der in unserer Studie verwendete Ofen Save80 zeigte sich unter Laborbedingungen 4,7 Mal effizienter als ein Drei-Steine-Feuer (Institut für technische Verbrennung, RWTH Aachen, Anhang Seite 54). Dies entspricht einer Reduktion des Energiebedarfes und somit des Holzverbrauches um 79 %. Hierdurch werden Ressourcen geschont und Rauchexposition während des Kochens messbar reduziert. Zudem ist der mittlere CO-Ausstoß pro Kilogramm Holz im Vergleich zu einem Drei-Steine-Feuer um 60-85 % reduziert (Dr.-Ing. Dieter Seifert, Anhang Seite 55). Durch kürzere Kochzeiten und die Möglichkeit der Ofennutzung im Freien kann die Schadstoffexposition weiter reduziert werden.

Aktuelle Quellen weisen auf einen schützenden Einfluss von abgasärmeren und effizienteren Öfen bezüglich einer Einschränkung der FEV1 bzw. der FEV1/FVC-ratio (O. P. Kurmi et al., 2013; Mazumder et al., 2019) und dem Auftreten von Symptomen wie Husten und Luftnot (Sana et al., 2019) hin.

Allerdings finden sich in der Literatur lediglich drei Studien aus Zentralamerika (Rennert et al., 2015; Romieu et al., 2009; Smith-Sivertsen et al., 2009) und je eine Studie aus Asien

(Zhou et al., 2014) und Afrika (Fajola et al., 2014), die den Einfluss einer Intervention durch abgasärmere Kochöfen auf die Lungengesundheit untersuchten. Zudem unterscheiden sich die Kochgewohnheiten und die Lebensbedingungen in den verschiedenen Regionen. So leben weltweit etwa 2,6 Mio. Menschen über teils lange Zeiträume in Flüchtlingslagern (UNHCR Fact Sheet Refugees Worldwide, 2020) unter oft prekären Lebensbedingungen. Es handelt sich um ein von der medizinischen Literatur weitgehend vernachlässigtes Thema. Studien über gesundheitliche Risiken in derartigen Lagern beziehen sich in vielen Fällen auf psychische Erkrankungen wie posttraumatische Belastungsstörung (Scharpf et al., 2019; Walden, 2017). Daten zur Exposition der Atemwege gegenüber inhalativen Noxen und der Entwicklung chronischer respiratorischer Erkrankungen bei längerem Aufenthalt liegen nicht vor. Keine der oben zitierten Voruntersuchungen wurde in einem vergleichbaren Setting eines Flüchtlingslagers durchgeführt.

Wir hatten die Gelegenheit, die im Kiziba Flüchtlingslager des UNHCR in Zusammenarbeit mit der NGO atmosfair gGMBH durchgeführte Implementierung energieeffizienter Holzöfen mit einer Longitudinalstudie zu begleiten. In diesem Zuge erhielt jeder Haushalt im Flüchtlingslager einen energieeffizienten Holzofen und wir führten Messungen vor sowie 9 Monate nach der Implementierung im Sinne einer prospektiven Kohortenstudie durch.

Zentrale Fragestellung der Studie war, ob durch die Nutzung des energieeffizienten Holzofens messbare Veränderungen der Lungenfunktion in einem Kollektiv mit chronischer Holzrauchexposition nachweisbar sind, insbesondere wenn eine bronchiale Obstruktion aufgrund der Rauchexposition vorbesteht. Des Weiteren sollte der Einfluss der Ofennutzung auf Atemwegssymptome und auf krankheitsbezogene Einschränkungen der Lebensqualität untersucht werden.

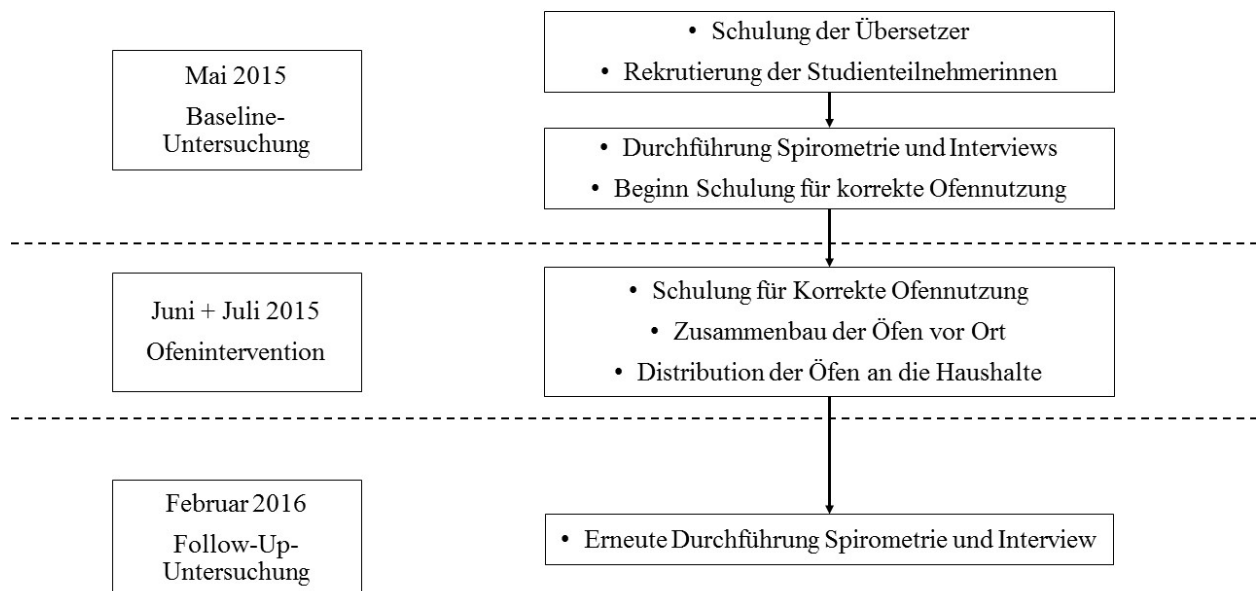
2. Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Die Studie wurde als prospektive Kohortenstudie mit zwei Messzeitpunkten und einer Intervention konzipiert. Als Studienort wurde das Kiziba Refugee Camp (kurz: Kiziba Camp) nahe der Stadt Kibuye im Westen Ruandas ausgewählt.

An beiden Messzeitpunkten wurden eine Spirometrie und ein strukturiertes, durch Fragebögen gestütztes Interview mit jeder Probandin durchgeführt. Die Baseline-Untersuchung (BL) fand im Mai 2015 statt. Im Juni und Juli 2015 wurden dann energieeffiziente Holzöfen vom Typ Save80 implementiert. Um eine ausreichend lange Zeit der Ofennutzung (> 6 Monate) und im Vergleich zur Baseline-Untersuchung ähnliche klimatische Bedingungen (Regenzeit) zu gewährleisten, wurde die Follow-Up (F9) Untersuchung im Februar 2016, also 9 Monate nach der Baseline-Untersuchung durchgeführt. Im Folgenden sind die Lebens- und Kochbedingungen der Menschen im Kiziba Camp, die Intervention mit energieeffizienten Öfen sowie die durchgeführten Untersuchungen und statistischen Analysen detailliert beschrieben.

Abb. 1 Studienaufbau



2.2 Lebensumstände im Kiziba Refugee Camp des UNHCR

Das Kiziba Flüchtlingslager liegt in der ländlichen Western Province Ruandas etwa 2000 Höhenmeter über dem Meeresspiegel. Es ist 12 km von der Stadt Kibuye am Kivu-See entfernt und mit dieser über eine unbefestigte Straße verbunden. Es ist umgeben von grünen,

meist jedoch nur noch spärlich bewaldeten Hängen und erstreckt sich über eine Länge von etwa 3 km. Die Trinkwasserversorgung ist über Brunnen gewährleistet, ein flächendeckendes Abwassersystem fehlt, öffentliche Toiletten aus Beton (Betonplatte mit Loch und großem betongegossenen Auffangbehälter darunter) werden regelmäßig von Entsorgungstrucks ausgepumpt. Ein Anschluss an das öffentliche Stromnetz ist nicht vorhanden, einzelne Gebäudekomplexe wie das von der African Humanitarian Action (AHA) betriebene Health-Center sind durch Generatoren mit Strom versorgt. Durch das Health-Center ist eine medizinische Basisversorgung gewährleistet, Verlegungen in das städtische Krankenhaus in Kibuye sind mit einem geländetauglichen Krankentransportwagen möglich. Kinder erhalten eine für die Eltern kostenlose Grundschulbildung vor Ort. Der Besuch einer weiterführenden Schule außerhalb des Kiziba Camps ist für die meisten Flüchtlinge aus finanziellen Gründen nicht möglich.

Abb. 2 Übersichtsaufnahme des Kiziba Refugee Camps: Die zehn Stadtviertel des Kiziba Camps erstrecken sich über etwa 3 Kilometer. Auf der Anhöhe (Bildmitte) befinden sich ein zentraler Versammlungssaal, das Health-Center, sowie einige Büros des UNHCR. Eine zentrale Stromversorgung fehlt, lediglich die zuvor genannten Gebäude werden über Generatoren mit Strom versorgt. Die Trinkwasserversorgung ist über Brunnen gesichert.



Etwa 17 000 Menschen leben im Kiziba Flüchtlingslager. Die große Mehrheit von ihnen stammt aus den östlichen Regionen der angrenzenden demokratischen Republik Kongo. Sie wurden in den 1990er Jahren durch die zum Teil bis heute anhaltenden bewaffneten Konflikte zwischen rivalisierenden Rebellen Gruppen zur Flucht nach Ruanda gezwungen. Die Meisten kamen in den Jahren von 1995-1999 im Kiziba Camp an.

Hütten aus Lehm und Zement mit einer Dachkonstruktion aus Stroh und stabiler Plastikfolie zum besseren Regenschutz (Siehe Abb. 4) dienen als Behausung. Da den Bewohnern für den Bau der separaten Kochhütten keine Baumaterialien zur Verfügung gestellt wurden, sind diese auf traditionelle Art und Weise erbaut. Dabei wird ein Holzgerüst mit einer Masse aus Lehm und getrockneten Gräsern verputzt und das Dach mit Stroh und getrockneten Gräsern gedeckt. Daher fehlt ein effizienter Dunst- und Rauchabzug in fast allen dieser sehr kleinen Kochhütten (Siehe Abb. 6).

Die Versorgung mit Lebensmitteln ist durch das World Food Project (WFP) zentral organisiert und die Rationen werden pro Kopf berechnet. Es werden getrockneter Mais, getrocknete rote Bohnen sowie Speiseöl und Feuerholz zur Verfügung gestellt. Da in vielen Fällen das streng rationierte Feuerholz (Siehe Abb. 3) zum Kochen der getrockneten Bohnen nicht ausreicht, müssen die Bewohner selbst zusätzliches Holz fällen und dabei weite Wege für den Transport auf sich nehmen. Zum Kochen wird ein traditionelles Drei-Steine-Feuer oder eine Lehmkonstruktion am Boden verwendet, auf der ein Topf über einem am Boden entfachten Feuer erhitzt wird (siehe Abb. 5).

Abb. 3 Verteilung des Feuerholzes im Kiziba Refugee Camp: Das Feuerholz wird in großen Gebinden geliefert und an zentralen Orten im Kiziba Camp in einzelne Rationen für jeden Haushalt (a) aufgeteilt. Für den Transport zu den jeweiligen Haushalten werden aus Holz gebaute Roller verwendet (b).



Abb. 4 Typische Wohnhütte im Kiziba Refugee Camp: Einer der Übersetzer steht vor seiner Wohnhütte. Er bewohnt diese in 2 Räume unterteilte Hütte zum Zeitpunkt der Studie (2016) mit seiner Schwester. Auch größere Familien leben auf gleicher Fläche.



Abb. 5 Typische Kochhütte im Kiziba Refugee Camp: Eine Studienteilnehmerin zeigt ihre Kochhütte mit traditioneller Feuerstelle (a). Einzige Belüftung ist die Tür, ein gerichteter Rauchabzug fehlt. In der Nahaufnahme der Feuerstelle (b) wird die durch die Bauweise bedingte insuffiziente Belüftung des Feuers deutlich.



Abb. 6 Übersichtsaufnahme einer typischen Kochhütte Eine Typische Kochhütte aus einem Gerüst aus Hölzern und einem Zweiggeflecht welches mit einer Masse aus Lehm und getrockneten Gräsern verputzt wurde. Das Dach wird mit langen getrockneten Gräsern gedeckt. Rauchschwaden sind omnipräsent.



Administrativ und örtlich ist das Kiziba Camp in zehn Bezirke, die sich wiederum in kleinere Organisationseinheiten, sogenannte Dörfer, gliedern unterteilt. Jeder Bezirk bestimmt einen Vertreter, der Sorgen und Bedürfnisse gegenüber dem Camp-Manager des UNHCR zum Ausdruck bringen kann. Die Muttersprache der großen Mehrheit der Bewohner Kizibas ist Kinyarwanda, welches zugleich die in Ruanda vorherrschende Sprache ist und zu den Bantu-Sprachen gehört. Die Bewohner sind als Geflüchtete in Ruanda geduldet, haben jedoch keine Arbeitserlaubnis. Durch Minijobs im Lager können sie umgerechnet etwa einen Euro pro Tag verdienen.

Das Klima in der Region ist tropisch mit 2 Regenzeiten pro Jahr wodurch die Luft teils sehr trocken und staubig, teils sehr feucht, drückend und sogar neblig ist. Die große Regenzeit dauert von Februar bis Mai, eine zweite kleinere von Oktober bis Mitte Dezember (Klimadiagramm Gisenyi, Westruanda). Die mittlere Temperatur ist ganzjährig zwischen 20 und 21 °C. In der Regenzeit kommt es zu häufigen Wechseln zwischen Starkregen und Sonnenschein mit entsprechenden Temperaturschwankungen auch innerhalb eines Tages.

2.3 Intervention mit energieeffizienten Holzöfen

Im Juni 2015 stattete das Flüchtlingshilfswerk der Vereinten Nationen (UNHCR) in Zusammenarbeit mit der Nichtregierungsorganisation atmosfair gGmbH jeden Haushalt im Kiziba Camp mit einem energieeffizienten Ofen vom Typ Save80 aus. Dieser kann durch bessere Belüftung des Feuers und einen dadurch vollständigeren Verbrennungsprozess unter Laborbedingungen eine um den Faktor 4,7 verbesserte Effizienz erzielen, was einer Reduktion der Menge an benötigtem Feuerholz um etwa 79 % entspricht (Institut für technische Verbrennung, RWTH Aachen, Anhang Seite 54). Besonderes Augenmerk lag bei der Entwicklung der Öfen darauf, dass die Nutzung sich möglichst wenig von den vorherigen Kochgewohnheiten unterscheidet, um eine hohe Akzeptanz bei Menschen zu erzielen, die zuvor mit traditionellen Holzfeuern am Boden kochten (Siehe Abb. 7).

Um eine korrekte und effiziente Nutzung der Öfen zu ermöglichen, wurden ausgewählte Bewohner aus allen Bezirken des Kiziba Camps durch Mitarbeiter von atmosfair und dem UNHCR in die Ofennutzung eingewiesen und zu Praxisanleitern ausgebildet (Siehe Abb. 8). Diese wiederum führten die Einweisung der Bewohner in den Bezirken und Dörfern durch. Die Teilnahme an einer solchen Einweisung war Voraussetzung für die Ausgabe der Öfen an die Familien. Nach Ausgabe wurde die Ofennutzung weiterhin durch die Praxisanleiter betreut sowie durch atmosfair-Mitarbeiter überprüft.

Abb. 7 Energieeffizienter Ofen (Save80) in Benutzung: Der mitgelieferte Topf mit Deckel schließt passgenau ab wodurch wenig Wärme verloren geht. Über die seitlichen Öffnungen ist eine Belüftung der Flammen gewährleistet.



Abb. 8 Schulung zur korrekten, effizienten Anwendung des Save80: In den Räumlichkeiten des Lebensmittellagers werden Bewohner des Kiziba Camps in der Anwendung des Save80 geschult. Die Teilnahme eines Mitgliedes jeden Haushaltes an einer solchen Schulung ist obligatorisch für den Erhalt eines Ofens.



2.4 Auswahl und Rekrutierung des Studienkollektivs

Frauen sind in Ruanda traditionell für die Zubereitung der Nahrung verantwortlich: In Anbetracht dieser kulturellen Gegebenheit wurden ausschließlich Frauen im Alter von mindestens 18 Jahren zur Studienteilnahme zugelassen. Alle Probandinnen mussten dauerhafte Bewohnerinnen des Kiziba Flüchtlingslagers sein. Ausschlusskriterien waren körperliche Beeinträchtigungen, die eine spirometrische Untersuchung unmöglich machen, sowie akute Atemwegsinfektionen.

Im Rahmen einer Studie in Kamerun welche aus politischen Gründen nicht fortgeführt werden konnte, ergab sich eine Prävalenz obstruktiver Ventilationsstörungen von etwa 10 %. In Erwartung einer vergleichbaren Prävalenz in unserem Studienkollektiv strebten wir an, 500 Probandinnen im Rahmen der Studie zu untersuchen.

Die Studienteilnahme erfolgte freiwillig. Studienteilnehmerinnen erhielten keine bevorzugte Behandlung bei der Ausgabe der Öfen. Ebenso gab es keine finanzielle oder materielle

Entschädigung für die Teilnehmerinnen. Informationsblätter zur Studie wurden auf Kinyarwanda übersetzt und an entsprechenden Informationsstellen in den verschiedenen Bezirken des Lagers angeschlagen. Zudem erklärten sich die Vertreter der Bezirke bereit, mündlich in ihren jeweiligen Bezirken über die Studie zu informieren.

2.5 Aufklärung, Einverständnis, Ethische Aspekte

Jede Probandin erhielt eine Kopie des o.g. Informationsblattes und wurde zudem mündlich über die Freiwilligkeit der Teilnahme sowie die Möglichkeit aufgeklärt, zu jedem Zeitpunkt auch ohne Angabe von Gründen die Studienteilnahme abubrechen. Die Einwilligung erfolgte mündlich und per Unterschrift (ersatzweise Fingerabdruck).

Aufgrund der prekären Lebenssituation der Menschen im Kiziba Flüchtlingslager stellt jeder Eingriff von außen in das alltägliche Leben der Bewohnerinnen und Bewohner ein Risiko für das friedliche Zusammenleben dar, insbesondere dann, wenn ungleiche Bedingungen für verschiedene Familien oder Haushalte geschaffen werden. Aus diesem Grund erschien in dem gegebenen Setting unter ethischen Gesichtspunkten die Bildung einer Kontrollgruppe nach dem Vorbild der RESPIRE-Studie (Pope et al., 2015; Smith-Sivertsen et al., 2009) nicht vertretbar.

Die Studie wurde am 12.03.2015 von der Ethikkommission der Universität zu Lübeck unter dem Aktenzeichen 15-041 geprüft und genehmigt (Anhang Seite 53).

2.6 Im Rahmen der Studie durchgeführte Untersuchungen

2.6.1. Spirometrie

Die Spirometrie wurde mit einem Handspirometer, Modell Masterscope TM der Firma Carefusion (Seriennummer 756968) in Kombination mit einem Mundstück mit integriertem Bakterienfilter (Microguard IIb, Seriennummer V-892381) und einer Nasenklemme (Seriennummer V-892892) durchgeführt. Es wurde mit einem Laptop (Lenovo Thinkpad SL 510) verbunden. Die Aufzeichnung erfolgte mithilfe der Software JLAB (Version 5.72). Jeden Morgen, jeden Mittag und bei Wetteränderung wurde eine Volumenkalibration mithilfe der Kalibrationspumpe (Seriennummer 95111932) der Firma Carefusion durchgeführt. Die dafür nötigen Werte (aktuelle Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck) wurden mit einer Wetterstation (Technoline WS 6765) gemessen. Die Spirometrie wurde durch den angereisten Doktoranden durchgeführt. Vorab fand eine ausführliche Einweisung im

Lungenfunktionslabor der Medizinischen Klinik III der Universität zu Lübeck statt. Ein Bewohner des Lagers mit guten Kenntnissen der französischen Sprache wurde für die simultane Übersetzung der Kommandos auf Kinyarwanda während der Spirometrie geschult.

Die spirometrisch gemessenen Parameter waren die forcierte Vitalkapazität (FVC), das forcierte expiratorische Volumen in 1 Sekunde (Sekundenkapazität, FEV1) und der maximale expiratorische Atemfluss (PEF). Aus den Messwerten wurde der Quotient aus FEV1 und FVC (FEV1/FVC ratio, Tiffeneau-Quotient) errechnet.

Es wurden repetitive Messungen inklusive Tiffeneau-Manöver bis zum Erhalt von mindestens drei erfolgreichen und den ERS/GOLD-Kriterien (GOLD, 2018; Miller, 2005) entsprechenden Fluss-Volumen-Kurven durchgeführt. Das Vorliegen einer bronchialen Obstruktion wurde als FEV1/FVC-ratio < 70 % definiert.

Abb. 9 Eine Studienteilnehmerin bei der Spirometrie, die Kommandos werden ihr Simultan auf Kinyarwanda übersetzt (Übersetzer nicht im Bild).



Abb. 10 Einer der Übersetzer führt das Interview mit einer Probandin durch.



2.6.2 Fragebogengestützte Interviews

Der zur Durchführung der Interviews verwendete Fragebogen basierte auf dem in der RESPIRE Studie verwendeten Bogen (Smith-Sivertsen et al., 2009), der für die Bedürfnisse der Studie modifiziert und übersetzt wurde. Er enthielt Fragen zu allgemeinen Lebensumständen, Kochgewohnheiten, allgemeinen Krankheitssymptomen sowie Symptomen chronischer oder akuter Atemwegserkrankungen und Rauchgewohnheiten. Darüber hinaus waren die etablierten Atemwegs-Scores modified Medical Research Council Dyspnoe-Scale (mMRC) und der COPD-Assessment-Test (CAT) im Fragebogen enthalten. Der Fragebogen ist im Anhang abgedruckt (ab Seite 64).

Es wurden insgesamt 5 weitere Bewohner des Kiziba Camps mit ausreichenden Französischkenntnissen für die Durchführung der fragbogengestützten Interviews geschult. Diese führten unter der Aufsicht des Doktoranden die Interviews durch.

Aufgrund von Problemen bei der Übersetzung des Wortes Allergie konnten keine verlässlichen Daten zur Prävalenz von Allergien unter den Probandinnen erhoben werden, weshalb dieses Item nicht in die Auswertung aufgenommen wurde.

2.7 Primäre und Sekundäre Endpunkte

Der primäre Endpunkt der Studie war ein klinisch relevanter Anstieg der mittleren FEV1 der untersuchten Studienpopulation zum Zeitpunkt der Follow-Up-Untersuchung im Vergleich zur mittleren FEV1 bei Baseline. Als Maß der klinischen Relevanz wurde die minimal clinically important difference (MCID) von 0,1-0,12 L (Donohue, 2005) gewählt. Als sekundäre Endpunkte wurden ein Anstieg des mittleren PEF sowie eine Reduktion des medianen CAT-Scores definiert. Die Gesamtheit der Probandinnen, die erfolgreich an der Studie teilnahmen (Per-Protokoll-Kollektiv, s.u.) wurde hinsichtlich dieser Endpunkte untersucht. Die Analyse wurde zudem für die Untergruppe von Probandinnen durchgeführt, welche die Definition der bronchialen Obstruktion ($FEV1/FVC < 70\%$) zum Zeitpunkt der Baseline-Untersuchung erfüllten.

Für die Analyse wurden die absoluten Messwerte gegenüber den prozentual ins Verhältnis zu errechneten Normwerten gesetzten Werten bevorzugt, um Fehldeutungen der Ergebnisse durch für die untersuchte Studienpopulation möglicherweise nicht adäquate Referenzwerte zu vermeiden.

2.8 Aufbereitung der Daten und statistische Analyse

Die spirometrisch gemessenen Fluss-Volumen-Kurven wurden hinsichtlich der ERS/ATS-Messkriterien für die Spirometrie überprüft (Miller, 2005). Gemeinsam mit einem klinisch erfahrenen Pneumologen (Dr. Henning Kothe) wurden die Kurven hinsichtlich der Unterscheidung zwischen tatsächlichen Pathologien und Messartefakten validiert. Unabhängig voneinander wurde jeweils die technisch am besten gelungene Kurve für Baseline und Follow-Up Untersuchung ermittelt. Zur Aufbereitung für die statistische Auswertung wurden die Messwerte dieser ausgewählten Fluss-Volumen-Kurven sowie die Ergebnisse der Fragebögen manuell in ein Datenblatt im Statistikprogramm IBM SPSS Statistics 23 übertragen.

Für die statistische Auswertung wurden zunächst folgende Kollektive definiert:

- Gesamtkollektiv: Alle Teilnehmerinnen, die erfolgreich sowohl die Spirometrie als auch das fragebogengestützte Interview bei der Baseline-Untersuchung absolvierten. Dieses Kollektiv liegt der deskriptiven Analyse zur Beschreibung des Studienkollektives zugrunde.

- Lost-to-Follow-Up-Kollektiv: Alle Teilnehmerinnen, die erfolgreich sowohl die Spirometrie als auch das fragebogengestützte Interview bei der Baseline-Untersuchung absolvierten, jedoch nicht oder nicht erfolgreich an der Follow-Up-Untersuchung teilnahmen.

Diese Gruppe wurde hinsichtlich demographischer Daten mit der Per-Protokoll - Population verglichen.

- Per-Protokoll-Kollektiv (PP-Kollektiv): Alle Teilnehmerinnen, die erfolgreich sowohl die Spirometrie als auch das fragebogengestützte Interview bei der Baseline- und bei der Follow-Up-Untersuchung absolvierten. Damit ist die Größe des Kollektivs in allen Analysen konstant. Fehlen dennoch Angaben zu einzelnen Items des Fragebogens so ist die Zahl der Probandinnen mit fehlenden Daten gesondert aufgelistet (Siehe Beispiel Tabelle 3)

Dieses Kollektiv liegt den Analysen hinsichtlich der oben definierten Endpunkte im Vergleich BL vs. F9 zugrunde.

- Kollektiv Bronchiale Obstruktion: Alle Teilnehmerinnen, die erfolgreich sowohl die Spirometrie als auch das fragebogengestützte Interview bei der Baseline- und bei der Follow-Up-Untersuchung absolvierten, und zudem die Definition der bronchialen Obstruktion zum Baseline-Zeitpunkt erfüllten.

Mithilfe der o.g. Software wurden die eingegebenen Messwerte analysiert. Zunächst wurde das Gesamtkollektiv deskriptiv mit prozentuale Häufigkeiten, Mittelwert + Standardabweichung sowie Median + Quartilen beschrieben.

Die Normalverteilung der Messwerte für FVC, FEV1, PEF sowie Alter, Körpergröße, Körpergewicht und täglich am Kochfeuer verbrachte Zeit wurde mithilfe von Histogrammen sowie dem Kolmogorov-Smirnoff-Test überprüft.

Die Ergebnisse der Probandinnen der Per-Protokoll-Population wurden mit jenen verglichen, welche nicht zur Follow-Up Untersuchung erschienen und somit als Lost-to-Follow-Up Gruppe definiert wurden. Hierfür wurden je nach Skalenniveau und Verteilung (normalverteilt vs. nicht normalverteilt) ein T-Test für unabhängige Stichproben, ein Mann-Whitney-U-Test oder der Chi²-Test verwendet. Das Signifikanzniveau wurde bei 0,05 festgelegt.

Die Daten hinsichtlich der definierten Endpunkte wurden wie folgt analysiert: Lag eine Normalverteilung vor, so wurden die Ergebnisse der Baseline- und der Follow-Up

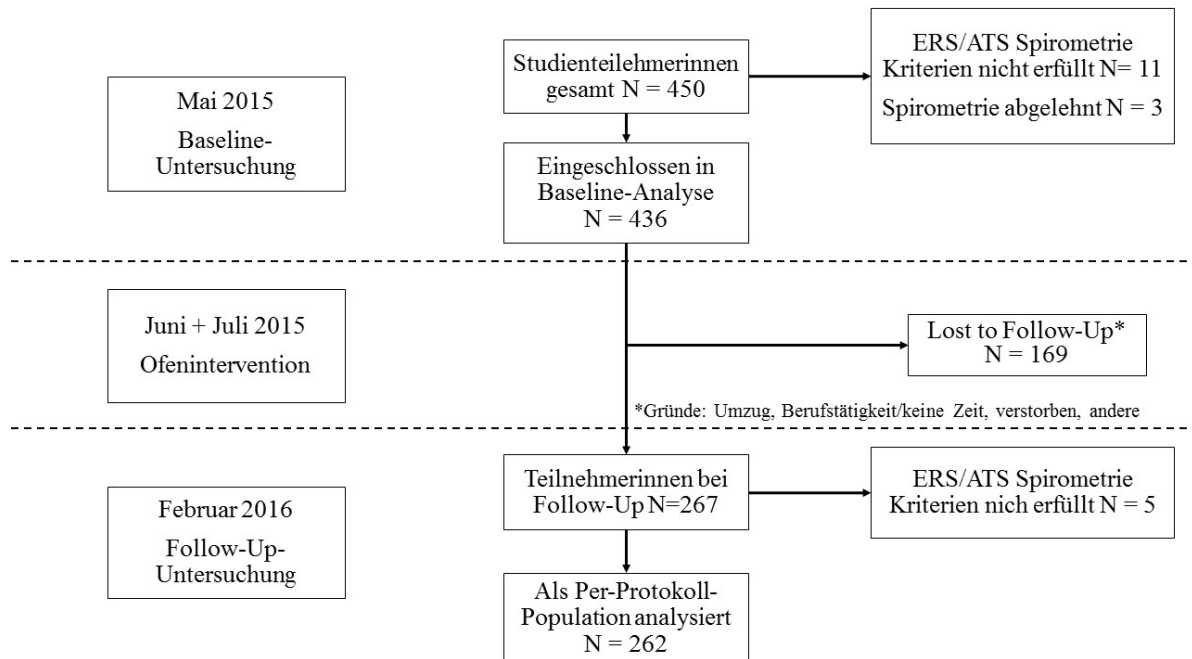
Untersuchung mittels T-Test für verbundene Stichproben verglichen. Der Vergleich zwischen Baseline- und Follow-Up-Ergebnissen nicht normalverteilter Größen ab dem Ordinalskalenniveau wurde mittels Wilcoxon-Signed-Rank-Test durchgeführt. Nominalskalierte Ergebnisse der fragebogengestützten Interviews wurden mithilfe des McNemar-Tests verglichen. Das zweiseitige Signifikanzniveau für alle genannten Analysen wurde als 0,05 definiert.

Die genannten Analysen wurden in einem ersten Schritt für die gesamte Per-Protokoll-Population durchgeführt. In einem zweiten Schritt wurden die Ergebnisse des Kollektivs Bronchiale Obstruktion (s.o.) auf dieselbe Art und Weise analysiert.

3. Ergebnisse

3.1 Anzahl der Studienteilnehmer

Abb. 11 Gesamtzahl der Studienteilnehmerinnen und Aufschlüsselung der aus der Studie ausgeschlossenen und der zum Follow-Up nicht erschienenen Probandinnen.



Insgesamt nahmen 450 Teilnehmerinnen an der Baseline-Untersuchung teil. Nach Ausschluss derer, die eine Spirometrie ablehnten oder die ERS/ATS Qualitätskriterien der Lungenfunktion nicht erfüllten, wurden 436 Probandinnen als das Gesamtkollektiv in die Baseline-Analyse eingeschlossen. 169 Probandinnen (38,8 %) nahmen aus meist unbekanntem Gründen nicht an der Follow-Up-Untersuchung teil. Einzelne waren aus dem Flüchtlingslager ausgezogen oder konnten aufgrund ihrer Berufstätigkeit nicht erneut teilnehmen. Eine Probandin war nach Angaben ihrer Nachbarinnen verstorben, die Todesursache war nicht bekannt. Weitere 5 Probandinnen wurden aufgrund der nicht erfüllten Qualitätskriterien für Lungenfunktionsuntersuchungen bei der Follow-Up-Untersuchung ausgeschlossen. 262 Probandinnen nahmen zu beiden Untersuchungszeitpunkten erfolgreich teil und wurden in die Per-Protokoll-Analysen eingeschlossen.

3.2 Beschreibung des Studienkollektivs und Ergebnisse der Baseline-Untersuchung

3.2.1 Demographische Daten

Zunächst erfolgte die Auswertung der demographischen Daten, der fragebogengestützten Interviews und der Lungenfunktionsergebnisse der Baseline-Untersuchung im Gesamtkollektiv, um das Studienkollektiv möglichst umfassend zu beschreiben.

Tab. 1 Demografische Daten des Gesamtkollektivs

	Gesamtkollektiv (N = 436)
	MW ± SD / Anzahl (%)
Frauen	436 (100)
Männer	0 (0)
Körpergröße in cm	162,34 ± 6,51
Gewicht in KG	57,09 ± 10,32
BMI	21,66 ± 3,7
Alter in Jahren	46,59 ± 15,61
Anzahl der Kinder	2,73 ± 2,33
Jahre seit Verlassen der Heimat	18,23 ± 2,53
Jahre seit Ankunft im Kiziba Camp	16,96 ± 2,79
Muttersprache:	
Kinyarwanda	423 (97,0)
Swahili	4 (0,9)
Kinyarwanda und Swahili	9 (2,1)
Hauptsächlich feuerexponierte Person des Haushaltes	425 (97,5)
Tägliche Zeit am Feuer in Stunden	4,2 ± 1,74
Aktives Tabakrauchen	16 (3,7)
Passivrauchen	50 (11,5)

Tabelle 1 stellt ausgewählte demographische Daten des Gesamtkollektivs dar. Die Studienteilnehmerinnen leben im Mittel seit 17 Jahren im Kiziba Refugee Camp. 97 % der Teilnehmerinnen sind dabei in ihren Familien die Hauptverantwortliche für das tägliche Zubereiten der Mahlzeiten, und verbringen im Mittel 4,2 Stunden täglich mit dem Kochen. Die Altersspanne ist mit einem Mittelwert von 46,59 Jahren und einer Standardabweichung von 15,6 Jahren recht hoch. 3,7 % der Probandinnen gaben an, Tabak aktiv zu konsumieren.

3.2.2 Vorerkrankungen und chronische Beschwerden

Tab. 2 Chronische Erkrankungen Beschwerden ermittelt durch offen gestellte Fragen.

	Gesamtkollektiv (N = 436) Anzahl (%)
Chronische Erkrankungen:	
Asthma	16 (3,7)
Herzerkrankung	7 (1,6)
Bluthochdruck	13 (3,0)
Diabetes mellitus	3 (0,7)
Tumorerkrankung	2 (0,5)
Malaria	1 (0,2)
Hepatitis	7 (1,6)
HIV	1 (0,2)
Amöbiasis	20 (4,6)
Augenerkrankungen	16 (3,7)
Chronische Beschwerden:	
Rückenschmerzen	82 (18,8)
Kopfschmerzen	78 (17,9)
Bauchschmerzen	85 (19,5)
Muskuloskelettale Beschwerden	31 (7,1)
Halsschmerzen	7 (1,6)

Bei einer offen (ohne vorgegebene Antwortmöglichkeiten) gestellten Frage nach chronischen Vorerkrankungen der Studienteilnehmerinnen ergaben sich die in Tabelle 2 dargestellten Werte. Die meistgenannten Erkrankungen waren Asthma (3,7 %), Bluthochdruck (3,0 %) und nicht näher bezeichnete Augenerkrankungen (3,7 %). Viele Probandinnen gaben zudem chronische Beschwerden wie Rücken- (18,8 %), Kopf- (17,9 %) oder Bauchschmerzen (19,5 %) sowie Beschwerden des Bewegungsapparates (7,1 %) an. Ort, Zeitpunkt und Art und Weise der Diagnosestellung wurden nicht im Einzelnen erhoben. Bezüglich des Asthmas ist hinzuzufügen, dass bei der geschlossenen Frage nach vorbekanntem Asthma in Ja/Nein Form eine mit 10,4 % deutlich höhere Prävalenz ermittelt wurde.

3.2.3 Atemwegssymptome und Ergebnisse der klinischen Scores als Maß für die Einschränkung alltäglicher Aktivitäten durch die Symptome

Tab. 3 Atemwegssymptome im Gesamtkollektiv

	Gesamtkollektiv (N = 436) Anzahl (%)
Husten	167 (38,3)
Auswurf	50 (11,5)
Thorakales Druckgefühl Fehlende Angaben	245 (56,2) 39 (8,9)
Pfeifendes Atemgeräusch	108 (24,8)

Abb. 12 Verteilung der Ergebnisse von CAT- und mMRC-Score

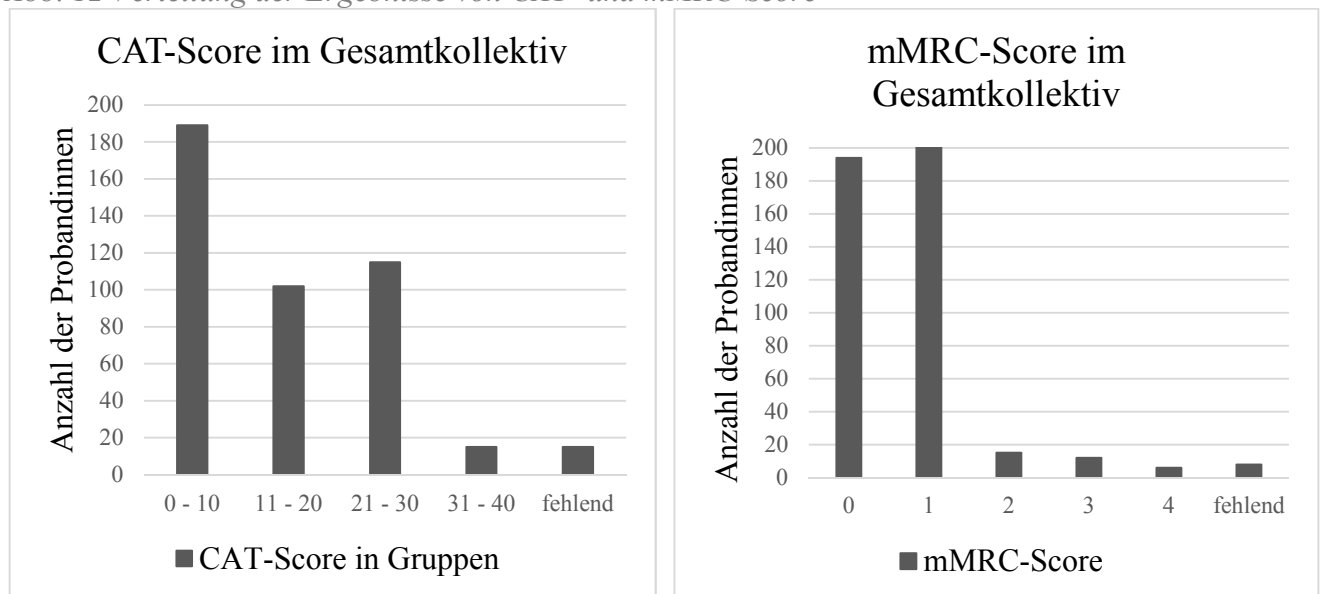


Tabelle 3 zeigt die Prävalenz von Atemwegssymptomen im Gesamtkollektiv, wobei insbesondere Husten (38,3 %) und Thorakales Engegefühl (56,2 %) unter den Studienteilnehmerinnen sehr verbreitet sind. Dies spiegelt sich auch im CAT-Score wider, wo 29,8 % der Probandinnen mit einem Score > 20 eine insgesamt starke bis sehr starke Einschränkung im Alltag erleben (Abb. 12). Items, die dabei im Median den höchsten Score erzielten, waren thorakales Engegefühl und Kraftlosigkeit. Im mMRC ergab sich für einen geringen Teil der Probandinnen (7,6 %) ein Score ≥ 2 , der auf moderate bis starke Luftnot hinweist. Jedoch gaben 46,1 % der Probandinnen Belastungsdyspnoe im Alltag an.

3.2.4 Ergebnisse der spirometrischen Messungen

Tab. 4 Ergebnisse der spirometrischen Messungen im Mittel bei Baseline-Untersuchung (Sollwerte errechnet aus Messwerten einer afroamerikanischen Vergleichspopulation)

	Gesamtkollektiv (N = 436)		
	Sollwert (MW ± SD)	Ist-Wert (MW ± SD)	Ist/Soll x 100 (MW ± SD)
FVC in L	3,083 ± 0,52	2,76 ± 0,62	90,02 ± 16,8
FEV1 in L	2,641 ± 0,49	2,254 ± 0,58	85,81 ± 17,4
FEV1/FVC (%)	85,43 ± 2,4	81,41 ± 8,98	95,3 ± 10,3
PEF in L/sec	6,41 ± 0,6	4,58 ± 1,4	71,45 ± 19,5

Die Ergebnisse der spirometrischen Messungen sind in Tabelle 4 aufgelistet. Im Verhältnis zu den in der verwendeten Software (JLAB Version 5.72) hinterlegten Sollwerten einer afroamerikanischen Vergleichspopulation zeigt die Studienpopulation im Mittel um 9,98 % (FVC) bis 14,29 % (FEV1) geringere Lungenvolumina. Die höhere Standardabweichung des Tiffeneau-Quotienten bei den Ist-Werten weist bereits auf eine Subpopulation mit bronchialer Obstruktion hin, die sich in dieser Ausprägung in der Vergleichspopulation nicht findet.

Der mittlere PEF des Studienkollektivs entspricht 71,5 % des Sollwertes der afroamerikanischen Vergleichspopulation. Es handelt sich um etablierte Referenzwerte der Global Lung Function Initiative (GLI) der European Respiratory Society (Quanjer et al., 2012), jedoch ist die Anwendbarkeit auf die Messwerte unseres Studienkollektivs nicht gesichert. Musafiri et. al (Musafiri et al., 2013) führten spirometrische Messungen mit gesunden ruandischen Frauen durch und errechneten Normwertgleichungen nach dem Vorbild der GLI. Tabelle 5 zeigt die Messwerte unseres Studienkollektivs im Verhältnis zu den anhand der genannten ruandischen Normwertgleichungen errechneten Referenzwerten.

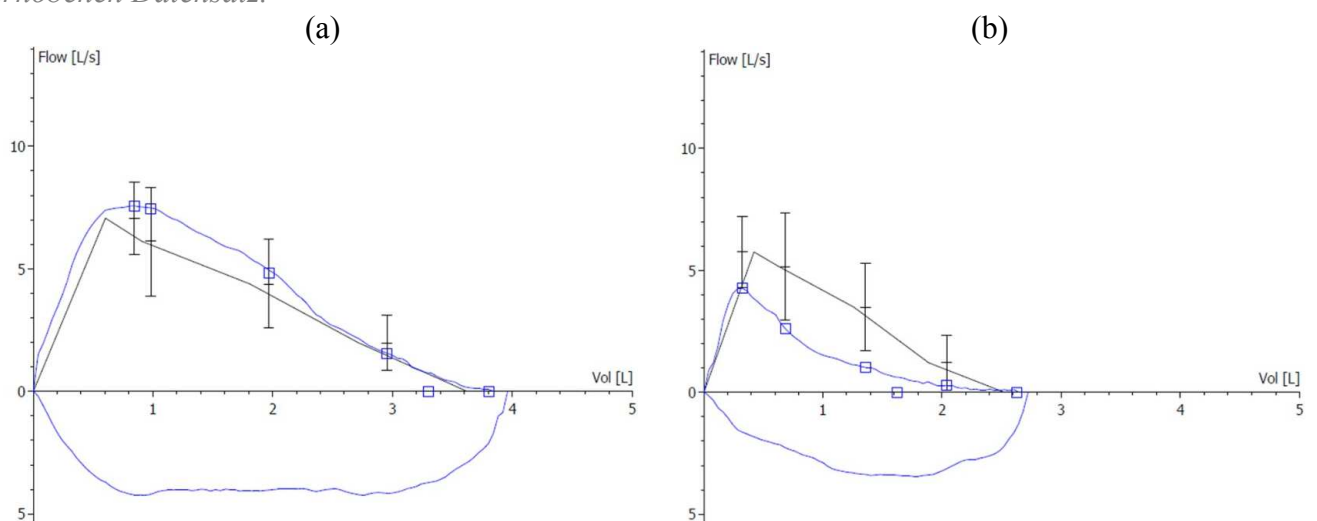
Tab. 5 Ergebnisse der spirometrischen Messungen im Mittel bei der Baseline-Untersuchung (Sollwerte errechnet aus Messwerten einer ruandischen Vergleichspopulation)

	Gesamtkollektiv (N = 436)		
	Sollwert (MW ± SD)	Ist (MW ± SD)	Ist/Soll x 100 (MW ± SD)
FVC in L	2,83 ± 0,41	2,76 ± 0,62	97,64 ± 17,7
FEV1 in L	2,445 ± 0,37	2,254 ± 0,58	91,94 ± 18,2

Die Mittelwerte der Lungenvolumina der untersuchten Studienpopulation liegen 2,36 % (FVC) und 9,06 % (FEV1) unter den errechneten mittleren Sollwerten der Vergleichspopulation gesunder ruandischer Frauen.

Bei 41 (9,4 %) der Studienteilnehmerinnen konnte eine bronchiale Obstruktion (FEV1/FVC ratio < 70 %) zum Zeitpunkt der Baseline-Untersuchung nachgewiesen werden. 37 dieser Probandinnen führten erfolgreich einen Bronchospasmodolysetest mit Inhalation von 200 µg Salbutamol als Bronchodilatator (BD) durch, weitere 4 lehnten die Medikamentenanwendung ab. Bei 16 (43,2 %) Probandinnen, davon 9 mit Asthmaanamnese, konnte ein nach ERS-Kriterien (Pellegrino, 2005) relevanter Anstieg der FEV1 um mindestens 12 % der Prä-BD-FEV1 nachgewiesen werden. Bei 14 (37,8 %, davon 5 mit Asthmaanamnese) dieser Probandinnen stieg die FEV1 um mehr als 200 ml.

Abb. 13 Repräsentative Fluss-Volumen-Kurven: physiologische (a) und pathologische Fluss-Volumen-Kurve bei bronchialer Obstruktion (b) aus dem bei der Baseline-Untersuchung erhobenen Datensatz.



3.3 Vergleich von Per-Protokoll- und Lost-to-Follow-Up-Kollektiv

Ein erheblicher Teil der Studienteilnehmerinnen erschien nicht zur Follow-Up-Untersuchung (N = 174). Um Unterschiede der Per-Protokoll-Population im Vergleich zum Lost-to-Follow-Up-Kollektiv beschreiben und damit das Risiko eines Bias einschätzen zu können, erfolgte der Vergleich von demographischen Daten und Lungenfunktionswerten dieser beiden Gruppen.

Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse dieses Vergleiches. Hierbei zeigte sich ein um etwa 8 Jahre höheres Alter des Per-Protokoll-Kollektivs ($p < 0,01$). Die höhere mittlere FEV1 des Lost-to-Follow-Up-Kollektivs (2,34 L vs. 2,2 L, ($p < 0,05$)) ist angesichts der Altersdifferenz zu erwarten. Bezüglich der Lebensumstände (Jahre seit Ankunft im Kiziba Camp) und der Kochgewohnheiten (Tägliche Zeit am Feuer, Hauptverantwortliche Person für das Kochen) ergaben sich insgesamt sehr konstante Verhältnisse mit nur unwesentlichen Unterschieden zwischen den Gruppen, wenngleich die Analyse mittels Chi² bzw. Mann-Whitney-U-Test eine statistische Signifikanz dieser Unterschiede ergab (18,06 vs. 18,34 Jahre im Kiziba Camp ($p < 0,05$) und 95,4 % vs. 98,9 % Hauptperson am Feuer ($p < 0,05$)).

Tab. 6 Vergleich Demographischer Daten und Lungenfunktionsdaten; Lost-to-Follow-Up- vs. Per-Protokoll-Kollektiv bei Baseline-Untersuchung, Statistische Analyse: unabhängiger T-Test (Alter, Körpergröße und BMI, FEV1 in L), Mann-Whitney-U-Test (Kinderanzahl, Jahre seit Flucht, Stunden am Feuer), Chi²-Test (Muttersprache, Hauptperson am Feuer, (Passiv-)Rauchen, Ausreichend Nahrung)

	Lost-to-Follow-Up-Kollektiv (N = 174)	Per-Protokoll-Kollektiv Baseline-Ergebnisse (N = 262)	P-Wert
	MW ± SD / Anzahl (%)	MW ± SD / Anzahl (%)	
Körpergröße in cm	163,13 ± 6,4	161,81 ± 6,5	< 0,05
Gewicht in KG	58,09 ± 10,2	56,43 ± 10,2	n.s.
BMI	21,84 ± 3,8	21,53 ± 3,6	n.s.
Alter in Jahren	41,73 ± 15,8	49,81 ± 14,7	< 0,01
Anzahl der Kinder	2,78 ± 2,3	2,7 ± 2,4	n.s.
Jahre seit Verlassen der Heimat	18,06 ± 2,4	18,34 ± 2,6	< 0,05
Jahre seit Ankunft im Kiziba Camp	16,74 ± 2,7	17,11 ± 2,8	< 0,05
Muttersprache:			
Kinyarwanda	166 (95,4)	256 (97,7)	n.s.
Swahili	3 (1,7)	1 (0,4)	
Kinyarwanda und Swahili	4 (2,3)	5 (1,9)	
Hauptsächlich feuerexponierte Person des Haushaltes	166 (95,4)	259 (98,9)	< 0,05
Tägliche Zeit am Feuer in Stunden	4,34 ± 1	4,1 ± 1,7	n.s.
Aktives Tabakrauchen	4 (2,3)	12 (4,6)	n.s.
Passivrauchen	15 (8,6)	35 (14,1)	n.s.
Subjektiv ausreichend Nahrung zur Verfügung	3 (1,7)	1 (0,4)	n.s.
FEV1 in L (Ist/Soll*100)	2,34 (84,1)	2,2 (87)	< 0,05

3.4 Endpunktanalyse

3.4.1 Lungenfunktionsparameter

Nach 9 Monaten Ofennutzung ergaben sich in der Per-Protokoll-Gruppe die in Tabelle 7 dargestellten Ergebnisse.

Tab. 7 Vergleich der Ergebnisse der spirometrischen Messungen, Baseline- vs. Follow-Up-Untersuchung, Per-Protokoll-Population. Statistische Analyse: T-Test für verbundene Stichproben (FVC, FEV1, PEF, MEF25/50/75), Wilcoxon-Signed-Rank-Test (FEV1/FVC-Quotient).

	Per-Protokoll-Kollektiv Baseline-Ergebnisse (N = 262)	Per-Protokoll -Kollektiv Follow-Up-Ergebnisse (N = 262)	P-Wert
	MW ± SD	MW ± SD	
FVC in L	2,72 ± 0,6	2,77 ± 0,6	< 0,001
FEV1 in L	2,2 ± 0,6	2,21 ± 0,6	n.s.
FEV1/FVC-Quotient (%)	80,54 ± 9	79,4 ± 8,7	< 0,01
PEF in L/sec	4,54 ± 1,4	4,79 ± 1,4	< 0,001

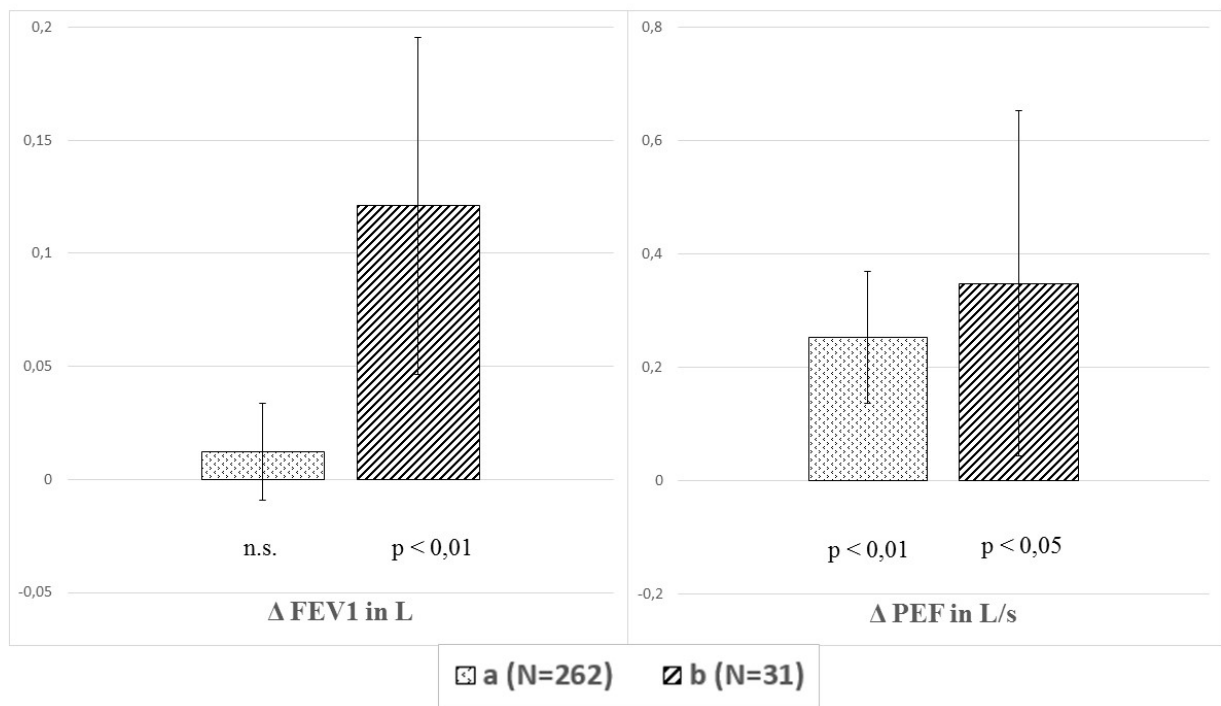
In der Analyse hinsichtlich des primären Endpunktes ergab sich für das Per-Protokoll-Kollektiv keine signifikante Änderung der mittleren FEV1. Als sekundärer Endpunkt konnte jedoch ein Anstieg des mittleren PEF von $PEF_{BL} = 4,54$ L/s auf $PEF_{F9} = 4,79$ L/s nachgewiesen werden ($p < 0,01$). Darüber hinaus zeigte sich ein Anstieg der Vitalkapazität (FVC, $p < 0,01$), und in der Konsequenz eine leichte Verringerung der FEV1/FVC-ratio ($p < 0,01$).

Tab. 8 Vergleich der Ergebnisse der spirometrischen Messungen, Baseline- vs. Follow-Up-Untersuchung, Kollektiv Bronchiale Obstruktion. Statistische Analyse: T-Test für verbundene Stichproben (FVC, FEV1, PEF, MEF25/50/75), Wilcoxon-Signed-Rank-Test (FEV1/FVC-Quotient).

	Kollektiv Bronchiale Obstruktion Baseline-Ergebnisse (N = 31)	Kollektiv Bronchiale Obstruktion Follow-Up-Ergebnisse (N = 31)	P-Wert
	MW ± SD	MW ± SD	
FVC in L	2,501 ± 0,72	2,597 ± 0,74	< 0,05
FEV1 in L	1,581 ± 0,54	1,702 ± 0,58	< 0,01
FEV1/FVC-Quotient (%)	62,37 ± 7,3	64,72 ± 8,2	n.s.
PEF in L/sec	3,01 ± 1,1	3,35 ± 1,2	< 0,05

31 der ursprünglich 41 Probandinnen mit Nachweis einer bronchialen Obstruktion zum Zeitpunkt der Baseline-Untersuchung nahmen erfolgreich an der Follow-Up-Untersuchung teil und wurden in die Subgruppenanalyse eingeschlossen, deren Ergebnisse in Tabelle 8 dargestellt sind. Hierbei zeigte sich eine signifikante und klinisch relevante (Donohue, 2005) Erhöhung der mittleren FEV1 ($FEV1_{F9}$ (% von Soll) = 1,70 L (70,9 %) vs. $FEV1_{BL}$ (% von Soll) = 1,58 L (65,6 %) $p < 0.01$). Auch in der Subgruppe zeigte sich ein Anstieg des mittleren PEF ($p < 0,05$). Eine signifikante Veränderung des FEV1/FVC-Quotienten trat jedoch nicht auf. Die Veränderung dieser im Rahmen der Endpunktanalyse betrachteten Lungenfunktionsparameter ist in Abbildung 14 graphisch dargestellt.

Abb. 14 FEV1 und PEF (Baseline vs. Follow-Up) in Per-Protokoll-Kollektiv und Kollektiv Bronchiale Obstruktion: Differenz der Mittelwerte für FEV1 und PEF des Per-Protokoll-Kollektivs (a) und des Kollektivs Bronchiale Obstruktion (b) dargestellt als $\Delta = F9 - BL$ mit Konfidenzintervall (0.95). Analyse mittels T-Test für verbundene Stichproben.



3.4.2 Potentieller Störfaktor Tabakrauch

Tabakrauch ist ein wichtiger potentieller Störfaktor in den gezeigten Analysen der Lungenfunktionsergebnisse. Der Anteil der aktiven Raucherinnen unter den Probandinnen war allerdings primär gering und unterlag im Verlauf keiner relevanten Veränderung (4,6 % (BL) vs. 5,5 % (F9), n.s.). Aktive Tabakkonsumentinnen wurden bewusst in die oben gezeigte Endpunktanalyse eingeschlossen, um die tatsächlichen Bedingungen im Kiziba Camp abzubilden. Die Endpunktanalyse wurde dennoch nach Ausschluss der aktiven Raucherinnen wiederholt, um Änderungen der Ergebnisse durch den Einfluss des Tabakkonsums zu detektieren. Die Ergebnisse sind in Tabelle 9 und 10 dargestellt. Weder in der PP-Population noch im Kollektiv Bronchiale Obstruktion ergab sich eine Änderung der Ergebnisse

Tab. 9 Vergleich der Ergebnisse der spirometrischen Messungen, Baseline- vs. Follow-Up-Untersuchung, Per-Protokoll-Population. Statistische Analyse: T-Test für verbundene Stichproben (FVC, FEV1, PEF, MEF25/50/75), Wilcoxon-Signed-Rank-Test (FEV1/FVC-Quotient).

	Per-Protokoll-Kollektiv Ausschluss aktiver Tabakraucherinnen Baseline-Ergebnisse (N = 237)	Per-Protokoll-Kollektiv Ausschluss aktiver Tabakraucherinnen Follow-Up-Ergebnisse (N = 237)	P-Wert
	MW ± SD	MW ± SD	
FVC in L	2,73 ± 0,6	2,78 ± 0,6	< 0,001
FEV1 in L	2,2 ± 0,6	2,22 ± 0,6	n.s.
FEV1/FVC-Quotient (%)	80,57 ± 9,2	79,48 ± 8,9	< 0,01
PEF in L/sec	4,51 ± 1,4	4,78 ± 1,4	< 0,001

Tab. 10 Vergleich der Ergebnisse der spirometrischen Messungen, Baseline- vs. Follow-Up-Untersuchung, Gruppe Bronchiale Obstruktion zum Zeitpunkt der Baseline-Untersuchung. Statistische Analyse: T-Test für verbundene Stichproben (FVC, FEV1, PEF, MEF25/50/75), Wilcoxon-Signed-Rank-Test (FEV1/FVC-Quotient).

	Kollektiv Bronchiale Obstruktion Ausschluss aktiver Tabakraucherinnen Baseline-Ergebnisse (N = 28)	Kollektiv Bronchiale Obstruktion Ausschluss aktiver Tabakraucherinnen Follow-Up-Ergebnisse (N = 28)	P-Wert
	MW ± SD	MW ± SD	
FVC in L	2,47 ± 0,8	2,56 ± 0,8	< 0,05
FEV1 in L	1,55 ± 0,6	1,67 ± 0,6	< 0,01
FEV1/FVC-Quotient (%)	62,06 ± 7,5	64,5 ± 8,5	n.s.
PEF in L/sec	2,91 ± 1,1	3,28 ± 1,2	< 0,05

3.4.3 Tägliche Rauchexposition und Nutzung des energieeffizienten Ofens

In Kapitel 3.2.1 wurde bereits die täglich Rauchexposition am Kochfeuer im Gesamtkollektiv aufgezeigt. Im Folgenden werden die Angaben der Probandinnen zur täglichen Rauchexposition vor und nach Implementierung des Save80 verglichen.

Tab. 11 Vergleich der durch Interviews erhobenen Daten zur täglichen Rauchexposition, Baseline- vs. Follow-Up-Untersuchung. Statistische Analyse: tägliche Zeit am Feuer in Stunden: Wilcoxon Signed-Rank-Test; Hauptperson am Feuer, Rauchen, Passivrauchen: McNemar-Test. Abk.: h: Stunden, feuerexpon.: feuerexponierte

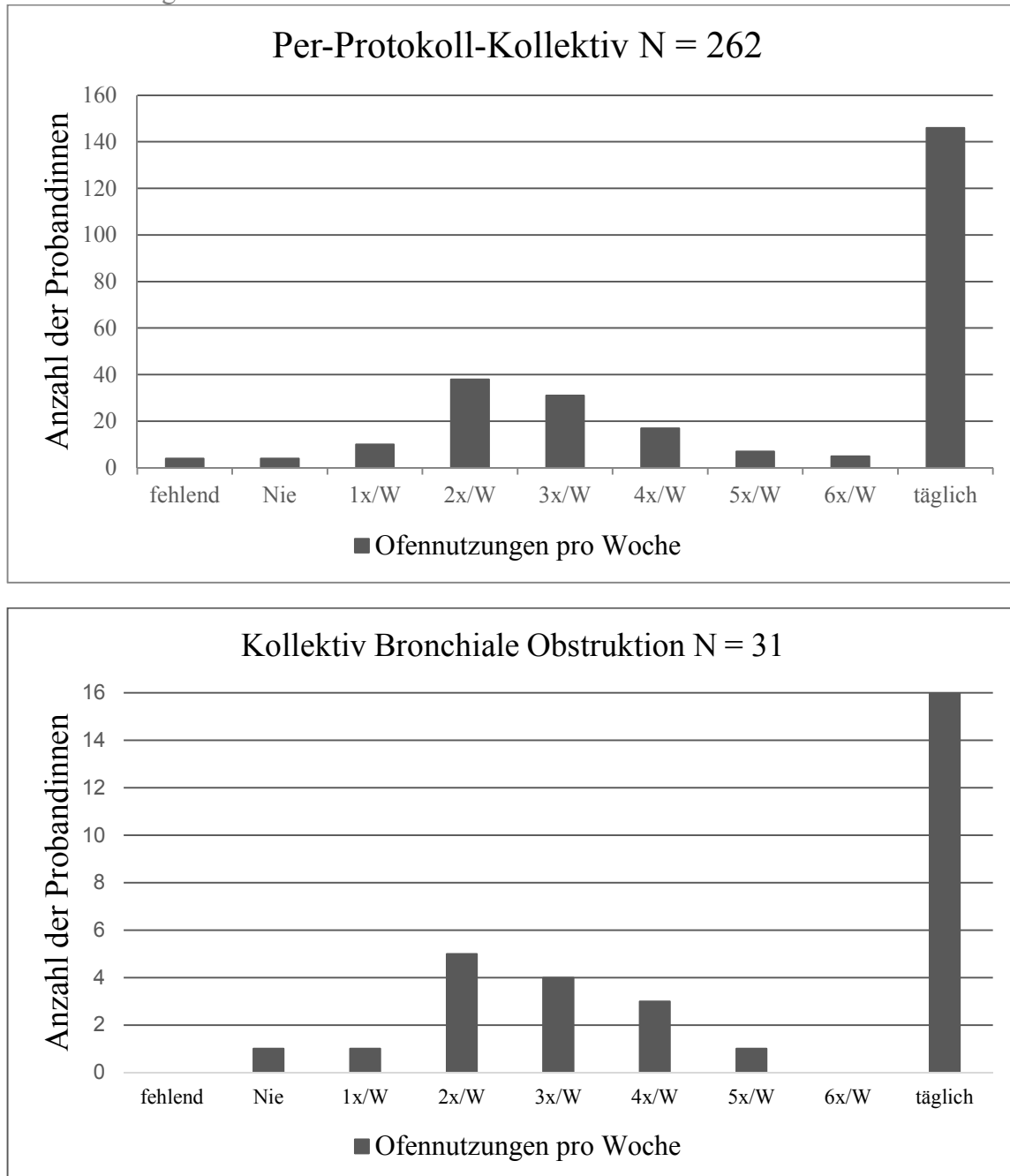
	Per-Protokoll-Kollektiv Baseline-Ergebnisse (N = 262)	Per-Protokoll-Kollektiv Follow-Up-Ergebnisse (N = 262)	P-Wert
	MW ± SD / Anzahl (%)	MW ± SD / Anzahl (%)	
Hauptsächlich feuerexpon. Person des Haushaltes	259 (98,9)	243 (92,7)	< 0,01
Tägliche Zeit am Feuer (h)	4,1 ± 1,74	2,46 ± 1,3	< 0,001
Aktives Tabakrauchen	12 (4,6)	14 (5,5)	n.s.
Passivrauchen	35 (14,1)	26 (10,3)	n.s.

Tab. 12 Vergleich der durch Interviews erhobenen Daten zur täglichen Rauchexposition, Baseline- vs. Follow-Up-Untersuchung. Statistische Analyse: tägliche Zeit am Feuer in Stunden: Wilcoxon Signed-Rank-Test; Hauptperson am Feuer, Rauchen, Passivrauchen: McNemar-Test. Abk.: h: Stunden, feuerexpon.: feuerexponierte

	Kollektiv Bronchiale Obstruktion Baseline- Ergebnisse (N = 31)	Kollektiv Bronchiale Obstruktion Follow-Up- Ergebnisse (N = 31)	P-Wert
	MW ± SD / Anzahl (%)	MW ± SD / Anzahl (%)	
Hauptsächlich feuerexpon. Person des Haushaltes	31 (100)	29 (93,5)	n.s.
Tägliche Zeit am Feuer (h)	4,0 ± 1,7	2,3 ± 1,4	< 0,01
Aktives Tabakrauchen	2 (6,5)	1 (3,2)	n.s.
Fehlend		1 (3,2)	
Passivrauchen	5 (16,1)	3 (9,7)	n.s.
Fehlend	3 (9,7)	1 (3,2)	

Hierbei zeigt sich im PP-Kollektiv ein hochsignifikanter Rückgang der durchschnittlichen täglich am Kochfeuer verbrachten Zeit um mehr als 1,5 Stunden ($p < 0,001$), der sich auch im Kollektiv Bronchiale Obstruktion ($p < 0,01$) wiederfindet (siehe Tab. 12). Weiterhin ist ein mit 92,7 % sehr hoher Anteil der Probandinnen für die Nahrungszubereitung in ihrem Haushalt zuständig, wenngleich es bei der Baseline-Befragung noch 98,9 % waren ($p < 0,01$).

Abb. 15 Nutzung des Save80 durch die Probandinnen



Wie Abb. 15 zeigt ist die Akzeptanz des Save80 im Studienkollektiv groß. 146 Probandinnen (55,7 %) der Probandinnen nutzen den neuen Ofen täglich. Lediglich 4 (1,5 %) gaben an den Ofen nie zu nutzen. Im Kollektiv Bronchiale Obstruktion nutzen ebenfalls eine Mehrheit von 16 (51,2) Probandinnen täglich den Save80.

3.4.4 COPD-Assessment-Test (CAT) und modified Medical Research Council Dyspnea-Scale (mMRC)

Neben den objektiv messbaren Lungenfunktionsparametern sind die klinische Symptomatik und die damit verbundenen Einschränkungen der Lebensqualität und der täglichen Aktivitäten für die Probandinnen unserer Studie von Bedeutung. Daher wurde die Veränderung des CAT-Scores als sekundärer Endpunkt definiert. Abbildung 16 stellt die Veränderung der Scores im COPD-Assessment-Test für das Per-Protokoll-Kollektiv dar.

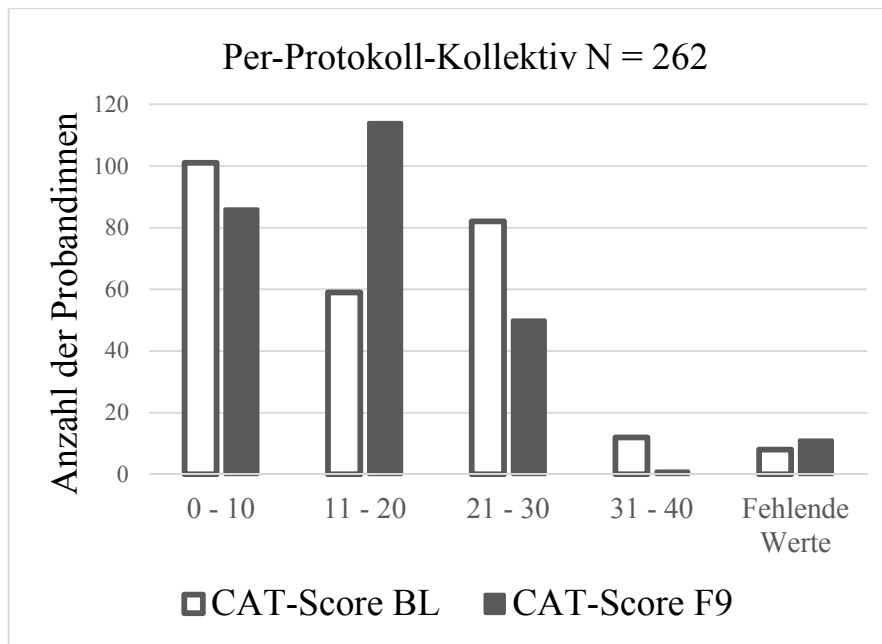


Abb. 16 CAT-Score (Baseline vs. Follow-Up)
Statistische Analyse: Wilcoxon-Signed-Rank-Test, $p < 0,05$

Die Analyse des CAT-Scores zeigt insgesamt eine signifikante Verschiebung ($p < 0,05$) hin zu niedrigeren Werten, indem der Median leicht und die 75. Perzentile deutlich absank, die 25. Perzentile jedoch anstieg (Median_{BL} (interquartile range, IQR) = 15 (7-23) vs. Median_{F9} (IQR) = 14 (8-20, $p < 0,05$). Insbesondere Probandinnen mit einer starken Einschränkung im Alltag (CAT-Score > 20) weisen somit im Verlauf eine Besserung dieser Problematik auf. Dem steht eine Verschiebung zu höheren mMRC-Scores für Luftnot (Median_{BL} (IQR) = 1 (0-1) vs. Median_{F9} (IQR) = 1 (0-2), $p < 0,01$) gegenüber. Die zugehörige Verteilung ist in Tabelle 13 einsehbar.

Tab. 13 Vergleich mMRC-Score, Baseline- vs. Follow-Up-Untersuchung; Statistische Analyse: Wilcoxon-Signed-Rank-Test.

	Per-Protokoll-Kollektiv Baseline-Ergebnisse (N = 262)	Per-Protokoll-Kollektiv Follow-Up-Ergebnisse (N = 262)	P-Wert
	Anzahl (%)	Anzahl (%)	
mMRC			< 0,01
0 (Dyspnoe nur bei schwerer Anstrengung)	102 (38,9)	84 (32,1)	
1 (Dyspnoe bei schnellem Gehen)	134 (51,1)	83 (31,7)	
2 (Langsameres Gehen aufgrund von Dyspnoe)	10 (3,8)	52 (19,8)	
3 (Dyspnoe bei Gehstrecke ab 100 m)	8 (3,1)	12 (4,6)	
4 (Dyspnoe bereits beim An- und Auskleiden)	4 (1,5)	15 (5,7)	

Nach dem Per-Protokoll-Kollektiv wurde auch das Kollektiv Bronchiale Obstruktion hinsichtlich der Veränderung der CAT- und mMRC-Scores untersucht. In dieser Gruppe waren jedoch keine signifikanten Veränderungen der Scores CAT und mMRC nachweisbar. Allerdings sind in der Tendenz ähnliche Veränderungen wie in der Per-Protokoll-Population festzustellen. Für den CAT-Score ergab sich ein tendenziell sinkender Score über die gesamte Verteilung (Median_{BL} (IQR) = 22,5 (13,5-29) vs. Median_{F9} (IQR) = 17,5 (11,25-21), n.s.) Zudem trat hier bei Follow-Up-Untersuchung kein CAT-Score > 30 (schwerste Beeinträchtigung im Alltag) auf. Dem steht erneut eine steigende Tendenz des mMRC gegenüber (Median_{BL} (IQR) = 1 (0-2) vs. Median_{F9} (IQR) = 1 (0-2,5), n.s.).

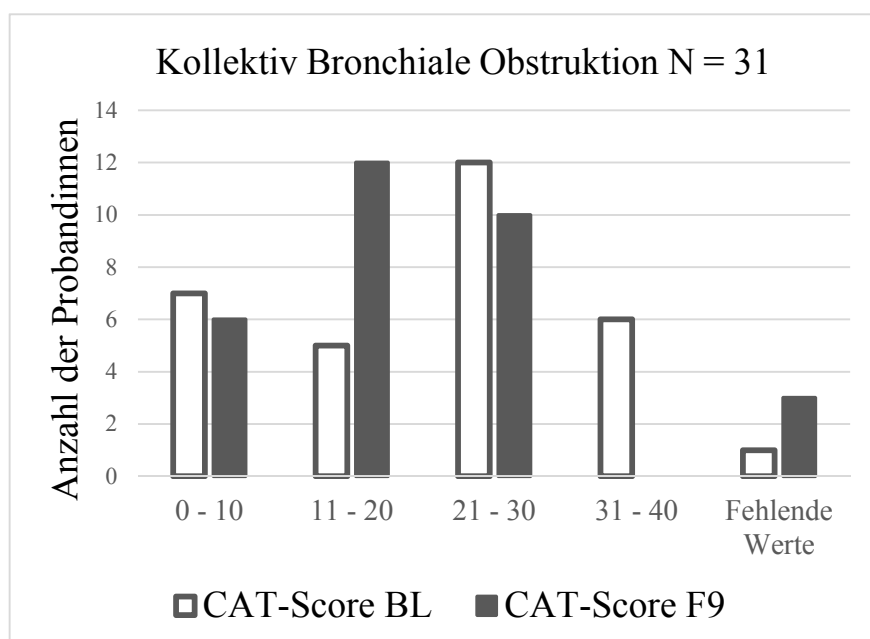


Abb. 17 CAT-Score (Baseline vs. Follow-Up) Statistische Analyse: Wilcoxon-Signed-Rank-Test, p: n.s.

Tab. 14 Vergleich mMRC-Score, Baseline- vs. Follow-Up-Untersuchung; Statistische Analyse: Wilcoxon-Signed-Rank-Test.

	Kollektiv Bronchiale Obstruktion Baseline (N = 31)	Kollektiv Bronchiale Obstruktion Follow-Up (N = 31)	P-Wert
	Anzahl (%)	Anzahl (%)	
mMRC			n.s.
0 (Dyspnoe nur bei schwerer Anstrengung)	12 (38,7)	8 (27,6)	
1 (Dyspnoe bei schnellem Gehen)	11 (35,5)	7 (24,1)	
2 (Langsameres Gehen aufgrund von Dyspnoe)	5 (16,1)	7 (24,1)	
3 (Dyspnoe bei Gehstrecke ab 100 m)	1 (3,2)	3 (10,3)	
4 (Dyspnoe bereits beim An- und Auskleiden)	2 (6,5)	4 (13,8)	
Fehlende Angaben	0 (0)	2 (6,9)	

3.4.5 Prävalenz klinischer Symptome

In einem weiteren Schritt wurden nun die im Rahmen der fragebogengestützten Interviews erhobenen Prävalenzen der einzelnen klinischen Symptome von Baseline- und Follow-Up-Untersuchung verglichen. Auch hier erfolgte sowohl die Per-Protokoll- als auch die Subgruppenanalyse.

Tabelle 15 zeigt, wie häufig klinische Symptome bei der Follow-Up- im Vergleich zur Baseline-Untersuchung angegeben wurden. Hierbei zeigen sich signifikant häufigere Angaben von Husten (Steigerung von 42,7 % (BL) auf 54,2 % (F9) $p < 0,01$) und Auswurf (Steigerung von 11,8 % (BL) auf 24,4 % (F9), $p < 0,01$). Hingegen wurde ein thorakales Druckgefühl mit 44,7 % (zuvor 62,6 %) signifikant seltener von den Probandinnen angegeben ($p < 0,01$). Probandinnen, die bei der Baseline-Befragung eine vorbekannte Asthmadignose angegeben hatten (10,3 %), taten dies auch im Follow-Up (10,7 %). Die meisten von ihnen (7,6 % der Probandinnen) gaben an, dass die Diagnose durch einen Arzt (im ortsansässigen Health-Center) gestellt wurde (ausschließlich im Follow-Up erfragt).

Tab. 15 Vergleich der Prävalenz der klinischen Symptomatik, Baseline- vs. Follow-Up-Untersuchung; Statistische Analyse: McNemar-Test.

	Per-Protokoll-Kollektiv Baseline-Ergebnisse (N = 262)	Per-Protokoll-Kollektiv Follow-Up-Ergebnisse (N = 262)	p-Wert
	Anzahl (%)	Anzahl (%)	
Husten	112 (42,7)	142 (54,2)	< 0,01
Auswurf	31 (11,8)	64 (24,4)	< 0,01
Thorakales Druckgefühl	163 (62,6)	117 (44,7)	< 0,01
Fehlende Angaben	24 (9,2)	7 (2,7)	
Pfeifendes Atemgeräusch	70 (26,7)	88 (33,6)	n.s.
Fehlende Angaben		5 (1,9)	
Zuvor diagnostiziertes Asthma	27 (10,3)	28 (10,7)	n.s.
Ärztliche Diagnose durch Health Center	Keine Daten	20 (7,6)	
Körperliche Beschwerden im letzten Monat:			
Kopfschmerzen	210 (80,2)	219 (83,6)	n.s.
Tränende Augen	121 (46,2)	136 (51,9)	n.s.
Rückenschmerzen	214 (81,7)	216 (82,4)	n.s.

Tab. 16 Vergleich der klinischen Symptomatik, Baseline- vs. Follow-Up-Untersuchung;
 Statistische Analyse: McNemar-Test

	Kollektiv Bronchiale Obstruktion Baseline- Ergebnisse (N = 31)	Kollektiv Bronchiale Obstruktion Follow-Up- Ergebnisse (N = 31)	P-Wert
	Anzahl (%)	Anzahl (%)	
Husten	22 (71)	25 (80,6)	n.s.
Auswurf	7 (22,6)	13 (41,9)	n.s.
Thorakales Druckgefühl	24 (77,4)	18 (58,1)	n.s.
Fehlende Angaben	2 (6,5)	2 (6,5)	
Pfeifendes Atemgeräusch	12 (38,7)	16 (51,6)	n.s.
Fehlende Angaben		1 (3,2)	
Zuvor diagnostiziertes Asthma	12 (38,7)	14 (45,2)	n.s.
Ärztliche Diagnose durch Health Center		9 (29)	
Körperliche Beschwerden im letzten Monat:			
Kopfschmerzen	26 (83,9)	24 (77,4)	n.s.
Tränende Augen	15 (48,4)	18 (58,1)	n.s.
Rückenschmerzen	27 (87,1)	26 (83,9)	n.s.

Tabelle 16 stellt die klinische Symptomatik im zeitlichen Verlauf nun für die Untergruppe Bronchiale Obstruktion dar. In der Tendenz lassen sich ähnliche Verschiebungen wie im Per-Protokoll-Kollektiv erkennen, wenngleich die Probandinnen dieser Gruppe prozentual häufiger von den erfragten Symptomen betroffen sind. Diese Veränderungen bleiben jedoch ohne Signifikanz.

4. Diskussion

Zum ersten Mal konnte in unserer Studie der Einfluss der Nutzung energieeffizienter Holzöfen auf die Lungengesundheit im Vergleich zum Kochen mit einer traditionellen Feuerstelle im Setting eines Flüchtlingslagers untersucht werden. Dabei ist die Evidenz zu diesem Thema in den südlich der Sahara gelegenen Teilen Afrikas besonders unzureichend (Fajola et al., 2014), obwohl hier ein besonders hoher Teil der Bevölkerung regelmäßig hohen Konzentrationen von Rauch durch die Verbrennung von Biomasse im häuslichen Umfeld ausgesetzt ist (Om P. Kurmi et al., 2012).

Als zentrale Erkenntnis unserer Untersuchung konnten wir den klinisch relevanten Anstieg der FEV1 bei Probandinnen mit vorbestehender bronchialer Obstruktion nachweisen. Es zeigten sich positive Veränderungen des CAT-Scores in der Per-Protokoll-Population. Darüber hinaus konnte in Per-Protokoll- und Subgruppenanalyse ein Anstieg des PEF nachgewiesen werden. Dies legt einen positiven Effekt auf die Lungengesundheit von Ofennutzerinnen mit und ohne vorbestehende Atemwegserkrankung nahe, der bei vorbestehender Atemwegserkrankung besonders ausgeprägt ist.

Während die Lungenfunktionsergebnisse als primärer Endpunkt der Studie insgesamt eine hohe Validität zeigten, sind die Ergebnisse bezüglich der Entwicklung von Einzelsymptomen weniger konsistent, da Husten und Auswurf zwar im Follow-Up häufiger auftraten, die Häufigkeit thorakalen Engegefühls jedoch abnahm. Die Evaluation einer relevanten Symptomatik stellt aufgrund kultureller und sprachlicher Barrieren eine große Herausforderung für unsere sowie für vorherige Studien dar (Fajola et al., 2014; Rennert et al., 2015; Romieu et al., 2009; Smith-Sivertsen et al., 2009; Zhou et al., 2014). Schon geringfügige Änderungen der Fragestellung, beispielsweise durch wechselnde Übersetzer, können zu einer unterschiedlichen Antwort ein- und derselben Probandin führen. Dies führte in einigen unserer Interviews zu inkonsistenten und teils widersprüchlichen Antworten (beispielsweise wird Husten insgesamt verneint, bei der gezielten Frage nach morgendlichem Husten jedoch bejaht, oder es wird Auswurf in Abwesenheit von Husten angegeben). Somit bleibt unklar, inwieweit sich aus den festgestellten Veränderungen der Prävalenz einzelner Symptome eine Aussage über die Symptomlast der Studienteilnehmerinnen ableiten lässt.

Die Verbesserung des medianen Scores im COPD-Assessment-Test (CAT) ist dagegen ein Hinweis auf eine Besserung der Alltagseinschränkung durch die mit der Rauchexposition verbundenen Atemwegssymptome. Der CAT ist ein vielerorts etabliertes Messinstrument für die Krankheitsaktivität von COPD-Patienten und deren Verlauf, und zeichnet sich durch eine

hohe Re-Test Stabilität aus (Gupta et al., 2014; Jones et al., 2009). Einschränkend ist zu sagen, dass der CAT-Score zur Messung der Symptomlast bei COPD-Patienten entwickelt und validiert wurde. Er wurde in unserer Studie bei Personen mit chronischer Rauchexposition und deutlich erhöhter Prävalenz einer chronischen Bronchitis angewendet, da spezifische Scores für diese Situation fehlen. Ein besonderer Vorteil des CAT-Scores ist die Fokussierung auf Beeinträchtigungen im Alltag und die Graduierung der Symptome, was die in sich konsistenteren Ergebnisse im Vergleich zu den Einzelfragen erklären mag. Daher schlossen wir ihn in unseren Interviews ein. Unsere Ergebnisse legen nahe, dass insbesondere Probandinnen mit starker Einschränkung der alltäglichen Aktivität (CAT-Score > 20) von der Ofenintervention profitierten. Somit zeigte der CAT-Score eine größere Konsistenz mit den Ergebnissen der Lungenfunktionsuntersuchung als das Abfragen einzelner Symptome in einem Ja/Nein-Modus und stellt aus unserer Sicht ein brauchbares Instrument für zukünftige Studien dieser Art dar. Darüber hinaus könnte die Verwendung von Fragebögen, die gezielt für die zu untersuchende Population konzipiert wurden, zur Verbesserung der Interviewqualität beitragen (Saleh et al., 2018).

In den fragebogengestützten Interviews konnten wir eine signifikante und deutliche Reduktion der täglichen Kochzeit nach Intervention nachweisen. Die unter experimentellen Bedingungen erhobenen Effizienz- und Abgasanalysen des Save80 Ofens (Institut für technische Verbrennung RWTH Aachen, Anhang Seite 54; Dr.-Ing Dieter Seifert, Anhang Seite 55) legen nahe, dass die Rauchgaskonzentration auch unter Alltagsbedingungen durch die reduzierte Menge an benötigtem Holz und den verbesserten, vollständigeren Verbrennungsvorgang im Vergleich zu einer traditionellen Feuerstelle am Boden deutlich geringer ist. Am wahrscheinlichsten ist daher, dass die Summe der Effekte von schnellerem Kochen und vollständigerer Verbrennung zur Verbesserung der Lungenfunktion und der klinischen Symptomatik führten. Zweifellos wäre eine direkte Messung der CO- und PM_{2,5}-Konzentrationen wünschenswert gewesen. Eine derartige Messung in jedem Haushalt durchzuführen war aus technischen und organisatorischen Gründen unter den gegebenen Bedingungen im Rahmen unseres Projektes nicht realisierbar.

Die randomisierte, kontrollierte RESPIRE-Studie (Smith-Sivertsen et al., 2009) sowie die angeschlossene CRECER-Studie (Guarnieri et al., 2015) in Guatemala konnten in ihrer Intention-to-treat-Analyse keine Veränderungen der FEV₁ nach Versorgung mit energieeffizienten Öfen feststellen, ähnlich wie in unserer Per-Protokoll-Population. Eine Analyse hinsichtlich der Veränderung des PEF wurde nicht durchgeführt, klinische Scores wurden nicht verwendet.

Ein wesentlicher Unterschied zu unseren Ergebnissen ist, dass bei keiner der RESPIRE/CRECER-Teilnehmerinnen eine vorbestehende Atemwegsobstruktion nachgewiesen werden konnte (Zum Vergleich: Diese lag bei 11,8 % der Probandinnen des Gesamtkollektivs unserer Studie vor). Dies liegt möglicherweise im deutlich geringeren Durchschnittsalter der RESPIRE/CRECER-Probandinnen (26,9-28,3 Jahre), im Vergleich mit den Probandinnen unserer Studie (46,6 Jahre), begründet. Die in unserer Subgruppenanalyse festgestellte klinisch relevante Verbesserung der FEV1 kann sich somit in den Ergebnissen der der RESPIRE/CRECER Studie nicht wiederfinden.

Eine signifikante Reduktion klinischer Symptome konnte auch in der RESPIRE-Studie lediglich für das Symptom „Pfeifendes Atemgeräusch“ nachgewiesen werden, während die Veränderung anderer Symptome nicht signifikant war. Als indirekten Hinweis auf eine insgesamt gebesserte Symptomatik zeigte sich eine reduzierte Symptomanzahl. Dies kann, ähnlich wie unsere Ergebnisse, bedeuten, dass eine signifikante Reduktion einzelner Symptome durch eine Ofenintervention schwer nachzuweisen ist, kann jedoch auch Ausdruck dessen sein, wie schwierig es ist, Symptome in verschiedenen Studiensettings zuverlässig und vergleichbar zu eruieren.

Romieu et al. (Romieu et al., 2009) führten eine randomisierte kontrollierte Studie mit Intervention eines verbesserten Kochofens in einer ländlichen Region Mexikos durch. In der Intention-to-treat-Analyse konnte keine signifikante Veränderung der untersuchten Lungenfunktionsparameter und der klinischen Symptome im Vergleich zur Kontrollgruppe nachgewiesen werden (Interventionsgruppe: N = 273, Kontrollgruppe: N = 255). Die Autoren weisen diesbezüglich auf die mit 50 % niedrige Adhärenz der Ofennutzung unter Probandinnen der Interventionsgruppe hin. Interessanterweise zeigte sich jedoch unter Probanden, die den Ofen regelmäßig nutzten, eine im Verlauf langsamere Abnahme der FEV1 im Vergleich zu jenen Probanden, die den Ofen nur gelegentlich oder gar nicht nutzten. Dieses Ergebnis unterstreicht wie wichtig es für den Erfolg einer Intervention ist, dass diese dem kulturellen Kontext der von HAP betroffenen Menschen und ihren Gewohnheiten bei der Nahrungszubereitung angepasst ist.

Ähnlich wie in unserer Studie trat Husten in der Follow-Up-Untersuchung häufiger auf, als in der Baseline-Untersuchung. Im Vergleich zu Probanden, die weiterhin vorwiegend am offenen Feuer kochten, konnte jedoch ein signifikant selteneres Auftreten von Husten und weiteren Symptomen bei den OfennutzerInnen gezeigt werden. Eine ähnliche Unterteilung unseres Studienkollektivs anhand der Ofennutzung ließen die im Rahmen unserer Studie zur Ofennutzung erhobenen Daten nicht zu, da nahezu alle Probandinnen den Ofen zumindest

gelegentlich, über die Hälfte sogar täglich, nutzten. Insgesamt ist es daher schwierig, die Ergebnisse von Romieu et al. mit unseren Ergebnissen direkt zu vergleichen, jedoch weisen die Ergebnisse beider Studien auf einen positiven Einfluss der Nutzung energieeffizienter Öfen auf die FEV1 hin.

In einer kontrollierten, nicht randomisierten Studie mit Follow-Up über einen Zeitraum von 9 Jahren konnten Zhou et al. (Zhou et al., 2014) ebenfalls feststellen, dass die FEV1 bei Probanden nach Maßnahmen zur Verbesserung der Innenraumbelüftung und/oder Umstellung auf Biogas als Brennstoff über die Zeit langsamer abnahm als bei der Vergleichsgruppe, die weiterhin mit verschiedenen Brennstoffen aus Biomasse kochte. Der stärkste Effekt zeigte sich bei kombinierter Intervention mit Umstellung des Brennstoffes auf Biogas und Verbesserung der Belüftung. Die durchschnittliche jährliche Abnahme der FEV1 lag in dieser Gruppe bei 18 ml/y, wohingegen sie in der Gruppe ohne Intervention um durchschnittlich 35 ml/y, also um jährlich 17 ml mehr, abnahm. Zum Vergleich: Kerstjens et al. (Kerstjens et al., 1997) stellten in ihrem Review fest, dass die FEV1 bei moderaten und starken Rauchern (kaukasische Männer) im Vergleich zu Nichtrauchern um 15 ml pro Jahr schneller abnahm. Somit ist durchaus von einer klinischen Relevanz dieser Ergebnisse auszugehen.

Die mit 682 ProbandInnen (mit vollständigen Datensätzen, ähnlich unserer PP-Population) große Fallzahl sowie die Möglichkeit, verschiedene Interventionen gegeneinander abzuwägen sind weitere Stärken der genannten Studie.

Insgesamt lässt sich im Vergleich zu unserer Studie ableiten, dass auch gänzlich holzfreie Alternativen einen positiven Einfluss auf die Lungenfunktion haben können. Zudem ergibt sich daraus die Frage, ob eine Intervention mit einem effizienten Holzofen in Zusammenhang mit verbesserter Belüftung einen noch besseren Einfluss auf die Lungengesundheit haben könnte.

Ähnlich wie in unserer Studie konnten Rennert et al. eine Verbesserung des PEF nach Intervention mit energieeffizientem Holzofen in einer ländlich gelegenen Region in Honduras nachweisen (Rennert et al., 2015). Es wurden jedoch ausschließlich PEF-Messungen durchgeführt, sodass keine weiteren Lungenfunktionsparameter zum Vergleich vorliegen. Änderungen der Prävalenz klinischer Symptome konnten nicht festgestellt werden, was durch die geringe Stichprobengröße (N = 29) begründet sein dürfte.

Auf ein detailliertes und individuelles Monitoring der HAP-Exposition unserer Probandinnen musste aus Gründen der Durchführbarkeit verzichtet werden. Es sollte jedoch in zukünftigen Studien berücksichtigt werden, um die durch Öfen und/oder zusätzliche Belüftungsmaßnahmen hervorgerufene Verbesserung der Luftqualität in Innenräumen

genauer belegen und quantifizieren zu können. Downward et. al (Downward et al., 2018) statteten zu diesem Zweck MitarbeiterInnen in äthiopischen Bäckereien mit am Körper getragenen Messgeräten aus, die über mehrere Stunden die CO und PM-Konzentration der Umgebung aufzeichneten. Es wurden elektrische Backöfen mit Biomasse-Öfen verglichen. Hierbei war die Feinstaubexposition (PM_{2.5}) in Bäckereien mit Biomasse-Ofen etwa doppelt (430 µg/m³ vs. 216 µg/m³) und die CO-Exposition 22 Mal so hoch (22 ppm vs. 1 ppm) wie in der Vergleichsgruppe. Der hohe technische Aufwand lässt allerdings eine flächendeckende Messung dieser Art angesichts der hohen Fallzahl in einem Studiensetting wie dem unseren nicht zu. Es ist Gegenstand aktueller Forschung, ob schnell und kostengünstig zu bestimmende Biomarker ein zuverlässiges Maß für HAP Exposition sein können (Sood et al., 2018). Bisherige Ansätze stoßen bei der Umsetzung in Feldstudien mitunter auf Schwierigkeiten. Sie umfassen u.a. die Messung der CO-Konzentration in Ausatemluft (Smith-Sivertsen et al., 2009). Eine Alternative scheinen hier die polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffe im Urin zu sein, welche in einer Studie von Riojas-Rodriguez et. al (Riojas-Rodriguez et al., 2011) nach einer Ofenintervention rückläufig waren.

Wenngleich der Fokus in unserer Studie auf der Lungengesundheit der HAP-exponierten Frauen lag, finden sich in der Literatur auch Untersuchungen zur Lungengesundheit anderer Patientengruppen, und zu anderen Gesundheitsfolgen nach Ofenintervention zur HAP-Reduktion. Mortimer et. al (Mortimer et al., 2017) untersuchten den Einfluss der Nutzung eines Ofens mit bis zu 90 % weniger Rauchemission auf die Pneumonierate bei Kindern unter 5 Jahren in Malawi in der Cooking and Pneumonia Study. In dieser randomisiert-kontrollierten Studie konnte jedoch kein Effekt des Ofens nachgewiesen werden. Der systematische Review von Onakomaiya et. al (Onakomaiya et al., 2019) ergab, dass die Implementierung verbesserter Kochöfen zur signifikanten Reduktion diastolischer und systolischer Blutdruckwerte bei von HAP betroffenen Frauen führt. Aufgrund der Heterogenität der diesem Review zugrunde liegenden Daten konnte jedoch keine Metaanalyse durchgeführt werden.

Angesichts der bedeutenden gesundheitlichen Folgen der HAP (Gordon et al., 2014; Lim et al., 2012; Salvi und Barnes, 2009) sind die Erfolge bisheriger Ofeninterventionen insgesamt noch nicht zufriedenstellend. Somit wird im ERS/ATS-Workshop-Report (Sood et al., 2018) zurecht hinterfragt, ob die gewählte Intervention im Einzelfall zu einer ausreichenden Verbesserung der Luftqualität führt. Eine flächendeckende Versorgung mit Strom oder Gas als Energieträger wird in vielen Regionen auch in kommenden Jahren nicht zu realisieren sein. Der in unserer Studie verwendete Ofen bietet an dieser Stelle eine pragmatische und

schnelle Reduktion der Rauchbelastung, wenngleich weiterhin auf Holz und andere Brennstoffe aus Biomasse zurückgegriffen werden muss. Solarkocher, die Sonnenenergie direkt in Wärme zur Nahrungszubereitung umsetzen, könnten hier eine sinnvolle Ergänzung, nicht jedoch eine Alternative zu einem unter allen Bedingungen funktionstüchtigen Ofen sein.

Die Bildung einer Kontrollgruppe im Kontext unserer Studie wäre unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten wünschenswert gewesen, um die Aussagekraft der erhobenen spirometrischen und klinischen Daten zu stärken. Unter den im Kiziba Camp herrschenden Bedingungen ist es jedoch im Sinne des Allgemeinwohls und des friedlichen Miteinanders von essentieller Bedeutung, dass keine Ungleichheit zwischen den Bewohnern des Lagers herrscht. Daher war die zweizeitige Implementierung des Save80 zur Bildung einer Kontrollgruppe ethisch nicht vertretbar. Das gewählte Studiendesign als prospektive Kohortenstudie war somit am besten für die Untersuchung der Effekte der energieeffizienten Öfen geeignet, wenngleich zukünftige Studien in weniger prekären Settings möglichst ein Design mit Kontrollgruppe wählen sollten. Unser Studiensetting bot dagegen in vielerlei Hinsicht deutliche Vorteile: Zunächst findet sich für die Probandinnen aufgrund der improvisierten Bauweise der Kochhütten mit schlechter Ventilation eine sehr hohe HAP-Exposition all derer, die täglich die Nahrung für ihre Familie zubereiten. Diese unterliegt zudem aufgrund der im Vorfeld der Studie jahrelang unveränderten Lebensbedingungen im Kiziba Camp einer großen Konstanz. Schließlich bot sich die Gelegenheit, auf die problematische gesundheitliche Situation von Personen hinzuweisen, die über viele Jahre in Flüchtlingscamps leben müssen.

Mit 3,7 % ist der Anteil der Tabakkonsumentinnen in unserer Studienpopulation gering. Dies entspricht in etwa dem Anteil der Raucherinnen unter Frauen in der ruandischen Bevölkerung von 3,8 %. In der demokratischen Republik Kongo ist der Anteil mit 0,9 % noch geringer, in Deutschland mit 15,3 % deutlich höher (tobaccoatlas.org, 2015). Zwischen Baseline- und Follow-Up-Untersuchung ist der Raucheranteil nicht relevant verändert. Entsprechend ist der Einfluss des Tabakrauchens auf die gemessene Veränderung der Lungenfunktionswerte sehr gering einzuschätzen, und die Ergebnisse vor und nach Ausschluss aller aktiven Tabakraucherinnen gleichen sich (Siehe Tabelle 7-10). Jedoch gibt es Hinweise, dass Patientinnen mit COPD durch HAP-Exposition andere Krankheitsmanifestationen zeigen als jene, deren Erkrankung durch Tabakrauch ausgelöst wurde. Camp et. al führten Lungen-CT-Untersuchungen bei zwei Gruppen von COPD-Patientinnen mit ähnlichem Alter, Lungenfunktion und Krankheitsstadium durch, die entweder Holz- oder Tabakrauch ausgesetzt waren (Camp et al., 2014). In der Tabakrauchgruppe fanden sich dabei deutlich

stärkere emphysematöse Lungengerüstveränderungen, während in der HAP-Gruppe vermehrt Verdickungen der Wände kleiner Atemwege nachgewiesen wurden. González-García et. al konnten zudem eine verstärkte bronchiale Hyperreagibilität bei Patienten mit durch HAP verursachter COPD im Vergleich zu Patienten mit COPD infolge von Tabakkonsum nachweisen (Gonzalez-Garcia et al., 2012). Diese Untersuchungen legen die Vermutung nahe dass die durch HAP verursachte COPD mit einer erheblichen Beteiligung kleiner Atemwege einhergeht, was sich in unseren Daten in der relevanten Salbutamol-Response bei 43,2 % der Probandinnen mit bronchialer Obstruktion ($FEV1/FVC < 70\%$) zum Zeitpunkt der Baseline-Untersuchung widerspiegelt.

Die Definition spezifischer Normwerte, die dem Alter, dem Geschlecht und der ethnischen Herkunft der untersuchten Person im Allgemeinen und unserer Studienpopulation im speziellen entsprechen, stellt nach wie vor eine Herausforderung dar. Seit der Veröffentlichung von Formeln zum Errechnen einer Normwertgleichung durch die Global Lung Function Initiative (Quanjer et al., 2012), liegt eine wachsende Auswahl an landes- und ethnizitätsspezifischen Normwerten für ausgewählte Spirometrieparameter vor. Dies gilt auch für Populationen aus Ländern südlich der Sahara, wie Beispiele aus Nigeria, Äthiopien, Tansania und Ruanda zeigen (Fawibe et al., 2017; Knudsen et al., 2011; Mengesha und Mekonnen, 1985; Musafiri et al., 2013). Den errechneten Normwertgleichungen liegen in den genannten Studien jedoch lediglich Messwerte kleiner Populationen gesunder Frauen zwischen $N = 98$ (Knudsen et al., 2011) und $N = 394$ (Musafiri et al., 2013). Die ruandische Vergleichspopulation von Musafiri et. al (Musafiri et al., 2013) liegt der unseren geographisch am nächsten. In Ihrer Population von $N = 394$ gesunden Frauen zeigten sich um 12-23 % verringerte Werte der FEV1 im Vergleich mit Kaukasiern. Im Vergleich mit Afroamerikanern unterschied sich die FEV1 um etwas weniger als 5 %. Auch für unser Studienkollektiv stimmten afroamerikanische (Quanjer et al., 2012) und ruandische Normwerte nicht überein (siehe auch Kapitel 3.2.4).

Das Erfragen ethnischer Zugehörigkeit, z. B. im Rahmen der Interviews, ist im historischen Kontext Ruandas für die Zwecke unserer Studie nicht möglich. Aus diesem Grund und in Anbetracht der komplexen Vorgeschichte unseres Studienkollektivs als Flüchtlinge können sowohl die ruandischen als auch die afroamerikanischen Referenzwerte allenfalls zur Orientierung, nicht jedoch zur wissenschaftlichen Analyse dienen.

Um die Ergebnisse nicht durch Anwendung inadäquater Sollwerte zu verzerren, führten wir die Endpunktanalyse ausschließlich mit absoluten Messwerten durch.

Wir wählten in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der ERS/ATS (Pellegrino, 2005) den weitgehend von den Faktoren Geschlecht, ethnische Herkunft und Körpergröße unabhängigen Quotienten aus FEV1/FVC (GOLD, 2018) um die bronchiale Obstruktion zu definieren, und führten die Analyse der gemessenen Werte als intraindividuellen Vergleich durch, ohne diese zuvor in Relation zu errechneten Sollwerten zu setzen.

Zusammenfassend konnte gezeigt werden, dass die Nutzung energieeffizienter Holzöfen eine positive Auswirkung auf die Lungengesundheit von Frauen hat, die in hohem Maße der Luftverschmutzung in Innenräumen ausgesetzt sind. Dies gilt insbesondere für Frauen, die bereits eine messbare bronchiale Obstruktion aufweisen, wie in unserer Studie erstmals gezeigt werden konnte. Energieeffiziente Holzöfen sind somit ein kosteneffizientes, den kulturellen Gegebenheiten leicht anzupassendes und klimafreundliches Mittel zur messbaren Verbesserung der Lungenfunktion an Orten, an denen die Versorgung mit HAP-freien Energieträgern nicht sichergestellt ist. Weiterführende Untersuchungen sollten einen langfristigen Beobachtungszeitraum mit detailliertem und individualisiertem Monitoring der HAP-Exposition und der Lungenfunktion verbinden, um unsere und die in anderen Studien erhobenen Daten möglichst präzise und umfassend zu validieren. So können auf wissenschaftlicher Grundlage weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Lebenssituation und der Lungengesundheit der von HAP betroffenen Menschen erarbeitet werden.

5. Zusammenfassung

Einleitung: Weltweit benutzen etwa 3 Milliarden Menschen Holz und andere Brennstoffe aus Biomasse zur täglichen Nahrungszubereitung. Hitzequelle ist meist ein offenes Feuer am Boden. Insbesondere in Entwicklungsländern stellt die dabei entstehende Rauchbelastung im Haushalt (Household Air Pollution, HAP) eine wichtige Ursache der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) dar. Energieeffiziente Holzöfen können die Luftqualität in Innenräumen verbessern. Ziel unserer Studie war es, den Einfluss der Nutzung eines energieeffizienten Holzofens auf die Lungengesundheit der betroffenen Frauen zu untersuchen.

Material und Methoden: Die Studienteilnehmerinnen sind Bewohnerinnen des Kiziba Flüchtlingslagers des United Nations High Commissioner for Refugees (UNHCR). Jeder dort lebenden Familie wurde nach einem Anwendungstraining ein energieeffizienter Holzofen vom Typ Save80 zur Verfügung gestellt. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig und an keine Bedingungen für den Erhalt eines Ofens geknüpft. Wir führten sowohl vor (Baseline, BL) als auch 9 Monate nach (Follow-Up, F9) Implementierung der energieeffizienten Öfen spirometrische Untersuchungen und fragebogengestützte Interviews, inklusive klinischer Scores, durch. Als primärer Endpunkt der Studie wurde eine klinisch relevante Verbesserung der mittleren Sekundenkapazität (FEV1) definiert. Sekundäre Endpunkte waren eine Verbesserung des mittleren Spitzenflusses (PEF) sowie des CAT-Scores. Die bronchiale Obstruktion wurde leitliniengemäß durch den Tiffeneau-Index (FEV1/FVC-ratio < 70 %) definiert. Die primäre Endpunktanalyse erfolgte mittels T-Test für verbundene Stichproben.

Ergebnisse: 262 Frauen nahmen erfolgreich an Baseline und Follow-Up-Untersuchung teil und erfüllten die ERS/ATS Qualitätskriterien für Spirometrie. Sie wurden in die Per-Protokoll (PP)-Analyse eingeschlossen. Das Durchschnittsalter betrug 49,8 Jahre, die Probandinnen lebten im Mittel seit 17,11 Jahren im Kiziba Camp. In der PP-Gruppe zeigte sich nach Intervention keine Veränderung der FEV1. Unter Probandinnen mit vorbestehender Atemwegsobstruktion (N = 31) konnte dagegen eine signifikante, klinisch relevante Erhöhung der mittleren FEV1 detektiert werden (FEV1_{F9} = 1,70 L vs. FEV1_{BL} = 1,58 L, p < 0,01). Die Analyse der sekundären Endpunkte ergab sowohl in der PP-Gruppe (PEF_{F9} = 4,79 L/s vs. PEF_{BL} = 4,54 L/s, p < 0,01) als auch in der Subgruppe der Probandinnen mit vorbestehender Atemwegsobstruktion (PEF_{F9} = 3,35 L/s vs. PEF_{BL} = 3,01 L/s, p < 0,05) einen signifikanten Anstieg des PEF sowie eine signifikante Verbesserung des medianen CAT-Scores. 55,7 % der Probandinnen nutzen den Save80 zur täglichen Nahrungszubereitung, lediglich 1,5 % gaben

an den Ofen nicht zu nutzen. Dies spiegelt sich in der deutlichen Reduktion der täglichen Kochzeit wider (4,1 h/d (BL) vs. 2,46 h/d (F9), welche für PP-Kollektiv und Subgruppe der Probandinnen mit bronchialer Obstruktion signifikant ist.

Diskussion: Erstmals wurde in unserer Studie der Einfluss eines energieeffizienten Holzofens auf die Lungengesundheit bei Menschen untersucht, die in einem Flüchtlingslager leben. Zudem sind südlich der Sahara gelegene Regionen Afrikas trotz hoher HAP-Exposition in der Literatur unterrepräsentiert.

Zentrales Ergebnis ist die klinisch relevante Verbesserung der FEV1 unter Probandinnen mit vorbestehender bronchialer Obstruktion, die gegenüber der HAP-Exposition besonders vulnerabel erscheinen. Vergleichbare Studien anderer Autoren hatten entweder keine Veränderungen oder lediglich eine verlangsamte Abnahme der FEV1 durch Nutzung eines energieeffizienten Holzofens im Vergleich zu traditioneller Kochweise gezeigt.

Die Ergebnisse des Symptom- und Lebensqualitäts-bezogenen CAT-Scores zeigten eine hohe Konsistenz mit den Lungenfunktionsuntersuchungen. Eine Einschränkung ist das Fehlen einer Kontrollgruppe, deren Bildung in dieser Umgebung unter ethischen Gesichtspunkten nicht vertretbar erschien.

Insgesamt konnten wir zeigen, dass die Nutzung energieeffizienter Holzöfen einen positiven Einfluss auf die Lungengesundheit HAP-exponierter Personen hat, besonders bei vorbestehender bronchialer Obstruktion. Randomisierte, kontrollierte Studien zur Validierung dieser Ergebnisse sind wünschenswert.

6. Literaturverzeichnis

- Camp PG., Ramirez-Venegas A, Sansores RH, Alva LF, McDougall JE, Sin DD, Pare PD, Muller NL, Silva CIS, Rojas CE und Coxson HO (2014) COPD phenotypes in biomass smoke- versus tobacco smoke-exposed Mexican women. *European Respiratory Journal*, 43(3), 725–734. <https://doi.org/10.1183/09031936.00206112>
- Dherani M, Pope D, Mascarenhas M, Smith KR, Weber M und Bruce N (2008) Indoor air pollution from unprocessed solid fuel use and pneumonia risk in children aged under five years: A systematic review and meta-analysis. *Bulletin of the World Health Organization*, 86(5), 390-398C. doi: 10.2471/blt.07.044529.
- Donohue JF (2005) Minimal Clinically Important Differences in COPD Lung Function. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 2, 111–124. <https://doi.org/10.1081/COPD-200053377>
- Downward GS, van der Zwaag HP, Simons L, Meliefste K, Tefera Y, Carreon JR, Vermeulen R, und Smit LAM (2018) Occupational exposure to indoor air pollution among bakery workers in Ethiopia; A comparison of electric and biomass cookstoves. *Environmental Pollution*, 233, 690–697. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2017.10.094>
- Fajola A, Fakunle B, Aguwa EN und Ogbonna C (2014) Effect of an improved cookstove on indoor particulate matter, lung function and fuel efficiency of firewood users. *American Journal of Research Communication* 2(8) 189-207.
- Fawibe AE, Odeigah LO und Saka MJ (2017) Reference equations for spirometric indices from a sample of the general adult population in Nigeria. *BMC Pulmonary Medicine*, 17, 48. <https://doi.org/10.1186/s12890-017-0390-x>
- GOLD. (2018). 2019 Global Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of COPD, Evidence-based strategy document for COPD diagnosis, management, and prevention, with citations from the scientific literature. <https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf> (Tag des Zugriffs: 07.06.2020)
- Gonzalez-Garcia M, Torres C, Jaramillo C, Maldonado D und Bustos A (2012). Bronchial hyperresponsiveness in women with chronic obstructive pulmonary disease related to wood smoke. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 7, 367-373. <https://doi.org/10.2147/COPD.S30410>
- Gordon SB, Bruce NG, Grigg J, Hibberd PL, Kurmi OP, Lam K H, Mortimer K, Asante K P, Balakrishnan K, Balmes J, Bar-Zeev N, Bates MN, Breyse PN, Buist S, Chen Z, Havens D, Jack D, Jindal S, Kan H, Mehta S, Moschovis P, Naeher L, Patel A, Perez-Padilla R, Pope D, Rylance J, Semple S und Martin WJ (2014). Respiratory risks from household air pollution in low and middle income countries. *The Lancet Respiratory Medicine*, 2(10), 823–860. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(14\)70168-7](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(14)70168-7)
- Guarnieri M, Diaz E, Pope D, Eisen EA, Mann J, Smith KR., Smith-Sivertsen T, Bruce NG und Balmes JR (2015) Lung Function in Rural Guatemalan Women Before and After a Chimney Stove Intervention to Reduce Wood Smoke Exposure. *Chest*, 148(5), 1184–1192. <https://doi.org/10.1378/chest.15-0261>

- Gupta N, Pinto LM, Morogan A und Bourbeau J (2014) The COPD assessment test: A systematic review. *European Respiratory Journal*, 44(4), 873–884. <https://doi.org/10.1183/09031936.00025214>
- Heinzerling AP, Guarnieri MJ, Mann JK, Diaz JV, Thompson LM, Diaz A, Bruce NG, Smith KR und Balmes JR (2016) Lung function in woodsmoke-exposed Guatemalan children following a chimney stove intervention. *Thorax*, 71(5), 421–428. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2015-207783>
- Hosgood HD, Boffetta P, Greenland S, Lee YA, McLaughlin J, Seow A, Duell EJ, Andrew AS, Zaridze D, Szeszenia-Dabrowska N, Rudnai P, Lissowska J, Fabiánová E, Mates D, Bencko V, Foretova L, Janout V, Morgenstern H, Rothman N, Hung RJ, Brennan P und Lan Q (2010). In-Home Coal and Wood Use and Lung Cancer Risk: A Pooled Analysis of the International Lung Cancer Consortium. *Environmental Health Perspectives*, 118(12), 1743–1747. <https://doi.org/10.1289/ehp.1002217>
- Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH und Kline Leidy N (2009). Development and first validation of the COPD Assessment Test. *European Respiratory Journal*, 34(3), 648–654. <https://doi.org/10.1183/09031936.00102509>
- Kerstjens HA, Rijcken B, Schouten JP und Postma DS (1997) Decline of FEV1 by age and smoking status: Facts, figures, and fallacies. *Thorax*, 52(9), 820–827. <https://doi.org/10.1136/thx.52.9.820>
- Klimadiagramm Gisenyi, Westruanda:
https://reccm.dwd.de/DE/leistungen/klimadatenwelt/afrika/ps/ruanda/ruanda_node.html (Tag des Zugriffs 12.02.2020)
- Knudsen TM, Morkve O, Mfinanga S und Hardie J (2011) Predictive equations for spirometric reference values in a healthy adult suburban population in Tanzania. *Tanzania Journal of Health Research*, 13(3). 214-223. <https://doi.org/10.4314/thrb.v13i3.64540>
- Kurmi OP, Devereux GS, Smith WCS, Semple S, Steiner MFC, Simkhada P, Lam KH und Ayres JG (2013) Reduced lung function due to biomass smoke exposure in young adults in rural Nepal. *European Respiratory Journal*, 41(1), 25–30. <https://doi.org/10.1183/09031936.00220511>
- Kurmi OP, Semple S, Simkhada P, Smith WCS und Ayres JG (2010) COPD and chronic bronchitis risk of indoor air pollution from solid fuel: A systematic review and meta-analysis. *Thorax*, 65(3), 221–228. <https://doi.org/10.1136/thx.2009.124644>
- Kurmi OP, Lam KBH und Ayres JG (2012). Indoor air pollution and the lung in low- and medium-income countries. *European Respiratory Journal*, 40(1), 239–254. <https://doi.org/10.1183/09031936.00190211>
- Lim SS, Vos T, Flaxman AD, Danaei G, Shibuya K, Adair-Rohani H, AlMazroa MA, Amann M, Anderson HR, Andrews KG, Aryee M, Atkinson C, Bacchus LJ, Bahalim AN, Balakrishnan K, Balmes J, Barker-Collo S, Baxter A, Bell ML, Blore JD, Blyth F, Bonner C, Borges G, Bourne R, Boussinesq M, Brauer M, Brooks P, Bruce NG, Brunekreef B, Nryan Hancock C, Bucello C, Buchbinder R, Bull L, Burnett RT, Byers TE, Calabria B, Carapetis J, Carnahan E, Chafe Z, Charlson F, Chen H, Chen JS, Cheng AT, Child JC, Cohen A, Colson KE, Cowie BC, Darby S, Darling S, Davis A,

- Degenhardt L, Dentener F, Jarlais DCD, Devries K, Dherani M, Ding L, Dorsey ER, Driscoll T, Edmond K, Ali SE, Engell RE, Erwin PJ, Fahimi S, Falder G, Farzadfar F, Ferrari A, Finucane MM, Flaxman S, Fowkes FGR, Freedman G, Freeman MK, Gakidou E, Ghosh S, Giovannucci E, Gmel G, Graham K, Grainger R, Grant B, Gunnell D, Gutierrez HR, Hall W, Hoek HW, Hogan A, Hosgood HD, Hoy D, Hu H, Hubbell BJ, Hutchings SJ, Ibeanusi SE, Jycklyn GL, Jasrasaria R, Jonas JB, Kan H, Kanis JA, Kassebaum N, Kawamaki N, Khang YH, Khatibzadeh S, Khoo JP, Kok C, Laden F, Lalloo R, Lan Q, Lathlean T, Leasher JL, Leigh J, Li Y, Lin JK, Lipshultz SE, London S, Lozano R, Lu Y, Mak J, Malekzadeh R, Mallinger L, Marcenes W, March L, Marks R, Martin R, McGale P, McGrath J, Mehta S, Mensah GA, Merriman TR, Micha R, Michaud C, Mishra V, Hanafiah KM, Mokdad AA, Morawska L, Mozaffarian D, Murphy T, Naghavi M, Neal B, Nelson PK, Nolla JM, Norman R, Olives C, Omer SB, Orchard J, Osborne R, Ostro B, Page A, Pandey KD, Parry CDH, Passmore E, Patra J, Pearce N, Pelizzari PM, Petzold M, Phillips MR, Pope D, Pope CA, Powles J, Rao M, Razavi H, Rehfuss EA, Rehm JT, Ritz B, Rivara FP, Roberts T, Robinson C, Rodriguez-Portales JA, Romieu I, Room R, Rosenfeld LC, Roy A, Rushton L, Salomon JA, Sampson U, Sanchez-Riera L, Sanman E, Sapkota A, Seedat S, Shi P, Shield K, Shivakoti R, Singh GM, Sleet DA, Smith E, Smith KR, Stapelberg NJC, Steenland K, Stöckl H, Stovner LJ, Straif K, Stranley L, Thurston GD, Tran JH, Van Dingenen R, van Donkelaar A, Veermann JL, Vijayakumar L, Weintraub R, Weissman MM, White RA, Whiteford H, Wiersma ST, Wilkinson JD, Williams HC, Williams W, Wilson N, Woolf AD, Yip P, Zielinski JM, Lopez AD, Murray CJL und Ezzati M (2012) A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990–2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *The Lancet*, 380(9859), 2224–2260. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61766-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61766-8)
- Mazumder S, Lee A, Dube B, Mehra D, Khaing P, Taneja S, Yan B, Chillrud SN, Bhandari N und D’Armiento JM (2019) A clean fuel cookstove is associated with improved lung function: Effect modification by age and secondhand tobacco smoke exposure. *Scientific Reports*, 9:2487. <https://doi.org/10.1038/s41598-018-37887-8>
- Mengesha YA und Mekonnen Y (1985). Spirometric lung function tests in normal non-smoking Ethiopian men and women. *Thorax*, 40, 465-468. <http://dx.doi.org/10.1136/thx.40.6.465>
- Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, Crapo R, Enright P, van der Grinten CPM, Gustafsson P, Jensen R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen OF, Pellegrino R, Viegi G und Wanger J (2005) Standardisation of spirometry. *European Respiratory Journal*, 26(2), 319–338. <https://doi.org/10.1183/09031936.05.00034805>
- Mortimer K, Ndamala CB, Naunje AW, Malava J, Katundu C, Weston W, Havens D, Pope D, Bruce NG, Nyirenda M, Wang D, Crampin A, Grigg J, Balmes J und Gordon SB (2017) A cleaner burning biomass-fuelled cookstove intervention to prevent pneumonia in children under 5 years old in rural Malawi (the Cooking and Pneumonia Study): A cluster randomised controlled trial. *The Lancet*, 389(10065), 167–175. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32507-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32507-7)
- Musafiri S, van Meerbeeck JP, Musango L, Derom E, Brusselle G, Joos G und Rutayisire C (2013) Spirometric Reference Values for an East-African Population. *Respiration*, 85(4), 297–304. <https://doi.org/10.1159/000337256>

- Onakomaiya D, Gyamfi J, Iwelunmor J, Opeyemi J, Oluwasanmi M, Obiezu-Umeh C, Dalton M, Nwaozuru U, Ojo T, Vieira D, Ogedegbe G, und Olopade C (2019) Implementation of clean cookstove interventions and its effects on blood pressure in low-income and middle-income countries: Systematic review. *BMJ Open*, 9(5), e026517. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-026517>
- Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, Coates A, van der Grinten CPM, Gustafson P, Hankinson J, Jensen R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Miller MR, Navajas D, Pedersen OF, Wanger J (2005) Interpretative strategies for lung function tests. *European Respiratory Journal*, 26(5), 948–968. <https://doi.org/10.1183/09031936.05.00035205>
- Pokhrel AK, Smith KR, Khalakdina A, Deuja A und Bates MN (2005) Case–control study of indoor cooking smoke exposure and cataract in Nepal and India. *International Journal of Epidemiology*, 34(3), 702–708. <https://doi.org/10.1093/ije/dyi015>
- Pope D, Diaz E, Smith-Sivertsen T, Lie RT, Bakke P, Balmes JR, Smith KR und Bruce NG (2015) Exposure to household air pollution from wood combustion and association with respiratory symptoms and lung function in nonsmoking women: Results from the RESPIRE trial, Guatemala. *Environmental Health Perspectives*, 123(4), 285–292. <https://doi.org/10.1289/ehp.1408200>
- Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ, Baur X, Hall G, Culver BH, Enright PL, Hankinson JL, Ip MSM, Zheng J, Stocks J und the ERS Global Lung Function Initiative (2012) Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3–95-yr age range: The global lung function 2012 equations. *European Respiratory Journal*, 40(6), 1324–1343. <https://doi.org/10.1183/09031936.00080312>
- Rennert WP, Porrás Blanco RM und Muniz GB (2015) The effects of smokeless cookstoves on peak expiratory flow rates in rural Honduras. *Journal of Public Health*, 37(3), 455–460. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdu087>
- Riojas-Rodríguez H, Schilman A, Marrón-Mares AT, Masera O, Li Z, Romanoff L, Sjödin A, Rojas-Bracho L, Needham LL und Romieu I (2011) Impact of the Improved Patsari Biomass Stove on Urinary Polycyclic Aromatic Hydrocarbon Biomarkers and Carbon Monoxide Exposures in Rural Mexican Women. *Environmental Health Perspectives*, 119(9), 1301–1307. <https://doi.org/10.1289/ehp.1002927>
- Romieu I, Riojas-Rodríguez H, Marrón-Mares AT, Schilman A, Perez-Padilla R und Masera O (2009) Improved Biomass Stove Intervention in Rural Mexico: Impact on the Respiratory Health of Women. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 180(7), 649–656. <https://doi.org/10.1164/rccm.200810-1556OC>
- Saleh S, van Zyl-Smit R, Allwood B, Lawin H, Mbatchou Ngahane B, Ayakaka I, Moyo E, El-Sony A, Mortimer K, und Rylance J (2018) Questionnaires for Lung Health in Africa across the Life Course. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(8), 1615. <https://doi.org/10.3390/ijerph15081615>
- Salvi SS und Barnes PJ (2009). Chronic obstructive pulmonary disease in non-smokers. *The Lancet* 374, 733–743. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61303-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61303-9)
- Sana A, Meda N, Badoum G, Kafando B und Bouland C (2019) Primary Cooking Fuel Choice and Respiratory Health Outcomes among Women in Charge of Household

- Cooking in Ouagadougou, Burkina Faso: Cross-Sectional Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(6), 1040.
<https://doi.org/10.3390/ijerph16061040>
- Scharpf F, Kyaruzi E, Landolt MA und Hecker T (2019) Prevalence and co-existence of morbidity of posttraumatic stress and functional impairment among Burundian refugee children and their parents. *European Journal of Psychotraumatology*, 10(1), 1676005.
<https://doi.org/10.1080/20008198.2019.1676005>
- Smith KR, Samet JM, Romieu I, Bruce NG (2000) Indoor air pollution in developing countries and acute lower respiratory infections in children. *Thorax*, 55(6), 518–532.
<https://doi.org/10.1136/thorax.55.6.518>
- Smith-Sivertsen, T, Díaz E, Pope D, Lie RT, Díaz A, McCracken J, Bakke P, Arana B, Smith KR, Bruce NG (2009) Effect of Reducing Indoor Air Pollution on Women’s Respiratory Symptoms and Lung Function: The RESPIRE Randomized Trial, Guatemala. *American Journal of Epidemiology*, 170(2), 211–220.
<https://doi.org/10.1093/aje/kwp100>
- Sood A, Assad NA, Barnes PJ, Churg A, Gordon SB, Harrod KS, Irshad H, Kurmi OP, Martin WJ, Meek P, Mortimer K, Noonan CW, Perez-Padilla R, Smith KR, Tesfaigzi Y, Ward T und Balmes J (2018) ERS/ATS workshop report on respiratory health effects of household air pollution. *European Respiratory Journal*, 51(1), 1700698.
<https://doi.org/10.1183/13993003.00698-2017>
- Tobacco Atlas: <https://tobaccoatlas.org/topic/prevalence/> (2015) (Tag des Zugriffs 13.02.2020)
- Torres-Duque C, Maldonado D, Perez-Padilla R, Ezzati M, Viegli G und on behalf of the Forum of International Respiratory Societies (FIRS) Task Force on Health Effects of Biomass Exposure (2008) Biomass Fuels and Respiratory Diseases: A Review of the Evidence. *Proceedings of the American Thoracic Society*, 5(5), 577–590.
<https://doi.org/10.1513/pats.200707-100RP>
- UNHCR Fact Sheet Refugees Worldwide: <https://www.unrefugees.org/refugee-facts/camps/> (Tag des Zugriffs 07.06.2020)
- Walden J (2017) Refugee Mental Health: A Primary Care Approach. *American Family Physician*, 96(2), 81-84.
- Weltbank (2018) <https://data.worldbank.org/country/rwanda?view=chart> (Datum des Zugriffs 13.02.2020)
- Wilson DL, Talancon DR, Winslow RL, Linares X und Gadgil AJ (2016) Avoided emissions of a fuel-efficient biomass cookstove dwarf embodied emissions. *Development Engineering*, 1, 45–52. <https://doi.org/10.1016/j.deveng.2016.01.001>
- International Energy Agency (2016) World Energy Outlook. <https://webstore.iea.org/world-energy-outlook-2016> (Datum des Zugriffs 28.11.2019)
- Zhou Y, Zou Y, Li X, Chen S, Zhao Z, He F, Zou W, Luo Q, Li W, Pan Y, Deng X, Wang X, Qiu R, Liu S, Zheng J, Zhong N und Ran P (2014) Lung Function and Incidence of Chronic Obstructive Pulmonary Disease after Improved Cooking Fuels and Kitchen

Ventilation: A 9-Year Prospective Cohort Study. PLoS Medicine, 11(3), e1001621.
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001621>

7. Anhänge



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

Herrn
Prof. Dr. med. Dalhoff
Medizinische Klinik III

im Hause

nachrichtlich:

Herrn Prof. Zabel
Direktor der Medizinischen Klinik III

Ethik-Kommission

Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Universität zu Lübeck
Stellv. Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Frank Gieseler
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Sachbearbeitung: Frau Janine Erdmann
Tel.: +49 451 500 4639
Fax: +49 451 500 3026

ethikkommission@uni-luebeck.de

Aktenzeichen: 15-041
Datum: 12. März 2015

Sitzung der Ethik-Kommission am 05. März 2015

Antragsteller: Herr Prof. Dalhoff

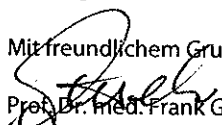
Titel: Einfluss von Energiesparöfen auf die Lungengesundheit afrikanischer Bürgerkriegsflüchtlinge des UNHCR-Flüchtlingslagers Mugombwa in Ruanda

Sehr geehrter Herr Prof. Dalhoff,
der Antrag wurde unter berufsethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und berufsrechtlichen Gesichtspunkten geprüft.

Die Kommission hat nach der Berücksichtigung der folgenden **Hinweise** keine Bedenken: Die Beantwortung der Frage nach der Wirksamkeit der Energiesparöfen ist mit dem vorgelegten Studiendesign nicht beantwortbar, dazu würde eine Kontrollgruppe benötigt werden. Auch die Frage nach der Inzidenz (Studienprotokoll unter 3.2) ist nicht beantwortbar, whs. sollte es Prävalenz heißen? Die Studieninformation richtet sich nicht an „Teilnehmer“, sondern an Studieninteressenten. Die geplante statistische Analyse mit multiplen, einseitigen Tests ist zu überdenken und mit einem Statistiker zu besprechen.

Bei Änderung des Studiendesigns sollte der Antrag erneut vorgelegt werden. Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten und unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten, ist die Kommission umgehend zu benachrichtigen. Die Deklaration von Helsinki in der aktuellen Fassung fordert in § 35 dazu auf, jedes medizinische Forschungsvorhaben mit Menschen zu registrieren. Daher empfiehlt die Kommission grundsätzlich die Studienregistrierung in einem öffentlichen Register (z.B. unter www.drks.de). Die ärztliche und juristische Verantwortung des Studienleiters und der an der Studie teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Mit freundlichem Gruß bin ich Ihr


Prof. Dr. med. Frank Gieseler
Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Katalinic
(Soz.med./Epidemiologie, Vorsitzender)
 Herr Prof. Dr. Gieseler
(Med. Klinik I, Stellv. Vorsitzender)
Herr Dr. Bausch
(Chirurgie)
Herr Prof. Dr. Borck
(Med. u. Wiss.geschichte)
 Frau A. Farries
(Richterin am Amtsgericht Lübeck)
 Frau B. Jacobs
(Pflege, PIZ)

Frau Dr. Jauch-Kara
(Psychiatrie)
 Herr PD Lauten
(Kinder- und Jugendmedizin)
 Herr Prof. Moser
(Neurologie)
 Herr Prof. Rehmann-Sutter
(Med. u. Wiss.geschichte)
 Herr H. Schneider
(Vizepräsident am Landgericht Lübeck)

Frau Prof. Dr. M. Schrader
(Plastische Chirurgie)
 Herr Prof. Dr. Schwaninger
(Pharmakologie)
 Frau Prof. E. Stubbe
(Theologin)
 Herr Dr. R. Vonthein
(Zentrum für Klinische Studien)
 Frau Prof. Zühlke
(Humangenetik)

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Heinz Pitsch
Director of the Institute

Templergraben 64
52062 Aachen, GERMANY

Telefon: +49 241 80-94607
Fax: +49 241 80-92923

office@itv.rwth-aachen.de

www.itv.rwth-aachen.de

Aachen, 04.12.2013

Performance Report

The stove model "Save80 A" with pot model "Standard 8l Save80 pot" has been tested in accordance with the official "Water Boiling Test Protocol" at the Institute for Combustion Technology, RWTH Aachen University. The efficiency improvement factor and energy savings are calculated from three-stone fire performance data published by the UNFCCC. Results are listed below.

Stove Manufacturer:	Koch Anhängerwerke GmbH & Co. KG
Stove Model	Save80 A
Pot Model	Standard 8l Save80 pot
Test Dates:	11/21/2013-11/22/2013
Average Thermal efficiency	47,0%
Standard Deviation	1,7%
Thermal efficiency improvement factor	4,7
Energy savings*	79 %

*compared to three-stone fire

During the tests, the ambient air temperature was rather low (~ 17°C), causing increased heat losses over the stove walls. Therefore, even higher thermal efficiencies can be expected in field applications. The above results are certified by the Institute for Combustion Technology, RWTH Aachen University. All claims beyond the above data are the responsibility of the manufacturer.



Prof. Dr.-Ing. H. Pitsch
Director of the Institute

Kohlenmonoxid-Messungen: Vergleich Save80 mit anderen Öfen

Vergleich der Kohlenmonoxid-Emission pro kg Brennstoff bei Save80 mit Messungen aus Studie EPA-600/R-00-052: "Greenhouse Gases from Small-Scale Combustion Devices in Dev. Countries: Household Stoves in India"

A) CO-Masse im trockenen Abgas pro kg Brennholz bei Save80 aus den Messungen von Bezirkskaminkehrermeister Robert Steidl, Neuötting am 6. Dezember 2006 und am 7. Januar 2007

CO-Masse im trockenen Abgas pro kg Brennholz bei Save80: g CO/kg Brennstoff 16,66 18,24 23,37
Mittelwert der 3 Messungen: CO-Masse/Masse Brennholz bei Save80 g CO/kg Brennstoff **19,43**

B) Daten zum Vergleich:

Daten aus EPA-Studie "Greenhouse Gases from Small-Scale Combustion Devices in Developing Countries: Phase IIA, Household Stoves in India (=EPA)

Verfasser: K. R. Smith et al.: EPA-600/R-00-052, June 2000

mCO/mBiogas	g CO/kg Brennstoff	1,95	EPA p.32
mCO/mLPG	g CO/kg Brennstoff	14,93	EPA p.32
mCO/mKerosene (wick-type cooker)	g CO/kg Brennstoff	17,65	EPA p.32
mCO/mKerosene (wick-type cooker)	g CO/kg Brennstoff	38,00	Manila Study s. EPA p. 35 Tab.9
mCO/mKerosene (wick-type cooker)	g CO/kg Brennstoff	33 to 93	TERI -Study s. EPA p. 35 Tab.9
mCO/mKerosene (pressure-type cooker)	g CO/kg Brennstoff	62,10	EPA p.32
mCO/mFuelwood minimum	g CO/kg Brennstoff	49,98	EPA p.32
mCO/mFuelwood maximum	g CO/kg Brennstoff	139,10	EPA p.32
mCO/mDung minimum	g CO/kg Brennstoff	30,31	EPA p.32
mCO/mDung maximum	g CO/kg Brennstoff	61,39	EPA p.32
mCO/mCharcoal	g CO/kg Brennstoff	275,10	EPA p.32
mCO/mCharcoal	g CO/kg Brennstoff	230,00	Manila Study s. EPA p. 35 Tab.9

C) Ergebnisse:

Save80 hat CO-Emission pro kg Brennstoff angenähert wie bei Petroleumofen; höher als Biogas und LPG, aber wesentlich geringer (1/2,5 bis 1/7) als bei traditionellen Brennholzöfen (3-Steine und verschiedene einfache Öfen) Gegenüber Holzkohle ist die CO-Emission des Save80 weniger als ein Zehntel.

Zu berücksichtigenden ist außerdem die erforderliche Menge an Brennstoff:

Verhältnis Menge Brennholz Save80/Menge Kerosene	ca.	1
Verhältnis Menge Brennholz Save80/Menge traditionelles Brennholz	ca.	0,2
Verhältnis Menge Brennholz Save80/Menge Holzkohle	ca.	0,5

D) Zusammenfassung der Ergebnisse:

Gegenüber Kerosene ist somit die Gesamt-CO-Emission bei Save80 angenähert gleich (aber bei Save80 keine Geruchsbelastung)

Gegenüber traditionellem Brennholz ist die Gesamt-CO-Emission beim Save80 nur 1/12 bis 1/35

Gegenüber Holzkohle ist die Gesamt-CO-Emission beim Save80 weniger als ein Zwanzigstel

(Die zusätzliche CO-Emission bei der Holzkohleherstellung ist dabei nicht berücksichtigt)

Questionnaire de base VERSION FRANCAISE (BLQ) Ruanda

BLQ: ETUDES SUR DES ADULTES PAR RAPPORT A LEUR SANTE : ASTHME ; BPOC ET ALLERGIES

A. INTRODUCTION ET CONSENTEMENT:

Question		Réponse	Code
A1	Nom du village d'origine		
A2	Ethnie, Langue(s)		
A3	ID/Pseudonyme (code du village, numéro, enfants A;B;C)		
A4	Date de naissance		
A5	ID Interviewer		
A6	Date	jj /mm /aa	
A7	Consentement	Non = 1 Oui = 2	

Mesure de CO (à un mètre du foyer) : au sol _____ppm ; à 1mètre ppm à 2mètres ppm

Avec du feu allumé?

Auscultation :

INFORMATIONS GENERALES

Question		Réponse	Code
A10	Poids	En kg	
A11	Taille	En cm	
A12	Profession	Notez la réponse	
A13	Depuis combien de temps, avez-vous quitté votre maison/votre village d'origine ?	Notez la réponse	
A14	Depuis combien de temps habitez-vous dans ce camp ?	Notez la réponse	

INFORMATIONS PAR RAPPORT À LA SITUATION DANS LA MAISON D'ORIGINE ET ICI DANS LE CAMP

Question		Réponse	Code
A16	Dans quelle sorte d'habitation avez-vous vécu <u>avant de fuir</u> ?	Notez la réponse	
A17	Où avez-vous fait la cuisine <u>avant de fuir</u> ?	Notez la réponse	
A18	Quelle principale source d'énergie avez-vous utilisé <u>avant de fuir</u> ?	Bois Charbon Gaz (Propane) Energie Solaire Courant électrique Autres (spécifiez)	

A19	Si votre principale source d'énergie était le bois ou le charbon, de quelle façon avez-vous cuisiné avant de fuir (par exemple feu ouvert, un four comme ici etc.)?	Notez la réponse	
A20	Dans quelle sorte d'habitation avez-vous vécu en cour de route vers le camps/vers le Rwanda ?	Notez la réponse	
A21	Où avez-vous fait la cuisine en cour de route vers le camps/vers le Rwanda ?	Notez la réponse	
A22	Etiez-vous la personne qui préparait la nourriture à la maison d'habitude avant de fuir ?	Non = 1 Oui = 2 De temps en temps =3	
A23	Etes-vous la personne qui prépare la nourriture à la maison d'habitude ici au camp ?	Non = 1 Oui = 2 De temps en temps =3	
A24	Combien den temps par jour passiez-vous devant le feu avant de partir vers le Rwanda ?	Notez le plus juste possible	
A25	Combien den temps par jour passez-vous devant le feu ici au camp ?	Notez le plus juste possible	
A26	Avez vous utilisé des spirales ou des sprays anti-moustique à l'intérieur de la maison et pendant la nuit avant de fuir ?	Non = 1 Oui = 2	
A27	Utilisez-vous des spirales ou des sprays anti-moustique à l'intérieur de la maison et pendant la nuit ici au camp ?	Non = 1 Oui = 2	
A28	Du lundi au vendredi, avec quelle fréquence des camions passaient sur la route où vous habitez avant de fuir ?	Notez la réponse	
A29	Aviez-vous suffisamment à manger avant de fuir ?	Notez la réponse	
A30	Avez-vous suffisamment à manger ici au camp ?	Notez la réponse	

SYMPTÔMES RESPIRATOIRES CHRONIQUES

B. TOUX:

Question	Réponse	Code
B1	Toussez-vous ou avez-vous beaucoup toussé par le passé? Si « NON », avancez à la section C (mucosité)	Non = 1 Oui = 2
B2	Toussez-vous ou avez-vous toussé après que vous vous soyez levé le matin?	Non = 1 Oui = 2
B3	Si « Oui » : Depuis quand toussiez-vous après que vous vous soyez levé le matin?	Notez la réponse
B4	Si « Oui » : Pendant ce temps-là combien de fois toussiez-vous après que vous vous soyez levé le matin?	Notez la réponse
B5	Toussez-vous ou avez-vous toussé au cours de la journée?	Non = 1 Oui = 2
B6	Si « Oui » : Depuis quand toussiez-vous au cours de la journée?	Notez la réponse

B7	Si « Oui » : Pendant ce temps-là combien de fois toussiez-vous au cours de la journée?	Notez la réponse	
B8	Toussez-vous ou avez-vous toussé au cours de la nuit?	Non = 1 Oui = 2	
B9	Si « Oui » : Depuis quand toussiez-vous au cours de la nuit ?	Notez la réponse	
B10	Si « Oui » : Pendant ce temps-là combien de fois toussiez-vous au cours de la nuit?	Notez la réponse	
B11	Toussez-vous parfois ou avez-vous déjà toussé du sang ?	Non = 1 Oui = 2	

C. PHLEGME:

Question	Réponse	Code	
C1	Produisez-vous ou avez-vous produit beaucoup de mucosité? Si « NON » avancez à la section D (Périodes de toux avec des mucosités)	Non = 1 Oui = 2	
C2	Produisez-vous ou avez-vous produit des mucosités après que vous vous soyez levé le matin?	Non = 1 Oui = 2	
C3	Si « Oui » : Depuis quand produisez-vous des mucosités après que vous vous soyez levé le matin?	Notez la réponse	
C4	Si « Oui » : Pendant ce temps-là combien de fois avez-vous produit des mucosités après que vous vous soyez levé?	Notez la réponse	
C5	Produisez-vous ou avez-vous produit des mucosités au cours de la journée?	Non = 1 Oui = 2	
C6	Si « Oui » : Depuis quand produisez-vous des mucosités au cours de la journée?	Notez la réponse	
C7	Si « Oui » : Pendant ce temps-là combien de fois avez-vous produit des mucosités au cours de la journée?	Notez la réponse	
C8	Produisez-vous ou avez-vous produit des mucosités au cours de la nuit ?	Non = 1 Oui = 2	
C9	Si « Oui » : Depuis quand produisez-vous des mucosités au cours de la nuit ?	Notez la réponse	
C10	Si « Oui » : Pendant ce temps-là combien de fois avez-vous produit des mucosités au cours de la nuit ?	Notez la réponse	

Si la réponse est « Non » pour les questions B.1 et C.1: AVANCEZ A la section E (asthme, rhinites et eczéma).

Si la réponse est "Oui" pour les questions B.1 et/ou C.1: CONTINUEZ avec la Section D (Périodes pendant lesquelles la toux et les mucosités s'aggravent).

D. PERIODES PENDANT LEQUELLES LA TOUX ET LES MUCOSITÉS S'AGGRAVENT:

Question	Réponse	Code
D1	Pendant les 12 derniers mois , avez-vous eu des périodes pendant lesquelles la toux et les mucosités se sont empirées ?	Non = 1 Oui = 2
D2	Si « Oui » : Combien de temps la toux et les mucosités se sont empirées dans cette période?	Notez la réponse
D3	Si « Oui » : Pendant les 12 derniers mois, avez-vous eu plus d'une période dans laquelle la toux et les mucosités se sont empirées?	Non = 1 Oui = 2
D4	Avez-vous eu des difficultés à respirer pendant les périodes où la toux et les mucosités se sont empirées ?	Non = 1 Oui = 2
D5	Pendant les 12 derniers mois , combien de fois êtes-vous allé voir un medecin à cause de la toux et des mucosités ?	Notez la réponse

E. ASTHME, RHINITES ECZEMA ET ALLERGIES:

Question	Réponse	Code
E1	Est-ce que votre gorge a jamais sifflé? Si « NON », avancez à E3	Non = 1 Oui = 2
E2	Pendant les 12 derniers mois , avez-vous eu une attaque pendant laquelle votre gorge a sifflé ?	Non = 1 Oui = 2
E3	Pendant les 12 derniers mois , est-ce que vous vous êtes levé avec la sensation d'avoir une pression sur votre poitrine?	Non = 1 Oui = 2
E4	Est-ce qu'un médecin ou une infirmière a diagnostiqué de l'asthme chez vous?	Non = 1 Oui = 2
E5	Avez-vous déjà eu de l'urticaire qui apparaît et disparaît pour des périodes d'au moins 6 mois? Si « NON », avancez à E8	Non = 1 Oui = 2
E6	Avez-vous eu cette urticaire pendant les 12 derniers mois?	Non = 1 Oui = 2
E7	Avez-vous eu cette urticaire à l'un des endroits suivants? (a) pli du coude (b) derrière les genoux (c) au niveau de la cheville (d) en bas de fesses/ de la hanche (e) autour du cou, des oreilles ou des yeux	Non = 1 Oui = 2
E8	Avez-vous déjà eu un problème d'éternuement, mucus ou un nez bouché SANS avoir eu un refroidissement ou une grippe en même temps? Si « NON », avancez à F1	Non = 1 Oui = 2

E9	Pendant les 12 derniers mois, avez-vous jamais eu un problème d'éternuement, mucus ou un nez bouché SANS avoir eu un refroidissement ou une grippe en même temps ?	Non = 1 Oui = 2	
E10	Avez-vous des allergies?	Non = 1 Oui = 2	
E11	Si « Oui » : De quelles allergies souffrez-vous?	Notez les Allergies	
E12	Si « Oui » : Est-ce que les Allergies que vous avez sont reliées à votre travail/votre profession?	Notez les Allergies	

F. MAL DE TETE ET IRRITATIONS DES YEUX:

Question	Réponse	Code	
F1	Avez-vous eu mal à la tête pendant le mois dernier?	Non = 1 Oui = 2	
F2	Si « Oui » : Combien de fois avez-vous eu mal à la tête ?	Notez la réponse	
F3	Si « Oui » : Quelle intensité avaient les maux de tête?	Très fort = 0 Moyen = 1 Doux = 2	
F4	Pendant le mois dernier, avez-vous eu des yeux brûlants ou larmoyants ?	Non = 1 Oui = 2	
F5	Si « Oui » : Combien de fois avez-vous eu des yeux brûlants où larmoyants pendant ce temps?	Notez la réponse	
F6	Demandez et regardez vous-même : Si vos yeux coulent de larmes, comment est la sécrétion?	Claire, aqueuse = 1 Jaune, verte, adhérente = 2	
F7	Si la réponse est 2 : Est-ce que la sécrétion colle les yeux de telle façon que vous ne puissiez pas les ouvrir le matin ? Si « Oui » : <i>Contactez un centre de santé.</i>	Non = 1 Oui = 2	

G. MAL DE DOS:

Question	Réponse	Code	
G1	Avez-vous eu mal au dos pendant le mois dernier? Si « NON » , avancez à la section H	Non = 1 Oui = 2	
G2	Si « Oui » : Combien de fois avez-vous eu mal au dos pendant cette période?	Notez la réponse	

G3	Si « Oui » : Quelles activités vous font mal au dos?	Transporter du bois = 1 Laver des vêtements = 2 Faire la cuisine = 3 D'autres (spécifiez) = 4	
G4	Si « Oui » : Est-ce que le mal de dos est si fort qu'il vous oblige à arrêter vos activités?	Non = 1 Oui = 2 (spécifiez)	

H. CONSOMMATION DE TABAC:

Question		Réponse	Code
H2	Fumez-vous des cigarettes/cigares ?	Non = 1 Oui = 2	
H3	Si « Oui » : Combien de cigarettes fumez-vous par jour?	Nombre de cigarettes / jour	
H4	Si « Oui » : Depuis combien de temps fumez-vous ?	Notez la réponse	
H5	Y a-t-il d'autres personnes qui fument régulièrement à l'intérieur de la maison ou de la cuisine ?	Non = 1 Oui = 2	

J. QUESTIONS ADDITIONNELLES/ SYMPTOMES B

Question		Réponse	Code
J 1	Est-ce que un médecin ou une infirmière a diagnostiqué une maladie chronique chez vous.	Non = 1 Oui = 2	
J 2	Si « Oui » : Quelle maladie(s) ?	Notez la maladie/les maladies	
J 3	Avez-vous eu de la fièvre (plus de 38°C) dans les dernières semaines ?	Non = 1 Oui = 2	
J 4	Avez-vous perdu du poids (plus de 10%) dans les mois passés ?	Non = 1 Oui = 2	
J 5	Si « Oui » : Combien de kilos avez-vous perdu ?	En kg	
J 6	Dans ces derniers temps, transpirez-vous extrêmement pendant la nuit ? (Plus qu'avant)	Non = 1 Oui = 2	

CAT

Pour répondre aux questions suivantes choisissez l'un des chiffres de 0 à 5. Par **exemple**: 0 veut dire « je ne tousse jamais », 1 veut dire « je tousse rarement », 2 veut dire « je tousse de temps en temps », 3 veut dire « je tousse régulièrement », 4 veut dire « je tousse souvent », 5 veut dire « je tousse tout le temps » (marquez avec un X):

CAT1	Je ne tousse jamais	0 1 2 3 4 5	Je tousse tout le temps
CAT2	Je n'ai pas du tout de glaires (mucus) dans les poumons	0 1 2 3 4 5	J'ai les poumons entièrement encombrés de glaires (mucus)
CAT3	Je n'ai pas du tout la poitrine oppressée	0 1 2 3 4 5	J'ai la poitrine très oppressée
CAT4	Quand je monte une côte ou une volée de marches, je ne suis pas éssoufflé(e)	0 1 2 3 4 5	Quand je monte une côte ou une volée de marches, je suis très éssoufflé(e)
CAT5	Je ne suis pas limité(e) dans mes activités chez moi	0 1 2 3 4 5	Je suis très limité(e) dans mes activités chez moi
CAT6	Je ne suis pas inquiet(e) quand je quitte la maison, en dépit de mes problèmes pulmonaires	0 1 2 3 4 5	Je suis très inquiet(e) quand je quitte la maison, en raison de mes problèmes pulmonaires
CAT7	Je dors bien.	0 1 2 3 4 5	Je dors mal à cause de mes problèmes pulmonaires
CAT8	Je suis plein(e) d'énergie	0 1 2 3 4 5	Je n'ai pas d'énergie du tout.

SCORE DE DYSPNEE mMRC

Si vous avez des problèmes respiratoires,

Marquez avec un X l'un des numéros qui correspond aux phrases suivantes:

0	Je suis éssoufflé(e) seulement pour des efforts intenses.
1	Je suis éssoufflé(e) en hâtant le pas ou en montant une légère côte
2	Sur le terrain plat je marche plus lentement que d'autres personnes de mon âge ou je dois m'arrêter en marchant à mon rythme sur terrain plat pour reprendre mon souffle.
3	Je dois m'arrêter après 100 m ou quelques minutes de marche pour reprendre mon souffle.
4	Je suis trop éssoufflé(e) pour sortir de la maison. /Je suis éssoufflé en me changeant les vêtements.

MERCI BEAUCOUP POUR VOTRE PARTICIPATION – FIN DE L'INTERVIEW**Interview**

Initiales de l'interviewer: _____

Signature de l'interviewer: _____

Check de l'interview:

Signature du responsable de l'étude: _____ Date de l'interview: _____

Question	Réponse	Code
A15	Possédez-vous le foyer Save80 ?	Non = 1 Oui = 2
A15.1	Quand exactement avez-vous reçu le foyer Save80 ?	Notez la Date exacte
A15.2	Utilisez-vous le foyer Save80 pour faire la cuisine ?	Non = 1 Oui = 2
A15.3	Combien de jours dans la semaine faites-vous la cuisine avec le foyer Save80.	Par exemple : Tous les jours, 3 jours par semaine...
A15.4	De quelle autre façon faites-vous la cuisine ?	Par exemple : Trois pierres...
A23	Etes-vous habituellement la personne qui fait la cuisine pour votre famille ?	Non = 1 Oui = 2 De temps en temps =3
A23	Où faites-vous la cuisine ?	1 = Dans la cuisine 2 = Dans la Maison où je dors 3 = à l'extérieur
A25	Combien d'heures par jour passez-vous devant le feu ?	Notez le plus juste possible
A27	Utilisez-vous des spirales ou des sprays anti-moustique à l'intérieur de la maison et pendant la nuit ici au camp ?	Non = 1 Oui = 2
A27.1	Si oui, lesquelles ?	1 = Moustiquaire 2 = Spirales de fumée anti moustique 3 = Spray contre les moustiques 4 = Autres : _____
A30	Mangez-vous à votre faim ? (Avez-vous suffisamment à manger ici au camp ?)	Non = 1 Oui = 2
A30.1	Si non : Combien de jours par mois ne mangez-vous pas à votre faim ?	Notez la réponse
A31	Combien de fois par mois mangez-vous des fruits ?	Notez la réponse
A31.1	Quels fruits mangez-vous ?	Notez les Fruits Par exemple : Ananas, Fruit de la Passion, Banane
A32	Combien de fois par mois mangez-vous des légumes ?	Notez la réponse
A32.2	Quels légumes mangez-vous ?	Notez les légumes Par exemple : aubergines, carottes, chou...
A33	Combien de fois par mois mangez-vous de la viande?	Notez la réponse
A33.1	Quelle sorte de viande ?	Notez les sortes de viande Par exemple : Porc, Bouf, Chèvre, Mouton, Poulet, (Poisson)
A34	Quels aliments mangez-vous en plus de ce qui est distribué ici au camp ?	Notez ici

Aufklärungsbogen

Studie: Einfluss von Energiesparöfen auf die Lungengesundheit der Bewohner des UNHCR-Flüchtlingslagers Kiziba in Ruanda

Sehr geehrte Studieninteressierte, sehr geehrter Studieninteressierter,

hiermit möchten wir Sie zusätzlich zum persönlichen Gespräch über das geplante Vorhaben informieren. Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt gründlich; zur Beantwortung evtl. auftretender Fragen stehen wir selbstverständlich zur Verfügung.

In dieser Studie, an der wir Sie bitten teilzunehmen, soll geprüft werden ob Ihre Gesundheit allgemein und insbesondere die Gesundheit Ihrer Lunge durch das Kochen mit offenem Feuer geschädigt wurde und ob sich diese Schädigung nach Installation der neuen „Energiesparöfen“ wieder zurückbildet.

Um dieses nachweisen zu können werden wir Ihre Lunge abhören und dann bei Ihnen eine Lungenfunktion durchführen, bei der Sie in ein Mundstück blasen müssen, damit wir die Funktion Ihrer Lunge testen können. Diese Untersuchungen werden wir 1x vor Installation der neuen Energiesparöfen sowie 6 und 12 Monate nach der Installation, also insgesamt 3 Mal. Daneben werden wir in Ihren Unterkünften CO-Messungen durchführen um die Konzentration des beim Kochen entstehenden Rauches zu testen.

Für Sie besteht durch die Untersuchung kein gesundheitliches oder sonstiges Risiko. Natürlich haben Sie die Möglichkeit, zu jedem Zeitpunkt der Studie auch ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis in die Teilnahme zu widerrufen. In diesem Fall teilen Sie uns bitte Ihre Entscheidung mit; persönliche Nachteile entstehen Ihnen selbstverständlich nicht. Die im Rahmen dieser Studie dokumentierten Daten werden gemäß den gesetzlichen Bestimmungen behandelt; das heißt sie werden pseudoanonymisiert, sodass eine Rückverfolgung zu Ihrer Person nicht möglich ist .

Information adressé aux volontaires et possibles participants de l'étude :

Influence de foyers à faible consommation d'énergie sur la sante pulmonaire des habitants du camp de réfugiés de l'UNHCR Kiziba au Rwanda

Chère volontaire, cher volontair,

Nous souhaitons vous informer pas seulement par l'entretien personnel mais aussi de manière écrite de la démarche prévue au cours de cette étude.

S'il vous plait, lisez cette feuille d'information attentivement. Si vous avez encore des questions, vous pouvez nous les poser à tout moment.

Dans cette étude, nous souhaitons démontrer à quel point votre santé et surtout la santé de vos poumons est affectée par l'usage de feu pour cuisiner et si le dommage éventuellement causé peut être réduit par l'installation des foyers à faible consommation d'énergie.

Pour le prouver, il sera nécessaire d'ausculter vos poumons et de faire une spirometrie, une mesure électronique de vos poumons pendant laquelle vous respirez par un embout.

En plus nous ferons des mesures de monoxyde de carbone dans vos logements pour tester la concentration de fumée pendant que vous fassiez la cuisine.

Nous prévoyons à faire les mesures ici nommées 3 fois au total: 1 fois avant l'installation, ainsi que 6 et 12 mois après l'installation des foyers à faible consommation d'énergie.

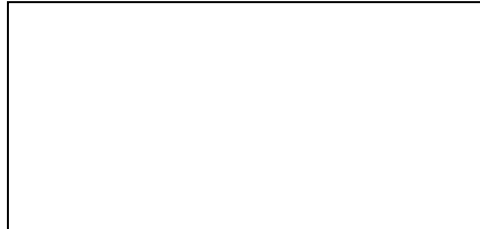
Pendant toutes ces mesures il ne résulte aucun risque pour vous où votre santé. Vous avez bien sûr le droit d'annuler votre participation à tout moment sans donner de raison. Dans ce cas-là, s'il vous plait informez-nous de votre décision. Il ne résulte aucun désavantage pour vous.

Les données documentées au cours de la recherche seront traitées comme prévu par la loi, ce qui veut dire, qu'elles seront rendues pseudo-anonymes. En conséquence il sera impossible de les communiquer à la personne.

Einverständniserklärung

(zum Verbleib beim Studienarzt Dr. med. Henning Kothe)

zur Studie: Einfluss von Energiesparöfen auf die Lungengesundheit der Bewohner des UNHCR-Flüchtlingslagers Kiziba in Ruanda



Ich bin heute über die Studie „**Einfluss von Energiesparöfen auf die Lungengesundheit der Bewohner des UNHCR-Flüchtlingslagers Kiziba in Ruanda**“ mündlich und schriftlich informiert worden und stimme der Teilnahme an der Studie zu. Ich habe aktuell keine weiteren Fragen. Ich habe die schriftliche Probandeninformation erhalten. Ferner bestätige ich, dass ich mit der wissenschaftlichen Auswertung meiner pseudoanonymisierten, personenbezogenen Daten einverstanden bin. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung widerrufen kann.

Sollten sich während der Studie etwas Unerwartetes ereignen bitten wir Sie mit uns Kontakt aufzunehmen unter:

[Redacted contact information]

Kiziba, Ruanda den _____

Unterschrift des Probanden _____

Unterschrift des Studienausführenden _____

Déclaration de Consentement

(destinée à être conservée par le médecin responsable de l'Etude Dr. Henning Kothe)

Pour l'Etude: Influence de foyers à faible consommation d'énergie sur la sante pulmonaire des habitants du camp de réfugiés de l'UNHCR Kiziba au Rwanda



J'ai été informé de façon orale et écrite sur les démarches prévues par l'étude « **influence de foyers à faible consommation d'énergie sur la sante pulmonaire des habitants du camp de réfugiés de l'UNHCR Kiziba au Rwanda** ». Avec ma signature ci-dessous, je donne mon consentement de participer à cette étude. Actuellement je n'ai plus de questions au sujet de l'étude. J'ai reçu la feuille d'information écrite pour les participants. De plus, je donne mon consentement à l'évaluation scientifique de mes données personnelles, qui seront rendues pseudo-anonymes. Je sais que je peux retirer mon consentement à tout moment donné, sans nommer une raison et sans conséquences quelconques.

En cas d'évènement imprévu en dans le contexte de l'étude, s'il vous plaît, contactez-nous :

[Redacted contact information]

Kiziba, Rwanda le _____

Signature du participant _____

Signature du responsable de l'étude _____