

Effekte der Ganzkörper-Elektromyostimulation auf die Knochendichte eines Hochrisikokollektivs für Osteoporose

Eine randomisierte Studie mit älteren, schlanken und sportlich inaktiven Frauen mit Osteopenie

W. Kemmler; M. Bebenek; S. von Stengel

Institut für Medizinische Physik, Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg

only

Schlüsselwörter

EMS, Osteoporose, Knochendichte, älterer Mensch, Training

Zusammenfassung

Ziel: Intensives körperliches Training zum Erhalt der Knochendichte kann oder möchte von vielen älteren Menschen nicht durchgeführt werden. Ganzkörper-Elektromyostimulation (WB-EMS) könnte hier eine geeignete Option zur Frakturprophylaxe sein.

Methodik: Inaktive, schlanke und osteopenische Frauen (75 ± 4 Jahre; BMI: 22 ± 1 kg/m²) wurden randomisiert einer WB-EMS- ($n=38$) und einer Kontrollgruppe (KG: $n=38$) zugeteilt. Die WB-EMS-Gruppe führte über 54 Wochen eine EMS-Applikation (1,5 x 20 min/Woche, 85 Hz) durch. Studienendpunkte waren die Knochendichte (BMD) an der Lendenwirbelsäule (LS) und am Schenkelhals (SH). Es wurde eine Intention-to-Treat (ITT)- und eine Per-Protokoll-Analyse (PPA) durchgeführt.

Ergebnisse: Die ITT-Analyse zeigte für die BMD-LS (WB-EMS: $0,6 \pm 2,5\%$ vs. KG: $-0,7 \pm 2,5\%$, $p=0,050$) im Gegensatz zur BMD-SH ($-0,3 \pm 2,2\%$ vs. $-0,6 \pm 2,8\%$, $p=0,768$) einen „grenzwertig“ signifikanten

Zwischengruppenunterschied. Die PPA bestätigte dieses Ergebnis (BMD-LS: $0,9 \pm 2,1$ vs. $-0,6 \pm 2,5\%$, $p=0,015$; BMD-SH: $0,1 \pm 2,5\%$ vs. $-0,5 \pm 2,6\%$, $p=0,476$) mit höherer Effektstärke.

Fazit: Bei älteren Menschen mit Vorbehalten gegen ein intensives Körpertraining kann WB-EMS zumindest als Option zur (vertebralen) Frakturprophylaxe in Betracht gezogen werden.

Keywords

Electromyostimulation, osteoporosis, Bone Mineral Density, exercise, elderly

Summary

Aim: Exercise training maintains bone mass; however, obviously most elderly subjects are either unable or unwilling to perform intense and frequent exercise programs. Whole-body Electromyostimulation (WB-EMS) may be a smooth, time saving option for these subjects. Thus, the aim of this study was to evaluate, whether WB-EMS will be effective to maintain Bone Mineral Density (BMD) at lumbar spine

(LS) and femoral neck (FN) in a particularly vulnerable cohort.

Methods: Lean, sedentary and osteopenic women (75 ± 4 yrs; BMI: 22 ± 1 kg/m²) were randomly assigned either to a WB-EMS- ($n=38$) or a control-group (CG: $n=38$). The WB-EMS-protocol scheduled 1.5 sessions of 20 min (three applications within 14 days) over 54 weeks, while in parallel the CG performed slight exercise sessions (1 x 60 min/week, two blocks of ten weeks). Study endpoints were BMD at lumbar spine (LS) and femoral neck (FN) as assessed by dual-energy-X-ray-absorptiometry (DXA). We performed both, an Intention to Treat (ITT) and a per protocol analysis (PPA).

Results: With respect to the ITT-analysis, a significant group-difference was determined for LS-BMD (WB-EMS: $0.6 \pm 2.5\%$ vs. CG: $-0.7 \pm 2.5\%$, $p=0.050$), but not for FN-BMD (WB-EMS: $0.4 \pm 2.2\%$ vs. CG: $-0.6 \pm 2.8\%$, $p=0.768$). PPA confirmed these data for LS-BMD (WB-EMS: 0.9 ± 2.1 vs. -CG: $0.6 \pm 2.5\%$, $p=0.015$) and FN-BMD (WB-EMS: $0.1 \pm 2.5\%$ vs. CG: $-0.5 \pm 2.6\%$, $p=0.476$) while determining slightly higher effects. Drop-out and attendance-rate of the WB-EMS group indicate the high acceptance of this intervention.

Conclusion: Although multidimensional exercise programs are more adequate for our multi-morbid elderly population, WB-EMS-application may be a smooth, time saving option for subjects unwilling or unable to exercise conventionally to fight (vertebral) osteoporosis in old age.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Wolfgang Kemmler
Osteoporose-Forschungszentrum
Institut für Medizinische Physik
Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg
Henkestraße 91, 91052 Erlangen
Tel.: 091 31/85 23 999, Fax: 091 31/85 22 824
E-Mail: wolfgang.kemmler@imp.uni-erlangen.de

Effects of Whole-Body-Electromyostimulation on Bone Mineral Density in lean, sedentary elderly women with osteopenia

The randomized controlled TEST-III Study

Osteologie 2013; 22: ■-■
eingereicht: 3. Februar 2013
angenommen nach Revision: 17. April 2013

Einleitung

„Exercise maintains bone mass, but do people maintain exercise?“ (30). Das Problem geringer andauernder Sportpartizipation (34) erhält angesichts neuerer Ergebnisse, nach denen eine vergleichsweise hohe Trainingsfrequenz (≥ 2 Trainingseinheiten/Woche) zum nachhaltigen Erhalt der Knochendichte erforderlich ist (18, 24), größere Relevanz. Insbesondere bei lebenslang „sportabstinenten“ Menschen ist der Enthusiasmus, noch in höherem Lebensalter mit konventionellen Trainingsprogrammen mit der nötigen Intensität und Häufigkeit beginnen zu wollen (oder zu können!), verständlicherweise gering. „Alternative“ Trainingstechnologien wie die Ganzkörper-Elektromyostimulation (WB-EMS), welche die unterschwelligen Reize eines leichten Körpertrainings auf ein effektives Maß verstärken können, bieten sich als zeiteffektive und gelenkschonende Optionen gerade für ältere Menschen an. Tatsächlich zeigen eigene Untersuchungen mit Männern und Frauen über dem 60. Lebensjahr signifikant positive Effekte auf Muskelmasse und -kraft (21), die sich durchaus im (unteren) Bereich konventioneller Krafttrainingsprotokolle (25) einordnen lassen. Die postulierte enge „Muskel/Knochen-Interaktion“ (9, 32) vorausgesetzt, sollten diese günstigen Veränderungen mit entsprechenden Verbesserungen der Knochendichte korrelieren. Fasst man allerdings die vorliegende Literatur im für dieses ältere Kollektiv hochrelevanten Bereich „Elektromyostimulation und Knochen“ zusammen, so finden sich fast ausschließlich Studien, die den Einfluss von (funktionellem) EMS (meist „FEMS-cycling“ oder „FEMS-resistance exercise“) bei Querschnittslähmung (SCI) untersuchen. Obgleich die überwiegende Anzahl (Ausnahme u. a. Clark et al. [5]) der Studien in Abhängigkeit von untersuchter Region und Belastungsprotokoll generell positive Effekte auf die Knochendichte der fokussierten Region zeigen (u. a. [1, 2, 4, 8]), sind diese Ergebnisse auf Kollektive ohne schwerwiegende funktionelle Einschränkungen und einer somit deutlich weniger inaktivitätsbedingt herabgesetzten Reizschwelle (13) kaum übertragbar. Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es daher, den Effekt eines

WB-EMS-Trainings auf die Knochendichte osteoporoserelevanter Skelettregionen bei älteren, sportabstinenten, schlanken Frauen mit einer Osteopenie als die Hochrisikogruppe für Niedrigtrauma-Frakturen zu evaluieren.

Unsere primäre Hypothese ist, dass ein WB-EMS-Training über zwölf Monate die Knochendichte an der Lendenwirbelsäule (LWS) im Vergleich zu einer Kontrollgruppe signifikant verbessert.

Unsere sekundäre Hypothese ist, dass ein WB-EMS-Training über zwölf Monate die Knochendichte am proximalen Femur im Vergleich zu einer Kontrollgruppe signifikant verbessert.

Methodik

Die vorliegende Test (Training und Elektromyostimulation)-III-Studie ist eine randomisierte, kontrollierte und einfach verblindete Interventionsstudie über zwölf Monate. Die Untersuchung wurde von der Ethikkommission der Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg (FAU; Ethik Antrag 4184) und vom Bundesamt für Strahlenschutz (Z 5 - 22462/2 - 2010-027) geprüft und genehmigt. Alle Teilnehmerinnen gaben nach ausführlicher Information vor Studienbeginn ihre schriftliche Einverständniserklärung ab. Die Untersuchung erfolgte am Osteoporose-Forschungszentrum (OFZ) des Instituts für Medizinische Physik (IMP) der FAU zwischen November 2010 und August 2012. Die Untersuchung ist unter www.clinicaltrials.gov (NCT 12296776) gemeldet und registriert.

Primäre Studienendpunkte

- Knochendichte an der Lendenwirbelsäule (LWS)
- Knochendichte am Schenkelhals (SH)

Stichprobe

► Abbildung 1 zeigt das Flussdiagramm der Untersuchungen gemäß CONSORT (29). Insgesamt 9256 Erlanger Frauen über dem 70. Lebensjahr wurden durch persönliche Anschreiben mit den wichtigsten Stu-

dienspezifikationen (s. u.) über das Vorhaben informiert.

Folgende Einschlusskriterien wurden definiert:

- weiblich, ≥ 70 Jahre, selbstständig lebend,
- schlanker Körperbau (Körpergröße in cm $- 100 >$ Körpergewicht [\approx BMI < 24 kg/m²]).

Folgende Ausschlusskriterien kamen zur Anwendung:

- Sportpartizipation ≥ 60 min/Woche,
- Medikamente/Erkrankungen mit relevantem Einfluss auf den Knochenmetabolismus,
- schwere neurologische Erkrankungen, Epilepsie,
- Herzschrittmacher, schwere Durchblutungsstörungen, Blutungen, starke Blutungsneigung,
- Bauchwand- und Leistenhernie,
- Tumorerkrankung,
- fieberhafte Erkrankungen, akute bakterielle und virale Infekte und
- Hautverletzungen im Bereich der Elektroden.

272 der 451 interessierten Frauen wurden nach Anwendung und telefonischer Abfrage der oben genannten Kriterien gemäß Protokoll aus der Studie ausgeschlossen. Gründe für einen Ausschluss war neben zu aktiver Sportpartizipation (s. o., $n=29$) oder Erkrankungen/Medikamenteneinnahme (s. o., $n=31$), hauptsächlich das Überschreiten des bereits im Anschreiben klar thematisierten „niedrigen Körpergewichts“ (s. o., $n=159$). Nach erneuter Evaluierung der Körpergröße/des Körpergewichts (s. o.) an geeichten Geräten in unserem Haus mussten nochmals 71 der verbliebenen 179 Teilnehmerinnen unmittelbar vor dem DXA-Screening ausgeschlossen werden. Eine Osteopenie ($BMD < 1$ SD T-Score) an LWS und/oder proximalem Femur als weiteres Einschlusskriterium der Studie wurde bei 81 der 108 Frauen erfasst. Fünf dieser Frauen zeigten allerdings eine dergestalt niedrige Knochendichte, dass die Aufnahme einer pharmakologischen Therapie nötig erschien, was den Studienabschluss bedingte.

Die final gemäß Studienprotokoll aufgenommenen 76 Teilnehmerinnen wurden

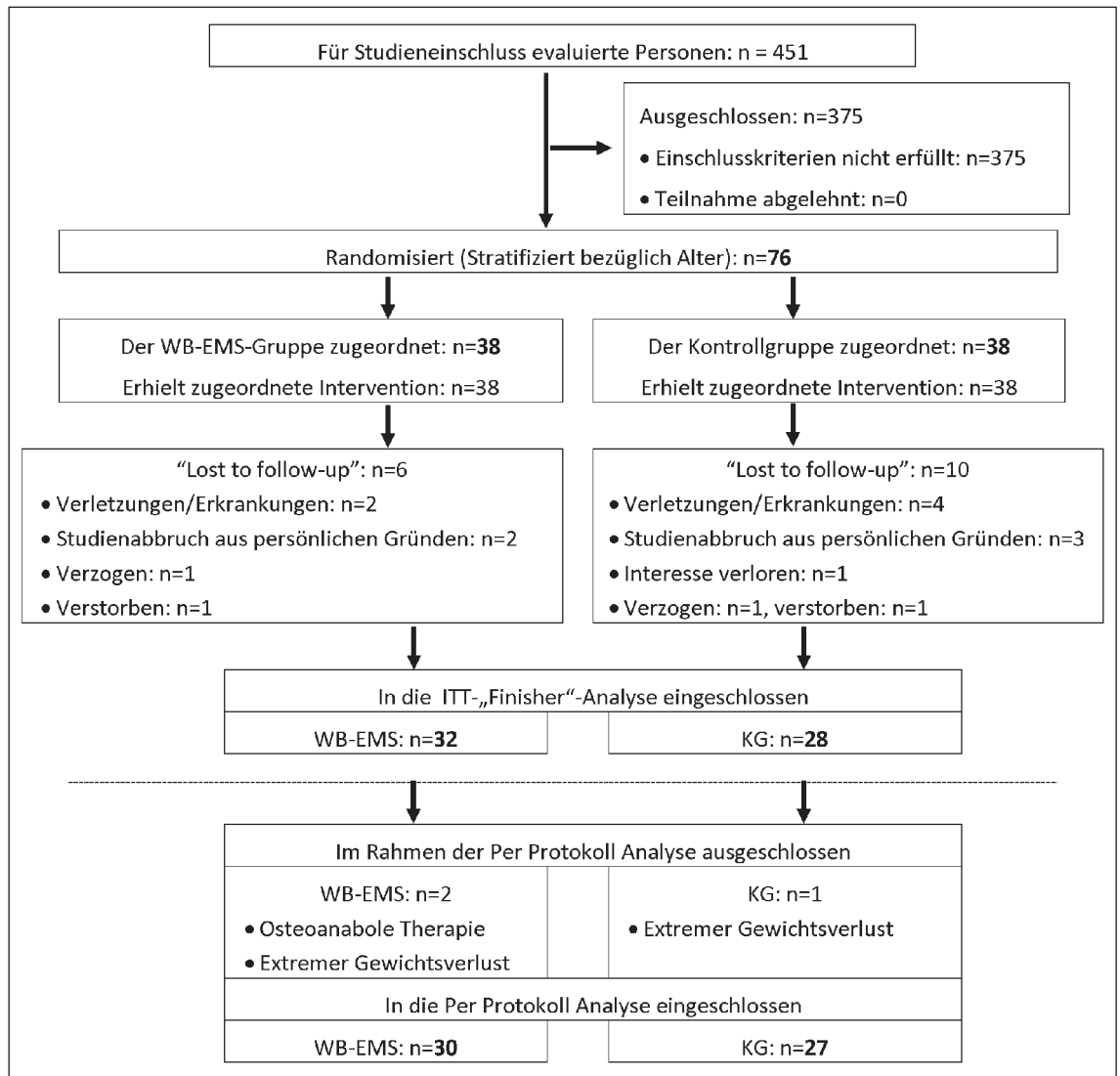


Abb. 1
Flussdiagramm der Studie gemäß CONSORT (29), erweitert für die Per-Protokoll-Analyse

Fig. 1
Extended flow chart of the study according to CONSORT (29)

nun randomisiert (computerunterstützte Blockrandomisierung, Stratifizierung für das Lebensalter) den Gruppen „Elektrostimulation“ und „Kontrollgruppe“ zugeordnet (► Abb. 1). ► Tabelle 1 zeigt die basalen Charakteristika beider Interventionsgruppen.

Im Rahmen der Per-Protokoll-Analyse wurden weiterhin die folgenden Ausschlusskriterien definiert:

1. Beginn einer medikamentösen Therapie mit Einfluss auf dem Knochenmetabolismus,
2. Auftreten einer Erkrankung mit Einfluss auf den Knochenmetabolismus,
3. Gewichtsabnahme von \geq zehn Prozent des Körpergewichtes.

Intervention

Das Studienprotokoll sah einen Vergleich einer WB-EMS-Gruppe mit Stromapplikation und (sehr) leichten Körperübungen im Vergleich zu einer aktiven Kontrollgruppe vor, die bei vergleichbarem Trainingsumfang, allerdings in einem anderen „Setting“ (s. u.), dieselben Körperübungen ohne Stromapplikation absolvierte. Außerhalb dieser Trainingsprogramme wurden die Teilnehmerinnen gebeten, ihr Aktivitätsniveau stabil zu halten. Alle Übungsstunden fanden in unserem Haus (IMP, FAU), also zentral gelegen und mit guter Anbindung an öffentliche Verkehrsmittel, statt. In Abhängigkeit vom individuellen Bedarf (s. u.) wurden alle Studienteilnehmerinnen mit maximal 1200 mg/d Kalzium und 800 IE/d Vitamin D (Rottapharm/Madaus, Köln, Deutschland) versorgt

merinnen mit maximal 1200 mg/d Kalzium und 800 IE/d Vitamin D (Rottapharm/Madaus, Köln, Deutschland) versorgt

WB-EMS-Intervention

Die WB-EMS-Technologie (15, 21, 22) sowie das Trainingsprotokoll der vorliegenden TEST-III-Studie (16) wurde bereits in vorhergehenden Publikationen ausführlich beschrieben, so dass hier nur eine knappe Charakterisierung erfolgt.

Jeweils drei Teilnehmerinnen führten immer unter Anleitung desselben qualifizierten Übungsleiters und zeitgleicher Videoanimation (► Abb. 2) 1,5-mal/Woche (immer montags oder dienstags und 14-tägig am Donnerstag oder Freitag)

Tab. 1 Basale Daten der EMS- und Kontrollgruppe; WB-EMS: Ganzkörper-Elektromyostimulation**Table 1** Baseline characteristics of the WB-EMS- and control-group

Variable	WB-EMS (n = 38)	Kontrollgruppe (n = 38)
Lebensalter [Jahre]	74,7 ± 3,7	74,7 ± 4,4
Alter bei Menopause [Jahre]	50,5 ± 5,8	49,7 ± 5,6
BMI [kg/m ²]	22,1 ± 1,5	22,1 ± 1,2
Fettfreie Körpermasse (LBM) [kg]	35,2 ± 4,3	35,4 ± 3,5
Energieaufnahme [kcal/d] ¹	1583 ± 432	1611 ± 398
Vitamin-D-Aufnahme [µg/d] ¹	4,7 ± 5,1	5,7 ± 6,9
Kalziumaufnahme [mg/d] ¹	986 ± 276	966 ± 266
Trainingsumfang Sport [min/Wo.]	34,1 ± 21,6	31,3 ± 19,3
Handkraft [kg]	23,7 ± 4,0	23,5 ± 4,1
Habituelle Gehgeschwindigkeit [m/sec] ²	1,42 ± 0,38	1,48 ± 0,44
Multimorbidität [n] ³	22 (58 %)	25 (66 %)

¹viertägiges Ernährungsprotokoll, Analyse mit Prodi 4,5/03 Expert; ²Testablauf nach Fritz und Lusardi (10); ³zwei und mehr Erkrankungen

20-minütige „dynamische“ Trainingseinheiten mit Ganzkörperelektrostimulation (miha bodytec, Gersthofen, Deutschland) über 54 Wochen durch. Alle großen Muskelgruppen (Gesamtfläche der Elektroden: 2800 cm² [► Abb. 2]) wurden gleichzeitig, aber regional angepasst, intermittierend mit sechs Sekunden Stromapplikation zur Durchführung der jeweiligen Übung (siehe Kasten „Körperübungen beim WB-EMS-Training“) und vier Sekunden „Pause“ ohne Stromapplikation stimuliert. Das WB-EMS-Training setzte sich aus zehn bis 15 unterschiedlichen Körper-

übungen im Stehen zusammen, deren Basis meist eine „leichte“ (s. u.) Kniebeugevariation war (siehe Kasten „Körperübungen beim WB-EMS-Training“). Um den Trainingseffekt der Körperübungen per se möglichst gering zu halten, wurde die Bewegungsamplitude generell gering (beispielsweise Kniebeuge im Bereich 0° bis 35°) und somit niedrigintensiv vorgegeben. Die Stromapplikation wurde bipolar, mit einer Frequenz von 85 Hz, einer Impulsbreite von 350 µsec und direktem Impulsanstieg vorgegeben. In enger Kooperation mit den Teilnehmerinnen wurde die

**Abb. 2**

Organisation des WB-EMS-Trainings in Dreiergruppe mit Videoanimation (hier: jüngeres Kollektiv mit „intensiverer Bewegungskörperführung“); oben links: WB-EMS-Bediengerät und Weste mit Elektroden

Fig. 2

Whole-body electro-myostimulation (WB-EMS) equipment and setting

Körperübungen beim WB-EMS-Training

1. Kniebeuge, Oberkörperstreckung, Armbeugen¹/ Kniebeuge, Oberkörpervorlage, Armstrecken²
2. Kniebeuge und Rumpfbeuge (Crunches)¹
3. Kniebeuge und Latissimus-Ziehen¹/Kniebeuge und Schulterdrücken²
4. Kniebeuge und Butterfly¹/Kniebeuge und Reverse-Fly²
5. Kniebeuge und Brustdrücken nach vorne¹/ Kniebeuge und Rudern von vorne²

¹ Stromapplikation während Flexionsphase der Beine („tiefgehen“); 4 sec Strompause

² Stromapplikation während der Extensionsphase der Beine („hochkommen“)

Stromstärke je Region in den ersten Übungsstunden nach der Stromgewöhnungsphase individuell angepasst und auf Chipkarten gespeichert, um eine rasche Einstellung der Geräte in den kommenden Übungsstunden zu gewährleisten. Die applizierte Stromstärke, deren dezidierte Angabe (in mA) uns gerätbedingt nicht möglich ist, sollte von den Teilnehmerinnen als „anstrengend bis sehr anstrengend“ empfunden werden (RPE 15 bis 16 auf 20-stufiger Skala). Die Übungsleiter wurden angehalten, eine Nachregulierung der Stromstärke zur Aufrechterhaltung einer adäquat hohen Reizhöhe in Abständen von zwei bis fünf Minuten vorzunehmen.

Kontrollgruppe

Die Kontrollgruppe absolvierte während des 54-wöchigen Interventionszeitraums zwei zehnwöchige Trainingskurse (einmal 60 min/Woche) mit intermittierenden zehnwöchigen Pausen. Der Schwerpunkt der niedrigintensiven Funktionsgymnastik lag auf den identischen Körperübungen, die beim WB-EMS-Protokoll durchgeführt wurden. Daneben erfolgten Übungen zur Erhöhung der Beweglichkeit, Koordination und Entspannungsfähigkeit.

Messungen

Für die Untersucher war der Status der einzelnen Teilnehmerin (WB-EMS- oder Kontrollgruppe) nicht ersichtlich, entsprechende Befragungen waren untersagt. Die Messungen wurden je Teilnehmerin immer von demselben Untersucher basal und zu Studienende zur gleichen Tageszeit (\pm zwei Stunden) durchgeführt und ausgewertet.

Anthropometrie, Knochendichte

Größe, Gewicht und Umfangswerte der Probandinnen wurden mit geeichten Geräten gemessen. Die Knochendichte (BMD)-Messungen an der Lendenwirbelsäule und am proximalen Femur wurde mittels DXA-Technik (Hologic QDR 4500a, Discovery-upgrade, Bedford, MI, USA) gemäß den Vorgaben des Herstellers (12) vorgenommen. Basierend auf den im Untersuchungszeitraum erfolgten 177 „spine phantom“-Qualitätskontrollen betrug der Langzeit-Variationskoeffizient 0,4 Prozent.

Fragebogen

Zu Beginn und am Studienende erfolgte eine Erfassung soziodemografischer Parameter, Erkrankungen, gesundheitlicher Risikofaktoren und des Lebensstils mittels Fragebogen. Schwerpunkt der Abfrage war die körperliche Aktivität und das Sporttreiben mit Fokus auf knochenspezifische Aspekte (19). Zusätzlich zu den genannten Größen erfragte der Abschlussfragebogen nochmals explizit Veränderungen beeinflussende Covariate (beispielsweise Medikamenteneinnahme).

Ernährungsanalyse

Die individuelle Kalzium-/Vitamin-D-Gabe der Teilnehmerinnen basierte auf einem viertägigen Ernährungsprotokoll und wurde mittels des ernährungswissenschaftlichen Programms Prodi-4,5/03 Expert (Wissenschaftlicher Verlag, Freiburg, Germany) ausgewertet. Die Ernährungsanalyse erfolgte auch zu Ende der Studie, um mögliche Veränderungen zu identifizieren.

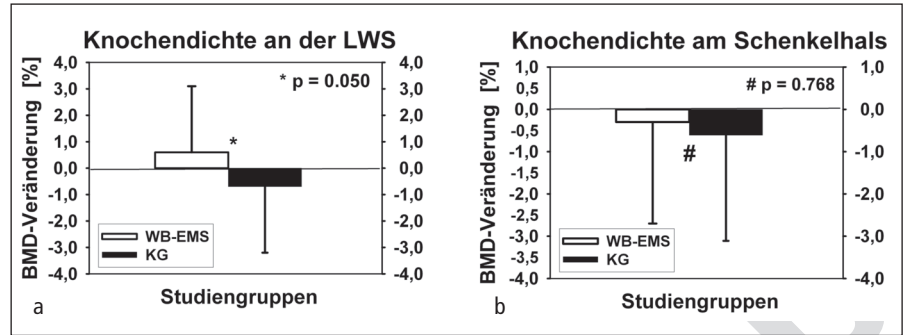


Abb. 3 Prozentuale Veränderung der Knochendichte an LWS und SH; ITT-Finisher-Analyse

Fig. 3 Percentage changes of Bone Mineral Density (BMD) at LS and hip; ITT-Finisher-Analysis

Statistische Verfahren

Die formale Fallzahlanalyse basierte auf dem Parameter „Knochendichte an der LWS“. Bei Annahme einer Zwischengruppendifferenz von $1,5 \pm 2,0\%$ (α : 5%; $1-\beta$: 80%) ist eine Fallzahl von 28 Personen je Gruppe nötig, um die Daten als statistisch signifikant abzusichern.

Es erfolgte eine Intention-to-Treat-Finisher-Analyse, die alle Teilnehmerinnen mit 12-Monats-Daten einschloss, sowie eine Per-Protokoll-Analyse, bei der Personen mit relevanter Veränderung von Covariaten mit Einfluss auf unsere Endpunkte (s. o.) ausgeschlossen wurden. Mittelwertsunterschiede innerhalb der WB-EMS- und der Kontrollgruppe zwischen den beiden Zeitpunkten (gruppeninterne Veränderung) wurden mit dem T-Test für abhängige Stichproben berechnet. Der longitudinale Zwischengruppenunterschied („Effekt“) wurde per Varianzanalyse mit Messwiederholung analysiert. Aufgrund deutlicher basaler Unterschiede wurde hier auf die basale LWS- und Schenkelhals-BMD adjustiert. Die entsprechende Voraussetzung der oben genannten Verfahren wurde grafisch und statistisch getestet. Effektstärken (ES) wurden mittels Cohens d-Test berechnet (6). Ein Signifikanzniveau von $p < 0,05$ wird als signifikant angesehen. Alle statistischen Kennzahlen wurden mittels SPSS 19 (SPSS Inc., Chicago IL, USA) berechnet.

Ergebnisse

► Abbildung 1 zeigt das Flussdiagramm der Studie gemäß CONSORT (29). Zweiunddreißig Personen der WB-EMS-Gruppe („Drop-out“: 16%), und 28 der Kontrollgruppe („Drop-out“: 26%) nahmen an der Abschlussuntersuchung teil und wurden in die ITT-„Finisher“-Analyse aufgenommen. Die Gründe für den Ausstieg der übrigen Teilnehmerinnen zeigt ► Abbildung 1. Im Rahmen der Per-Protokoll-Analyse (PPA) mussten insgesamt drei Personen (WB-EMS: $n=2$; KG: $n=1$) aufgrund von

- ernährungsbedingtem Gewichtsverlust von 13% bzw. 17% oder
- Aufnahme einer osteoanabolen Therapie mit Strontiumranelat drei Monate nach Studienstart ($n=1$) ausgeschlossen werden.

Die Teilnehmerate der WB-EMS-Gruppe betrug im Mittel $79 \pm 18\%$ (PPA: $80 \pm 18\%$), die korrespondierende Rate der Kontrollgruppe lag bei $74 \pm 33\%$ (PPA: $73 \pm 17\%$). Während der Trainingseinheiten ereigneten sich keine unerwünschten Effekte wie beispielsweise Stürze oder Verletzungen.

Insgesamt wurden für die basalen Charakteristika (► Tab. 1) und wichtige Faktoren, die Einfluss auf unser Ergebnis haben könnten, keine Zwischengruppenunterschiede nachgewiesen. Auch während des Untersuchungszeitraums wurden keine wesentlichen Mittelwertsveränderungen von Parametern mit Einfluss auf unsere primären Endpunkte (beispielsweise Le-

Tab. 2 Per-Protokoll-Analyse: Effekt der Intervention(en) auf die Knochendichte an der Lendenwirbelsäule und an der Schenkelhals-ROI in WB-EMS und Kontrollgruppe; MV = Mittelwert, SD = Standardabweichung, CI = Konfidenzintervall

Tab. 2 Per Protocol Analysis: Baseline and follow-up data, absolute changes and further statistical parameters of primary endpoints in the WB-EMS and control group

	WB-EMS (MV ± SD) n = 30	KG (MV ± SD) n = 27	Absolute Differenz MV (95 %-CI)	p	Effektstärke (d)
Knochendichte an der Lendenwirbelsäule [g/cm²]					
Basal	0,881 ± 0,181	0,835 ± 0,103	0,046 (-0,126 bis 0,034)	0,256	-
12-Monate	0,889 ± 0,179	0,830 ± 0,105	0,059 (-0,138 bis 0,020)	0,144	-
Differenz ¹	0,008 ± 0,021	-0,005 ± 0,020	0,013 (-0,023 bis 0,003)	0,015	0,65
Knochendichte am Schenkelhals („neck“ ROI) [g/cm²]					
Basal	0,634 ± 0,1071	0,645 ± 0,061	0,010 (-0,025 bis 0,046)	0,562	-
12-Monate	0,635 ± 0,074	0,642 ± 0,105	0,007 (-0,030 bis 0,044)	0,693	-
Differenz ¹	0,001 ± 0,017	-0,003 ± 0,016	0,003 (-0,012 bis 0,006)	0,476	0,24

¹adjustiert auf die basale Knochendichte

bensstil, Ernährung, körperliche Aktivität/ Sporttreiben) erfasst.

ITT-Finisher-Analyse

Die BMD an der LWS stieg in der WB-EMS-Gruppe von 0,884 ± 0,175 auf 0,889 ± 0,173 g/cm² um 0,005 ± 0,021 g/cm² an (p = 0,140). In der Kontrollgruppe zeigte sich eine Reduktion von -0,005 ± 0,020 g/cm² (0,835 ± 0,103 auf 0,830 ± 0,105 g/cm²; p = 0,167). Der Zwischengruppenunterschied der Veränderung war grenzwertig signifikant (p = 0,050, ES d = 0,49). Bezogen auf die Schenkelhalsregion wurden bei insgesamt geringen Veränderungen (WB-EMS: -0,001 ± 0,019 g/cm² vs. KG: -0,003 ± 0,016) keine signifikanten Unterschiede, p = 0,768; ES d = 0,11) erfasst. ► Abbildung 3 zeigt die Ergebnisse der ITT-Analyse als Gegenüberstellung der prozentualen Veränderung innerhalb der Gruppen.

Per-Protokoll-Analyse

► Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse in der Übersicht. Die BMD-LWS der WB-EMS-Gruppe stieg signifikant um 0,9 ± 2,1 % an (p = 0,029), diejenige der Kontrollgruppe sank um 0,6 ± 2,5 % (p = 0,197) ab. Zwischen den Gruppen wurden signifikante Unterschiede (p = 0,015; ES d = 0,65) nach-

gewiesen. Die jeweils nicht signifikante Veränderung der BMD der Schenkelhals-ROI (Region of Interest) in WB-EMS und Kontrollgruppe zeigte vergleichbar der ITT-Analyse keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Gruppen (WB-EMS: 0,1 ± 2,5 % vs. KG: -0,5 ± 2,6%, p = 0,476, ES d = 0,24). Vergleichbare Ergebnisse zeigten sich im Übrigen für die Hüft-Region („total hip“-ROI).

Zusammenfassend kann somit Hypothese 1, dass ein WB-EMS-Training über zwölf Monate die Knochendichte an der LWS im Vergleich zu einer Kontrollgruppe signifikant verbessert, angenommen werden, während Hypothese 2 mit derselben Annahme für den proximalen Femur zurückgewiesen wird.

Diskussion

Körperliches Training kann bei entsprechender trainingsmethodischer Ausrichtung als ein wesentlicher Bestandteil der Frakturprophylaxe bei älteren Menschen gesehen werden (13, 14). Trainingshäufigkeitsempfehlungen erfolgreicher Untersuchungen mit dem Fokus auf nachhaltigen Erhalt der Knochendichte (18, 24, 35) kollidieren jedoch mit Daten einer (ineffektiv) niedrigen Sportpartizipationsrate (33) der älteren Bevölkerung und schränken somit

die sozioökonomische Relevanz dieser Interventionsform ein. Zeiteffektive und niedrighschwellige Trainingstechnologien wie WB-EMS, die zudem in einem sehr individuellen Rahmen durchgeführt werden können, bieten sich als mögliche Lösung an. Tatsächlich zeigen eigene Untersuchungen mit älteren Menschen signifikant günstige WB-EMS-Effekte auf Muskelmasse, -kraft und -leistung (15, 17, 21), die durchaus im Rahmen konventioneller (Kraft-)Trainingsprotokolle mit vergleichbaren Kohorten liegen (31). Unterstellt man eine enge Beziehung zwischen Muskel und Knochen sollten diese günstigen Veränderungen der Muskelparameter mit korrespondierenden Verbesserungen der Knochenparameter korrelieren.

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, die Effekte eines (WB)EMS-Trainings auf die Knochendichte älterer Frauen ohne wesentliche funktionelle Limitationen zu evaluieren. Um ein möglichst realistisches Einsatzfeld für die WB-EMS-Applikation zu gestalten, rekrutierten wir für diese Fragestellung ein älteres (≥ 70 Jahre), relativ schlankes (22,1 ± 1,5 m/kg²) „muskuloskelettales“ Risikokollektiv von Frauen mit Osteopenie, die konventionelle Sportangebote nicht oder kaum nutzen.

Unser Ergebnis empfinden wir als etwas ernüchternd: Angesichts der postulierten engen Muskel/Knochen-Interaktion (9, 32) und hochsignifikanter Effekte von EMS auf Muskelmasse und -kraft u. a. lokal korrespondierender Skelettregionen innerhalb dieser Untersuchung (16) durften wesentlich günstigere BMD-Ergebnisse erwartet werden. Natürlich ist in diesem Zusammenhang zu diskutieren, ob die (Belastungs-)Parameter unseres WB-EMS-Protokolls, zumindest was den „Knochen“ betrifft, suboptimal vorgegeben wurden. Möglich wäre, dass ein höherer Trainingsumfang (18), eine höhere Stromstärke (7) und/oder eine etwas niedrigere Stromfrequenz (50 Hz statt 85 Hz; [27]) zu günstigeren Effekten auf die Knochendichte geführt hätten. Angesichts der wenigen vorliegenden Basisdaten kann über die Relevanz dieser Faktoren jedoch nur spekuliert werden. Trotzdem möchten wir festhalten, dass die interventionsspezifische Interaktion zwischen Muskel und Knochen auch bei EMS-Applikationen, also letztlich iso-

lierter Fokussierung des Knochenfaktors „Muskelzug“, offensichtlich nicht so unmittelbar ist, wie von einigen (crosssektionalen) Studien abgeleitet wird (Übersicht in [9, 32]).

Obwohl ein direkter Vergleich zwischen WB-EMS und konventionellen Trainingsprotokollen aufgrund der Prämisse, dass wir WB-EMS primär als Option für Menschen mit ohnehin geringer Neigung zu konventionellen Trainingsprogrammen sehen, eigentlich nicht zielführend erscheint, ist ein entsprechender Vergleich zur Einschätzung der Relevanz unserer Ergebnisse hilfreich. Zieht man aktuelle Meta-Analysen und Übersichtsartikel heran (11, 28), so zeigen konventionelle Trainingsinhalte deutlich günstigere Effekte, insbesondere was die Schenkelhals-ROI älterer Kollektive betrifft. Ein direkter Vergleich mit 12- bzw. 18-Monats-Daten unserer SEFIP-Studie (20, 23), deren Probandengut, Rahmenbedingungen und Messmethodik der vorliegenden Studie am nächsten kommen, zeigte (bei fast identischen Verbesserungen muskulärer Parameter) deutlich günstigere Effekte der Trainingsgruppe im Vergleich zu einer ebenfalls „aktiven“ Kontrollgruppe speziell für die Schenkelhals ROI (TG: $1,0 \pm 3,3\%$ vs. KG: $-1,1 \pm 3,3\%$, $p=0,001$, $d=0,63$).

Zur besseren Einschätzung der Studienergebnisse möchten wir dem Leser an dieser Stelle auf einige Besonderheiten dieser randomisierten kontrollierten Interventionsstudie hinweisen (1). Die Studie konzentrierte sich auf ein Kollektiv, das aufgrund seiner geringen Neigung zu konventionellen Sportangeboten und seines vergleichsweise hohen (Fraktur)-Gefährdungspotenzials für die vorliegende Fragestellung besonders geeignet ist. (2) Zur Evaluierung des isolierten WB-EMS-Effektes und zur Verblindung auf Teilnehmer-ebene führte die Kontrollgruppe ein Trainingsprotokoll durch, das u.a. dieselben (leichten) Körperübungen wie das WB-EMS-Training enthielt. Somit sollte gewährleistet sein, dass der Interventions-effekt (WB-EMS vs. KG) direkt auf die EMS-Applikation zurückgeführt werden kann. Angesichts der (in-)aktivitätsbedingt herabgesetzten Reizschwelle dieses Kollektivs ist es aber nicht ausgeschlossen, dass selbst die niedrigintensiven Körperübun-

gen (...mit Schwerpunkt „Kniebeugevariationen“) günstigen Einfluss auf die Schenkelhals-Knochendichte der Kontrollgruppe hatte. Spekulieren wir weiterhin, dass dieser bewegungsbedingte Effekt den wesentlich intensiveren Effekten der Elektromyostimulation auf die Knochendichte kaum additiv erhöht haben dürfte, so könnte dies einen Erklärungsbeitrag für das Ausbleiben signifikanter Zwischengruppenunterschiede für die Schenkelhals-BMD liefern. (3) Zur Datenanalyse führten wir sowohl eine Intention-to-Treat (ITT)-Finisher- wie auch eine Per-Protokoll-Analyse durch. Hintergrund dieses Vorgehens war es, auch die „reine“ physiologische Wirkung der Behandlung möglichst exakt abzubilden (26). Dass beide Methoden vergleichbare Ergebnisse zeigen, deutet die hohe Vertrauenswürdigkeit unserer Ergebnisse an (4). Betrachtet man die Bindungswerte der WB-EMS-Gruppe, so kann die Akzeptanz dieser Trainingsmaßnahme als recht hoch eingeschätzt werden (28). Demzufolge wird WB-EMS von älteren Menschen mit geringer Neigung zu konventionellen Sportangeboten durchaus als attraktive Option zur Frakturprophylaxe gesehen.

Es ist schwierig, den Stellenwert eines WB-EMS-Trainings für den älteren Menschen zusammenfassend einzuschätzen. Auch höhere Effekte als die vorliegenden Ergebnisse vorausgesetzt, sehen wir die WB-EMS-Applikationen vor dem Hintergrund der Multimorbidität des älteren Menschen (36) grundsätzlich nicht als Alternative zum Breitbandtherapeutikum „körperliches Training“ (3) an. Leider ist jedoch die Mehrzahl der älteren Menschen für diese kostengünstige und eigenverantwortlich durchführbare Prophylaxe- und Therapieform nicht (mehr) zu gewinnen (34). WB-EMS kann unter dieser Prämisse durchaus als sinnvolle und gerechtfertigte Option zur „Sarkopenie“- und (eingeschränkt) „Osteoporose“-Prophylaxe angesehen werden. Auch aus organisatorisch/anwendungsorientierter Sicht ist die angeleitete WB-EMS-Applikation im Kleingruppenrahmen angesichts geringer Trainingsvolumina und somit hohen „Teilnehmerdurchlaufs“ als praktikabel und finanzierbar einzuschätzen.

Danksagung

Besonderer Dank gilt der Firma miha bodytec (Gersthofen, Deutschland) für die Bereitstellung der WB-EMS-Ausrüstung. Rottapharm/Madaus (Köln, Deutschland) danken wir für die Bereitstellung der Kalzium-/Vitamin-D-Präparate. Ansonsten erhielt die vorliegende Studie keinerlei Mittel von Dritten.

Interessenkonflikte

Der korrespondierende Autor gibt an, dass für die Autoren Kemmler, Bebenek und von Stengel keinerlei Interessenkonflikte vorliegen.

Literatur

1. BeDell KK, Scremin AM, Perell KL, Kunkel CF. Effects of functional electrical stimulation-induced lower extremity cycling on bone density of spinal cord-injured patients. *Am J Phys Med Rehabil* 1996; 75: 29–34.
2. Belanger M, Stein RB, Wheeler GD et al. Electrical stimulation: can it increase muscle strength and reverse osteopenia in spinal cord injured individuals? *Arch Phys Med Rehabil* 2000; 81: 1090–1098.
3. Börjesson M, Hellenius ML, Jansson E et al. Physical Activity in the Prevention and Treatment of Disease. Stockholm: Professional association for physical activity 2010.
4. Chen SC, Lai CH, Chan WP et al. Increases in bone mineral density after functional electrical stimulation cycling exercises in spinal cord injured patients. *Disabil Rehabil* 2005; 27: 1337–1341.
5. Clark JM, Jelbart M, Rischbieth H et al. Physiological effects of lower extremity functional electrical stimulation in early spinal cord injury: lack of efficacy to prevent bone loss. *Spinal Cord* 2007; 45: 78–85.
6. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale, NJ: Lawrence Earlbaum Associate 1988.
7. Dudley-Javoroski S, Shields RK. Dose estimation and surveillance of mechanical loading interventions for bone loss after spinal cord injury. *Phys Ther* 2008; 88: 387–396.
8. Eser P, de Bruin ED, Telley I et al. Effect of electrical stimulation-induced cycling on bone mineral density in spinal cord-injured patients. *Eur J Clin Invest* 2003; 33: 412–419.
9. Ferretti JL, Cointy GR, Capozza RF, Frost HM. Bone mass, bone strength, muscle-bone interactions, osteopenias and osteoporoses. *Mech Ageing Dev* 2003; 124: 269–279.
10. Fritz S, Lusardi M. White paper: „walking speed: the sixth vital sign“. *J Geriatr Phys Ther* 2009; 32: 46–49.
11. Gomez-Cabello A, Ara I, Gonzalez-Aguero A et al. Effects of training on bone mass in older adults: a systematic review. *Sports Med* 2012; 42: 301–325.

12. Hologic I. QDR 4500a – Users Guide. Manual. Waltham; Hologic Inc. 1996.
13. Kemmler W, von Stengel S. Exercise and osteoporosis-related fractures: Perspectives and recommendations of the sports and exercise scientist. *Physician and Sportmedicine* 2011; 39: 142–157.
14. Kemmler W, Von Stengel S. Physical exercise and prevention of fractures in elderly subjects. Evidences and limitations of current studies. *Osteologie* 2012; 21: 88–93.
15. Kemmler W, Birlauf A, von Stengel S. Einfluss von Ganzkörper-Elektromyostimulation auf das Metabolische Syndrom bei älteren Männern mit metabolischem Syndrom. *Dtsch Z Sportmed* 2010; 61: 117–123.
16. Kemmler W, Engelke K, Von Stengel S. Ganzkörper-Elektromyostimulation zur Prävention der Sarkopenie bei einem älteren Risikokollektiv. Die TEST-III-Studie. *Dtsch Z Sportmed* 2012; 63: 16–23.
17. Kemmler W, Bebenek M, Von Stengel S. Einfluss eines langfristigen körperlichen Trainings auf Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei postmenopausalen Frauen. *Dtsch Z Sportmed* 2012; 63: 13–19.
18. Kemmler W, Bebenek M, von Stengel S. Dosis-Wirkungsbeziehung eines körperlichen Trainings zur Prophylaxe und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit Osteopenie. *Osteologie* 2013; 22: 32–38.
19. Kemmler W, Weineck J, Kalender WA, Engelke K. The effect of habitual physical activity, non-athletic exercise, muscle strength, and VO_{2max} on bone mineral density is rather low in early postmenopausal osteopenic women. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 2004; 4: 325–334.
20. Kemmler W, Von Stengel S, Kalender WA, Engelke K. Körperliches Training und Frakturrisikofaktoren – Einjahresergebnisse der Senioren Fitness und Präventionsstudie (SEFIP). In: Backhaus I, Borgenhagen W, Funke-Wieneke L, Hrsg. *Schriften der Deutschen Vereinigung für Sportwissenschaft*. Band 168. Hamburg: Czwalina, 2007: 162–168.
21. Kemmler W, Schliffka R, Mayhew JL, von Stengel S. Effects of Whole-Body-Electromyostimulation on Resting Metabolic Rate, Anthropometric and Neuromuscular Parameters in the Elderly. The Training and ElectroStimulation Trial (TEST). *J Strength Cond Res* 2010; 24: 1880–1886.
22. Kemmler W, Von Stengel S, Schwarz J, Mayhew JL. Effect of whole-body electromyostimulation on energy expenditure during exercise. *J Strength Cond Res* 2012; 26: 240–245.
23. Kemmler W, von Stengel S, Engelke K et al. Exercise effects on bone mineral density, falls, coronary risk factors, and health care costs in older women: the randomized controlled senior fitness and prevention (SEFIP) study. *Arch Intern Med* 2010; 170: 179–185.
24. Kemmler W, Von Stengel S, Bebenek M et al. Dose response effect of exercise frequency on bone mineral density in postmenopausal, osteopenic females. *Scan J Med Sci Sports* 2013. [Epub ahead of print]
25. Kemmler W, von Stengel S, Engelke K et al. Exercise, body composition, and functional ability: a randomized controlled trial. *Am J Prev Med* 2010; 38: 279–287.
26. Kleist P. Das Intention-to-Treat-Prinzip. *Schweiz Med Forum* 2009; 25: 450–454.
27. Lam H, Qin YX. The effects of frequency-dependent dynamic muscle stimulation on inhibition of trabecular bone loss in a disuse model. *Bone* 2008; 43: 1093–1100.
28. Marques EA, Mota J, Carvalho J. Exercise effects on bone mineral density in older adults: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Age* 2011; 34: 1493–1515.
29. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
30. Nelson DA, Bouxsein ML. Exercise maintains bone mass, but do people maintain exercise? *J Bone Miner Res* 2001; 16: 202–205.
31. Peterson MD, Sen A, Gordon PM. Influence of resistance exercise on lean body mass in aging adults: a meta-analysis. *Med Sci Sports Exerc* 2011; 43: 249–258.
32. Qin YX, Lam H, Ferreri S, Rubin C. Dynamic skeletal muscle stimulation and its potential in bone adaptation. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 2010; 10: 12–24.
33. Robert-Koch-Institut. Sportliche Aktivität. Berlin, RKI 2012.
34. Statistisches-Bundesamt. Gesundheit in Deutschland. Berlin, 2006.
35. von Stengel S, Bebenek M, Kemmler W. Einfluss der Trainingshäufigkeit auf Knochendichte und Muskelmasse nach einem multifunktionalen Training mit älteren Frauen. *Osteologie* 2013; 22: 36.
36. Wiesner G, Bittner E. Zur Inzidenz und Prävalenz von Mehrfachkrankheiten in Deutschland. *ArbeitsmedSozialmedUmweltmed* 2005; 40: 490–498.