

2 PROBANDEN UND METHODEN

Die prospektive, randomisierte Interventionsstudie fand von Ende 1998 bis Ende 2000 am Institut für Präventive und Rehabilitative Sportmedizin der Technischen Universität München statt. Das Studienprotokoll war von der lokalen Ethikkommission (Medizinische Fakultät der Technischen Universität München) überprüft und genehmigt worden.

2.1 Probandinnen

Es wurden Frauen im Alter vom 48. – 65. Lebensjahr eingeladen, sich an der Untersuchung zu beteiligen. Sie wurden unter Mitwirkung der Medien (Zeitung, Radio), mit der Unterstützung des Einwohnermeldeamtes durch Anschreiben rekrutiert.

2.2 Telefonscreening

Während eines ersten Telefongesprächs wurden die Frauen über Alter, Erkrankungen, Medikamente, Ernährung und körperliche Aktivität befragt und über die Studie informiert. Ebenso wurde die Bereitschaft der Frauen abgefragt, für mindestens 40 Wochen während des Studienverlaufs zweimal pro Woche am Krafttraining teilzunehmen.

Nach dem Telefonscreening konnte mit 187 der über 500 Bewerberinnen ein Termin für eine klinische Voruntersuchung vereinbart werden. Für die Mehrzahl der telefonischen Absagen waren gesundheitliche Kriterien ausschlaggebend. Für wenige Probandinnen waren terminliche Gründe limitierend.

2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

In die Studie eingeschlossen wurden Frauen im Alter von 48 – 65, deren Eintritt in die Menopause mindestens 18 Monate zurücklag.

Degenerative Veränderungen der Wirbelsäule (schwere Skoliose, M. Bechterew), bekannte Blockwirbel und Frakturen im Messbereich mussten ausgeschlossen werden. Zum Ausschluss führten auch folgenden aktuellen oder früheren Erkrankungen mit der möglichen Folge einer sekundären Osteoporose: Hypo- bzw. Hyperthyreose oder Hyperparathyreodismus, Leber- und Nierenerkrankungen, chronische entzündliche Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. M. Crohn), Malignome und Diabetes mellitus. Nicht an der Studie teilnehmen konnten Frauen, die in den letzten 12 Monaten mit Bisphosphonaten oder Fluoriden oder in den letzten 6 Monaten mit Calcitonin therapiert worden waren. Vor der Eingangsuntersuchung musste jede Art von Hormontherapie für mindestens 1 Monat

eingestellt werden. Frauen mit erhöhtem Alkohol- und Nikotinkonsum (mehr als 2 Drinks bzw. 20 Zigaretten pro Tag) konnten nicht aufgenommen werden. Folgende frühere oder aktuelle Erkrankungen bzw. Therapien mit direktem Einfluss auf das kardiovaskuläre System führten zum Ausschluss: Koronare Herzerkrankung, arterielle Verschlusskrankheit, thromboembolische Prozesse, Hypertonie (auch eingestellt, Limit: 170/105 mmHg), belastungsinduzierte Hypertonie ($\geq 200/120$ mmHg bei 50 Watt) und Gesamt-Cholesterin > 8 mmol/l.

Frauen, die die anamnestische oder aktuelle Ausübung von Leistungssport oder Krafttraining angaben, wurden nicht in die Studie aufgenommen.

2.4 Studienablauf

2.4.1 Übersicht

Visiten	Screening	A	B	C	D	E	F	G
Monate Training				1	3	6	9	12
Monate Medikation		ohne HRT	1	2	4	7	10	13
(Zw.)Anamnese	X	X	X	X	X	X	X	X
Klin. Untersuchung	X							X
Fahrradergometrie		X						X
Kraftmessung		X				X		X
Sicherheitslabor	X	X	X	X	X	X	X	X
TSH basal	X							X
Sexualhormone		X						
Bone Marker		X	X	X	X	X	X	X
pQCT	(X)	X			X	X	X	X
DXA	X							X
Ernährungsprotokoll	X							X

Abb. 2.1: Studienablaufplan

2.4.2 Screeninguntersuchung

Zu Beginn dieser Untersuchung gaben die Frauen nach mündlicher und schriftlicher Information ihr Einverständnis zur Studienteilnahme. Während des klinischen Screenings wurden aktuelle oder chronische Erkrankungen durch die allgemeine Anamnese, die körperliche Untersuchung und die Bestimmung des Sicherheits - Labors erfasst oder ausgeschlossen. Ebenso wurden eine gynäkologische und eine Sportanamnese erhoben. Die Knochenmasse wurde mittels DXA bestimmt. Es wurde ein Ernährungs - Fragebogen an die Frauen ausgeteilt mit der Bitte, ihre Ernährung 7 Tage lang zu dokumentieren und den

Fragebogen zum nächsten Termin mitzubringen. Nach Vorlage der Untersuchungsergebnisse konnte ein Termin für die Studieneingangsvisite vereinbart werden.

2.4.3 Studieneingangsvisite

Diese Untersuchung fand am Vormittag zwischen 7.30 und 11.00 Uhr statt, nachdem die Probandinnen für mindestens 4 Wochen keine Hormonpräparate eingenommen hatten. Neben einer kurzen körperlichen Untersuchung und einer Zwischenanamnese wurden Hormonparameter und Sicherheitslabor bestimmt und Serum- und Urinproben zur späteren Analyse der Bone Marker eingefroren. Weiter erfolgte die Erfassung der anthropometrischen Parameter Körpergröße, -gewicht und -fett. Ein Ruhe-EKG und eine ausbelastende Fahrradergometrie wurden durchgeführt. Nach einer mindestens halbstündigen Pause fanden Drehmomentsmessungen statt. Die pQCT-Messungen von Radius und Tibia waren ebenfalls Bestandteil dieser Untersuchung.

Während der Visite A wurden die Probandinnen befragt, ob sie während der Studie ein festgelegtes Hormonpräparat einnehmen wollten oder nicht. Diese Entscheidung sollte in Rücksprache mit dem eigenen Gynäkologen getroffen werden.

Die weiteren Untersuchungen fanden ebenfalls immer am Vormittag zwischen 7.30 und 11.00 Uhr statt. Für die Probandinnen, die ein Hormonpräparat einnahmen, wurden Termine zwischen dem 10. und dem 15. Einnahmetag vereinbart.

2.4.4 Studienverlaufsvisiten

Die Visiten fanden in der 3. Woche nach der Eingangsvisite, der 4. Woche nach Beginn des Krafttrainings sowie nach 3, 6 und 9 Trainingsmonaten statt. Dabei erfolgten Blutabnahmen für das Sicherheitslabor. Zur späteren Bestimmung der Bone Marker wurden zudem Serum- und Urinproben eingefroren. Nach 3, 6 und 9 Monaten Training wurden die Drehmoment- und die pQCT-Messungen wiederholt.

2.4.5 Abschlussvisite

Die Untersuchungen der Abschlussvisite entsprechen denen der Eingangsvsiste. Zusätzlich wurden die Knochenmasse - Messungen mit DXA wiederholt. Auch wurden die Frauen um eine weitere 7 Tage-Dokumentation ihrer Ernährung gebeten.

2.5 Untersuchungen

2.5.1 Ernährungsprotokoll

Zur Beschreibung des Ernährungsverhaltens wurde den Probandinnen zu Beginn und am Ende des Beobachtungszeitraumes ein validiertes Formblatt zur Erfassung der Ernährungsgewohnheiten bei Normalgewichtigen und Adipösen⁴⁶ ausgehändigt und die Handhabung erklärt. Es handelt sich dabei um ein 7-Tage-Protokoll zur Dokumentation der Nahrungsaufnahme. Die Auswertung erfolgte mit der Software DGE-PC, entwickelt von der Gesellschaft für interdisziplinäre Verhaltenswissenschaften (GiV) und der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE).

2.5.2 Trainingsanamnese

Zu Beginn der Studie wurde der Umfang aktueller und früherer körperlicher Aktivitäten (erfasst als mittlere Stundenzahl / Woche) und die berufliche Tätigkeit dokumentiert.

2.5.3 Humorale Parameter

Die Blutabnahmen erfolgten wie zuvor bei den Visiten beschrieben jeweils in den Morgenstunden (7.30 – 11.00 Uhr). Die Probandinnen sollten am Tag vor der Blutabnahme auf eine normale Lebensführung (keine diätetischen Besonderheiten, normaler Tag-/ Nachtrhythmus, keine Erkrankungen) achten.

Als Sicherheitslabor wurden bestimmt:

- Die Serumwerte von Gamma-GT, Kreatinin, Phosphat und Magnesium mittels automatischer Analyse mit RA 2000 (Bayer Diagnostic/Technicon, München)
- Gesamt-Calcium im Serum mittels automatischer Analyse mit EFOX 5053 (Eppendorf, Hamburg)
- TSH- basal mit Luminescence Assay Lumi-Test-TSH (Brahms, Berlin)
- Alkalische Phosphatase (AP) photometrisch mittels Farbenzym-Reaktionstest (Boehringer, Mannheim)

Zur Dokumentation der Menopause wurden die Serumwerte von FSH, Östradiol und Progesteron mit Radioimmunoassay (Serono Diagnostica, Freiburg) bestimmt.

Folgende Parameter des Knochenstoffwechsels wurden ausgewertet:

Intaktes Osteocalcin (BGP) mit Luminescence Assay Lumi-Test-Osteocalcin (Brahms, Berlin). Dazu wurde das Blut sofort nach der Abnahme kühl gelagert und innerhalb von 30 Minuten zentrifugiert, eingefroren und bei – 40 °C aufbewahrt.

Die knochenspezifische alkalische Phosphatase (BAP) photometrisch mittels Farbenzym-Reaktionstest (Boehringer, Mannheim).

Das Crosslink Deoxypyridinolin (DPD) aus dem zweiten Morgenurin am Untersuchungstag mit CROSSLINKS Reagent-kit (Bio-Rad Labor., München). Die Proben wurden innerhalb von 30 Minuten verarbeitet und bei – 40 °C, vor Tageslicht geschützt, gelagert. Die Konzentrationen wurden in Bezug auf Kreatinin (Kr) angegeben als nmol/mmol Kr.

2.5.4 Fahrradergometrie

Während der Eingangsvisite und der Abschlussuntersuchung wurde zur Beurteilung der individuellen maximalen dynamischen Leistung eine ausbelastende Fahrradergometrie durchgeführt. Die Messungen erfolgten mit einem drehzahlunabhängigen Fahrradergometer (ergo metrics 800 der Firma ergo-line, Würzburg). Die Anfangsleistung betrug 25 W und wurde alle 2 Minuten um 25 W gesteigert. Die Ergometrie fand unter kontinuierlicher EKG-Kontrolle statt: Die Aufzeichnungen erfolgten in Ruhe, innerhalb der letzten 15 Sekunden jeder Leistungsstufe sowie bei Abbruch. Ebenso wurde in Ruhe, innerhalb der letzten halben Minute einer Leistungsstufe und während der ersten Minute nach Abbruch der Ergometrie eine indirekte Blutdruckmessung nach Riva - Rocci durchgeführt. Zudem wurden in Ruhe

und nach Abbruch der Ergometrie je 20 µl Blut aus dem Ohrläppchen zur Bestimmung des Blutlaktats abgenommen. Das Laktat wurde enzymatisch-amperometrisch mittels ESAT (Fa. Eppendorf, Hamburg) bestimmt.

2.5.5 Anthropometrie

Am Anfang und am Ende der Studie wurden das Körpergewicht und die Körpergröße bestimmt.

2.5.6 Gesamtkörperfettgehalt

Die Bestimmung des Gesamtkörperfettgehalts erfolgte mittels Harpenden-Kaliper der Firma Wilken (Schweiz) durch Messung der Hautfaltendicke an 7 Stellen und der Berechnung nach Jackson. Die Ablesegenauigkeit beträgt 0,1 mm.⁴⁷

2.5.7 Drehmomentsmessungen

Während der Eingangsuntersuchung und am Ende der Studie wurden mit dem Gerät m³ - Diagnos-System der Firma SCHNELL (Peutenhausen) die Drehmomente (gemessen in Nm) im Bereich des rechten Kniegelenks bestimmt. Die Messungen wurden bei einer Winkelstellung von 120° durchgeführt. Die Einstellung des Kniewinkels erfolgte mittels Gionometer. Die Polsterrolle des Hebelarmes zur Übertragung der Kraft wurde kurz oberhalb des Sprunggelenkes angebracht. Der Abstand der Polsterrolle vom Drehpunkt des Hebelarmes wurde dokumentiert, um bei der Wiederholungsmessung eine identische Einstellung zu gewährleisten. Zudem wurden die Frauen durch einen Beckengurt fixiert.

2.5.8 Flächenbezogene Knochendichte-Messungen (DXA)

Die flächenbezogene Knochendichte wurde jeweils zu Beginn und am Ende der Studie mit dem DXA-Gerät XR26 Mark II der Firma NORLAND (Fort Atkinson, USA) bestimmt. Dabei wurde die Lendenwirbelsäule (Lendenwirbelkörper 2 – 4) und der rechte Oberschenkelhals (Neck) entsprechend den Vorgaben des Herstellers für die Positionierung gemessen. Die Auswertung der Messungen erfolgte mit der integrierten Software (Version 2.2) durch automatische Konturfundung. An jedem Arbeitstag wurde eine Kalibrationsmessung und eine Messung zur Qualitätssicherung mit den vom Hersteller mitgelieferten Phantomen

durchgeführt. Zur Auswertung wurde die flächenbezogene Knochenmasse (BMD in gHA/cm^2) herangezogen.

2.5.9 Periphere Quantitative Computertomographie (pQCT)

Die pQCT-Messungen der Tibia wurden bei der Eingangsvisite, nach 3, 6, 9 und 12 Monaten Training mit dem XCT 2000 Scanner der Fa. Stratec (Pforzheim) durchgeführt.

Da standardisierte Vorgaben des Herstellers zu Positionierung und Messung des Unterschenkels bis dato nicht vorlagen, wurde folgendes Vorgehen festgelegt: Zunächst wurde die Länge der Tibia als Abstand vom höchsten Punkt des Malleolus medialis bis zum tastbaren Abschluss des Condylus medialis abgemessen. Der rechte Unterschenkel – bei prävalenten Frakturen in diesem Bereich der linke – wurde dann so im Messbereich positioniert, dass der Winkel zwischen Fuß und Unterschenkel 120° betrug. Das Kniegelenk war dabei leicht gebeugt. Der Fuß wurde mit einem Klettband, der Unterschenkel kurz unterhalb des Kniegelenkes durch einen Focusverschluss fixiert. Bei dieser Messmethode erfolgt die Lagerung des Unterschenkels senkrecht zur Strahlrichtung.

Um die Startposition festlegen zu können, wurde ein Übersichtsscan (Scout View) im Bereich des oberen Sprunggelenkes und der distalen Tibia angefertigt. Die Referenzlinie wurde in die distale tibiale Gelenkfläche gelegt.

Bei 4 %, 14 % und 38 % in Bezug auf die Tibialänge wurden drei Schichten proximal der Referenzlinie ausgeführt. Die Scangeschwindigkeit betrug dabei 20 mm/s, die Voxelgröße 0,5 mm in der Ebene und 2,4 mm in Richtung der z-Achse, was der Breite des Röntgenstrahles entspricht. Die Spannung betrug 45 kV, die Stromstärke 150 μA .

Es wurde an jedem Untersuchungstag eine Messung des Standardphantoms (eine Schicht), alle 30 Tage zusätzlich eine Messung des Cone-Phantoms (4 Schichten) zur Qualitätskontrolle durchgeführt.

Die Probandenmessungen wurden mit der integrierten Software Version 5.4 ausgewertet. Am 4%-Messbereich wurden Knochenmasse (entspr. Bone Mineral Content BMC in g), polarer Festigkeitsindex (Bone Strength Index BSI [mm^3]), Gesamtfläche [mm^2] und Gesamtdichte [mg/cm^3] bestimmt. Am 14- und 38%-Messbereich wurden die Masse [g], der polare BSI [mm^3] und die Gesamtfläche [mm^2] sowie als weiterer Parameter die kortikale Dichte [mg/cm^3] ausgewertet.

Für die Auswertung wurden folgende Parameter entsprechend den Empfehlungen des Herstellers festgelegt: Die äußeren Konturen der Knochen wurden mit dem Kontur Modus 1

erfasst. Dabei wurde jeder einzelne Bildpunkt mit einer Dichte von mindestens 280 mg/cm^3 als Knochen, bei einer geringeren Dichte als umgebendes weiches Gewebe detektiert.

Mit dem sog. Peel Modus 1 wurden trabekulärer und kortikaler Knochen differenziert. Dabei wurden konzentrisch von außen nach innen 55 % der Querschnittsfläche separiert. Die verbleibenden 45 % wurden zur Berechnung der trabekulären Dichte herangezogen. Für die Berechnung des BSI wurde eine Schwelle von 480 mg/cm^3 festgelegt. Diese Einstellungen entsprechen den Empfehlungen des Herstellers.

Die Auswahl der Schwellen erfolgte im Hinblick auf die Problematik des Partialvolumeneffektes, einer bekannten Problematik bei QCT-Messungen. Der Partialvolumeneffekt kommt dadurch zustande, dass einige Voxel nur teilweise mit mineralisiertem Knochen gefüllt sind. Die hier gewählte Dichte von 710 mg/cm^3 liegt in etwa in der Mitte zwischen den Dichtewerten von vollständig mineralisierten Knochen und Muskel- und Fettgewebe. Dadurch werden bei der Differenzierung der beiden Gewebe ungefähr genauso viele Bildpunkte, die nur teilweise mit mineralisiertem Knochen gefüllt sind, fälschlich bei der „Knochenauswertung“ ein- wie ausgeschlossen. Der Fehler, der durch den Partialvolumeneffekt verursacht wird, kann dadurch minimiert werden.

Bei der Berechnung des Bone Strength Index (BSI) spielt der Partialvolumeneffekt eine geringere Rolle, da die Dichte jedes einzelnen Voxel in die Kalkulation eingeht. Ausgangspunkt dieser Berechnung ist die Bestimmung des Flächenträgheitsmoments. Das Flächenträgheitsmoment wird durch den maximalen Abstand eines Bildpunktes vom Schwerpunkt des Knochens dividiert. Dadurch erhält man das Widerstandsmoment, das direkt proportional zur maximalen Spannung des Knochens ist. Um auch Materialeigenschaften des Knochens zu berücksichtigen, wird das Widerstandsmoment mit dem Quotienten aus gemessener Kortikalisdichte und der physiologisch normalen Kortikalisdichte von 1200 mg/cm^3 multipliziert. Man unterscheidet den polaren und die axialen BSI (x-, y-). In dieser Studie wurde der polare BSI ausgewertet, da dieser am aussagekräftigsten für Biege- und Torsionskräften und v.a. unabhängig von der Armlage der Probandin bei Wiederholungsmessungen ist.⁴⁸⁻⁵⁰

2.6 Interventionen

2.6.1 Training

2.6.1.1 Allgemeiner Aufbau der Trainingseinheiten

Nach der Eingangsvisite erfolgte die randomisierte Einteilung zu den beiden Trainingsgruppen.

Im ersten Monat wurde in beiden Gruppen leichtes Gymnastik- und Koordinationstraining durchgeführt. Die Probandinnen machten sich mit den verschiedenen Aufwärmübungen vertraut (leichtes Ergometertraining, Walking auf dem Laufband, Stepper). Die Blutdruckmessung mit einem vollautomatischen Blutdruckmessgerät am Handgelenk wurde geübt und die Dokumentation der Trainingsprotokolle erklärt. Nach diesen 4 Wochen begann das jeweilige Krafttraining: Die individuelle Einstellung der Krafttrainingsgeräte wurde festgelegt, die einzelnen Übungen wurden demonstriert und kontrolliert.

Jede Trainingseinheit dauerte ca. 60 min und bestand aus dem oben beschriebenen 5- bis 10-minütigem Aufwärmen an Geräten mit anschließender Blutdruckkontrolle, gemeinsamen Aufwärm- und Koordinationsübungen im Kreis, dem jeweiligen festgelegten Krafttraining und abschließenden gemeinsamen Dehnungs- und Entspannungsübungen.³⁶

2.6.1.2 Dynamisches Krafttraining an Geräten (Kraft-Gruppe)

Das dynamische Krafttraining wurde mit Trainingsgeräten der Firmen SCHNELL und Berg nach der Methode des „Fortlaufend Adaptierten Krafttrainings“ (FAKT) durchgeführt.³⁶

Die Gewichte an den Geräten wurden so gewählt und im Trainingsverlauf so angepasst, dass die Probandinnen in den ersten 6 Monaten jede Übung 20 – 40 mal ausführen konnten. Diese Wiederholungszahl entspricht einer Trainingsintensität von 50 – 60 % der Maximalkraft. Während der 2. Hälfte der Trainingsjahres wurde die Intensität auf 60 – 70 % der Maximalkraft angehoben, entsprechend 15 - 25 Wiederholungen.

Die Anzahl der Sätze pro Muskelgruppe wurde nach 3 Monaten von einem auf 2 erhöht. Die Pausendauer zwischen 2 ausbelastenden Sätzen der gleichen Muskelgruppe lag bei mindestens 5 Minuten. Die Probandinnen wurden dazu angehalten, an 2 Trainingseinheiten pro Woche teilzunehmen, wie im Studienprotokoll festgelegt war. Gewichte und Anzahl der Wiederholungen wurden von den Teilnehmerinnen in Trainingsprotokollen dokumentiert.

Folgende Übungen waren vorgesehen:

Obere Extremitäten: Beidhändiger Überkopfseilzug nach hinten unten, Cablecross-Seilzug mit Anheben des gestreckten Armes im Liegen (Abb. 2.2), beidarmige Innen- und Außenrotation in der Butterfly-Kraftmaschine.



Abb. 2.2 a, b, c: Seilzug; a: Ausgangsstellung (oben), b: Mittelstellung (Mitte), c: Endposition (unten)

Als Übungen der unteren Extremitäten waren die beidbeinige Beinpresse im Liegen (Hüftstrecker und Kniebeuger; Abb. 2.3) und die beidbeinige Ab- und Adduktion der Beine im Sitzen gegen Widerstand (Abb. 2.4 und Abb. 2.5) vorgesehen. Nach 3 Monaten wurden die letzteren Übungen von den technisch schwierigeren Übungen am Hüfttrainer im Stehen abgelöst: Einbeinige Retro- und Anteflexion (Abb. 2.6 und Abb. 2.7) sowie Ab- und Adduktion im Bereich der Hüfte (Abb. 2.8 und Abb. 2.9).



Abb. 2.3 a, b: Beinpresse im Liegen; a: Ausgangs- (oben), b: Endposition (unten)



Abb. 2.4 a, b: Beidbeinige Abduktion; a: Ausgangs- (oben), b: Endposition (unten)



Abb. 2.5 a, b: Beidbeinige Adduktion; a: Ausgangs- (oben), b: Endposition (unten)



Abb. 2.6 a, b: Retroflexion im Bereich der Hüfte; a: Ausgangsposition (links), b: Endposition (rechts)



Abb. 2.7 a, b: Anteflexion im Bereich der Hüfte; a: Ausgangsposition (links), b: Endposition (rechts)



Abb. 2.8 a, b: Abduktion im Bereich der Hüfte; a: Ausgangsposition (links), b: Endposition (rechts)



Abb. 2.9 a, b: Adduktion im Bereich der Hüfte; a: Ausgangs- (links), b: Endposition (rechts)

Übungen der Rumpfmuskulatur:

Rückenmuskulatur: Der hängende Oberkörper wurde bis zur Waagrechten gehoben, gegebenenfalls mit einem Sandsack als Zusatzgewicht (Abb. 2.10).

Bauchmuskulatur: „Crunches“: Der Oberkörper wird bei geradem Kopf angehoben, wobei die Winkel zwischen Rumpf und Oberschenkeln, sowie im Kniegelenk 90° betragen (Abb. 2.11).



Abb. 2.10 a, b: Flexion der Rückenmuskulatur; a: Ausgangs- (oben), b: Endposition (unten)



Abb. 2.11 a, b: Flexion der vorderen Rumpfmuskulatur, a: Ausgangs- (oben), b: Endposition (unten)

2.6.1.3 Dynamisches Krafttraining mit oszillierender Intervention (Galileo-Gr.)

Die unteren Extremitäten wurden auf der Galileo-Wippe (Frequenz 25 Hz) durch Kniebeugen trainiert.

Dazu standen am Anfang Übungen zur Schulung der Koordination und der Standsicherheit im Vordergrund (bilaterale Gewichtsverlagerungen, Torsion des Oberkörpers bei fixiertem Becken, Streckung in den Fußgelenken, Abb. 2.12). Zur Einübung des korrekten Bewegungsablaufes wurden die Kniebeugen nur mit dem eigenen Körpergewicht durchgeführt (Gewöhnungsphase). Die Füße waren dabei leicht gegrätscht (markierte Positionen 1 oder 2, Fußabstand 15 - 20 cm, Amplitude 5 - 10 mm).

Nach 1 - 2 Monaten Gewöhnung wurden freihändige Kniebeugen mit anschließendem Zehenstand, wenn möglich auch mit zusätzlicher Gewichtsweste (maximal 10 - 15 kg als Sandsäckchen) bis zur subjektiven Erschöpfung (= 1 Satz) ausgeführt. Die Kniebeugen wurden dann mit möglichst breiter Fußstellung durchgeführt, wodurch sich eine größere Vibrationsamplitude ergab (Position 3 - 4, Fußabstand 25 - 30 cm, Amplitude 10 - 15 mm, Abb. 2.13).

Das Zusatzgewicht wurde in Form von Bleigewichten, Sandsäckchen und Kurzhanteln fortlaufend erhöht, maximal bis zum Erreichen des eigenen Körpergewichtes. In den ersten 6 Monate sollte die Erschöpfung in 4 Minuten eintreten, ab dem 5. - 6. Monat innerhalb von 2 - 3 Minuten. Durch die Variation des Zusatzgewichtes trainierten die Frauen während der ersten 6 Monate mit einer Intensität von ca. 50 - 60 % des Maximalgewichtes, dann mit 60 - 70 %.

Der Trainingsumfang wurde nach 3 Monaten von 1 Satz pro Muskelgruppe und Einheit auf 2 Sätze gesteigert. Das Zusatzgewicht, die Anzahl der Kniebeugen und die Dauer des Satzes wurden in Trainingprotokollen von den Teilnehmerinnen selbst dokumentiert.

Die oberen Extremitäten wurden durch kontinuierliche Durchführung von Beuge- u. Streckbewegungen mit der Galileo-Hantel trainiert (Extension, Flexion, Ab- und Adduktion). Wie bei den unteren Extremitäten begann das Training mit einer Eingewöhnungs - Phase, in der die Intensität niedrig gehalten wurde.

Da die Prototypen der Galileo-Hanteln während der Interventionszeit aufgrund eines Materialfehlers ausfielen, wurde das Training für den Bereich von Schulter, Nacken und obere Extremität entsprechend dem dynamischen Krafttraining der Kraft-Gruppe absolviert.



Abb. 2.12 a, b: Koordinationsübungen auf dem Galileo; a: Hocke, b: Streckung



Abb. 2.13: Galileo-Training mit Gewichten

2.6.2 Hormonpräparate

Pro Gruppe konnten sich 14 Probandinnen frei entscheiden, ob sie ein definiertes Hormonpräparat einnehmen wollten oder nicht. Die Zusammensetzung wurde dabei vorgegeben: 11 Tabletten mit 2 mg Estradiolvalerat, dann 10 Tabletten mit 2 mg Estradiolvalerat und 10 mg Medroxyprogesteronacetat (MPA), gefolgt von 7 einnahmefreien Tagen (entsprechend der Handelspräparate Sisare® und Procylo®)

2.7 Statistische Auswertung

2.7.1 Fallzahlplanung

Die Fallzahlplanung geschah in Anlehnung an die Publikation von Heinonen et al. 1996.³⁵ Sie wurde im Hinblick auf Veränderungen der Knochenmassen unter intensivem Krafttraining durchgeführt. Als erste Zielparameter wurden die Veränderung der flächenbezogenen Knochenmasse von Lendenwirbelsäule (Lendenwirbelkörper 2 – 4) und rechtem Oberschenkelhals herangezogen. (Annahmen: Interventionsgruppe - μ_1 : 2 %, Kontrollgruppe - μ_2 : 0 % unter der Annahme einer Standardabweichung von 2 %. Methode: 2-Gruppen-t-Test, Signifikanzniveau von $\alpha = 5$ %, 1-seitig getestet.) Bei einer statistischen Power von 80 % konnte demnach eine Gruppengröße von 14 Probandinnen pro Trainingsgruppe als ausreichend angesehen werden.

2.7.2 Auswertung

Für Parameter der Anamnese (Alter, Beginn der Wechseljahre, Alter bei der Menarche etc.) wurden Mittelwerte und Standardabweichungen, getrennt nach den Gruppen, berechnet. Für alle anderen Parameter wurden zudem mittlere absolute und / oder relative Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der Veränderung zum Ausgangswert berechnet.

Die Beschreibung der Unterschiede der anthropometrischen Daten zwischen den Trainingsgruppen erfolgte mittels Wilcoxon U-Test.

Für die statistische Auswertung vor und nach der Intervention innerhalb einer Gruppe wurde der Vorzeichen-Rang-Test genutzt (Anthropometrie, Anamnese, Sport-Anamnese, Herz-Kreislaufparameter).

Bei den primären und sekundären Zielparametern (Knochenmasse Lendenwirbelsäule und Oberschenkelhals, Knochenmasse und -festigkeit der Tibia, Knochenstoffwechselfparameter, Drehmomente) wurden die Gruppenunterschiede ebenso wie bei den Parametern der Ernährung, des Sicherheitslabors und der Fahrradergometrie mittels t-Test für ungepaarte Stichproben beschrieben.

Für den Vergleich innerhalb einer Gruppe wurde bei Vorliegen einer Normalverteilung der gepaarte t-Test, falls keine Normalverteilung vorlag ($p < 0,10$), die Cochran-Methode angewandt. Signifikante Unterschiede wurden bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p \leq 0,05$ angenommen. Die statistische Auswertung erfolgte für die 2 Trainingsgruppen „Galileo“ ($n = 26$) und „Kraft“ ($n = 25$).

Die Ergebnisse der DXA- und pQCT-Messungen wurden ebenso wie die Daten von Anthropometrie, Anamnese und Knochenstoffwechsel nach der Variable Hormonersatztherapie differenziert, d.h. die statistische Auswertung erfolgte für die 4 Gruppen „Galileo+HRT“ ($n = 10$) und „Galileo-HRT“ ($n = 16$) sowie für „Kraft+HRT“ ($n = 11$) und „Kraft-HRT“ ($n = 14$). Diese Tests haben allerdings rein explorativen Charakter, da keine Adjustierung des Signifikanzniveaus vorgenommen wurde.

Ebenfalls rein explorativen Charakter haben die Auswertungen der DXA- und pQCT-Messungen nach den Variablen „mit HRT“ ($n = 21$) und „ohne HRT“ ($n = 30$).

Alle Berechnungen wurden mit den Software-Programmen SAS und StatView durchgeführt.