

Aus dem Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie  
**der Universität Würzburg**

Direktor: Professor Dr. med. P. U. Heuschmann

**Einfluss verschiedener Untersuchungsbedingungen  
auf die Messwerte der bioelektrischen Impedanzanalyse  
(EULE)**

Inaugural Dissertation  
zur Erlangung der Doktorwürde der  
**Medizinischen Fakultät**  
der  
**Julius-Maximilians-Universität Würzburg**

**vorgelegt von**

**Franca Scholz**

**aus Mosbach**

Würzburg, Februar 2017

# **REFERENTENBLATT**

**Referent:** Prof. Dr. Dr. Götz Gelbrich

**Korreferent:** Prof. Dr. Matthias Eyrich

**Dekan:** Prof. Dr. Matthias Frosch

**Tag der mündlichen Prüfung: 13.12.2017**

**Die Promovendin ist Zahnärztin**

Gewidmet den Menschen, denen ich alles verdanke:

meiner Familie

<b>INHALTSVERZEICHNIS</b>	<b>I</b>
<b>ABKÜRZUNGEN</b>	<b>IV</b>
<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>VI</b>
<b>TABELLENVERZEICHNIS</b>	<b>VII</b>
<b>1 EINLEITUNG</b>	<b>1</b>
1.1 Motivation der EULE-Studie	1
1.2 Fragestellung der EULE-Studie	1
1.3 Aufbau der Arbeit	2
1.4 Hintergrund	3
1.4.1 Technischer Hintergrund der bioelektrischen Impedanzanalyse	3
1.4.2 Multifrequenz BIA (MF-BIA)	7
1.4.3 Parameter der bioelektrischen Impedanzanalyse	7
1.5 Der Seca® mBCA 515	8
1.6 Methoden zur Analyse der Körperzusammensetzung	9
1.6.1 Dual Energy X-Ray Absorptiometry	9
1.6.2 Hydrodensitometrie	9
1.6.3 Deuterium-Dilution	10
1.6.4 Air Displacement Plethysmography (ADP)	10
1.7 Einsatzgebiete der bioelektrischen Impedanzanalyse	11
1.7.1 Adipositas	11
1.7.2 Gastroneterologie	11
1.7.3 Pädiatrie	12
1.7.4 Onkologie	12
1.7.5 Nephrologie	12
1.7.6 HIV	12
<b>2 METHODEN DER EULE-STUDIE</b>	<b>13</b>
2.1 Probanden	13
2.1.1 Vorgehen zur Probandenauswahl	13
2.1.2 Einschlusskriterien	13
2.1.3 Ausschlusskriterien	13

<b>2.2 Studienablauf</b>	<b>14</b>
2.2.1 Aufklärung und Einwilligung	14
2.2.2 Befragung und klinische Untersuchung	14
<b>2.3 Datenverarbeitung</b>	<b>18</b>
2.3.1 Quelldaten und –material	18
2.3.2 Case Report Form (CRF)	18
2.3.3 Studiendatenbank und Datenschutz	19
<b>2.4 Biometrische Aspekte</b>	<b>19</b>
2.4.1 Endpunkte	19
2.4.2 Verfahren zur Datenanalyse	19
2.4.3 Analysepopulationen	20
2.4.4 Fallzahldiskussion und Poweranalyse	20
2.4.5 Statistische Auswertungsmethoden	21
2.4.5.1 Bland-Altman-Analyse	21
2.4.5.2 T-Test	21
2.4.5.3 Lineare Modelle	21
2.4.5.4 Fragebogen	22
<b>2.5 Qualitätssicherung und –kontrolle</b>	<b>22</b>
<b>2.6 Ethische Grundlagen</b>	<b>23</b>
2.6.1 Probandenaufklärung	23
2.6.2 Einwilligung zur Studienteilnahme	24
2.6.3 Verwendung, Speicherung und Weitergabe der Daten	24
<b>3 ERGEBNISSE</b>	<b>25</b>
<b>3.1 Bland-Altman-Analyse</b>	<b>25</b>
<b>3.2 Bias durch Stimuli</b>	<b>26</b>
<b>3.3 Geschlechtsspezifische Unterschiede im Verlauf</b>	<b>29</b>
<b>3.4 Unterschiede der BMI Gruppen im Verlauf</b>	<b>32</b>
<b>3.5 Unterschiede der WHR-Gruppen im Verlauf</b>	<b>33</b>
<b>3.6 Fragebogen</b>	<b>35</b>
<b>4 DISKUSSION</b>	<b>38</b>
<b>5 ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>46</b>

<b>6 LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>48</b>
-------------------------------	-----------

<b>7 ANHANG A</b>	
Studienprotokoll	

<b>8 ANHANG B</b>	
Präsentation auf der Jahrestagung der DGEpi 2015	

**DANKSAGUNG**

**CURRICULUM VITAE**

## Abkürzungen

ADP	Air Displacement Plethysmography
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
BIA	Bioelektrische Impedanz Analyse
BIVA	Bioelektrische Impedanz Vektoren Analyse
BMI	Body Mass Index
CRF	Case Report Form
DEXA	Dual Energy X-ray Absorptiometry
ECM	Extrazellulärraum
ECW	Extrazelluläres Wasser
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EULE	Einfluss verschiedener Untersuchungsbedingungen auf die Messwerte der bioelektrischen Impedanzanalyse
FFM	Fettfreie Masse
FFMI	Fettfreie Masse Index
FM	Fettmasse
FMI	Fettmasse Index
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HYD	Hydration
ICW	Intrazelluläres Wasser
IKE-B	Institut für klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg
mBCA	medical Body Composition Analyser
SMI	Servicezentrum Medizin Informatik Würzburg
SMM	Sklettmuskelmasse
SOP	Standard Operating Procedure

STAAB	Stadium A und B der Herzinsuffizienz (Studie der Universität Würzburg)
TBW	Total Body Water
UKW	Universitätsklinikum Würzburg
WHR	Waist to Hip Ratio



## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

- Abb.1** Schematische Darstellung eines Zylinders
- Abb.2** Beziehung zwischen Reaktanz, Resistance und Phasenwinkel
- Abb.3** Seca® mBCA 515
- Abb.4** Studienablauf
- Abb.5** Übersicht der Ergebnisse der Bland-Altman-Analyse
- Abb.6** Lineare Modelle für den Vergleich der Geschlechter
- Abb.7** Übersicht der Resistance und Reaktanz, getrennt nach Geschlechtern
- Abb.8** Übersicht der Ergebnisse der BMI-Gruppen im linearen Modell
- Abb.9** WHR-Modelle der männlichen Probanden
- Abb.10** WHR-Modelle der weiblichen Probanden
- Abb.11** Übersicht der subjektiven Einschätzung der Probanden der jeweiligen BMI-Klassen

## TABELLENVERZEICHNIS

<b>Tab. 1</b>	Übersicht der Parameter
<b>Tab. 2</b>	Angabe der Messergebnisse zur Bland-Altman-Analyse
<b>Tab. 3</b>	T-Test FFM
<b>Tab. 4</b>	T-Test SMM
<b>Tab. 5</b>	T-Test FM %
<b>Tab. 6</b>	T-Test FM
<b>Tab. 7</b>	T-Test TBW
<b>Tab. 8</b>	T-Test ECW
<b>Tab. 9</b>	T-Test Resistance
<b>Tab. 10</b>	T-Test Reaktanz

# 1 EINLEITUNG

## 1.1 Motivation der EULE-Studie

Die bioelektrische Impedanzanalyse dient der Untersuchung der Körperzusammensetzung des Menschen und hat sich bereits im medizinischen Bereich etabliert. Die Untersuchung mittels der BIA gibt Aufschluss über Körperwasser, Körperfett sowie fettfreie Körpermasse. Diese Parameter können zur Identifizierung verschiedener Risikofaktoren wie Adipositas, Wasserhaushaltsstörungen und Mangelernährung dienen. Die BIA eignet sich für den Einsatz in großen epidemiologischen Studien. Sie beansprucht geringe Zeitressourcen, ist einfach zu handhaben und belastet die Probanden nicht.

Die STAAB-Kohorten-Studie Würzburg beschäftigt sich mit den frühen **Stadien A** und **B** der Herzinsuffizienz. Die Wissenschaftler der STAAB-Studie untersuchen die Häufigkeit und die Einflussfaktoren, welche zu einer Herzinsuffizienz führen können [2]. Die Ausprägung bekannter Risikofaktoren wie erhöhter Körperfettanteil und Wasserhaushaltsstörungen lässt sich durch die BIA objektivieren. Die Messgenauigkeit dieser Analysemethode ist ein entscheidender Faktor für die Evidenz der STAAB-Studie. Die EULE-Studie ermittelt an gesunden Probanden die Beeinflussung der Messergebnisse durch Flüssigkeitszufuhr, Schweißproduktion und allgemeine zufällige Untersuchungsfehler.

## 1.2 Fragestellung der EULE-Studie

Die Studie untersucht folgende Fragestellungen

- Wie gut lassen sich die Messergebnisse reproduzieren?
- Wie wirkt sich die Verletzung der BIA-Protokollvorgabe, am nüchternen Probanden zu messen, auf die BIA-Messwerte aus?
- Wie verhalten sich die Messergebnisse, wenn der Proband entgegen der Protokollvorgabe kurz vor der Analyse körperlich belastet wurde?

Die Verletzung der BIA-Protokollvorgaben kann in der Studienrealität häufig vorkommen, da je nach Studienaufbau, Probanden vor der Untersuchung bereits belastet werden. Dabei wurde eine Protokollverletzung durch die Zufuhr von 500ml Mineralwasser und körperliche Belastung simuliert. Hierbei wurde untersucht, ob und in welchem Umfange die genannten Faktoren die Messergebnisse beeinflussen. Die Probanden der EULE-Studie wurden wie folgt belastet:

- zur Identifizierung von allgemeinen und zufälligen Untersuchungsfehlern wurden zwei direkt aufeinanderfolgende Messungen durchgeführt;
- um die Beeinflussung von Flüssigkeitszufuhr auf die Messergebnisse zu untersuchen, wurde den Probanden kurz vor der Messung 500ml Wasser zugeführt;
- durch sportliche Übungen wurden die Probanden bis zur deutlich erkennbaren Schweißproduktion belastet. Damit konnte ein weiterer Faktor, welcher die Messergebnisse der BIA-Analyse beeinflussen kann, simuliert werden.

Damit sich die Ergebnisse der EULE-Studie auch auf die STAAB-Studie projizieren lassen, orientiert sich die Durchführung exakt an den SOPs der STAAB-Studie (Blutdruckmessung, bioelektrische Impedanzanalyse und Anthropometrie).

### **1.3 Aufbau der Arbeit**

Die Dissertation beschreibt zunächst die grundsätzliche Funktionsweise der BIA. Im Vorfeld wurde eine definierte Methodik des Ablaufs, der Messungen, der Datenverarbeitung und der Auswertung in einem Studienprotokoll beschrieben. Dieses wurde vor Studienbeginn der Ethik-Kommission zur Genehmigung vorgelegt (siehe Anhang A). Hieran anschließend wird der technische Hintergrund und der Aufbau sowie die Funktionsweise des Seca® mBCA 515 beschrieben. Im Folgenden wird sodann auf Alternative Analysemethoden zur Er-

mittlung der Körperzusammensetzung und auf häufige Erkrankungen, bei deren Verlaufskontrollen die BIA eingesetzt wird, eingegangen.

Des Weiteren beschäftigt sich diese Arbeit im Methodenteil mit dem konkreten Ablauf der Datenerhebung. Hier werden die Probandenrekrutierung, der allgemeine Studienablauf, die Datenverarbeitung, die biometrischen Aspekte, die Qualitätssicherung und die ethischen Grundlagen (Protokoll für die Ethik-Kommission in Anhang A) beschrieben.

Der Ergebnisteil enthält die im Verlauf der Studie gewonnenen Messergebnisse, welche durch verschiedene Analysetechniken, wie Bland-Altman-Analyse, T-Test und lineare Modelle (unterteilt in Geschlechtern, BMI und WHR) ermittelt wurden.

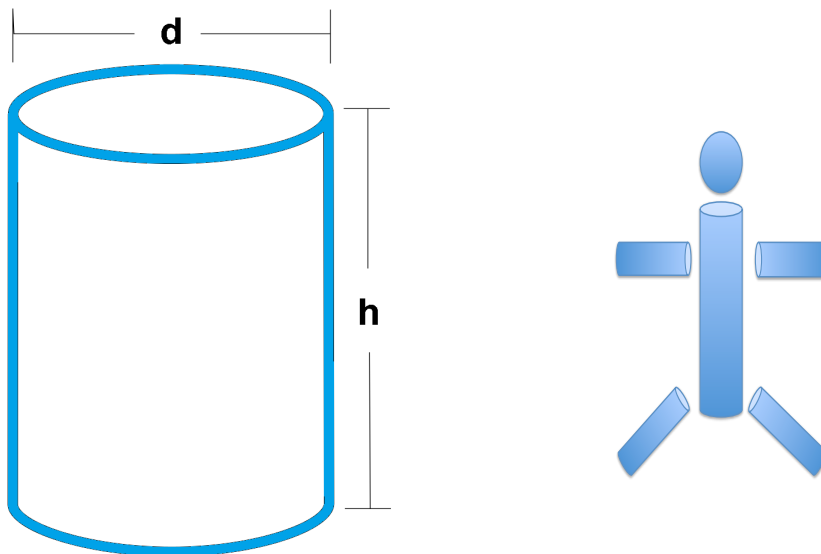
Im Kapitel Diskussion werden die im Rahmen der Studie gewonnenen und deren Parameter mit anderen Studien, welche sich mit der BIA auseinandersetzen, verglichen und einer kritischen Überprüfung unterzogen. In der Zusammenfassung werden sodann die wichtigsten Aspekte der EULE-Studie in aller Kürze übersichtlich dargestellt.

## **1.4 Hintergrund**

### **1.4.1 Technischer Hintergrund der bioelektrischen Impedanzanalyse**

Das Prinzip der BIA beruht auf der Widerstandsmessung eines biologischen Körpers. Durch einen konstanten Wechselstrom mit verschiedenen Frequenzen wird im menschlichen Körper ein elektromagnetisches Feld erzeugt [1, 9, 11].

Die Impedanz ist abhängig von der Länge und dem Querschnitt eines Körpers.



**Abb.1:** Darstellung eines schematischen Zylinders (links) und eines schematisierten menschlichen Körpers (rechts)

Daraus ergibt sich die Formel zur Widerstandsberechnung:

$$\text{Impedanz} = \text{spezifischer Widerstand} * \text{Höhe} / \text{Durchmesser} (Z = \rho * h / d)$$

Da der menschliche Körper nicht nur aus einem Zylinder besteht, sondern sich schematisch gesehen aus fünf zusammengesetzten Zylindern addiert, muss die Formel dementsprechend angepasst werden. Daraus folgt:

$$\text{Impedanz} = \rho * \text{Körperlänge}^2 / \text{Wasserhaushalt}$$

Dieser Zusammenhang gilt als Grundformel der Impedanzmessung [10, 32].

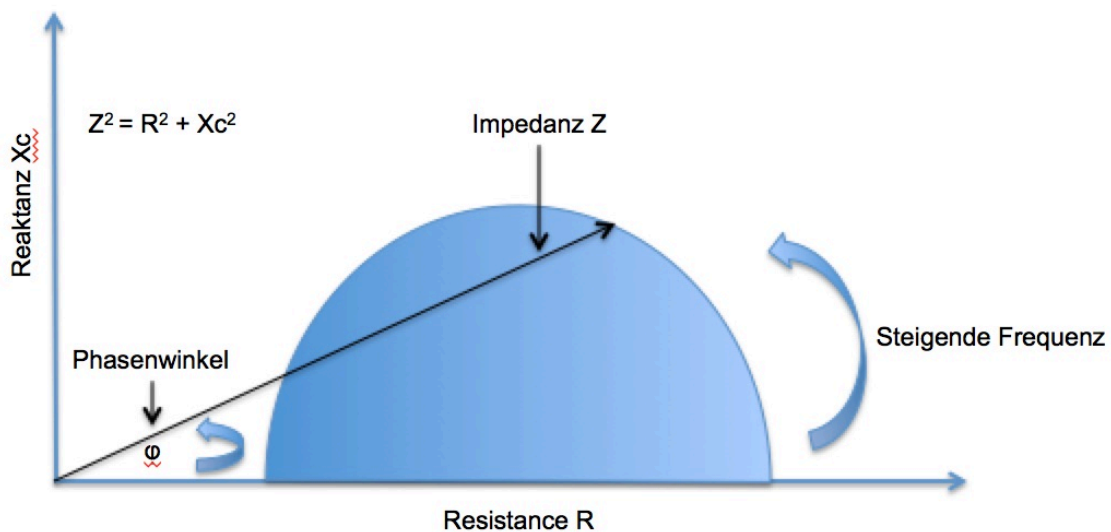
Es wird an den Extremitäten eine Spannung angelegt, um einen konstanten Stromfluss durch den Körper zu erzeugen. Dieser Stromfluss wird durch verschiedene Widerstände und Kondensatoren beeinflusst. [10, 32]

Da die stoffwechselaktiven Zelle wie ein Kondensator wirkt und damit als Wechselstromwiderstand anzusehen ist, kann die Zelle dem sinusförmigen Verlauf des Wechselstroms entgegen wirken. Bei einer niedrigeren Frequenz (1-5 kHz) kann der Strom die Zellmembran nicht durchdringen und verläuft daher nur im Extrazellularraum (ECM). Ab einer höheren Frequenz (50-100 kHz) kön-

nen die Zellmembranen überwunden werden. Geschädigte Zellen verlieren diese Eigenschaft eines Kondensators und können schon mit der geringeren Frequenz erfasst werden, da diese schon ausreichen, um die geschädigte Zellmembran zu durchdringen [1, 9, 10, 11]. Die entstehende Phasenverschiebung der angelegten Spannung lässt eine Unterscheidung von extrazellulärem und intrazellulärem Wassergehalt zu. Es entsteht durch die Kondensatorwirkung der Zellmembranen eine Zeitverschiebung zwischen Strom- und Spannungsmaximum. Durch diese Zeitverschiebung (das Strommaximum durchläuft den Körper schneller als das Spannungsmaximum) kann man die Phasenverschiebung als Winkel berechnen. Der Begriff Impedanz ist als Gesamtwiderstand eines biologischen Leiters gegen den Wechselstrom zu verstehen. Gesunde Zellen zeichnen sich durch einen hohen Phasenwinkel aus, während bei geschädigten Zellen oder stoffwechselträgen Fettzellen ein niedrigerer Phasenwinkel erwartet wird. Die Impedanz wird über die Resistance und Reaktanz, unter Berücksichtigung der Körpergröße und des Körpergewichts, festgestellt. Hieraus werden die fettfreie Körpermasse und das Körperfett ermittelt. Die Resistance [R] (der reine ohmsche Widerstand) analysiert umgekehrt proportional den Körperflüssigkeitsstatus. Die Reaktanz [Xc] (der kapazitive Widerstand oder Teilwiderstand) bestimmt die Quantität der Körperzellmasse, welche aus den kapazitiven Eigenschaften der Zellmembran herrührt [1, 9, 10, 11]. Die Berechnungsgrundlage der Impedanz setzt sich wie folgt zusammen:

$$Z^2 = R^2 + Xc^2$$

Der Phasenwinkel ermöglicht die Unterscheidung beider Kompartimente. Dadurch lässt sich zum Beispiel differenzieren, ob der Body Mass Index aufgrund von Adipositas oder vermehrter Muskelmasse erhöht ist.



**Abb.2:** Beziehung zwischen Reaktanz, Resistance und Phasenwinkel (nachgezeichnet nach [9] Seite: 28, Abb. 2.4 )

Der ohmsche Widerstand (Resistance) verhält sich umgekehrt proportional zum Gesamtkörperwasser, da die darin gelösten Ionen die Leitfähigkeit gewährleisten. Gemessen wird die Resistance an den Extremitäten und wird von den Veränderungen des Wassergehaltes und der Durchblutung beeinflusst. Die Durchblutung wiederum kann von verschiedenen äußeren Faktoren, wie Luftdruck und Umgebungstemperatur, sowie von inneren Faktoren, wie obstruktiven Gefäßerkrankungen oder sehr guter Gefäßdurchblutung abhängen.

Bei Kälte oder hohem Luftdruck wird demnach die Resistance als zu hoch gemessen, da die Durchblutung und der Wassergehalt der Extremitäten bei diesen Veränderungen abnehmen. Daraus resultiert die Magermasse als zu niedrig und der berechnete Fettanteil als zu hoch. Wenn die Gefäßdurchblutung der Extremitäten verändert ist (zu hoch oder zu niedrig), werden die Messung der Resistance und die daraus hergeleiteten Parameter fehlerhaft sein. Bei einer zu hohen Gefäßdurchblutung würde die Resistance zu niedrige Messergebnisse liefern, während bei schlechter Durchblutung zu hohe Messergebnisse der Resistance ermittelt würden, was wiederum zur Folge hätte, dass die Magermasse und das Körperwasser sowie der berechnete Fettgehalt fehlerhaft eingestuft werden [1, 10, 11].



### 1.4.2 Multifrequenz BIA (MF-BIA)

Mit der Multifrequenz-Impedanzmessung können bei verschiedenen Frequenzen (1-1000 kHz) die Parameter FFM, TBW, ICW und ECW erfasst werden, da die Kondensatoreigenschaften der Zellen frequenzabhängig sind. Bei diesem System werden empirische lineare Regressionsmodelle verwendet, welche bei gesunden Probanden gut anwendbar sind [1, 11]. Mit Hilfe der Multifrequenzanalyse werden einzelne Parameter gezielt bestimmt, wobei unterstellt wird, dass niedrige Frequenzen (2-5 kHz) einen Indikator für extrazelluläres Wasser darstellen. Werden niedrige Frequenzen gewählt, wirken weniger Zellen als Kondensator, da die Proteinlipidschicht der Zellen nicht überwunden werden kann. Unterschieden wird während der Analyse zwischen extrazellulärem und intrazellulärem Körperwasser [12].

### 1.4.3 Parameter der bioelektrischen Impedanzanalyse

Für die EULE-Studie wurden folgende Parameter bestimmt:

TWB	Gesamtkörperwasser [Liter], dient der Bestimmung des Flüssigkeitsstatus und der Beurteilung von Veränderungen des Körperflüssigkeitsvolumens
ECW	Extrazelluläres Wasser [Liter], dient zur Erkennung von Flüssigkeitseinlagerungen
HYD	Hydration [%], bezeichnet das Verhältnis von extrazellulärem zu intrazellulärem Wasser und dient als Indikator für die Wasserverteilung
FM und FM%	Fettmasse [absolut in kg, relativ in %], ermöglicht eine differenzierte Beurteilung von Gewichtsveränderungen
FFM	Fettfreie Masse [kg], durch Zunahme des BMI kann es auch zu einer Zunahme der FFMI kommen. Hierdurch kann man den BMI differenzierter betrachten
SMM	Skelettmuskelmasse [kg], Beurteilung physiologischer und metabolischer Prozesse
FFMI	Fettfreier Masseindex [ $\text{kg}/\text{m}^2$ ] dient zur Beurteilung des Ernährungszustandes
FMI	Fettmasseindex [ $\text{kg}/\text{m}^2$ ] dient zur Beurteilung des Ernährungszustandes

**Tab.1:** Übersicht der Parameter [13]

## 1.5 Der Seca® mBCA 515

Die bioelektrische Impedanzanalyse des Seca® mBCA 515 erfolgt nach der 8-Punkt-Methode (2 Elektroden pro Hand und 2 Elektroden pro Fuß). Die Messfrequenzen betragen dabei 1; 1,5; 2; 3; 5; 7,5; 10; 15; 20; 30; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500; 750; 1.000 kHz, bei einer Stromstärke von 100µA.

Die Messungen der EULE-Studie wurden mit der Frequenz 50 kHz und der Stromstärke 100 µA durchgeführt.



**Abb.3:** Seca® mBCA 515 [13] in der STAAB-Untersuchungsstrecke

Der Proband wird mit dem Seca® mBCA 515, im Gegensatz zu anderen BIA-Verfahren, im Stehen untersucht. Die Messelektroden befinden sich zum einen auf der Bodenplatte, mit jeweils zwei Elektroden pro Fuß, und zum anderen am Handlauf. Hierbei muss vor allem auf die Griffposition geachtet werden, welche abhängig von der jeweiligen Körpergröße des Probanden ist. Auf jeder Seite befinden sich Elektrodenpaare, die mit den Händen gut umschlossen werden müssen. Der Proband muss einen festen Stand haben und darf sich während der Messung nicht bewegen. Mit Hilfe eines Monitors kann der Untersucher das Analysemenü steuern und die 75 Sekunden dauernde Messung starten. Der Seca® mBCA 515 ist direkt mit der EDV verbunden und liefert dorthin seine Ergebnisse kurz nach der Messung.

## **1.6 Methoden zur Analyse der Körperzusammensetzung**

### **1.6.1 Dual Energy X-Ray Absorptiometry**

Der zu untersuchende Bereich des Körpers wird einer geringen Dosis Röntgenstrahlung ausgesetzt. Mit zwei Photonenstrahlen kann zwischen Knochenmasse, Fettmasse und fettfreier Masse unterschieden werden.

Durch die unterschiedliche Absorption der verschiedenen Gewebe kann der Anteil der Weichgewebemasse berechnet werden [14]. Aufgrund der Absorption der verschiedenen Körpergewebe erlaubt die Messung der exponentiellen Abschwächung von Photonen, welche zuvor auf zwei unterschiedlichen Energieniveaus ermittelt wurden, die Körperkompartimente in Knochendichte, fettfreie Körpermasse und Fettmasse zu unterteilen. Die bei der DEXA-Methode verwendete Strahlung ist sehr gering und kann mit der natürlichen Hintergrundstrahlung verglichen werden [15, 16].

### **1.6.2 Hydrodensitometrie**

Das Unterwasserwiegen basiert auf dem Prinzip nach Archimedes. Der Gewichtsverlust wird mit Hilfe eines Aerometers nach dem Eintauchen des Körpers unter Wasser gemessen. Aufschluss über fettfreie Masse und Körperfettmasse gibt der Auftrieb, welcher dem Gewicht der verdrängten Flüssigkeit entspricht. Dadurch kann das Volumen eines Körpers bestimmt werden. Aus dem gemessenen Volumen und der Körpermasse wird der Körperfettgehalt berechnet.

Die individuellen Schwankungen der Dichte und der Hydrierungsgrad der fettfreien Masse können mit dieser Methode nicht berücksichtigt werden. Weitere Grenzen der Methode zeichnen sich zum einen durch das Untertauchen des gesamten Körpers aus, dass bei einzelnen Patientengruppen nicht toleriert wird, und zum anderen dadurch, dass das Restgasvolumen in der Lunge nicht immer sicher vorherbestimmt werden kann.

Als Goldstandard zur Erfassung der Körperzusammensetzung wird die Hydrodensitometrie auch heute noch herangezogen. Die Validierung entstammt aus der direkten Methode zur Bestimmung der Körperzusammensetzung, welche in einer Studie von Siri 1956 und 1961 beschrieben wurde. Hierbei wurden menschliche Leichen in einer chemischen Analyse in die Kompartimente zerlegt. Unter der Annahme, die fettfreie Masse und das Körperfett besitzen eine konstante Dichte, wurden Regressionsgleichungen entwickelt, welche heute noch Anwendung finden. [17, 18, 20]

### **1.6.3 Deuterium-Dilution**

Deuterium ist ein natürliches Isotop des Wasserstoffs. Das Deuteriumoxid findet als Tracer für die Schätzung des Wasserhaushaltes eine Anwendung in der Medizin. Das Deuteriumoxid wird dabei dem zu Untersuchenden in oraler Form verabreicht. Die Methode basiert auf einer Verteilungsmessung, da Deuterium sich ausschließlich in Wasser verteilt. Die Aliquote lassen sich in Plasma, Urin oder Speichel messen. Mit Hilfe der Gaschromatographie, der Infrarotabsorption oder der Massenspektroskopie kann die Verteilung des Isotops im Körperwasser aus der Plasma-, Urin- oder Speichelprobe bestimmt werden [19].

### **1.6.4 Air Displacement Plethysmography (ADP)**

Diese Untersuchungsmethode basiert auf dem gleichen Prinzip der Verdrängung wie die Hydrodensitometrie. Allerdings wird hier statt Wasser Luft verdrängt. Innerhalb einer geschlossenen Kammer wird die Verdrängung der Luft durch einen menschlichen Körper gemessen. Dadurch lassen sich, wie in der Hydrodensitometrie, aus gemessenen Volumen und Körpermasse mittels Regressionsgleichungen die Körperfettmasse und die fettfreie Körpermasse ermitteln.

Das Messgerät, der so genannte BodPod, besteht aus zwei Kammern. Die vordere (Messkammer) besitzt ein Volumen von 450 Litern, die hintere (Referenzkammer) besitzt ein Volumen von 300 Litern. Eine flexible Membran, welche

während der Messung schwingen kann, verbindet beide Kammern miteinander. Dadurch entstehen sinusförmige Wellen. Diese verhalten sich entgegengesetzt zueinander. Daraus ergibt sich, dass das Volumen in der Messkammer zunimmt und es um denselben Betrag in der Referenzkammer abnimmt. Es ergeben sich Druckveränderungen, aus denen das Körpervolumen berechnet werden kann. Die Körperdichte wird als Quotient aus der Körpermasse und dem Körpervolumen berechnet [20, 21, 22].

## **1.7 Einsatzgebiete der bioelektrischen Impedanzanalyse**

### **1.7.1 Adipositas**

Zur Verlaufskontrolle bei der Gewichtsreduktion, aber auch zur Bestimmung der Magermasse wird die BIA eingesetzt. Festgestellt wurde jedoch, dass die Werte der adipösen Patienten geringer valide sind als die der Normalgewichtigen. Grund hierfür ist nach einer Studie von Deurenberg aus dem Jahre 1996, dass bei Adipositas der relative Anteil der Fettmasse des Rumpfes erhöht ist, und bei der bioelektrischen Impedanzanalyse dieser jedoch nur etwa 10% ausmacht [3, 6]. Eine neuere Studie beschäftigte sich mit der Sicherheit der Messergebnisse bei übergewichtigen Probanden (BMI: ca.  $40 \text{ kg/m}^2$ ). Die zufällig ausgewählten Probanden wurden im Verlauf der Gewichtsreduktion mittels der Multifrequenz-BIA und dem Dual-Energy X-Ray Verfahren untersucht. Zwar wurde die BIA als sicheres Untersuchungsmedium für Verlaufskontrollen dieser Art bestätigt, aber die Formeln zur Berechnung des Fettgehaltes bedürfen noch einer Prüfung [7].

### **1.7.2 Gastroenterologie**

Die chronische Lebererkrankung geht immer mit einem Proteinmangel einher. Dadurch erfolgt ein Abbau der Körperzellmasse. Als Verlaufskontrolle der Leberzirrhose und der chronischen Leberentzündung kann die BIA hinzugezogen werden. Beachtet werden muss allerdings, dass bei Patienten mit ausgeprägter Aszites die Messergebnisse der bioelektrischen Impedanzanalyse als zu ungenau angesehen werden müssen [4]. Auch die chronischen Darmerkrankungen,

wie Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa, gehen mit einem solchen Proteinmangel einher. Deshalb kann auch hier die BIA als Untersuchungsinstrument zu Verlaufskontrollen der Erkrankung oder der Therapie verwendet werden [3].

### **1.7.3 Pädiatrie**

Im Bereich der Kinderheilkunde wird die bioelektrische Impedanzanalyse als Kontrollmedium zur Ernährungsüberwachung eingesetzt. Hier werden bessere Ergebnisse erzielt, als es der BMI zulässt. Auch kann der Hydrationsstatus von Säuglingen mit einfacherem Aufwand, im Vergleich zur Dilutionsmethode, ermittelt werden [10].

### **1.7.4 Onkologie**

Tumorerkrankungen gehen häufig mit einer Unterernährung einher. Die Arbeitsgruppe um Gupta D. untersuchte die Veränderung des Phasenwinkels an Personen, welche an einem fortgeschrittenen, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erkrankten. Sie fanden heraus, dass der Phasenwinkel der BIA durchaus ein Indikator bei Mangelernährung von Tumorerkrankten darstellen kann [5].

### **1.7.5 Nephrologie**

In der Nephrologie geht es ebenfalls in erster Linie um die Identifizierung der Mangelernährung. Kontrovers diskutiert wird über den Hydrationszustand von Erkrankten vor und nach der Dialyse. Man erkannte, dass eine Änderung des Hydrationszustandes mit der bioelektrischen Impedanzanalyse nicht exakt zu messen ist. Schwankungen von 2- 5 Litern können jedoch präziser erfasst werden, was den Einsatz der BIA bei Dialysepatienten nur für die Mangelernährung interessant macht [3].

### **1.7.6 HIV**

Die Pilotstudie von Pérez-Matute et al. zeigt, dass die bioelektrische Impedanzanalyse ein verlässlicher Indikator für die entstehende abdominale Fettlei-

bigkeit bei HIV-assoziiertem Lipodystrophie-Syndrom zu sein scheint [28]. Die Proteinmangelernährung im fortgeschrittenen Stadium der AIDS-Erkrankung, welche 1991 beschrieben wurde, lässt sich mit der bioelektrischen Impedanzanalyse nachweisen [3].

## **2 METHODEN DER EULE-STUDIE**

### **2.1 Probanden**

#### **2.1.1 Vorgehen zur Probandenauswahl**

Die Auswahl der Studienteilnehmer der EULE-Studie, welche den Einschlusskriterien entsprachen und keine der Ausschlusskriterien erfüllten, erfolgte als „Convenience Sample“ (Gelegenheitsstichprobe). Die potentiellen Teilnehmer wurden persönlich angesprochen und erhielten bei Interesse einen Termin. Insgesamt wurden 34 Probanden (18 weiblichen und 16 männlichen Geschlechts) mit dem Seca® mBCA 515 untersucht. Die Probanden wurden zuvor dazu angehalten, vier Stunden vor der Untersuchung nüchtern zu bleiben und vor der ersten Messung die Blase zu entleeren.

#### **2.1.2 Einschlusskriterien**

Die Teilnehmer waren über 18 Jahre alt und eine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie lag vor.

#### **2.1.3 Ausschlusskriterien**

Folgende Kriterien führten zum Ausschluss von der EULE-Studie:

- Akute oder chronische Erkrankungen, bei denen eine körperliche Belastung beeinträchtigt und/oder kontraindiziert ist (insbesondere auch: Herzerkran-

kungen und Erkrankungen, welche eine Störung des Wasserhaushaltes zur Folge haben)

- Körperliche Behinderungen (Amputationen, Lähmungserscheinungen, aktive Prothesen etc.)
- Regelmäßige Einnahme von Medikamenten / Drogen (außer Kontrazeptivum)
- Schwangerschaft oder Stillzeit

## **2.2 Studienablauf**

### **2.2.1 Aufklärung und Einwilligung**

Im Studienzentrum wurden die Probanden zunächst ausführlich über den Ablauf der Untersuchung, zur Einwilligungserklärung und zum Datenschutz aufgeklärt. Dies erfolgte mit Bezugnahme auf die schriftliche Probandeninformation (siehe Anhang), deren Inhalte noch einmal mündlich erläutert wurden. Die Probandeninformation wurde den Teilnehmern ausgehändigt. Jedem Proband wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen. Ob alle Informationen verstanden wurden, ist anschließend nochmals hinterfragt worden. Es ist ausdrücklich auf die Freiwilligkeit und die Möglichkeit der Ablehnung ohne Begründung und ohne entstehende Nachteile hingewiesen worden. Danach unterschrieben der jeweilige Proband und die Untersucherin zwei Exemplare der Einwilligungserklärung mit Datumsangabe. Ein Exemplar wurde dann dem Probanden ausgehändigt.

### **2.2.2 Befragung und klinische Untersuchung**

#### Ablauf der Untersuchung

Die Analysen erfolgten mit dem Seca® mBCA 515 und dem Seca® Stadiometer 274. Ein kurzer Fragebogen (siehe Anhang) sollte Informationen über alltägliche Lebensgewohnheiten des Probanden, wie Essverhalten, Trinkverhalten, sportliche Aktivitäten und Arbeitssituation liefern. Dieser Fragebogen stellte kein



umfangreiches validiertes Instrument dar. Der Bogen diente primär der Wartezeitüberbrückung, und verlängerte die Teilnahmezeit nicht. Die Inhalte des Fragebogens wurden anhand eigener Überlegungen zusammengestellt.

- Messung des Blutdrucks
  - Der Proband saß in einer aufrechten Position und beide Füße standen auf dem Boden auf. Der rechte Unterarm des Teilnehmers wurde in einer leicht gebeugten Haltung auf den Tisch gelegt. Dabei zeigte die Handfläche nach oben.
  - Die Manschette wurde mit der aufgerauten Seite nach oben angelegt. Der grüne Markierungspunkt sollte über der Arteria brachialis am inneren Oberarm liegen. Der Unterrand der Manschette endete ca. 2,5 cm oberhalb der Ellenbeuge.
  - Es erfolgte eine Messung mit dem Blutdruckgerät HEM 705 IT.

Zur Erfassung der Anthropometrie wurde zunächst die Körpergröße mit dem Seca® Stadiometer 274 ermittelt. Der Körperumfang konnte durch festgelegte Anhaltspunkte am Körper der Probanden mit einem Maßband gemessen werden.

- Messung des Hüftumfangs:

Das Maßband wurde um das Gesäß des stehenden Probanden gelegt. Dabei wurde hier der Bereich des maximalen Gesäßumfangs einbezogen.
- Messung des Taillenumfangs:

Durch Abtasten der tiefsten Stelle des Arcus costalis und der höchsten Stelle der Crista iliaca können beide Punkte festgelegt werden. Die Verbindung dieser Punkte wird halbiert und das Maßband an dieser Stelle angelegt.

- Messung des Halsumfangs:

Der Proband musste aufrecht stehen und seine Schultern entspannen. Die Ausrichtung des Kopfes befand sich in der Frankfurter Horizontalen (eine gedachte Ebene des menschlichen Schädels, die durch den tiefst gelegenen Punkt des Unterrandes der Orbita und durch den höchsten Punkt des Porus acusticus externus verläuft). Die Cartilago thyroidea des Larynx wurde am Hals getastet und an seinem unteren Rand das Maßband angelegt.

#### Messung mit dem Seca® mBCA 515

Die mit dem Seca® Stadiometer 274 ermittelte Körpergröße wurde per Funk an den Seca® mBCA 515 übertragen. Der Proband betrat daraufhin den Seca® mBCA 515. Zunächst wurde das Körpergewicht des Probanden ermittelt. Anschließend erfolgte die bioelektrische Impedanzanalyse. Es musste darauf geachtet werden, dass der Proband mit beiden Füßen exakt auf den Elektroden auf der Bodenplatte steht und mit beiden Händen die Elektroden am Handlauf fest umschließt. Während der Messung, die 75 Sekunden dauert, wurde der Proband angehalten, ruhig zu stehen, nicht zu sprechen und gleichmäßig zu atmen.

Der Ablauf der Untersuchung ist nachfolgend dargestellt. Bei jedem Probanden wurden 6 Messungen mit dem Seca® mBCA 515 durchgeführt, wobei auf die genaue Einhaltung des Studienablaufs geachtet wurde.



**Abb.4:** Studienablauf für einen Probanden

Wie der vorstehenden Darstellung entnommen werden kann, erfolgten zunächst zwei direkt aufeinanderfolgende Messungen mit dem Seca® mBCA 515, welche jeweils 75 Sekunden dauerten. Anschließend wurde unmittelbar nach Flüssigkeitszufuhr von 500ml Mineralwasser eine erneute Messung durchgeführt. Nach einer 20-30 minütigen Pause erfolgte eine nochmalige Messung.

Im Anschluss hieran wurden die Probanden durch sportliche Aktivitäten bis zur Schweißproduktion belastet. Die sportlichen Aktivitäten bestanden aus Laufen auf der Stelle, Kniebeugen und „Hampelmann“-Springen. Nach einer abermaligen Pause von 5 Minuten wurde sodann die letzte Messung durchgeführt.

## **2.3 Datenverarbeitung**

### **2.3.1 Quelldaten und –material**

Folgende Daten sind Quelldaten:

- Die Messdaten des Seca® mBCA 515 wurden pseudonymisiert in eine Datenbank überführt.
- Die Körpergröße, welche mit dem Seca® Stadiometer 274 ermittelt wurde, kann direkt in den Seca® mBCA 515 ausgegeben werden.
- Die Messergebnisse von Taillenumfang, Hüftumfang und Halsumfang wurden schriftlich in einem CRF festgehalten.
- Für die Selbstauskünfte der Probanden stellen die Fragebögen Quelldaten dar.

### **2.3.2 Case Report Form (CRF)**

Das CRF beinhaltet den Fragebogen, die Ergebnisse des gemessenen Körperfettanteils mit dem Seca® mBCA 515 und der Anthropometrie. Der Dateneintrag in das CRF erfolgte am Untersuchungstag durch den Probanden (Fragebogen) und durch den Untersucher in schriftlicher Form. Die CRF-Daten wurden am Ende eines Untersuchungstages von der Untersucherin in die Datenbank eingegeben.

### **2.3.3 Studiendatenbank und Datenschutz**

Die Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzes ist gewährleistet. Die Studiendatenbank befindet sich auf dem zentralen Laufwerk des IKE-B, welches sich im Netzwerk des UKW befindet und somit den Datenschutz und Sicherungsprozessen der SMI unterliegt. Die Probandendaten werden dort pseudonymisiert festgehalten.

Eine weitere Sicherung erfolgt außerdem, zusätzlich zur Datenbank, auf einem USB-Speichergerät und schriftlich in einem CRF. Diese werden in den Räumlichkeiten der IKE-B unter Verschluss gehalten.

## **2.4 Biometrische Aspekte**

### **2.4.1 Endpunkte**

Der primäre Endpunkt ist die Änderung des Körperfettanteils [%] bei den beiden aufeinander folgenden Ruhemessungen (ohne Stimulus).

Die sekundären Endpunkte sind:

- die Änderungen folgender Messgrößen bei den 2 aufeinander folgenden Messgrößen ohne Stimulus: fettfreie Masse [kg], Muskelmasse [kg], Fettmasse [kg], Körperwasser [kg] gesamt und extrazellulär, Resistance [ $\Omega$ ], Reaktanz [ $\Omega$ ]
- die Änderungen aller o.g. Messgrößen unter Stimuli (Flüssigkeit, Belastung) gegenüber dem Mittel der beiden Ruhemessungen

### **2.4.2 Verfahren zur Datenanalyse**

Primäre Analysen zu jedem Endpunkt: Die Beurteilung der Übereinstimmung zweier sequentieller Messungen unter gleichen Bedingungen erfolgte durch Bland-Altman-Analyse [23]. Der durch veränderte Bedingungen evtl. entstehende Bias wird mittels T-Test bewertet.

Zusammenhänge zwischen Basismerkmalen und BIA-Messwerten werden durch allgemeine lineare Modelle untersucht. Die Änderungen unter den Stimuli wurden durch Varianzanalyse mit Messwiederholungen untersucht. Bei Analysen in Subgruppen (z.B. Geschlecht) wurde auch die Interaktion der Subgruppenvariablen mit dem Verlauf geprüft. Dadurch wurde untersucht, ob die Reaktion z.B. beider Geschlechter auf die Stimuli signifikant verschieden war.

### **2.4.3 Analysepopulationen**

Die Auswertung folgt dem Per-Protokoll-Prinzip. In die Analyse der einzelnen BIA-Parameter gehen die Messwerte ein, die gemäß dem definierten Messprotokoll erhoben wurden. Protokollabweichungen bei einem Teil der Messwerte eines Probanden führen zum Ausschluss des Probanden aus den diese Werte betreffenden Analysen; protokollgemäß erhobene Werte des Probanden werden hingegen in den entsprechenden Analysen verwendet.

### **2.4.4 Fallzahldiskussion und Poweranalyse**

Die Fallzahl orientiert sich an den primären Analysen der Differenzen zweier - unter gleichen Bedingungen - erhobenen Messwerte. Mit  $n=50$  Probanden beträgt die Obergrenze des zweiseitigen 95%-Konfidenzintervalls für die Standardabweichung (SD) dieser Differenz das 1,25-fache des Punktschätzers, d.h. mit 95% Wahrscheinlichkeit wird die tatsächliche SD nicht größer sein als das 1,25-fache der SD in der zufälligen Stichprobe. Bei geringerer Rekrutierungsrate beträgt mit  $n=24$  Probanden die einseitige 95%-Konfidenzobergrenze der SD das 1,33-fache des Punktschätzers. Als Rekrutierungsdauer waren 3 Monate vorgesehen. Daher wurde festgelegt, dass die Rekrutierung endet, sobald

- $n=50$  auswertbare (= für die primäre Analyse des primären Endpunkts) Probanden innerhalb der geplanten Rekrutierungsdauer eingeschlossen wurden, oder die Rekrutierungsdauer von 3 Monaten erreicht ist, falls dann  $n \geq 24$  auswertbare Probanden verfügbar sind, oder

- n=24 auswertbare Probanden erreicht sind, falls die Rekrutierung schon länger als 3 Monate dauert.

Die Datenerhebung der Studie endete nach drei Monaten mit n=34 auswertbaren Probanden. Die Fallzahldiskussion und Poweranalyse wurden von Prof. Dr. Dr. Götz Gelbrich erstellt.

## **2.4.5 Statistische Auswertungsmethoden**

### **2.4.5.1 Bland-Altman-Analyse**

Anhand dieser Analyseform werden zwei Messungen miteinander verglichen. Dabei können eventuelle Abweichungen der Messergebnisse der ersten beiden BIA-Messungen durch eine grafische Darstellung sichtbar gemacht werden. Die Differenz dieser beiden Messungen (1. Messung – 2. Messung) beschreibt die Ordinate. Die Abszisse stellt den Mittelwert beider Messungen dar. Die 95%-Bereiche ermitteln sich aus dem Mittelwert der Differenz  $\pm 1,96$  mal Standardabweichung [23].

### **2.4.5.2 T-Test**

Durch den Vergleich der Mittelwerte lässt sich der Einfluss des jeweiligen Stimulus überprüfen. Getestet wird hier der Bias. Das Signifikanzniveau beträgt 5% ( $P=0,05$ ). Hierbei wurden die erste und zweite BIA-Messung, welche ohne Stimuli durchgeführt wurden, zu einem Basiswert (Mittelwert aus 1. und 2. Messung) zusammengefasst.

### **2.4.5.3 Lineare Modelle**

In der grafischen Darstellung kann man die Beeinflussung der Stimuli visuell nachvollziehen [30]. Die Darstellung der Verläufe in Subgruppen erfolgte durch Liniendiagramme. Gekennzeichnet sind signifikante Veränderungen mit # für die Interaktion der jeweiligen Parameter und mit + für den gesamten Verlauf, wobei die Anzahl der # und der + sich je nach Signifikanzniveau vermehrt. (#/+

= signifikant [ $P < 0,05$ ], ##/++ = sehr signifikant [ $P < 0,01$ ], ###/+++ = hoch signifikant [ $P < 0,001$ ])

#### 2.4.5.4 Fragebogen

Hier handelt es sich um einen nicht validierten Fragebogen, welcher als Beschäftigung der Probanden in der Ruhepause der Untersuchung stattfand. Die Kurzbefragung ist nur eine subjektive Selbsteinschätzung der Probanden und soll in keinem Zusammenhang zur BIA-Analyse stehen. Der Fragebogen beinhaltet Aussagen zu Ernährungsgewohnheiten, Trinkverhalten, körperlicher Arbeit und sportlicher Betätigung. Zur Auswertung wurden die nachstehenden Gruppierungen gebildet:

Gesunde Ernährung: abwechslungsreich, gesund, Margarine, selbstgekocht, Gemüse, Obst, Vollkorn, Wasser, Tee, Fruchtsäfte

Tierische Ernährung: fleischreich, Fisch, Geflügel, Milch

Energiereiche Ernährung: Fett, Kohlenhydrate, Fertigprodukte, Fast Food, Süßigkeiten, Salz, Süßgetränke, Kaffee, Light-Getränke

Körperlich anstrengende Arbeit: Arbeit im Sitzen, Arbeit im Stehen, anstrengende Arbeit, nicht anstrengende Arbeit

Die Daten des Fragebogens sind im Ergebnisteil (vgl. Kapitel 4.6) in Balkendiagrammen dargestellt.

## 2.5 Qualitätssicherung und –kontrolle

### Qualitätskontrolle

In einer Standard Operation Procedure (SOP) wurde der Untersuchungsablauf festgehalten. Dadurch wird ein einheitliches Vorgehen im Arbeitsablauf gewährleistet.



- Datenbankeingabe: Second Look, bei dem die Messergebnisse nochmals visuell überprüft wurden
- Doppelsicherung des primären Endpunktes (Fett %) durch schriftliches Festhalten im CRF
- Bei der Untersuchung: Plausibilitätskontrolle durch Sichtung der Ergebnisse direkt nach der erfolgten Messung

### Datenschutz

Die erhobenen Daten wurden durch ein Pseudonym verschlüsselt. Sobald ein Teilnehmer in die Untersuchung einwilligte, wurde ihm eine Identifikationsnummer zugewiesen. Diese setzt sich aus einer Reihenfolge von Buchstaben und Zahlen zusammen. Dadurch kann keine Zuordnung der Messergebnisse zu den Probanden von Außenstehenden erfolgen.

Die CRF werden in den Räumlichkeiten des IKE-B unter Verschluss gehalten. Nach Beendigung der Datenerhebung wurde der Schlüssel zur Identifizierung vernichtet. Dadurch sind die Ergebnisse anonymisiert.

## **2.6 Ethische Grundlagen**

Bei der Studiendurchführung wurde nach den Anforderungen der Deklaration von Helsinki [29] und ihrer Amendments vorgegangen. Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg beraten und erhielt ein zustimmendes Votum (Geschäftszeichen 11/14).

### **2.6.1 Probandenaufklärung**

Die Probandenaufklärung beinhaltet die Informationen zum Studienaufbau und Ablauf. Die wichtigen Bereiche der Studie wurden dem Interessenten am Tag der Untersuchung erläutert:

- Beschreibung der Untersuchung

- Freiwilligkeit der Teilnahme
- Auskunft über erhobene Daten
- Möglichkeit, Fragen zu stellen
- Nachteile entstehen bei einem Widerruf der Teilnahme nicht

### **2.6.2 Einwilligung zur Studienteilnahme**

Mit der Einwilligungserklärung teilt der Proband sein Einverständnis zur Teilnahme an der EULE-Studie mit. Der Teilnehmer datiert schriftlich und eigenhändig die ihm vorgelegte Einwilligungserklärung und erhält anschließend ein eigenes Exemplar. Er wurde auch hier darauf hingewiesen, dass die Untersuchung freiwillig ist und er diese jederzeit abbrechen kann.

### **2.6.3 Verwendung, Speicherung und Weitergabe der Daten**

Die Speicherung der Probandendaten erfolgte unter einem Pseudonym. Der Identifikationsschlüssel zu den Daten der Teilnehmer wurde dabei unter Verschluss gehalten und ist nur der Studienleiterin, welche mit der Kontaktierung der Probanden befasst ist, zugänglich. Dieser Schlüssel wurde nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet.

Eine Weitergabe der erhobenen Daten, oder Teile davon an Dritte für wissenschaftliche Zwecke, erfolgt nur anonymisiert. Eine kommerzielle Weitergabe ist ausgeschlossen.

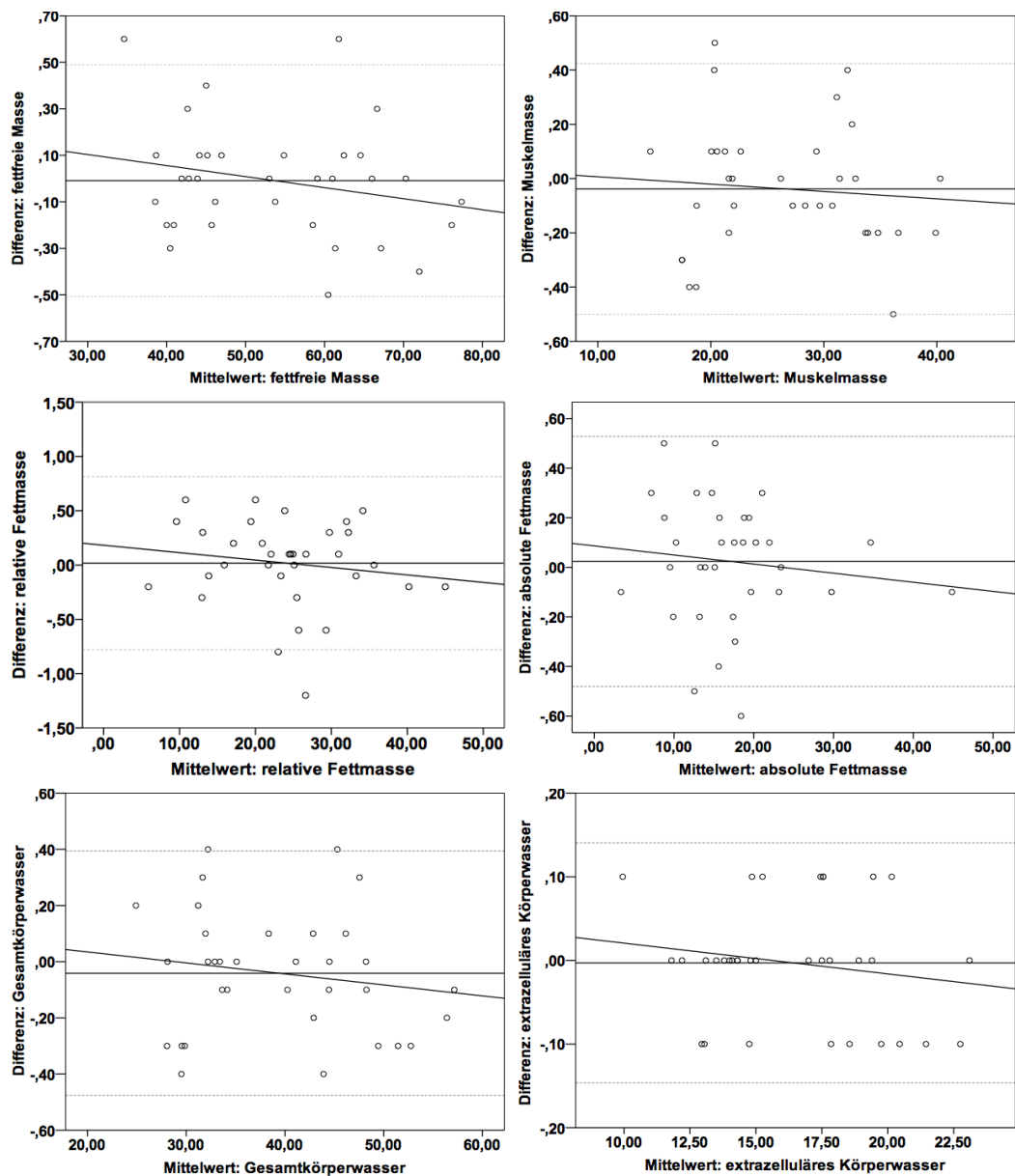
Der Proband erhielt nach eigener Anfrage über seine Messergebnisse Auskunft, welche nur an den Probanden selbst erfolgte (persönlich). Diese Auskunft erfolgte im Anschluss an die Untersuchung und war nur bis zur Anonymisierung möglich. Es wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es sich hierbei nicht um einen ärztlichen Befund handelt, sondern um wissenschaftliche Messwerte.

Bei Probanden, welche am Tag der Untersuchung von ihrem Verweigerungsrecht Gebrauch machten, wurden folgende Daten anonymisiert festgehalten:

Geschlecht, Alter und Grund für die Nichtteilnahme (falls vom Probanden benannt).

### 3 ERGEBNISSE

#### 3.1 Bland-Altman-Analyse



**Abb.5:** Übersicht der Ergebnisse der Bland-Altman-Analyse. Die Linien beschreiben den Mittelwert der Differenz, den Mittelwert der Differenz plus 1,96 mal Standardabweichung der Differenz und den Mittelwert der Differenz minus 1,96 mal Standardabweichung der Differenz.

Parameter	95% Übereinstimmungs- bereich	p- Wert	Standardab- weichung
Fettfreie Körpermasse	-0,51 - 0,49	0,84	0,25
Muskelmasse	-0,50 - 0,42	0,34	0,23
Relative Fettmasse	-0,78 - 0,81	0,80	0,40
Absolute Fettmasse	-0,48 - 0,52	0,59	0,25
Gesamtkörperwasser	-0,48 - 0,39	0,28	0,22
Extrazelluläres Körperwasser	-0,15 - 0,14	0,81	0,07

**Tab. 2** Angaben der Messergebnisse zur Bland-Altman-Analyse

Die Bland-Altman-Analyse ergab sich aus den Mittelwerten der 1. und 2. BIA-Messung ohne Stimulus. Es zeigten sich keine signifikanten Veränderungen der Parameter. Die 95%-Bereiche haben eine geringe Breite. Dies bedeutet, die Messungen sind unter Standardbedingungen gut reproduzierbar.

### 3.2 Bias durch Stimuli

#### Stichproben mit paarigen Werten

Mittels des T-Tests wurden die Messparameter mit dem Mittelwert der ersten beiden BIA-Messungen, welche ohne Stimuli erhoben wurden, korreliert.

	Mittel- wert	Standardabwei- chung	P- Wert
Fettfreie Masse 3 [kg] – Basiswert FFM	0,05	0,39	0,43
Fettfreie Masse 4 [kg] – Basiswert FFM	0,18	0,41	0,01*
Fettfreie Masse 5 [kg] – Basiswert FFM	-0,02	0,55	0,79
Fettfreie Masse 6 [kg] – Basiswert FFM	0,11	0,43	0,14

**Tab. 3** T-Test FFM: Darstellung der Messergebnisse aus der Analyse mit Stimuli gegen den Basiswert

Eine signifikante Änderung des P-Wertes (P=0,01) lässt sich nach der 20 minütigen Ruhepause erkennen.

	Mittelwert	Standardabweichung	P-Wert
Muskelmasse 3 [kg] – Basiswert MM	0,007	0,30	0,87
Muskelmasse 4 [kg] – Basiswert MM	0,004	0,39	0,95
Muskelmasse 5 [kg] – Basiswert MM	-0,11	0,35	0,07
Muskelmasse 6 [kg] – Basiswert MM	-0,08	0,33	0,18

**Tab. 4** T-Test SMM: Darstellung der Messergebnisse aus der Analyse mit Stimuli gegen den Basiswert

	Mittelwert	Standardabweichung	P-Wert
Relative Fettmasse 3 [%] – Basiswert relFM	0,51	0,57	<0,001**
Relative Fettmasse 4 [%] – Basiswert relFM	0,28	0,64	0,017*
Relative Fettmasse 5 [%] – Basiswert relFM	0,53	0,73	<0,001**
Relative Fettmasse 6 [%] – Basiswert relFM	0,38	0,64	0,002*

**Tab. 5** T-Test FM%: Darstellung der Messergebnisse aus der Analyse mit Stimuli gegen den Basiswert

Nach Wassereinnahme war die angezeigte Fettmasse im Mittel signifikant erhöht gegenüber dem Basiswert.

	Mittelwert	Standardabweichung	P-Wert
Absolute Fettmasse 3 [kg] – Basiswert FM	0,43	0,43	<0,001**
Absolute Fettmasse 4 [kg] – Basiswert FM	0,30	0,23	<0,001**
Absolute Fettmasse 5 [kg] – Basiswert FM	0,50	0,56	<0,001**
Absolute Fettmasse 6 [kg] – Basiswert FM	0,34	0,47	<0,001**

**Tab. 6** T-Test FM: Darstellung der Messergebnisse aus der Analyse mit Stimuli gegen den Basiswert

Ausschließlich hochsignifikante P-Werte zeigt die absolute Fettmasse (P=<0,001).

	Mittelwert	Standardabweichung	P-Wert
Gesamtkörperwasser 3 [kg] – Basiswert TBW	0,03	0,34	0,62
Gesamtkörperwasser 4 [kg] – Basiswert TBW	0,11	0,38	0,12
Gesamtkörperwasser 5 [kg] – Basiswert TBW	-0,11	0,41	0,14
Gesamtkörperwasser 6 [kg] – Basiswert TBW	0,07	0,34	0,24

**Tab. 7** T-Test TBW: Darstellung der Messergebnisse aus der Analyse mit Stimuli gegen den Basiswert

	Mittelwert	Standardabweichung	P-Wert
Extrazelluläres Wasser 3 [kg] – Basiswert ECBW	0,04	0,13	0,10
Extrazelluläres Wasser 4 [kg] – Basiswert ECBW	0,03	0,15	0,29
Extrazelluläres Wasser 5 [kg] – Basiswert ECBW	-0,11	0,20	0,003*
Extrazelluläres Wasser 6 [kg] – Basiswert ECBW	0,06	0,16	0,03*

**Tab. 8** T-Test ECW: Darstellung der Messergebnisse aus der Analyse mit Stimuli gegen den Basiswert

Das extrazelluläre Körperwasser weist eine Signifikanz nach den sportlichen Übungen (P=0,003) und nach der 5 minütigen Ruhephase (P=0,03) auf.

	Mittelwert	Standardabweichung	P-Wert
Resistance TO 3 [50kHz] – Basiswert RTO 50kHz	-0,09	1,53	0,72
Resistance TO 4 [50kHz] – Basiswert RTO 50kHz	-0,28	1,53	0,29
Resistance TO 5 [50kHz] – Basiswert RTO 50kHz	0,25	1,53	0,35
Resistance TO 6 [50kHz] – Basiswert RTO 50kHz	-0,02	1,53	0,93

**Tab. 9** T-Test Resistance: Darstellung der Messergebnisse aus der Analyse mit Stimuli gegen den Basiswert

	Mittelwert	Standardabweichung	P-Wert
Reaktanz TO 3 [50kHz] – Basiswert XcTO 50kHz	-0,009	0,089	<0,001**
Reaktanz TO 4 [50kHz] – Basiswert XcTO 50kHz	-0,026	0,128	<0,001**
Reaktanz TO 5 [50kHz] – Basiswert XcTO 50kHz	0,006	0,143	<0,001**
Reaktanz TO 6 [50kHz] – Basiswert XcTO 50kHz	0,012	0,106	<0,001**

**Tab. 10** T-Test Reaktanz: Darstellung der Messergebnisse aus der Analyse mit Stimuli gegen den Basiswert

Die Reaktanz zeichnet sich bei jeder Messung mit einem hochsignifikanten P-Wert (P=<0,001) aus. Die Parameter Muskelmasse, Gesamtkörperwasser und Resistance zeigen keine signifikanten Veränderungen gegenüber dem Basiswert.

### 3.3 Geschlechtsspezifische Unterschiede im Verlauf

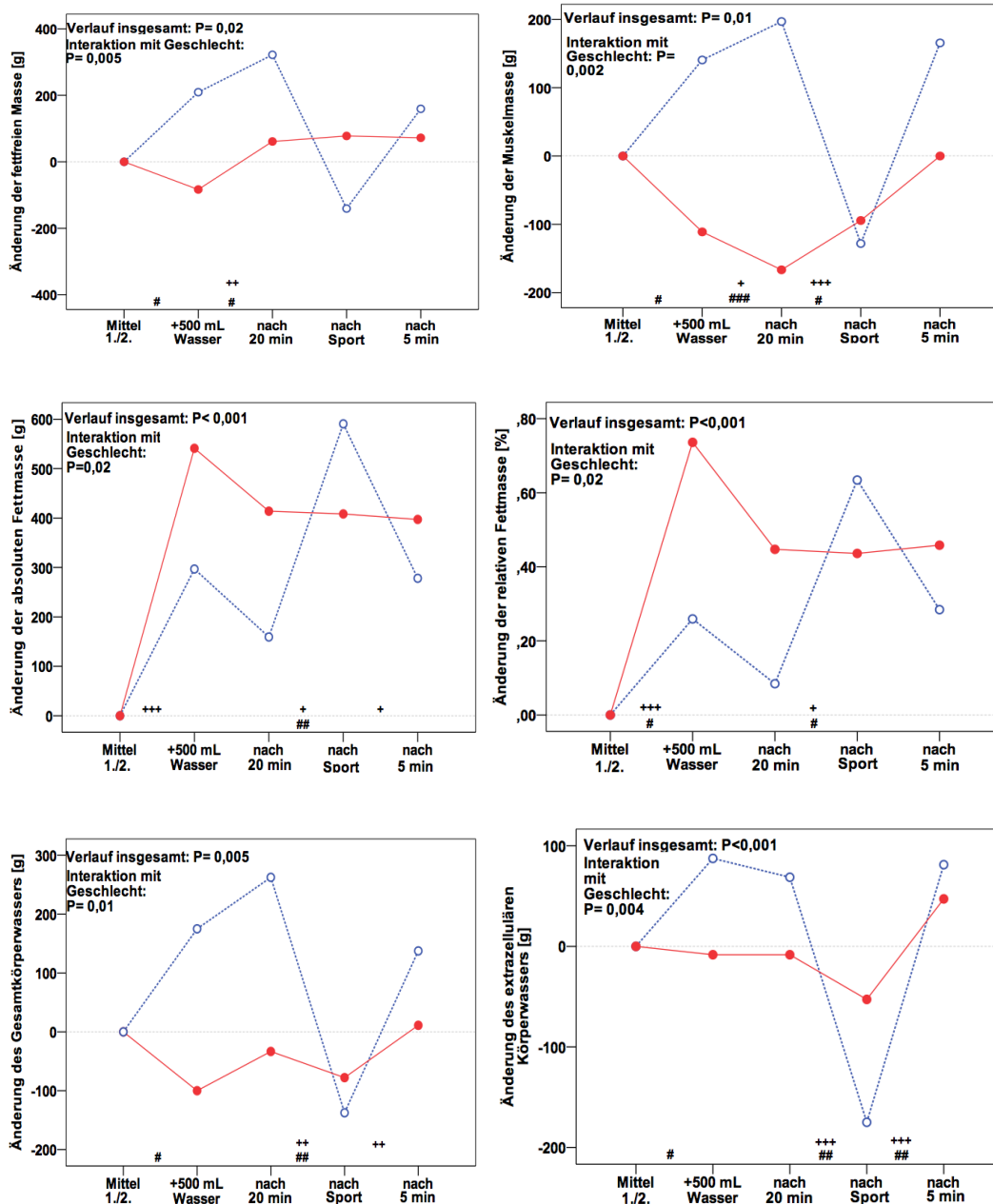
#: Interaktion mit Geschlecht

+: Gesamtverlauf

ohne Unterscheidung der Geschlechter

— weiblich

- - - männlich



**Abb.6:** Lineare Modelle für den Vergleich der Geschlechter

Es handelt sich um Signifikanzen, welche aus den Veränderungen gegenüber dem vorangegangenen Wert entstanden.

Zwischen Frauen und Männern wird eine Abweichung der Messergebnisse, welche durch eine Belastung hervorgerufen wurde, deutlich. Ein Anstieg der fettfreien Körpermasse zeigte sich bei den männlichen Probanden, nachdem sie 500ml Mineralwasser zu sich genommen haben. Dieser Wert stieg nach einer 20-minütigen Pause weiter an und fiel nach den sportlichen Übungen kurzfristig ab, um nach der 5 Minuten Pause wieder anzusteigen. Die weiblichen Probanden dagegen ließen zunächst einen leichten Abfall der fettfreien Masse nach der Trinkmenge von 500ml erkennen. Anschließend stieg der Wert leicht wieder an.

Die Muskelmasse änderte sich bei den männlichen Testpersonen nach 500ml Mineralwasser und erreichte nach 20 Minuten den Höhepunkt. Nach der sportlichen Betätigung fiel der Wert der Muskelmasse stark ab und stieg nach 5 Minuten wieder an. Bei weiblichen Testpersonen fiel der Wert der Muskelmasse nach Verabreichung von 500ml Mineralwasser ab und stieg erst nach der sportlichen Belastung wieder an.

Die Änderungen der absoluten und relativen Fettmasse zeigen ein sehr ähnliches Bild. Die Unterschiede zwischen männlichen und weiblichen Probanden bestehen darin, dass die weiblichen Personen eher eine Änderung der absoluten und relativen Fettmasse nach der Zufuhr von Mineralwasser zeigten, während die männlichen Personen eine deutliche Änderung nach der 20 Minutenpause und nach der körperlichen Belastung erfuhren. Erhöhte Werte des Gesamtkörperwassers stellten sich bei den männlichen Probanden dar, welche nach der 20 Minutenpause stark abfielen und nach der sportlichen Übungen wieder anstiegen. Bei den weiblichen Probanden waren die Änderungen nicht so stark durch die Belastungen ausgeprägt. Ähnliche Veränderungen ergaben sich bei dem extrazellulären Körperwasser.

In der nächsten Abbildung sind die Reaktionen der Resistance und Reaktanz beider Geschlechter (männlich links, weiblich rechts) dargestellt. Die beiden Körperhälften verhalten sich annähernd gleich auf die verschiedenen Stimuli bei 50 kHz. Auch der Vergleich zwischen den Geschlechtern zeigt, dass beide sich unter verschiedenen Einflüssen ähnlich verhalten.

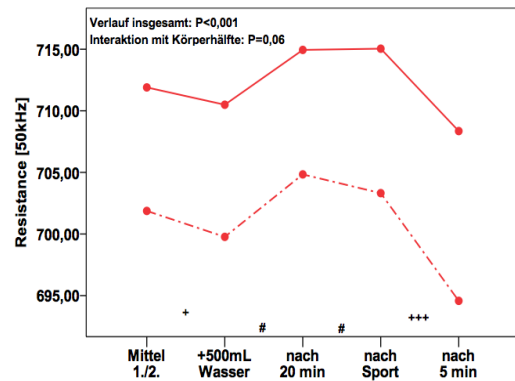
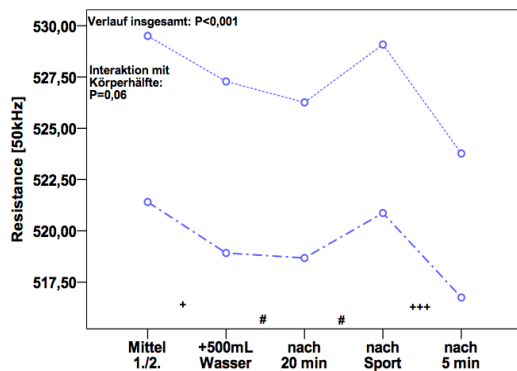
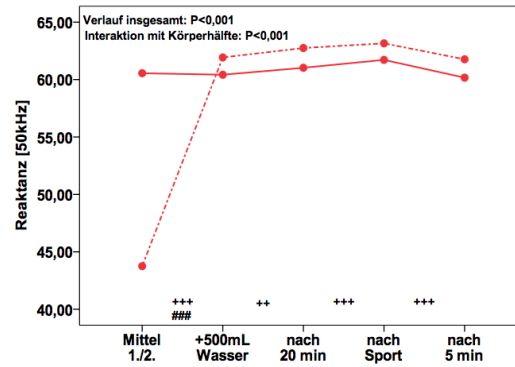
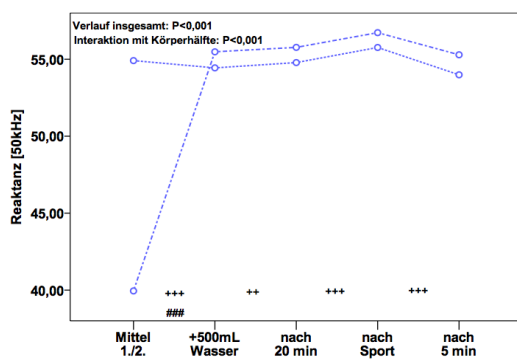


Legende: --- Linke Körperhälfte  
 - - - Rechte Körperhälfte

— Linke Körperhälfte  
 - - - Rechte Körperhälfte

#: Interaktion mit der Körperhälfte

+: Gesamtverlauf ohne Unterscheidung der Körperhälften



**Abb.7:** Übersicht der Resistance und Reaktanz, getrennt nach Geschlecht (links männlich, rechts weiblich)

### 3.4 Unterschiede der BMI Gruppen im Verlauf

Legende:

**BMI-Klasse**  
 — Normalgewicht  
 - - - Übergewicht  
 - · - Adipositas I

#: Interaktion mit BMI

+: Gesamtverlauf ohne Unterscheidung des BMI

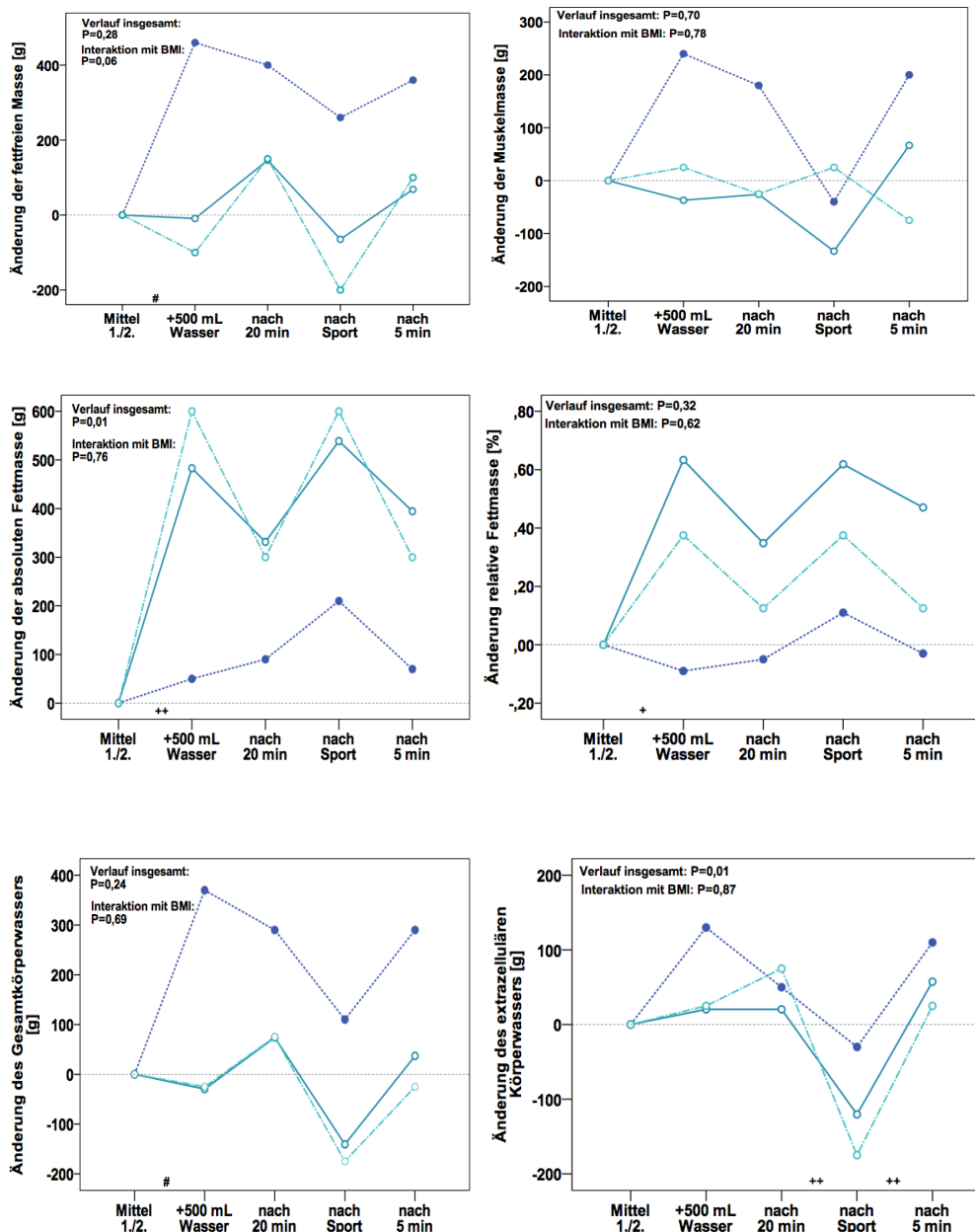


Abb.8: Übersicht der Ergebnisse der BMI-Gruppen im linearen Modell

Die Änderungen der Parameter innerhalb der BMI-Gruppen (Normalgewicht und Adipositas Klasse I) zeigen eine eher gleichwertige Beeinflussung der Be-

lastungen. In den Bereichen der fettfreien Körpermasse, Muskelmasse und des Gesamtkörperwassers zeigten die Probanden der BMI-Klasse Übergewicht eine stärkere Zunahme nach der Zufuhr von Mineralwasser, als die übrigen BMI-Gruppen.

### 3.5 Unterschiede der WHR-Gruppen im Verlauf

Legende: — Normal  
 - - - Übergewicht

#: Interaktion mit WHR

+: Gesamtverlauf ohne Unterscheidung des WHR

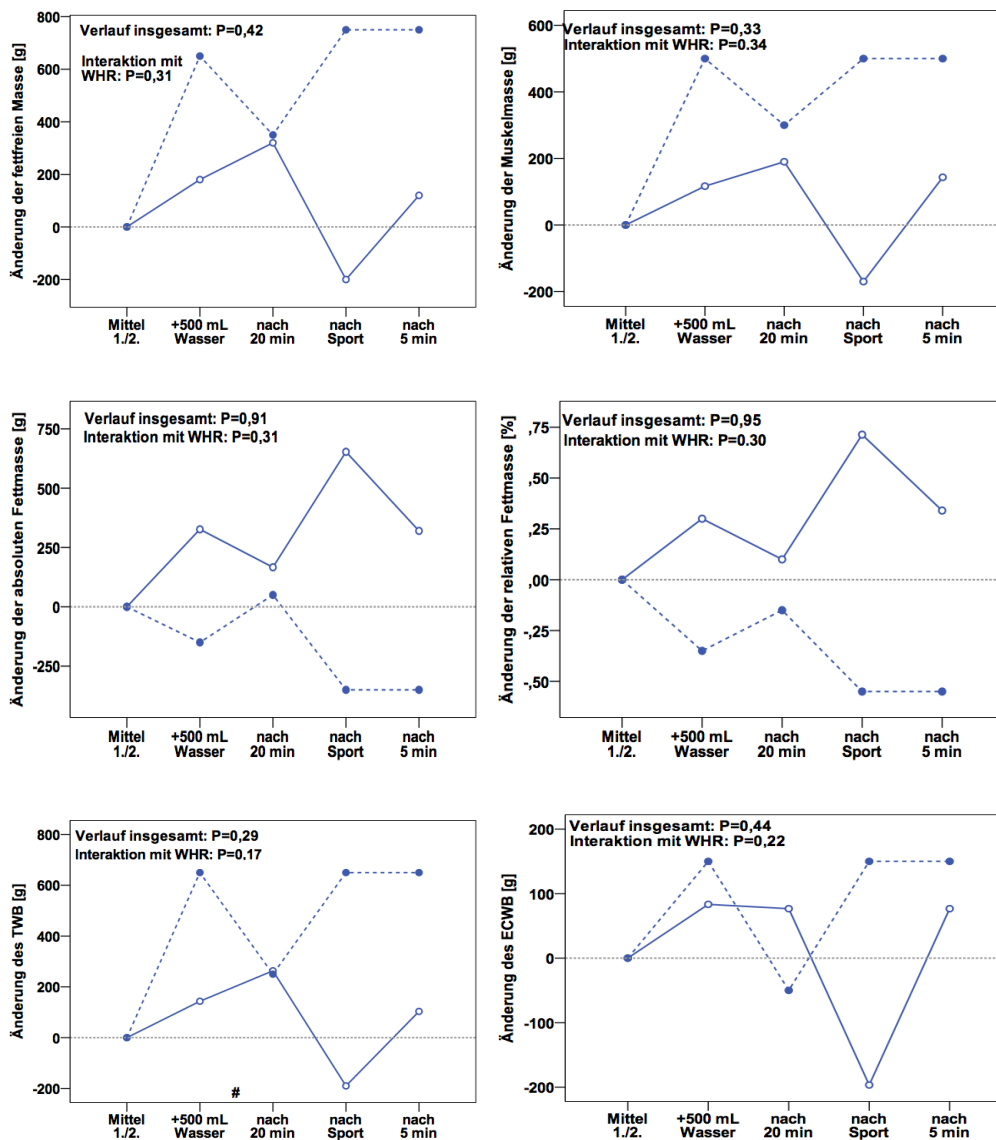


Abb.9: WHR-Modelle der männlichen Probanden

Legende: — Normalgewicht #: Interaktion mit WHR  
 - - Übergewicht +: Gesamtverlauf ohne Unterscheidung des WHR

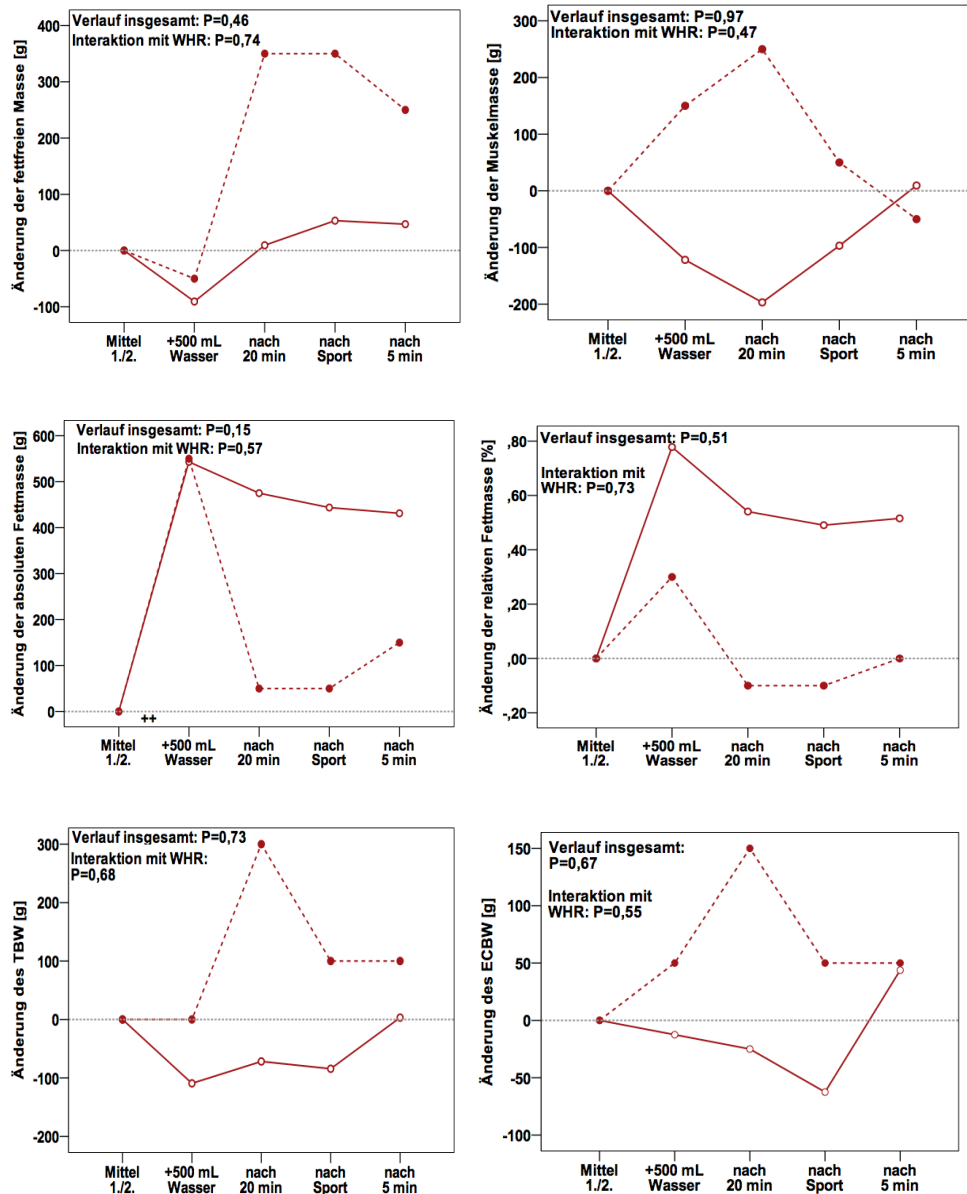


Abb.10: WHR-Modelle der weiblichen Probanden

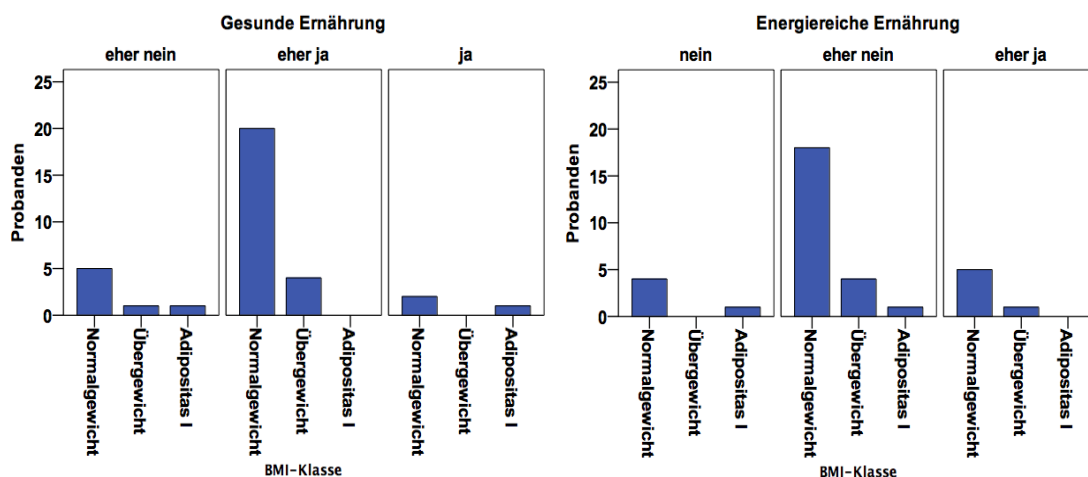
Der WHR (Waist to Hip Ratio) ist eine anthropologische Messung des Körperrumfangs. Hier wurden mit einem Messband der Taillenumfang und der Bauchumfang der Probanden nach standardisierten Methoden vermessen (siehe Artikel 3.2.2). Anhand der Formel  $\text{Taillenumfang} / \text{Hüftumfang}$  wird der Quotient errechnet [27].

Die Normbereiche der WHR [27]:

- Frauen: <0,8 = Normalgewicht  
 0,8-0,85 = Übergewicht  
 >0,85 = Adipositas
- Männer: <0,9 = Normalgewicht  
 0,9-1 = Übergewicht  
 >1,0 = Adipositas

Anhand dieser drei WHR-Klassen konnten Veränderungen der einzelnen Parameter während der Untersuchung deutlich gemacht werden (Abb.10). Zwar gab es hier keine signifikanten Änderungen der Messergebnisse, aber es zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen normalgewichtigen und übergewichtigen Probanden nach bestimmten Belastungen. Auch wird ersichtlich wie unterschiedlich weibliche und männliche Probanden auf die jeweiligen Messungen reagieren.

### 3.6 Fragebogen



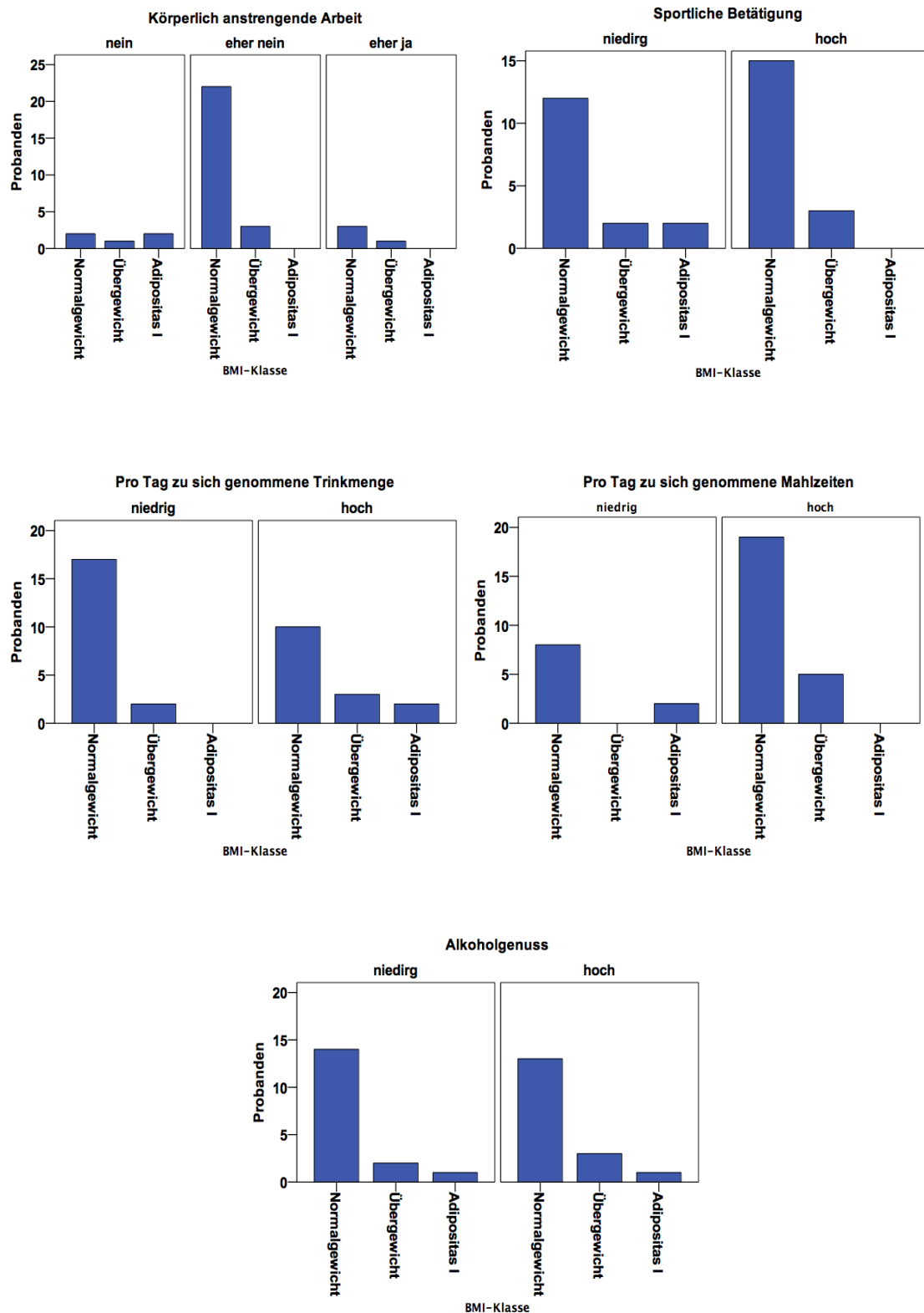


Abb.11: Übersicht der subjektiven Einschätzung der Probanden der jeweiligen BMI-Klassen

Der Hauptanteil der normalgewichtigen Probanden gab an, sich eher gesund zu ernähren. Auch die tierische Ernährung wurde von diesen Probanden mit einer

positiven Tendenz versehen. Eine energiereiche Ernährung und körperlich anstrengende Arbeit schlossen die Normalgewichtigen eher aus.

Die Probanden aus der BMI-Gruppe Übergewicht bezeichneten ihr Ernährungsverhalten überwiegend als gesund und gaben für die tierische Ernährung eine überwiegend positive Tendenz an. Die energiereiche Ernährung und die körperlich anstrengende Arbeit wurden, ähnlich wie in der Gruppe der Normalgewichtigen, eher ausgeschlossen.

Probanden aus der Adipositas I-Gruppe beschrieben ihre Ernährungsweise eher indifferent, teilweise als „gesund“ und teilweise als „nicht gesund“. In dieser BMI-Gruppe wurde die tierische Ernährung tendenziell positiv bewertet. Die energiereiche Ernährung erhielt eine negative Tendenz. Die Frage nach der körperlich anstrengenden Arbeit wurde überwiegend verneint.

Die Gruppen Sport, Trinkmenge, Mahlzeiten und Alkoholgenuss wurden anhand der gegebenen Antworten der Probanden mit niedrig und hoch zusammengefasst. In der Gruppe Sport teilten sich die normalgewichtigen Probanden eher gleichwertig in hoch und niedrig auf. Übergewichtige und adipöse Probanden sind weniger sportlich aktiv.

Die täglichen Mahlzeiten zeigen eine hohe Frequenz bei den Normalgewichtigen und den Übergewichtigen an, während die BMI-Gruppe der Adipositas eher weniger Mahlzeiten pro Tag zu sich nehmen. Die Trinkfrequenz der Probanden unterscheidet sich anhand der einzelnen BMI-Gruppen dadurch, dass Normalgewichtigeangaben eher weniger zu trinken als Probanden der Adipositas I-Gruppe. Bei den Übergewichtigen verhält sich die Aussage geteilt.

Der Alkoholgenuss der Probanden unterscheidet sich in ihren Aussagen kaum. Jede BMI-Gruppe verteilt sich annähernd gleichermaßen in hoch und niedrig. Da der Fragebogen nur eine subjektive Einschätzung der Probanden zu ihren Gewohnheiten darstellt und die Fragen nicht standardisiert sind, gab es in diesem Zusammenhang auch keine Korrelationen mit den BIA-Messungen.

## 4 DISKUSSION

Die bioelektrische Impedanzanalyse betrachtet den zu Untersuchenden als System mit verschiedenen Kompartimenten. Dabei wird der menschliche Körper zunächst in die zwei Anteile, nämlich die fettfreie Körpermasse und die Körperfettmasse zerlegt [1, 11].

Die Variablen, welche mit der BIA erfasst werden (fettfreie Körpermasse, Muskelmasse, relative Fettmasse, absolute Fettmasse, Gesamtkörperwasser und extrazelluläres Körperwasser) können jedoch abhängig von Energie-, Wasser-, Elektrolytzustand, Alter, Geschlecht und ethnischer Zugehörigkeit variieren [1, 11].

Die Messergebnisse, welche mittels des Seca® mBCA515 unter Standardbedingungen ermittelt wurden, zeigen kleinere tolerierbare Abweichungen zwischen der 1. und 2. Messung. Diese Ergebnisse wurden mit der Bland-Altman Analyse (Abb. 5) ausgewertet und lassen sich gut reproduzieren, weshalb als Zwischenergebnis festgestellt werden kann, dass bei Einhaltung der vorgegebenen Bedingungen eine Messung mit dem Seca® mBCA515 durchaus zur Diagnostik eingesetzt werden kann.

Allerdings ergaben sich signifikante Verzerrungen der Messergebnisse durch die Verletzung der definierten Standards. Die Veränderungen zeigten Unterschiede zwischen den Geschlechtern (Abb. 6). Die weiblichen Probanden reagierten mit einer Zunahme des Fettgehaltes, nachdem die Zufuhr von 500ml Mineralwasser erfolgte. Hingegen zeigten die männlichen Probanden nach der körperlichen Belastung einen gemessenen Anstieg der Fettmasse, welche sich aber nach einer Ruhepause wieder normalisiert hat.

Mittels des T-Tests wurden die Messparameter mit dem Mittelwert der ersten beiden BIA-Messungen, welche ohne Stimuli erhoben wurden, korreliert. Es wurden hierbei keine geschlechterspezifischen Unterschiede festgestellt. Bei Verletzung der Standards ergaben sich jedoch signifikante Verzerrungen der P-Werte der Parameter der Standardbedingungen.



Eine Änderung des P-Wertes der fettfreien Körpermasse ließ sich nach der 20 minütigen Ruhepause nachweisen. Die relative Fettmasse zeigte nach der Mineralwasserzufuhr einen signifikanten P-Wert. Dagegen ergab die Analyse der absoluten Fettmasse ausschließlich hochsignifikante P-Werte. Eine Signifikanz zeigte auch das extrazelluläre Körperwasser nach körperlicher Belastung sowie einer 5 minütigen Ruhepause. Da die Berechnungsformeln des Seca® mBCA 515 nicht vorlagen, sind die ausgegebenen Werte nicht belastbar. Die Reaktanz, welche direkt gemessen wird, zeigte ebenfalls hochsignifikante Veränderungen der Ergebnisse nach jeder Belastung. Die Parameter Muskelmasse, Gesamtkörperwasser und Resistance führten hingegen zu keinen signifikanten Veränderungen gegenüber dem Basiswert. Somit wurde durch den T-Test belegt, dass die Parameter fettfreie Masse, relative Fettmasse, absolute Fettmasse, extrazelluläres Körperwasser sowie die Reaktanz sich durch die Verletzungen des Messprotokolls (simulierte Stimuli) signifikant verändern.

In den linearen Modellen wurden die Verläufe verschiedener Gruppen miteinander verglichen.

Geschlechtsspezifische Unterschiede der BIA-Messungen (Abb. 6) zeigen sich durch Veränderungen der einzelnen Parameter durch unterschiedliche Stimuli. Ein Anstieg der fettfreien Körpermasse wurde bei männlichen Probanden nach 500ml Mineralwasser, nach der 20 minütigen Ruhepause erfasst. Während der körperlichen Belastung fiel dieser Parameter wieder ab. Bei den weiblichen Teilnehmern änderte sich die fettfreie Körpermasse nach der Trinkmenge von 500ml. Hier konnte ein leichter Abfall des Wertes erkannt werden, der sich im Verlauf der Untersuchung leicht erholte. Die Muskelmasse verhielt sich bei den männlichen Probanden ähnlich der fettfreien Körpermasse. Nach 500ml Mineralwasser stieg der Wert an und erreichte nach der 20 minütigen Ruhepause seinen Höhepunkt. Allerdings fiel nach einer sportlichen Belastung der Wert stark ab und erholte sich nach der 5 minütigen Pause wieder. Bei den weiblichen Probanden fiel der Wert der Muskelmasse nach der 500ml Trinkmenge ab und stieg nach der sportlichen Übung wieder an. Auch die relative und absolute Fettmasse änderte sich kontrovers zwischen den Geschlechtern. Die weiblichen

Probanden erfuhren eine Änderung dieser Parameter nach der Gabe von Mineralwasser, während bei den männlichen Teilnehmern eine Änderung nach einer 20 minütigen Ruhepause und nach der sportlichen Belastung feststellbar war. Das Gesamtkörperwasser und das extrazelluläre Körperwasser zeigten eine Änderung der Werte vor allem bei männlichen Testpersonen. Nach der 20 minütigen Ruhepause zeichnete sich ein Abfall der Messwerte ab. Nach der körperlichen Belastung stiegen die Werte von Gesamtkörperwasser und extrazellulärem Körperwasser wieder an. Die Werte der Resistance und der Reaktanz stellten sich im Geschlechtervergleich annähernd gleich dar (Abb.7). Aus dem Geschlechtervergleich lassen sich anhand der Ergebnisse der bioelektrischen Impedanzanalyse unterschiedliche Reaktionen der einzelnen Parameter auf die Stimuli erkennen. Vor allem auch die unterschiedlichen Reaktionen zwischen den Geschlechtern werden hier deutlich, weshalb unbedingt die Protokollvorgaben einzuhalten sind.

Des Weiteren ergaben sich Unterschiede innerhalb der BMI-Gruppen (Abb. 8). Während die Normalgewichtigen und die Probanden der Adipositas-Gruppe I sich annähernd identisch auf die Belastungen verhielten, zeigten die übergewichtigen Probanden ein anderes Verhaltensmuster auf die Belastungen. Zwar gab es im Verlauf insgesamt keine signifikanten Veränderungen, so stellte sich allerdings der Stimulus von 500ml Mineralwasser für die Gruppe der Übergewichtigen als beeindruckend dar; vor allem die Parameter fettfreie Masse, Muskelmasse, Gesamtkörperwasser und extrazelluläres Körperwasser, zeigten in diesem Bereich höhere Werte an. Im Gegensatz dazu präsentierten sich die Parameter absolute Fettmasse und relative Fettmasse in dieser BMI-Gruppe deutlich mit niedrigeren Werten.

Die WHR-Gruppen (Abb. 9, Abb. 10) unterschieden sich in Normalgewichtige und Übergewichtige und wurden den Geschlechtern nach getrennt erhoben. Die Parameter fettfreie Masse, Muskelmasse, Gesamtkörperwasser und extrazelluläres Körperwasser stellten sich in der Gruppe der übergewichtigen männlichen Probanden nach der Zufuhr von 500ml Mineralwasser mit höheren Messwerten dar; auch nach körperlicher Anstrengung erzielte diese Gruppe hohe Werte. Die

männlichen Normalgewichtigen dagegen zeigten nach der sportlichen Belastung einen stärkeren Abfall der Messergebnisse der oben genannten Parameter. Die absolute Fettmasse und die relative Fettmasse verhielten sich bei beiden WHR-Gruppen nahezu identisch. Hier ergaben sich bei den normalgewichtigen Probanden nach der Wasserzufuhr höhere Werte als bei den übergewichtigen Testpersonen. Die körperliche Belastung führte bei der Gruppe der Normalgewichtigen zu einem Anstieg der Fettmasse, während die Werte in der Gruppe der Übergewichtigen abfielen.

Die weibliche WHR-Gruppe, welche ebenfalls nach normalgewichtigen und übergewichtigen Probanden aufgeteilt wurde, zeigten die Übergewichtigen eine deutlichere Beeinflussung der Messergebnisse durch die Stimuli, als die der Normalgewichtigen.

Zusammenfassend lässt sich die These der Beeinflussung der Messergebnisse des Seca® mBCA 515, durch alltäglich vorkommende Faktoren, wie Wasserzufuhr oder körperliche Belastung kurz vor der Untersuchung, bejahen. Die unterschiedlichen Reaktionen auf die Stimuli lassen sich auf den Körperzustand und auf das Geschlecht des zu Untersuchenden zurückführen und sind anhand der Ergebnisse der EULE-Studie belegt. Die Konsequenz daraus bedeutet: um sichere Messergebnisse zu erhalten, muss die Standardisierung der BIA eingehalten werden. Demnach muss ebenfalls darauf geachtet werden, in wie weit die zu Untersuchenden sich vor der Analyse unbedacht belastet haben.

Der im Jahre 2000 veröffentlichte Beitrag von Pirlich beschreibt die bioelektrische Impedanzanalyse zur Bestimmung des Hydrationszustandes und der Ernährung bei gewichtslabilen und gesunden Probanden als valide. Vor allem für längerfristige Verlaufskontrollen bei Schwankungen des Wasserhaushaltes über zwei Litern, erwies sich die BIA, laut dieser Studie, als zuverlässiges Untersuchungsmedium [3, 26]. Auch die Studie von Böhm und Heitmann (2013) beschreibt die BIA als relativ einfache, kostengünstige und nichtinvasive Technik die Körperzusammensetzung innerhalb von Feldstudien zu messen. Dabei wurde der Körperfettanteil aus 55 publizierten Studien von gesunden Populationen im Alter von 6-80 Jahren betrachtet. Im Vergleich zum BMI konnte die BIA

im Bezug auf die Fettmasse bessere Ergebnisse liefern, zumal der BMI in epidemiologischen Studien, laut Böhm und Heitmann, Grenzen aufweist [33], weil er Fettmasse von Körperwasser nicht unterscheiden kann.

Das System des Seca® mBCA 515 zeichnet sich ebenfalls durch die einfache Bedienung aus. So können hier Handhabungsfehler, wie das fehlerhafte Platzieren der Elektroden oder die exakte Position des zu Untersuchenden in der Horizontalen, vermieden werden. Dadurch können die orthostatisch bedingten Impedanzveränderungen in diesem System vernachlässigt werden, da der zu Untersuchende keine Lageänderung seines Körpers erfährt, welche zu Abweichungen der Messergebnisse führen kann [3].

Für die praktische Durchführung der Körperanalyse mit dem Seca® mBCA 515 ist es notwendig, das dafür vorgesehene Messprotokoll einzuhalten, um Abweichungen der Ergebnisse zu vermeiden.

Viele wissenschaftliche Arbeitsgruppen validierten in verschiedenen Studien die bioelektrische Impedanzanalyse. Durch die Vielzahl an unterschiedlichen Berechnungsformeln, vor allem für die Umrechnung von gemessenen Werten auf den Körperfettanteil, stellt sich hier keine einheitliche Darstellung der Parameter heraus. Dies bedeutet, dass die Bestimmung der Körperzusammensetzung mit der bioelektrischen Impedanzanalyse zu unterschiedlichen Ergebnissen führen kann. Eine Vereinheitlichung verschiedener bioelektrischer Impedanzanalyse-Systeme ist nicht möglich [8]. In einer Studie beschäftigte sich H. Thalma et al. mit der Gültigkeit, Reaktionsfähigkeit, Zuverlässigkeit und Messfehler der BIA-Methoden und verglich verschiedene Validierungsstudien zur bioelektrischen Impedanzanalyse. Dabei zeigte sich, dass eine große Anzahl der von ihm untersuchten Studien keinerlei Angaben machten, unter welchen Bedingungen die Probanden mit der BIA untersucht wurden. Die Unterschiede zwischen BIA und den Referenzmethoden, sowie andere Untersuchungsmedien zur Ermittlung der Körperzusammensetzung, waren beträchtlich. Anhand der zum Teil fehlenden Angaben der geprüften BIA-Studien zu den Untersuchungsbedingungen und der vielen verschiedenen Kombinationen der BIA-Systeme mit unterschiedlichen Berechnungsformeln für einzelne Parameter, konnte in dieser Untersu-

chung der Arbeitsgruppe Thalma kein gültiges und zuverlässiges BIA-System ermittelt werden [8, 17, 24]. Dies bedeutet, um zuverlässige Aussagen zur Körperzusammensetzung mit einem BIA-System darzustellen, bedarf es einer dem jeweiligen BIA-Untersuchungsmedium angepasste Validierung. Eine allgemeingültige Darstellung zur bioelektrischen Impedanzanalyse erscheint durch die Vielzahl an unterschiedlichen Systemen bisher noch nicht möglich zu sein. Weitere Studien (vor allem Savegnago Mialich et. al aus dem Jahre 2014) zeigten, dass es auch dringend erforderlich ist, die Messbedingungen der BIA zu vereinheitlichen. Um annähernd stabile Messergebnisse zu erhalten, sollten die zu Untersuchenden nüchtern und in Ruhe analysiert werden [32]. Auch die EULE-Studie bekräftigt die Einhaltung der Vorgaben (nüchtern und in Ruhe) um eine annähernd sichere Aussage über die Körperzusammensetzung der zu Untersuchenden zu gewährleisten. In einer Studie von G. Gelbrich et al. (2005) wurde die Vorhersagbarkeit des übergewichtsbedingten Bluthochdrucks an Schulkindern untersucht. Dabei wurden die Ergebnisse des klassischen BMI mit der bioelektrischen Impedanzanalyse verglichen. Hier zeigt es sich, dass die BIA bei der Ermittlung des Körperfetts bei Kindern kritischer zu beurteilen ist, da die Untersuchung aufgrund des teureren Verfahrens keine aussagekräftigeren Vorhersagen in Bezug auf das Bluthochdruckrisiko vorweisen konnte [31].

In einer Studie um die Arbeitsgruppe J Venerly und L Metz (2016) wurde die BIA mit der DXA verglichen. Die Studie wurde an 138 übergewichtigen Jugendlichen im Alter von 14 Jahren durchgeführt. Beschrieben wurde eine akzeptable und reproduzierbare Alternative zur Bestimmung der Körperzusammensetzung. Jedoch zeigten sich bei zunehmenden Körperfett Unsicherheiten in der Analyse mit einem Verlust der Korrelation zwischen BIA und DXA [34].

Auch die EULE-Studie belegt, dass unterschiedliche Schwankungen der Parameter mit zunehmender Körpermasse der Probanden vorkommen können. Zwar wurden in der EULE-Studie hierzu keine signifikanten Veränderungen gemessen, aber leichte Schwankungen zwischen den BMI-Gruppen wurden erkannt. Eine weitere Arbeitsgruppe (Pandey, und Schöggel) setzte sich im Jahre 2010 mit der bioelektrischen Impedanzanalyse auseinander. Hier wurden

ebenfalls Einschränkungen der Messgenauigkeit bei hochgradigen Übergewichtigen beschrieben. Dabei wird angenommen, dass ein relativ großer Unterschied im Wassergehalt der fettfreien Masse von normalgewichtigen und adipösen Personen existiert. Wird zur Bestimmung des Gesamtkörperwassers von adipösen Menschen eine Standardformel eingesetzt, welche von einem konstanten Wassergehalt der fettfreien Körpermasse ausgeht, kommt es zu Fehleinschätzungen der fettfreien Körpermasse und der Fettmasse [36, 37].

Anfang des Jahres 2016 beschäftigten sich Langer und Borges in einer weiteren Studie mit der Validierung von BIA-Gleichungen, um den fettfreien Massenanteil des Körpers zu schätzen. In dieser Studie wurden 396 Soldaten im Alter zwischen 17-24 Jahren für die Analysen mit der BIA untersucht. Ziel dieser Studie war es, prädiktive BIA-Gleichungen zu validieren und auf diese Zielgruppe anzupassen. Es wurde die BIA Analyse mit der DXA verglichen. Dabei zeigten sich signifikante Unterschiede der fettfreien Körpermasse im Vergleich der DXA. Als Schlussfolgerung wurde die Empfehlung ausgesprochen, die Ergebnisse der BIA Messung als vorsichtig einzustufen, da eine schlechte Genauigkeit des Parameters fettfreie Körpermasse erkennbar war [35]. Auch dies bestätigt die EULE-Studie. Die fettfreie Körpermasse unterlag ebenfalls großer signifikanter Schwankungen bei den männlichen Probanden, nachdem sie belastet wurden. In der Studie von Langer und Borges ergaben sich die Schwankungen durch die Änderung des Körperwassers in den verschiedenen Altersbereichen, da die BIA den Wassergehalt des Körpers misst und den fettfreien Anteil errechnet. Die männlichen Soldaten wurden vor der Untersuchung nicht belastet und erschienen nüchtern.

In den meisten kritischen Publikationen über die bioelektrische Impedanzanalyse ist nicht ersichtlich, welches BIA-Analysesystem verwendet wurde. Daher muss im Allgemeinen von einer Schwankung der Parameter ausgegangen werden, wenn die Protokollvorgaben nicht beachtet werden oder die Voraussetzung der Probanden, beispielweise bei Adipositas, die BIA in ihren Analysen zu Verzerrungen der Ergebnisse anregt. Für Verlaufskontrollen oder für eine erste

Einschätzung der Körperzusammensetzung der zu Untersuchenden kann sich die BIA als diagnostisches Medium durchaus eignen [3, 26].

Die BIA lässt sich durch die Vielzahl an Gerätetypen und Hersteller nicht einheitlich validieren. Daher ist eine Analyse mit der BIA stets mit der Einhaltung der Protokollvorgaben angezeigt. Könnte eine Vereinheitlichung der Validierung der BIA im Allgemeinen erreicht werden, so wäre dies insofern von Vorteil, weil Verzerrungen der Messergebnisse leichter identifiziert werden können. Zusammenfassend kann die Analyse mit dem Seca® mBCA 515 unter Einhaltung der Protokollvorlage reproduziert werden. Werden die vorgegebenen Messbedingungen jedoch verletzt, muss mit signifikanten Abweichungen gerechnet werden.

Dies wurde in der Studie von Houtcooper und Lohman ebenfalls beschrieben. Diese Studie beschäftigte sich mit der Schätzung der fettfreien Körpermasse und des Körperfetts mittels BIA. Auch in dieser Studie wurde bestätigt, dass mögliche Vorhersagefehler gering gehalten werden, wenn das Standardverfahren der BIA eingehalten und die gleichen Bevölkerungsgruppen betrachtet werden [37].

Die Untersuchungen der EULE-Studie gelangen zu einem ähnlichen Ergebnis, weshalb eine Analyse mit Hilfe der BIA zur Einschätzung der Körperzusammensetzung als diagnostisches Medium grundsätzlich geeignet ist. Reproduzierbare Messergebnisse lassen sich jedoch nur unter strikter Einhaltung genauer Protokollvorgaben erzielen. Dabei sollte insbesondere auf Nüchternheit und Ruhe der zu Untersuchenden geachtet werden.

## 5 ZUSAMMENFASSUNG

Die EULE-Studie beschäftigte sich mit der Messgenauigkeit der bioelektrischen Impedanzanalyse. Mittels des Seca® mBCA 515 wurden die einzelnen Parameter, wie fettfreie Masse, Muskelmasse, relative Fettmasse, absolute Fettmasse, Gesamtkörperwasser und extrazelluläres Körperwasser unter verschiedenen Messbedingungen erfasst und ausgewertet.

Mit dieser Studie sollten Veränderungen der Messergebnisse durch die Verletzung der Standards ermittelt werden. Dazu wurden 34 körperlich gesunde kaukasische Probanden ausgewählt, welche alle Einschlusskriterien erfüllten und das 18. Lebensjahr vollendet haben.

Der Untersuchungsablauf setzte sich aus mehreren Messwiederholungen des Seca® mBCA 515 mit unterschiedlichen Stimuli zusammen. Die Untersuchungsbedingungen orientierten sich dabei streng an die vorgegebenen SOPs der STAAB-Studie der Universität Würzburg.

Zunächst wurden zwei direkt aufeinander folgende Messungen durchgeführt. Danach tranken die Probanden zügig 500ml Mineralwasser und es schloss sich die dritte Messung an. Nach 20 Minuten Wartezeit wurde eine weitere Messung durchgeführt. Die sportliche Belastung der Probanden bestand aus Joggen im Stand, Hampelmann springen und Kniebeugen, bis die Schweißproduktion deutlich sichtbar wurde. Anschließend erfolgte die fünfte Messung mit dem Seca® mBCA 515. Nach einer fünf-minütigen Ruhepause wurde die letzte Messung durchgeführt.

Während der letzten Ruhepause wurde der Fragebogen zu Ernährungsgewohnheiten, Trinkverhalten, sportlicher Betätigung und körperlicher Belastungen am Arbeitsplatz von den Probanden ausgefüllt.

Die unterschiedlichen Stimuli, welche in der EULE-Studie angewendet wurden, zeigten, dass es durchaus zum Teil signifikante Abweichungen der Messer-



gebnisse geben kann, welche abhängig von Geschlecht und körperlichen Zustand (Normalgewicht, Übergewicht) sind. Anhand der linearen Modelle werden die unterschiedlichen Messergebnisse in Bezug auf Geschlecht, BMI und WHR ersichtlich.

Der absolute Fettgehalt, der relative Fettgehalt, sowie die Reaktanz zeigten im gesamten Untersuchungskollektiv signifikante ( $P=0,017$  und  $0,002$ ) und hochsignifikante Werte ( $P<0,001$ ).

Daraus lässt sich erkennen, dass Abweichungen von den Standardbedingungen der BIA (Nüchtern und Ruhe) tatsächlich zu signifikanten Veränderungen der Messergebnisse führen. Vor allem die 500ml Flüssigkeit führte zu einer vermeintlichen Erhöhung des Fettgehaltes. Deshalb ist es unbedingt nötig, die Messvorschrift der BIA einzuhalten.

## **Resümee**

1. Die in Abb. 5 dargestellten Messergebnisse zeigten nur minimale Abweichungen, welche vernachlässigbar sind. Dies stellt eine gute Reproduzierbarkeit dar.
2. Die Einhaltung des Protokolls muss unbedingt beachtet werden, da die Stimuli die Messergebnisse beeinflussten; deshalb ist es notwendig, dass die Probanden nüchtern und in Ruhe untersucht werden.
3. Alltägliche Faktoren können die Messergebnisse verzerren. Daher ist es fraglich, ob solche Fehlzuordnungen zwischen Flüssigkeit und Fettmasse für weitere Studien tolerierbar sind.
4. Um vergleichbare Messergebnisse mit verschiedenen BIA-Systemen zu erhalten, wären einheitliche und validierte Standards empfehlenswert.

## 6 LITERATURVERZEICHNIS

- 1 Kyle UG, Bosaeus I, De Lorenzo AD. *Bioelectrical impedance analysis-part II: utilization in clinical practice*. Clin Nutr. 2004; 23(6):1430-53
- 2 <http://www.chfc.ukw.de/aerzte/studien/staab/hintergrund-ziele.html>, 2014
- 3 Pirlich M, Krüger A, Lochs H. *BIA Verlaufsuntersuchungen: Grenzen und Fehlermöglichkeiten*. Aktuel Ernährung Med 2000; 25: 64-69.
- 4 Pirlich M, Schutz T, Spachos T. *Bioelectrical impedance analysis is a useful bedside technique to assess malnutrition in cirrhotic patient with ande without ascites*; Hepatology Res 2000; 32: 1208-15.
- 5 Gupta D1, Lammersfeld CA, Vashi PG. *Bioelectrical impedance phase angle in clinical practice: implications for prognosis in stage IIIB and IV non-small cell lung cancer*. BMC Cancer 2009; 9: 1186/1471-2407-9-37.
- 6 Deurenberg P. *Limitations of the bioelectrical impedance method for the assessment of body fat in severe obesity*. Am J Clin Nutr. 1996; 64: 449-452.
- 7 Faria SL, Faria OP, Cardeal MD. *Validation Study of Multi-Frequency Bioelectrical Impedance with Dual-Energy X-ray Absorptiometry Among Obese Patients*; Obes Surg. 2014; 24:1476-80.
- 8 Talma H, Chinapaw MJ, Bakker B, HiraSing RA, Terwee CB, Altenburg TM. *Bioelectrical impedance analysis to estimate body composition in children and adolescents: a systematic review and evidence appraisal of validity, responsiveness, reliability and measurement error*. Obes Rev. 2013; 14: 895-905.
- 9 Biesalski HK, Bischoff S, Puchstein C. 2010. *Ernährungsmedizin, nach dem neuem Curriculum Ernährungsmedizin der deutschen Bundesärztekammer*. Vierte Auflage. Georg Thieme Verlag, (25-31)
- 10 Dörhöfer RP, Pirlich M: *Das BIA-Kompendium* [http://www.data-input.de/\\_site/\\_data/pdf/komp\\_d\\_m.pdf](http://www.data-input.de/_site/_data/pdf/komp_d_m.pdf); 3.Ausgabe; 2007
- 11 Kyle UG , Bosaeus I, De Lorenzo AD, Deurenberg P, Elia M. *Bioelectrical impedance analysis part I: review of principles and methods*. In: *Clinical Nutrition*. 23, Nr. 14, Elsevier Ltd., 2004
- 12 Seca® mBCA 515/514. *Gebrauchsanweisung für Ärzte und Assistenz*, Kapitel: Medizinische Basis (43-50), 2013
- 13 Seca® GmbH & Co. KG, <http://mbca.seca.com/de/technologie.html#c174>, 2013
- 14 Müller MJ. *Ernährungsmedizinische Praxis: Methoden – Prävention – Behandlung*. Springer, Heidelberg 2007, ISBN 3-540-38230-5, S. 40–42.

- 15 Brownbill RA, Ilich JZ: *Measuring body composition in overweight individuals by dual energy x-ray absorptiometry*. BMC Med Imaging. 2005; 5(1):1; doi: 10.1186/1471-2342-5-1
- 16 Goran MI, Driscoll P, Johnson R, Nagy TR, Hunter G: *Cross-calibration of body-composition techniques against dual-energy X-ray absorptiometry in young children*. Am J Clin Nutr. 1996; 63(3):299-305
- 17 Wang J, Deurenberg P: *The validity of predicted body composition in Chinese adults from anthropometry and bioelectrical impedance in comparison with densitometry*. Brit. J. Nutr. 1996; 76: 175-182 (1996)
- 18 Siri WE: *The gross composition of the body*. Adv Biol Med Phys. 1956; 4: 239-80.
- 19 Van Marken Lichtenbelt WD 1, Westerterp KR: *Deuterium dilution as a method for determining total body water: effect of test protocol and sampling time*. Br J Nutr. 1994; 72(4):491-7
- 20 Ellis KJ: *Human body composition: in vivo methods*. Physiol Rev. 2000; 80(2): 649-80
- 21 Bosy-Westphal A, Mast M, Eichhorn C, Becker C, Kutzner D. *Validation of air-displacement plethysmography for estimation of body fat mass in healthy elderly subjects*. Eur J Nutr. 2003; 42(4): 207-16
- 22 Murphy, AJ, Buntain HM, Wong JC, Greer RM. *The use of air displacement plethysmography in children and adolescents with cystic fibrosis*. Eur J Clin Nutr. 2004; 58(7): 985-9
- 23 Bland JM, Altman DG: *Statistical methods for assessing the agreement between two methods of clinical measurement*. Lancet 1986; 1: 307-10
- 24 Fogelholm GM, Kukkonen-Harjula TK, Sievänen HT, et al.: *Body composition assessment in lean and normal-weight young women*. Brit. J. Nutr. 1996; 75: 793-802
- 25 WHO, [http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro\\_3.html](http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html), 2014
- 26 Bosy-Westphal A, Schautz B: *What makes a BIA equation unique? Validity of eight-electrode multifrequency BIA to estimate composition in a healthy adult population*, Eur J Clin Nutr. 2013; 67 (1) : 14-23
- 27 WHO: *Waist circumference and waist-hip ratio, report of a WHO expert consultation*; WHO Genera. 2008:8-11
- 28 Pérez- Matute P, Pérez- Martinez I, Blanco JR: *Multiple frequency bioimpedance is an adequate tool to assess total and regional fat mass in HIV-*

- positive patients but not to diagnose HIV-associated lipoatrophy: a pilot study*; J Int AIDS Soc. 2013 27;16:18609
- 29 [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/DeklHelsinki2013.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/DeklHelsinki2013.pdf), 28.06.2015
- 30 Erdfelder E, Mausfeld R, Meiser T: *Das allgemeine lineare Modell Handbuch quantitative Methoden*, 1996 (S.185-200); Weinheim: Belz.
- 31 Gelbrich G, Reich A, Müller G, Kiess W: *Knowing more by Fewer Measurements: About the (In)ability of Bioelectric Impedance to Enhance Obesity Research in Children*, Journal of Pediatric Endocrinology & Metabolism, 18; 265-273 (2005)
- 32 Mialich M, Faccioli Sicchieri J, Jordao Junior A: *Analysis of Body Composition: A Critical Review of the Use of Bioelectrical Impedance Analysis*, International Journal of Clinical Nutrition 2, 1; 1-10 (2014)
- 33 Böhm A, Heitmann BL: *The use of bioelectrical impedance analysis for body composition in epidemiological studies*, European Journal of Clinical Nutrition 67; 79-85 (2013)
- 34 Verney J, Metz L, Chaplais E, Cardenoux C: *Bioelectrical impedance is an accurate method to assess body composition in obese but not severely obese adolescents*, International Journal of Clinical Nutrition 7; 663-670 (2016)
- 35 Langer RD, Borges JH, Pascoa MA, Cirolini VX: *Validity of bioelectrical impedance analysis to estimate fat-free-mass in the army cadets*, Nutrients 8; 121 (2016)
- 36 Pandey MP, Schöggel K, Viszelj J, Widhalm K: *Body Composition: Bioelektrische Impedanzanalyse*, Journal für Ernährungsmedizin 4; 22-23 (2010)
- 37 Houtkooper LB, Lohman TG, Going SB, Howell WH: *Why bioelectrical impedance analysis should be used for estimating adiposity*, the American Journal of Clinical Nutrition 3; 436-448 (1996)

## 7 ANHANG A

### 7.1 Studienprotokoll

**Einfluss verschiedener Untersuchungsbedingungen auf Messwerte der bioelektrischen Impedanzanalyse  
(EULE)**

Studienleitung

Franca Scholz

Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie  
Universität Würzburg

Prof. Dr. Dr. Götz Gelbrich

Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie  
Universität Würzburg

Datum der Fassung: 13.01.2014

Status der Fassung: Version 1.4 final

## Allgemeine Informationen

### Beteiligte Institutionen und verantwortliche Personen

Studienleitung / Durchführung:	<p>Franca Scholz          Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie          Universität Würzburg</p>
Supervision:	<p>Prof. Dr. Dr. Götz Gelbrich          Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie          Universität Würzburg</p>
Wissenschaftliche Arbeitsgruppe:	<p>Prof. Dr. P. U. Heuschmann (Leitung STAAB)          Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie          Universität Würzburg</p> <p>Prof. Dr. Stefan Störk (Leitung STAAB)          Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz          Universität Würzburg</p> <p>Dr. med. Martin Wagner (Studienkoordinator und Studienarzt STAAB)          Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie          Universität Würzburg</p> <p>Dr. med. Mehmet Özkur (Studienarzt STAAB)          Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz          Universität Würzburg</p>

## Unterschriften

---

Franca Scholz (Studienleiterin)  
Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie  
Universität Würzburg

---

Prof. Dr. Dr. Götz Gelbrich (Betreuer)  
Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie  
Universität Würzburg

---

Prof. Dr. Peter U. Heuschmann (Institutsdirektor)  
Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie  
Universität Würzburg

## Abkürzungen

BIA	Bioelektrische Impedanz Analyse
BMI	Body Mass Index
CRF	Case Report Form
EULE	Einfluss verschiedener Untersuchungsbedingungen auf die Messwerte der bioelektrischen Impedanzanalyse
IKE-B	Institut für klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg
SOP	Standard Operating Procedure
WHO	World Health Organization



## Synopse

Studientitel	Einfluss verschiedener Untersuchungsbedingungen auf die Messwerte der bioelektrischen Impedanzanalyse
Kurzbezeichnung	EULE
Studienziele	Ziel der EULE-Studie ist das Erkennen von Abweichungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zufällige Abweichungen bei zwei direkt aufeinander folgenden Messungen</li> <li>• Verzerrung durch Störeinflüsse</li> </ul>
Design	<b>Querschnittsuntersuchung und einem Convenience Sample</b> von Probanden ohne signifikante Erkrankungen
Population	Alter $\geq 18$ Jahre, Einwilligung; Ausschluss: signifikante Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Störungen des Wasserhaushaltes, orthopädische Beeinträchtigungen, permanente Medikamenteneinnahme, Schwangerschaft
Fallzahl	24-50 Personen
Untersuchungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messung der Körperzusammensetzung mittels bioelektrischer Impedanz unter Stimuli, welche im Alltag vorkommen können (Flüssigkeitsaufnahme, körperliche Belastung)</li> <li>• Körperliche Untersuchung: BMI, Anthropometrie, Blutdruck</li> <li>• Fragebogen</li> </ul>

Endpunkte	<p>Primärer Endpunkt ist die Änderung des Körperfettanteils [%] bei 2 aufeinander folgenden Messungen (ohne Stimulus).</p> <p>Sekundäre Endpunkte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• die Änderungen folgender Messgrößen bei 2 aufeinander folgenden Messgrößen ohne Stimulus: fettfreie Masse [kg], Muskelmasse [kg], Fettmasse [kg], Körperwasser [kg] gesamt und extrazellulär, Resistance [<math>\Omega</math>], Reaktanz</li><li>• die Änderungen der o.g. Messgrößen unter Stimuli (Flüssigkeit, Belastung) gegenüber den Ruhemessungen</li></ul>
Statistische Analysen	<p>Bland-Altman-Analyse für Differenzen zwischen den Ruhemessungen.</p> <p>T-Test für Bias durch Stimuli. Allgemeine lineare Modelle für Verlaufsbeurteilung und deren Zusammenhang mit Anthropometrie.</p> <p>Die Analysepopulation besteht aus allen eingeschlossenen Probanden.</p>
Zeitplan	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dezember 2013: Anfertigung des Studienprotokolls, Aufbau der Studie, Vorbereitung der EULE- Studie</li><li>• Januar 2014: Ethikvotum</li><li>• Februar bis Mai 2014: Messungen und Datenerhebungen mit einschussfähigen Probanden</li><li>• Ab Juni 2014: Auswertung der Daten</li></ul>

# 1 Einführung und wissenschaftliche Rationale

Die bioelektrische Impedanzanalyse stellt ein diagnostisches Verfahren zur Bestimmung von Gesamtkörperwasser, extrazelluläres Körperwasser, Fettmasse, fettfreie Masse und Muskelmasse dar.

Das Prinzip der bioelektrischen Impedanzanalyse beruht darauf, dass mit einem konstanten Wechselstrom, bei verschiedenen Frequenzen, die Impedanz (der Widerstand) eines Körpers gemessen werden kann. Um den Spannungsabfall und die Phasenverschiebung der Signalspannung zu messen, muss ein elektromagnetisches Feld im Körper des zu Untersuchenden aufgebaut werden. Diese Methode zur Bestimmung der Körperzusammensetzung erfolgt zügig sowie schmerzfrei und stellt für den zu Untersuchenden keine Gefahr dar.

Über die Resistance und Reaktanz, unter Berücksichtigung der Körpergröße und des Körpergewichts, wird die fettfreie Masse und das Körperfett berechnet. Die Resistance [R] analysiert den Körperflüssigkeitsstatus, die Reaktanz [Xc] bestimmt die Quantität der Körperzellmasse [1]. Dadurch lässt sich zum Beispiel differenzieren, ob der Body Mass Index aufgrund von Adipositas oder vermehrter Muskelmasse erhöht ist.

Der BMI setzt sich aus dem Verhältnis Körpermasse und Körpergröße zum Quadrat zusammen. Die Formel lautet:  $BMI = \text{Körpermasse [kg]} / \text{Körpergröße}^2 \text{ [m]}$ . Daraus kann die Gewichtsklassifikation ermittelt werden. Nach der Adipositas Klassifikation der WHO liegt der Normwert zwischen  $18,5 \text{ kg/m}^2$  und  $<25 \text{ kg/m}^2$  [4].

In der nachfolgenden Tabelle sind die einzuteilenden Kategorien des BMI aufgeführt:

Kategorie	BMI (kg/m <sup>2</sup> )
Starkes Untergewicht	≤16
Mäßiges Untergewicht	16 – <17
Leichtes Untergewicht	17 – <18,5
Normalgewicht	18,5 – <25
Präadipositas	25 – <30
Adipositas Grad 1	30 – <35
Adipositas Grad 2	35 – <40
Adipositas Grad 3	≥ 40

Quelle: WHO [4]

Das Körperfett, ein relativer Isolator, ist ein schlechter Leiter. Dadurch entsteht ein großer Widerstand, der messbar ist. Je mehr Körperfett vorhanden ist, umso größer wird der Phasenwinkel. Dieser Phasenwinkel beschreibt die entstehende Verschiebung zwischen Strommaximum und Spannungsmaximum, welche durch eine kondensatorische Wirkung der Körperzellen entsteht. [2]. Bei einem reduzierten Phasenwinkel kann auf eventuelle Fehl- und/oder Mangelernährung geschlossen werden.

Das Körperwasser führt zu guter Leitfähigkeit; es kann sehr genau bestimmt werden. Schon kleinere Änderungen der Leitfähigkeit werden erfasst. Damit lassen sich auch Schwankungen des Körperflüssigkeitsgehaltes im Verlauf eines Tages ermitteln. [1,3]

## 1.1 Hintergrund

Der Body Mass Index gibt zwar Aufschluss über die Gesamtkörpermasse, kann aber nicht direkt zwischen Muskelmasse und Fettgehalt differenzieren. Daher liefert der BMI nicht immer zuverlässige Aussagen über den Fettanteil und dient eher als grobe Orientierung. Im medizinischen Bereich hat sich zur Messung der Körperzusammensetzung die bioelektrische Impedanzanalyse durchgesetzt, die genaue Kontrollergebnisse liefert und wissenschaftlich anerkannt ist.

Mit der BIA-Methode des Seca® mBCA 515 können die verschiedenen Parameter (Gesamtkörperwasser, extrazelluläres Körperwasser, Fettmasse, fettfreie Masse und Muskelmasse) gut differenziert werden und als diagnostische Maßnahme bei Fettstoffwechselerkrankungen und Adipositas eingesetzt.

Der Seca® mBCA 515 ist Teil der am Universitätsklinikum Würzburg (Kooperation zwischen DZHI und Lehrstuhl Epidemiologie/Biometrie) durchgeführten STAAB-Kohorten Studie. Die EULE- Studie befasst sich mit dem Einfluss von Störfaktoren, die eventuell zu Abweichungen der Messergebnisse des Seca® mBCA 515 führen können.

## **1.2 Fragestellungen und Begründung**

Abweichende Werte, aber auch nicht abweichende Messergebnisse des Seca® mBCA 515 sind für die EULE- und die STAAB-Studie von Bedeutung und liefern Informationen, wie sehr sich der Seca® mBCA 515 beeinflussen lässt.

Die Analysen des Seca® mBCA 515 können eventuell durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden. Diese gilt es zu identifizieren und zu dokumentieren:

- Abweichende Werte des Seca® mBCA 515 durch zwei direkt aufeinanderfolgende Messungen (→ Simulation von allgemeinen, zufälligen Fehlern während der Untersuchung).
- Abweichende Werte des Seca® mBCA 515 durch zusätzliche Flüssigkeitszufuhr des Probanden (→ Simulation von Probanden, die kurz vor der BIA-Untersuchung viel Flüssigkeit zu sich genommen haben.)
- Abweichende Werte des Seca® mBCA 515 durch Schweißproduktion des Probanden (→ Simulation von verschwitzten Probanden).

## **1.3 Nutzen-Risiko-Abwägung**

Die geplante Untersuchung ist nicht invasiv und für die Gesundheit der Probanden unbedenklich.

Sicherheitshalber werden Probanden mit Kontraindikationen für die Stimuli (Herz-Kreislauf-Erkrankung, gestörter Wasserhaushalt, begrenzte Trinkmenge, orthopädische Einschränkungen) nicht eingeschlossen. Bei erhöhtem Blutdruck (>160/90 mmHg in Ruhe) nimmt der Proband nicht an den Belastungs-Untersuchungen teil. Darüber hinaus wird sichergestellt, dass ein Arzt während der Untersuchungen vor Ort ist.

## **2 Studienziele**

Die Studienziele der EULE- Studie beinhalten im Einzelnen, das Erkennen von Abweichungen:

- Zufällige Abweichungen bei zwei direkt aufeinander folgende Messungen
- Verzerrung durch Störeinflüsse

Die Messergebnisse sind auch für die STAAB Studie von Bedeutung.

### **2.1 Schätzungen**

Der Schätzwert wird durch das Erheben von empirischen Daten in einer Kohorte („convenience sample“) ermittelt. Daraus können Informationen über die Parameter fettfreie Masse, Muskelmasse, Fettmasse, gesamtes Körperwasser, extrazelluläres Körperwasser und BMI gewonnen werden. Die einzelnen Parameter werden bei wiederholten Messungen unter verschiedenen Bedingungen und der anfänglichen Referenzmessung erfasst und in einer Datenbank festgehalten.

### **Schätzfragestellung:**

- Wie groß ist die Varianz der Differenz zweier normgemäß erhobener BIA-Messungen?
- Gibt es einen Bias durch abweichende Randbedingungen; wenn ja, wie groß ist dieser?
- Welche Zusammenhänge bestehen zwischen Anthropometrie und den Abweichungen zweier Messungen eines BIA-Parameters unter verschiedenen Bedingungen? (Damit wird untersucht, ob die Messwerte bestimmter Probanden besonders sensitiv gegenüber Verletzungen der Standardbedingungen sind.)

## **3 Messprotokoll**

Die Durchführung der Untersuchungen erfolgen nach den selben standardisierten Abläufen, welche für die STAAB-Studie entwickelt wurden. Es werden die Standard Operating Procedures der Anthropometrie und der Blutdruckmessung der STAAB-Studie hinzugezogen.

Der Seca® mBCA 515 wird in der STAAB Kohorten Studie eingesetzt und zur Identifizierung von Risikofaktoren, die zur Herzinsuffizienz führen (Adipositas, Stoffwechselerkrankungen), herangezogen. Die bioelektrische Impedanzanalyse des Seca® mBCA 515 erfolgt nach der 8 Punkt Methode (2 Elektroden pro Hand und 2 Elektroden pro Fuß). Die Messfrequenzen betragen dabei 1; 1,5; 2; 3; 5; 7; 5; 10; 15; 20; 30; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500; 750; 1.000 kHz, mit einer Stromstärke von 100µA. [3]



Abb.1 Seca® mBCA 515 [2]

## Messdetails

### Anthropometrie mit standardisierten Messpunkten

- Messung der Körpergröße mit dem Seca® Stadiometer 274
- Messung des Taillenumfangs / Hüftumfangs / Halsumfangs an festgelegten Anhaltspunkten mit dem Seca® Maßband.
  - Messung des Taillenumfangs:
    - Abtasten der tiefsten Stelle des Arcus costalis und der höchsten Stelle der Crista iliaca. Die Verbindung der beiden Punkte wird halbiert und das Maßband an dieser Stelle angelegt. [5]
  - Messung des Hüftumfangs:
    - Das Maßband wird um das Gesäß des stehenden Probanden gelegt. Dabei wird hier der Bereich des maximalen Gesäßumfangs beachtet. [5]
  - Messung des Halsumfangs:
    - Der Proband steht aufrecht, seine Schultern sind entspannt und die Ausrichtung des Kopfes befindet sich dabei in der Frankfurter Horizontalen. Die Cartilago thyroidea des Larynx wird am Hals ertastet und am unteren Rand das Maßband angelegt. [5]



### Messung des Blutdrucks

- Der Proband sitzt in einer aufrechten Position und beide Füße stehen auf dem Boden auf. Der rechte Unterarm des Teilnehmers wird in einer leicht gebeugten Haltung dem Tisch aufgelegt. Dabei zeigt die Handfläche nach oben.
- Die Manschette wird mit der aufgerauten Seite nach oben angelegt. Der grüne Markierungspunkt sollte über der Arteria brachialis am inneren Oberarm liegen. Der Unterrand der Manschette endet ca. 2,5 cm oberhalb der Ellenbeuge.
- Es erfolgt eine Messung mit dem Blutdruckgerät HEM 705 IT

### Messung mit Seca® mBCA 515

- Zwei direkt aufeinanderfolgende Messungen mit dem Seca® mBCA 515.
- Eine Messung direkt nach Erhöhung des Körperwasserhaushaltes durch 0,5l Flüssigkeitszufuhr, eine weitere nach 20-30 min.
- Eine direkte Messung nach Schweißentwicklung des Probanden, welche durch stärkere körperliche Anstrengung provoziert wird. Die sportlichen Übungen beinhalten Joggen im Stand, Kniebeugen und Hampelmann springen, bis der Proband schwitzt.
- In der Erholungszeit von 5 Minuten beantwortet der Proband einen Fragebogen, welcher Informationen über alltägliche Lebensgewohnheiten des Probanden, wie Essverhalten, Trinkverhalten, sportliche Aktivitäten und Arbeitssituation, geben soll.
- Anschließend erfolgt eine weitere Messung mit dem Seca® mBCA 515. Noch vorhandener Schweiß soll zuvor von Hand- und Fußflächen, ggf. auch am Körper mit Papiertüchern abgetrocknet werden.

Probanden mit einem Ruhe-Blutdruck >160/90 mmHg nehmen nicht an der Belastung teil.

## **4 Studienpopulation**

### **4.1 Vorgehen zur Probandenauswahl**

Die potentiellen Studienteilnehmer der EULE-Studie werden persönlich angesprochen und erhalten bei Interesse einen Termin.

### **4.2 Einschlusskriterien**

- Alter:  $\geq 18$  Jahre
- Eine schriftliche Einwilligung muss vorliegen

### **4.3 Ausschlusskriterien**

- Akute oder chronischen Erkrankungen, bei denen eine körperliche Belastung und/oder Flüssigkeitszufuhr kontraindiziert ist (insbesondere, aber ohne Beschränkung darauf: Herz-Kreislauf-Erkrankungen; Erkrankungen, welche eine Störung des Wasserhaushaltes zur Folge haben; Ödeme; Begrenzung der täglichen Trinkmenge; orthopädische Erkrankungen)
- Körperliche Behinderungen (Amputationen, Lähmungserscheinungen, aktive Prothesen etc.)
- Regelmäßige Einnahme von Medikamenten / Drogen (außer Kontrazeptivum)
- Schwangerschaft oder Stillzeit

Probanden mit einem Ruhe-Blutdruck von  $>160$  mmHg systolisch und/oder  $>90$  mmHg diastolisch werden von der Belastungsmessung ausgeschlossen, können aber an der Ruhemessung und der Messung nach Wasserzufuhr teilnehmen.

## **5 Studienablauf**

### **5.1 Rekrutierung**

Die potentiellen Teilnehmer werden aus dem Bekanntenkreis der Studienleiterin persönlich angesprochen und erhalten bei Interesse einen Termin. Desgleichen können Freiwillige kontaktiert werden, die sich für die STAAB-Studie gemeldet hatten, jedoch nicht zur gezogenen Bevölkerungsstichprobe gehören und deshalb an STAAB nicht teilnehmen können. Die Kandidaten erhalten vorab die Probandeninformation.

### **5.2 Aufklärung und Einwilligung**

Im Studienzentrum werden die Probanden zunächst ausführlich über den Ablauf der Untersuchung, zur Einwilligungserklärung und zum Datenschutz aufgeklärt. Dies erfolgt mit Bezugnahme auf die schriftliche Probandeninformation, deren Inhalte noch einmal mündlich erläutert werden. Ggf. wird die Probandeninformation nochmals ausgehändigt. Jedem Teilnehmer wird ausreichend Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen. Es wird gefragt, ob alle Informationen verstanden wurden. Es ist ausdrücklich auf die Freiwilligkeit und die Möglichkeit der Ablehnung ohne Begründung und ohne entstehende Nachteile hinzuweisen. Danach datieren und unterschreiben Proband und Untersucherin 2 Exemplare der Einwilligungserklärung; eines wird dann dem Probanden ausgehändigt.

#### Nicht einschussfähige Probanden:

Es wird in einer Liste anonym das erste Kriterium notiert, welches den Probanden nichteinschlussfähig macht. Geprüft wird in folgender Abfolge:

- Nicht erfülltes Einschlusskriterium (außer fehlender Einwilligung)
- Erfülltes Ausschlusskriterium
- Fehlende Einwilligung
- Andere Gründe (z.B. Untersucherentscheidung, unvorhersehbare Gründe)

### 5.3 Befragung und Klinische Untersuchungen

#### Ort und Termine der Untersuchung

Die Untersuchungen der Teilnehmer mit dem Seca® mBCA 515 und der Anthropometrie erfolgt in den Räumen der Petrinistraße 33a, 97080 Würzburg (IKE-B, Universität Würzburg). Der Zeitraum der Untersuchung beträgt ca. 60 Minuten. Die Probanden werden in der Regel ab 14:00 Uhr zur Untersuchung eingeladen. Bei der Terminierung ist sicherzustellen, dass stets ein Studienarzt vor Ort ist (d.h. in den Räumlichkeiten der Untersuchungseinheit). Es sollten pro Untersuchungstag 2 - 4 Probanden untersucht werden.

#### Inhalt der Untersuchung

Die Analysen mit dem Seca® mBCA 515 und dem Seca® Stadiometer 274 geben Aufschluss über die zu messenden Parameter. Ein kurzer Fragebogen soll Informationen über alltägliche Lebensgewohnheiten des Probanden, wie Essverhalten, Trinkverhalten, sportliche Aktivitäten und Arbeitssituation geben.

Übersicht der Parameter	Untersuchungsart
Fettgewebsmasse	Seca® mBCA 515
Body Mass Index	Seca® mBCA 515
Wasserhaushalt	Seca® mBCA 515
Körpergröße	Seca® Stadiometer 247
Taillenumfang, Hüftumfang, Halsumfang	Seca® Maßband

#### Mitteilung der Ergebnisse der Untersuchung

Dem Probanden werden, wenn er dies wünscht, am Untersuchungstag seine ermittelten Daten des Seca® mBCA 151 in schriftlicher Form ausgehändigt. Es

wird ausdrücklich als Datenblatt definiert, da es sich hierbei um keinen ärztlichen Befund handelt.

## **6 Datenverarbeitung**

Die Daten aus den Untersuchungen mit dem Seca® mBCA 515, der Anthropometrie und des Fragebogens werden in einem CRF und in einer Datenbank wie unten angegeben verarbeitet.

### **6.1 Quelldaten und –material**

Folgende Daten sind Quelldaten:

- Die Messdaten des Seca® mBCA 515 werden pseudonymisiert in eine Datenbank überführt.
- Die Körpergröße, welche mit dem Seca® Stadiometer ermittelt wird, kann direkt in den Seca® mBCA 515 ausgegeben werden.
- Die Messergebnisse von Taillenumfang, Hüftumfang und Halsumfang werden schriftlich in einem CRF festgehalten.
- Für die Selbstauskünfte der Probanden stellen die Fragebögen Quelldaten dar.

### **6.2 Case Report Form**

Das CRF beinhaltet den Fragebogen, die Ergebnisse des gemessenen Körperfettanteils mit dem Seca® mBCA 515 und der Anthropometrie. Der Dateneintrag in das CRF erfolgt am Untersuchungstag durch den Probanden (Fragebogen) und durch den Untersucher in schriftlicher Form. Die CRF-Daten werden am Ende eines Untersuchungstages von der Untersucherin in die Datenbank eingegeben. Es findet ein „second look“ statt.

### **6.3 Studiendatenbank und Datenschutz**

Die Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzes ist gewährleistet.

Die Studiendatenbank befindet sich auf der zentralen Festplatte des IKE-B und unterliegt damit den Prozessen zur Sicherung und Datenschutz des IKE-B sowie den Standards des SMI des UKW. Die Probandendaten werden dort pseudonymisiert festgehalten.

Eine weitere Sicherung erfolgt außerdem zusätzlich zur Datenbank auf einem USB- Speichergerät und schriftlich in einem CRF. Diese werden in den Räumlichkeiten der IKE- B unter Verschluss gehalten.

## **7 Biometrische Aspekte**

### **7.1 Endpunkte**

Primärer Endpunkt ist die Änderung des Körperfettanteils [%] bei den beiden aufeinander folgenden Ruhemessungen (ohne Stimulus).

Sekundäre Endpunkte sind:

- die Änderungen folgender Messgrößen bei den 2 aufeinander folgenden Messgrößen ohne Stimulus: fettfreie Masse [kg], Muskelmasse [kg], Fettmasse [kg], Körperwasser [kg] gesamt und extrazellulär, Resistance [ $\Omega$ ], Reaktanz
- die Änderungen aller o.g. Messgrößen unter Stimuli (Flüssigkeit, Belastung) gegenüber dem Mittel der beiden Ruhemessungen.

### **7.2 Verfahren zur Datenanalyse**

Primäre Analysen zu jedem Endpunkt: Die Beurteilung der Übereinstimmung zweier sequentieller Messungen unter gleichen Bedingungen erfolgt durch Bland-Altman-Analyse. [6]

Der durch veränderte Bedingungen evtl. entstehende Bias wird mittels t-Test bewertet.

Zusammenhänge zwischen Basismerkmalen und BIA-Messwerten werden durch allgemeine lineare Modelle untersucht.

### **7.3 Analysepopulationen**

Die Auswertung folgt dem Per-Protokoll-Prinzip. In die Analyse der einzelnen BIA-Parameter gehen die Messwerte ein, die gemäß dem definierten Messprotokoll erhoben wurden. Protokollabweichungen bei einem Teil der Messwerte eines Probanden führen nur zum Ausschluss des Probanden aus den diese Werte betreffenden Analysen; protokollgemäß erhobene Werte des Probanden dagegen werden in den entsprechenden Analysen verwendet.

### **7.4 Fallzahldiskussion und Poweranalyse**

Die Fallzahl orientiert sich an den primären Analysen der Differenzen zweier unter gleichen Bedingungen erhobener Messwerte. Mit  $n=50$  Probanden beträgt die Obergrenze des zweiseitigen 95%-Konfidenzintervalls für die Standardabweichung (SD) dieser Differenz das 1,25-fache des Punktschätzers, d.h. mit 95% Wahrscheinlichkeit wird die tatsächliche SD nicht größer sein als das 1,25-fache der SD in der zufälligen Stichprobe. Bei geringerer Rekrutierungsrate beträgt mit  $n=24$  Probanden die einseitige 95%-Konfidenzobergrenze der SD das 1,33-fache des Punktschätzers. Als Rekrutierungsdauer sind 3 Monate vorgesehen. Daher wird festgelegt, dass die Rekrutierung endet, sobald

- $n=50$  auswertbare (= für die primäre Analyse des primären Endpunkts) Probanden innerhalb der geplanten Rekrutierungsdauer eingeschlossen wurden ODER
- die Rekrutierungsdauer von 3 Monaten erreicht ist, falls dann  $n \geq 24$  auswertbare Probanden verfügbar sind ODER
- $n=24$  auswertbare Probanden erreicht sind, falls die Rekrutierung schon länger als 3 Monate dauert.

## 8 Qualitätssicherung und –kontrolle

### Qualitätskontrolle

In einer Standard Operation Procedures (SOP) wird der Untersuchungsablauf festgehalten. Dadurch wird ein einheitliches Vorgehen im Arbeitsablauf gewährleistet.

- Datenbankeingabe: Second Look
- Doppelsicherung des primären Endpunktes (Fett %) durch schriftliches Festhalten im CRF
- Bei der Untersuchung: Plausibilitätskontrolle

### Datenschutz

Die erhobenen Daten werden durch ein Pseudonym verschlüsselt. Sobald ein Teilnehmer am Tag der Untersuchung erscheint wird ihm eine Identifikationsnummer zugewiesen. Diese setzt sich aus einer Reihenfolge von Buchstaben und Zahlen zusammen (00EULEx). Dadurch kann keine Zuordnung der Messergebnisse zu den Probanden von Außenstehenden erfolgen.

Der Untersucher darf sich nur mit den personenbezogenen Daten der EULE-Studie auseinandersetzen, wenn er der ärztlichen Schweigepflicht und/oder dem §5 BDSG zur Wahrung des Datengeheimnisses unterliegt. Die Daten der Probanden werden in den Räumlichkeiten des IKE-B unter Verschluss gehalten.

Nach Beendigung der Datenerhebung, wird der Schlüssel zur Identifizierung vernichtet. Dadurch werden die Ergebnisse anonymisiert.



## **9 Publikation der Ergebnisse**

Es wird angestrebt die Ergebnisse der EULE-Studie in der englischen Fachliteratur zu veröffentlichen. Die Autorenschaften werden zu einem späteren Zeitpunkt vereinbart. Sie richten sich nach den Kriterien des International Committee of Medical Journal Editors.

## **10 Ethische Grundlagen**

Bei der Studiendurchführung wird nach den Anforderungen der Deklaration von Helsinki und ihrer Amendments vorgegangen.

### **10.1 Ethikvotum**

Vor Beginn der EULE-Studie wird ein Votum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg gemäß §15 der Berufsordnung für Ärzte eingeholt.

Bei wesentlichen Protokolländerungen (insbesondere solchen, die eine Änderung der Probandeninformation erfordern), wird ein erneutes Votum eingeholt.

### **10.2 Probandenaufklärung**

Die Probandenaufklärung beinhaltet die Informationen zum Studienaufbau und Ablauf. Die wichtigen Bereiche der Studie werden dem Interessenten am Tag der Untersuchung erläutert:

- Beschreibung der Untersuchung
- Freiwilligkeit der Teilnahme
- Auskunft über erhobene Daten
- Möglichkeit, Fragen zu stellen
- Nachteile entstehen bei einem Widerruf der Teilnahme nicht

### **10.3 Einwilligung zur Studienteilnahme**

Mit der Einwilligungserklärung teilt der Proband sein Einverständnis zur Teilnahme an der EULE-Studie mit. Der Teilnehmer datiert schriftlich und eigenhändig die ihm vorgelegte Einwilligungserklärung und erhält anschließend ein eigenes Exemplar. Er wird auch hier darauf hingewiesen, dass die Untersuchung freiwillig ist und diese jederzeit abbrechen kann.

### **10.4 Verwendung, Speicherung und Weitergabe der Daten**

Die Speicherung der Probandendaten erfolgt unter einem Pseudonym. Der Identifikationsschlüssel zu den Daten der Teilnehmer wird dabei streng unter Verschluss gehalten und ist nur der Studienleiterin, welche mit der Kontaktierung der Probanden befasst ist, zugänglich. Dieser Schlüssel wird nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet.

Eine Weitergabe der erhobenen Daten oder Teilen davon an Dritte für wissenschaftliche Zwecke erfolgt nur anonymisiert. Eine kommerzielle Weitergabe ist ausgeschlossen.

Die Probanden erhalten nach eigener Anfrage über ihre Messergebnisse Auskunft, welche nur an den Probanden selbst erfolgt (persönlich). Diese Auskunft soll möglichst im Anschluss an die Untersuchung erfolgen; sie ist später nur bis zur Anonymisierung möglich.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es sich hierbei nicht um einen ärztlichen Befund handelt, sondern um wissenschaftliche Messwerte.

Probanden, welche am Tag der Untersuchung von ihrem Verweigerungsrecht Gebrauch machen, werden folgende Daten anonymisiert festgehalten: Geschlecht, Alter und Grund für die Nichtteilnahme (falls vom Probanden benannt).

## 11 Literatur

- <sup>1</sup> Kyle UG, Bosaeus I, De Lorenzo AD, Deurenberg P, Elia M, Gómez JM *et al.*: *Bioelectrical impedance analysis part I: review of principles and methods*, Clin Nutr. 2004; 23: 1226-43
- <sup>2</sup> Seca® GmbH & Co. KG, <http://mbca.seca.com/de/technologie.html#c174>, 10.01.2014
- <sup>3</sup> Bosy-Westphal A, Schautz B: What makes a BIA equation unique? Validity of eight- electrode multifrequency BIA to estimate body composition in a healthy adult population, Eur J Clin Nutr. 2013; 67 Suppl 1: 14-23
- <sup>4</sup> WHO, [http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro\\_3.html](http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html), 10.01.2014
- <sup>5</sup> Sebo P, Beer Borst S, Haller DM, Bovier PA: Reliability of Doctors' anthropometric measurements to detect obesity, PrevMed. 2008; 47: 389-93
- <sup>6</sup> Bland JM, Altman DG: Statistical methods for assessing the agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986; 1: 307-10

## 12 Anhang

### 12.1 Teilnehmerinformation

Sehr geehrte Probandin,  
sehr geehrter Proband,

Bitte lesen Sie sich die nachfolgenden Informationen aufmerksam durch. Eine Entscheidung über eine Teilnahme oder auch Nichtteilnahme an dieser Studie steht Ihnen selbstverständlich frei. Wenn Sie weitere Fragen bezüglich unserer Studie haben sollten, so stehen wir Ihnen, gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Interesse an der EULE-Studie.

#### 1. Verantwortliche

Franca Scholz

Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie  
Universität Würzburg

Prof. Dr. Dr. Götz Gelbrich  
Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie  
Universität Würzburg

#### 2. Ziel der Studie

Die bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) ist ein Verfahren zur Bestimmung der Körperzusammensetzung (Fettanteil, Muskelmasse und Wassergehalt des Körpers). Mit dem Gerät Seca® mBCA 515 können diese Parameter gemessen werden.

Ziel dieser Studie ist es, den Einfluss von Störfaktoren, welche die Ergebnisse der Messungen des Seca® mBCA 515 verändern können, zu erkennen und zu quantifizieren. Es werden bis zu 50 Probanden in der EULE- Studie mit dem Seca® mBCA 515 untersucht.

### 3. Studienablauf

Zunächst werden Sie in Körpergröße und Körperumfang vermessen. Dazu wird ein Maßband und der Seca® Stadiometer 274 verwendet. Anschließend stellen Sie sich auf den Seca® mBCA 515. Hier werden Körpergewicht, Body Mass Index und Körperzusammensetzung (fettfreie Masse, Muskelmasse, Fettmasse, gesamtes Körperwasser und extrazelluläres Körperwasser) ermittelt.

Diese ersten Werte werden gespeichert. Danach erfolgt direkt eine zweite Messung mit dem Seca® mBCA 515.

Danach trinken Sie 0,5l Wasser. Es erfolgt eine dritte Messung mit dem Seca® mBCA 515 sowie eine vierte Messung nach ca. 20-30 Minuten Wartezeit.

Zum Schluss werden Sie aufgefordert, bestimmte sportliche Übungen zu absolvieren, welche die Schweißproduktion anregen sollen. Die sportliche Aktivität beinhaltet Joggen im Stand, Kniebeugen und Hampelmann springen. Danach wird wiederum eine Messung mit dem Seca® mBCA 515 durchgeführt. Falls es während der sportlichen Übungen zu Unwohlsein kommt, so sollte dies von Ihnen signalisiert werden.

Nach einer Erholungsphase von 5 Minuten erfolgt die letzte Messung mit dem Seca® mBCA 515. Während dieser Pause erhalten Sie einen Fragebogen. Dieser Fragebogen soll Aufschluss über Ihre alltäglichen Lebensgewohnheiten, wie Essverhalten, Trinkverhalten, sportliche Aktivität und Arbeitssituation geben.

### 4. Nutzen

Es besteht für Sie kein direkter Nutzen. Auf Anfrage erhalten Sie eine schriftliche Darstellung Ihrer Messdaten. Es handelt sich hierbei um keine ärztliche Diagnostik.

### 5. Anforderung an den Probanden

Die Anforderungen bestehen darin, dass Sie **keine** der unten aufgeführten Kriterien erfüllen:

- Akute oder chronische Erkrankungen, bei denen eine Gegenanzeige für das Trinken größerer Mengen Wasser oder für körperliche Belastung besteht
- Regelmäßige Einnahme von Medikamenten (außer Kontrazeptiva)

- Amputationen
- Schrittmacher
- Künstliche Gelenke, metallische Implantate (außer Zahnimplantate)
- Schwangerschaft
- aktive Prothesen
- tragbare elektrische Medizingeräte (z.B. Langzeit- EKG)

#### 6. Datenschutz

Ihre Messergebnisse werden durch einen Code, der keinen Rückschluss auf Ihre Person zulässt, verschlüsselt und in einer Datenbank gespeichert. Die Zuordnung des Codes auf Ihre Person ist nur durch die vertrauliche Probandenliste möglich.

Nach Abschluss der Studie wird die Probandenliste vernichtet. Ein Rückschluss auf Ihre Person, sowie die Herausgabe Ihrer Daten ist ab diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich.

#### 7. Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme ist freiwillig und kann abgelehnt und jederzeit von Ihnen widerrufen oder abgebrochen werden, ohne dass Ihnen Nachteile daraus entstehen.

#### 8. Fragen

Sie haben jederzeit die Möglichkeit Fragen zur EULE-Studie zu stellen. Diese werden wir Ihnen sehr gerne beantworten.

## 12.2 Einwilligungserklärung

Probandendaten:

\_\_\_\_\_

Name,

Vorname:

\_\_\_\_\_

Adresse:

\_\_\_\_\_

Telefon:

\_\_\_\_\_

Hiermit erkläre mich einverstanden, an dieser Studie teilzunehmen. Meine Teilnahme erfolgt freiwillig. Über Wesen und Ablauf der EULE-Studie wurde ich aufgeklärt.

Ich habe die Informationen zur genannten Studie gelesen und verstanden. Eine Kopie der Informationen wurde mir ausgehändigt. Es wurde mir Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen, und ich hatte ausreichend Bedenkzeit zur Entscheidung über meine Teilnahme.

Ich weiß, dass ich die Möglichkeit habe, jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie abzubrechen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

**Unterschriften:**

\_\_\_\_\_

Ort, Datum

Unterschrift – Proband(in)

Der Proband / die Probandin wurde heute von mir über die EULE-Studie aufgeklärt

\_\_\_\_\_

Ort, Datum

Unterschrift – Untersucherin

## 12.3 Erhebungsinstrumente

Erhebungsinstrumente für die EULE- Studie:

- HEM 705 IT der Firma Omron®
- Seca® mBCA 515
- Seca® Stadiometer 247
- Seca® Maßband
- Fragebogen



## 7.2 CRF und Fragebogen

### EULE-Studie

#### Einfluss verschiedener Untersuchungsbedingungen auf Messwerte der bioelektrischen Impedanzanalyse

#### Allgemeine Angaben

Datum:

Uhrzeit Beginn:

Uhrzeit Ende:

Untersucher:

#### Untersuchung

Vollständig erhoben

Teilweise erhoben

Nicht erhoben



Messung des Halsumfangs: [cm]

*Messung der Körpergröße wird an den Seca® mBCA 515 direkt übermittelt.*

**1. Messung mit Seca® mBCA 515 (direkt)**

Körperfettanteil [%]:

**2. Messung mit Seca® mBCA 515 (direkt)**

Körperfettanteil [%]:

**3. Messung mit Seca® mBCA 515 (nach 0,5l Wasser)**

Körperfettanteil [%]:

**4. Messung mit Seca® mBCA 515 (nach 20-30 min Wartezeit)**

Körperfettanteil [%]:

**5. Messung mit Seca® mBCA 515** *(nach sportlichen Übungen - Schwitzen)*

Körperfettanteil [%]:

**6. Messung mit Seca® mBCA 515** *(nach 5 min Erholungszeit)*

Körperfettanteil [%]:

**Fragebogen des Probanden**

*Eingabe der Antworten des Fragebogens erfolgt noch am selben Tag in die Datenbank.*

Eintrag in die Datenbank erfolgt

JA

NEIN

## **EULE-Studie**

### **Einfluss verschiedener Untersuchungsbedingungen auf Messwerte der bioelektrischen Impedanzanalyse**

#### Fragebogen

Sehr geehrte Probandin,

Sehr geehrter Proband,

dieser Fragebogen enthält verschiedene Aussagen zu den Themen Ernährung, Trinkverhalten, Sport und Arbeitssituation, welche uns Aufschluss über Ihre Lebensgewohnheiten geben sollen. Mit diesen Angaben können wir Ihre eigenen Einschätzungen zu Ihrem Lebensstil mit Ihren Messwerten der bioelektrischen Impedanzanalyse besprechen.

**Bitte setzen Sie pro Aussage immer jeweils nur ein Kreuz. Wenn Sie Fragen bezüglich der Aussagen haben, können Sie uns jederzeit sehr gerne ansprechen.**

Vielen Dank für die Unterstützung unserer Studie.

		JA	eher JA	eher NEIN	NEIN
<b>ERNÄHRUNGSGEWOHNHEITEN</b>					
<b>1</b>	Ich ernähre mich vegan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2</b>	Ich ernähre mich vegetarisch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3</b>	Ich ernähre mich fleischreich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>4</b>	Ich ernähre mich abwechslungsreich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>5</b>	Ich ernähre mich gesund	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>6</b>	Ich vermeide fettreiches Essen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>7</b>	Ich vermeide kohlenhydratreiches Essen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>8</b>	Ich verwende häufig Butter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>9</b>	Ich verwende häufig Margarine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>10</b>	Ich verwende viel Salz	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>11</b>	Ich esse oft Fertigprodukte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>12</b>	Ich esse oft Fastfood	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>13</b>	Ich esse oft Selbstgekochtes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>14</b>	Ich esse oft Fisch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>15</b>	Ich esse oft Geflügel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>16</b>	Ich esse oft Gemüse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>17</b>	Ich esse oft Obst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>18</b>	Ich esse oft Milchprodukte (Käse/Joghurt)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>19</b>	Ich esse oft Süßigkeiten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>20</b>	Ich esse oft Vollkornprodukte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>21</b>	Ich esse oft Nahrungsmittel aus Weißmehl	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>22</b>	Ich esse überwiegend morgens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<b>23</b>	Ich esse überwiegend mittags	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>24</b>	Ich esse überwiegend abends	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>25</b>	Ich esse 1-2 mal pro Tag	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>26</b>	Ich esse 3 mal pro Tag	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>27</b>	Ich esse mehrere kleinere Mahlzeiten pro Tag	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

		JA	eher JA	eher NEIN	NEIN
<b>TRINKGEWOHNHEITEN</b>					
<b>28</b>	Ich trinke nur, wenn ich durstig bin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>29</b>	Ich vergesse manchmal zu trinken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>30</b>	Ich trinke pro Tag weniger als 1 Liter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>31</b>	Ich trinke pro Tag 1-2 Liter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>32</b>	Ich trinke pro Tag 2-3 Liter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>33</b>	Ich trinke pro Tag mehr als 3 Liter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>34</b>	Ich trinke überwiegend Wasser	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>35</b>	Ich trinke überwiegend zuckerhaltige Getränke	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>36</b>	Ich trinke überwiegend Light- Getränke	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>37</b>	Ich trinke häufig Tee	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>38</b>	Ich trinke häufig Kaffee	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>39</b>	Ich trinke häufig Milch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>40</b>	Ich trinke häufig Fruchtsäfte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>41</b>	Ich trinke häufig alkoholhaltige Getränke (Wein, Bier etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>42</b>	Ich trinke häufig alkoholhaltige Getränke (Schnaps)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

		JA	eher JA	eher NEIN	NEIN
<b>SPORTGEWOHNHEITEN</b>					
<b>43</b>	Ich treibe hin und wieder Sport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>44</b>	Ich treibe regelmäßig Sport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>45</b>	Ich treibe keinen Sport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>46</b>	Ich betreibe Ausdauersport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>47</b>	Ich betreibe Kraftsport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>48</b>	Ich betreibe Sport um gesund zu bleiben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>49</b>	Ich betreibe Sport zum Vergnügen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>50</b>	Ich betreibe Sport aus ästhetischen Gründen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

		JA	eher JA	eher NEIN	NEIN
<b>ARBEITSBEDINGUNGEN</b>					
<b>51</b>	Ich arbeite im Sitzen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>52</b>	Ich arbeite im Stehen / Gehen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>53</b>	Meine Arbeit ist körperlich anstrengend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>54</b>	Meine Arbeit ist nicht körperlich anstrengend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



# 8 ANHANG B

Präsentation auf der Jahrestagung der DGEpi (2015)



## Einfluss verschiedener Untersuchungsbedingungen auf die Messwerte der bioelektrischen Impedanzanalyse. Eine Pilotuntersuchung zur Würzburger STAAB-Studie

Franca Scholz<sup>1</sup>, Theresa Tiffe<sup>1,2</sup>, Martin Wagner<sup>1,2,3</sup>, Miriam Reuter<sup>2</sup>, Julia Kircher<sup>1,2</sup>, Stefan Störk<sup>2,4</sup>, Peter U. Heuschmann<sup>1,2,5</sup>, Götz Gelbrich<sup>1,2,5</sup>

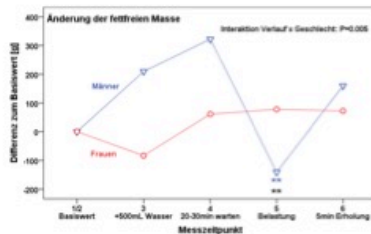
- <sup>1</sup> Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie, Universität Würzburg
- <sup>2</sup> Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz, Universität Würzburg
- <sup>3</sup> Medizinische Klinik I, Schwerpunkt Nephrologie, Universitätsklinikum Würzburg
- <sup>4</sup> Medizinische Klinik I, Schwerpunkt Kardiologie, Universitätsklinikum Würzburg
- <sup>5</sup> Zentrale für Klinische Studien, Universitätsklinikum Würzburg

### HINTERGRUND UND FRAGESTELLUNG

In zahlreichen bevölkerungsbasierten epidemiologischen Studien, so auch in der Würzburger Kohortenstudie STAAB (STAdien A/B der Herzinsuffizienz) mit primären kardiologischen Fragestellungen, wird durch bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) die Körperzusammensetzung gemessen. In einer Pilotstudie wurden das Messprotokoll und die Reproduzierbarkeit der Messungen überprüft. Außerdem wurde untersucht, wie sich die Verletzung bestimmter Protokollvorschriften (Messung am nüchternen Probanden im Ruhezustand) verzerrend auf die Messwerte auswirkt.

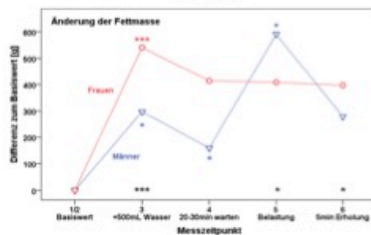
### METHODEN

Probanden: gesunde Personen, Alter 20-66 Jahre, 16 M / 18 F  
 Gerät: Seca® mBCA 515  
 Parameter: fettfreie Masse, Fettmasse, Wasseranteil  
 Messungen: 1. Standardprotokoll, dann Gerät verlassen  
 2. Standardprotokoll wiederholt  
 3. nach Einnahme von 500 mL Mineralwasser  
 4. nach 20-30 min Wartezeit  
 5. nach Belastung (Laufen, Springen, Kniebeuge)  
 6. nach 5 min Ruhepause

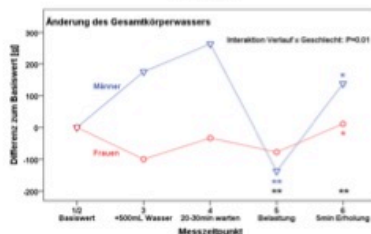


### ERGEBNISSE

Nach Wasserzufuhr stieg die Gesamtmasse korrekt um 0,5 kg. Die fettfreie Masse stieg bei Männern leicht, nahm bei Belastung scheinbar ab, um sich nach 5 min Erholung zu stabilisieren. Bei Frauen war dieser Effekt nicht zu beobachten.

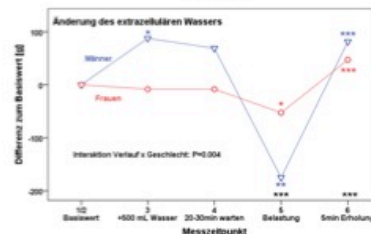
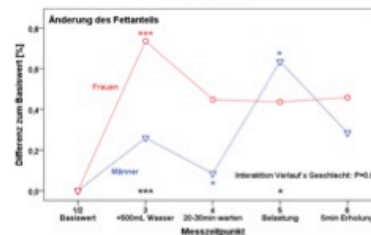
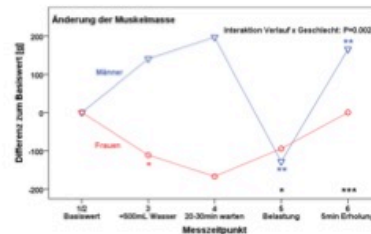


Wasserzufuhr führte zu einem Anstieg der berechneten Fettmasse, insbesondere bei Frauen. Nach Belastung stieg die Fettmasse bei Männern und normalisierte sich schnell nach einer Ruhepause. Bei Frauen war dieser Effekt nicht zu beobachten.



Nach Wasserzufuhr war nur ein marginaler Anstieg des gemessenen Wassers bei Männern zu beobachten. Belastung führte zu einer zeitweiligen Abnahme des Körperwassers bei Männern.

\*P<0,05 \*\*P<0,01 \*\*\*P<0,001 für Änderungen zur jeweils vorangegangenen Messung (insgesamt/Männer/Frauen)



### SCHLUSSFOLGERUNG

Das Messprotokoll der BIA ist unbedingt einzuhalten; andernfalls ist mit signifikanten Verzerrungen zu rechnen. Die Einnahme von 0,5 L Wasser wurde vom Gerät bei Männern teilweise, bei Frauen vollständig als Fettverzehr wiedergegeben. Daher sollten Aussagen zur Körperzusammensetzung aus BIA-Analysen mit kritischer Vorsicht interpretiert werden.

Korrespondenz: Götz Gelbrich  
 Universität Würzburg / IKE-B  
 Josef-Schneider-Str. 2 / Haus D7  
 97080 Würzburg  
 Gelbrich\_G@ukw.de

## DANKSAGUNG

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Dr. Götz Gelbrich für die sehr gute und freundliche Betreuung meiner Dissertation. Ich danke ihm vor allem für die konstruktive Unterstützung in der EULE-Studie und seine Geduld.

Bei Herrn Prof. Dr. Peter Heuschmann und Herrn Prof. Dr. Stefan Störk bedanke ich mich für die Zusammenarbeit mit dem Institut für klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg und dem Deutschen Zentrum für Herzinsuffizienz Würzburg.

Ebenso danke ich dem gesamten Team der STAAB-Studie Würzburg für das rege Interesse und die Unterstützung in der EULE-Studie. Mein Dank gilt insbesondere Frau Theresa Tiffe, M.Sc. und Herrn Dr. Martin Wagner, die mich bei allen technischen Fragestellungen mit fachlicher Kompetenz beraten haben und mir stets zur Seite standen.

