

Hochintensive fokussierte elektromagnetische Therapie, ausgewertet durch Magnetresonanztomographie: Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie einer nicht-invasiven abdominalen Körperformung auf der Grundlage eines dualen Gewebeeffekts

Brian M. Kinney, MD, MSME, FACS^{1*} und Paula Lozanova, MD²
1USC-Schule für Medizin, Hills Beverly, Kalifornien
2Paula Fines Center, Sofia BG, Europa

Zielsetzungen: In dieser Studie wird eine erste Bewertung einer neuartigen hochintensiven fokussierten elektromagnetischen (HI-FEM) Technologie vorgenommen. Das primäre Ziel ist es, die Auswirkungen der Behandlungen auf das Bauchgewebe zu quantifizieren und Hypothesen für die künftige Forschung zu dieser Technologie aufzustellen.

Methoden: Zweiundzwanzig Patienten erhielten vier Bauchbehandlungen mit dem EMSculpt-Gerät (BTL Industries Inc., Boston, MA). Zu Beginn, nach 2 Monaten und nach 6 Monaten nach den Behandlungen wurden anthropometrische Daten erfasst und digitale Fotografien angefertigt. Die kontrastmittelfreie MRT der Wirbel T12 und S1 (FIESTA- und FSPRG-Sequenzen) wurde zur Messung der Abmessungen in koronalen Querschnittsbildern des Bauchmuskel- und Fettgewebes verwendet, um etwaige anatomische Veränderungen durch die Anwendung zu bewerten.

Ergebnisse: Die Analyse derselben MRT-Schichten, die durch Gewebeartefakte verifiziert wurden, zeigte eine statistisch signifikante (alle $P < 0,0001$) durchschnittliche Verringerung der Dicke des Fettgewebes um 18,6 %, um 15,4 %.

Zunahme der Dicke des Musculus rectus abdominis und 10,4 % weniger Ablösung des Musculus rectus abdominis (Diastasis recti), gemessen an der medialen Grenze des Muskels 2 Monate nach der Behandlung. Deutlichere Verbesserungen wurden bei Patienten mit einem BMI von 18,5-24,9 (als "normal" eingestuft) beobachtet. MRT-Daten aus der 6-monatigen Nachbeobachtung deuten darauf hin, dass die Veränderungen auch längerfristig erhalten bleiben können. Messungen mit dem Maßband ergaben eine durchschnittliche Verringerung des subumbilikalischen Umfangs um 3,8 cm. Das Gewicht der Probanden änderte sich nicht.

signifikant (durchschnittlich 0,5 lb; $P > 0,05$). Keine unerwünschten Ereignisse wurden gemeldet.

Schlussfolgerungen: Die MRT, die als hochpräzise Diagnosemethode gilt, zeigte gleichzeitiges Muskelwachstum, Fettabbau und eine verringerte Bauchpartie bei

2 Monate und 6 Monate nach der Behandlung, unabhängig von einer Diät. Weitere Forschungen sollten die genauen physiologischen Prozesse untersuchen, die hinter den in dieser Studie beobachteten Gewebeveränderungen stehen. Lasers Surg. Med. © 2018

The Authors. Lasers in Surgery and Medicine Published by Wiley Periodicals, Inc.

Schlüsselwörter: Diastasis recti; Fettreduktion; HIFEM; Magnettechnologie; Muskelwachstum

EINFÜHRUNG

Nicht-invasive Verfahren zur Körperformung erfreuen sich wachsender Beliebtheit - die Zahl der in den USA durchgeführten Verfahren hat sich zwischen 2012 und 2016 mehr als verdoppelt [1]. Kryolipolyse, Radiofrequenz, Low-Level-Lasertherapie und fokussierter Ultraschall [2] werden am häufigsten zur Behandlung von Fettpolstern bei Patienten eingesetzt, und ihre Wirksamkeit wurde in mehreren früheren Studien nachgewiesen. Wie jedes ästhetische Verfahren haben auch diese Technologien gewisse Einschränkungen. Alle derzeitigen nicht-invasiven Verfahren zur Fettentfernung basieren auf thermischen Effekten und können daher verschiedene kälte- oder wärmebedingte Nebenwirkungen haben. Noch wichtiger ist, dass alle diese Verfahren nur auf Fettgewebe abzielen.

Subkutanes Fett ist ein wichtiger Faktor, der die Körperkonturen des Patienten beeinflusst, da es etwa 25 % [3] der menschlichen Körperzusammensetzung ausmacht. Das Muskelgewebe macht jedoch einen noch größeren Teil der menschlichen Körperzusammensetzung aus (42 % bei Männern und 36 % bei Frauen [4]), und je nach individuellen Merkmalen kann der Zustand der Muskulatur des Patienten eine gleichwertige oder sogar wichtigere Rolle bei der Bestimmung des ästhetischen

Gesamterscheinungsbildes spielen. Dennoch ist das körperliche Training derzeit die einzige allgemein verfügbare Methode zur natürlichen Stärkung der Muskeln.

Die Anwendung der Magnetstimulation hat sich bei der Behandlung verschiedener medizinischer Indikationen bewährt, die von der Neurologie [5-7] über die Psychiatrie [8] und Physiotherapie [9-12] bis hin zur Behandlung der Harninkontinenz bei Frauen [13] reichen. Darüber hinaus ist aufgrund der nichtthermischen und nichtionisierenden Natur der

Dies ist ein frei zugänglicher Artikel unter den Bedingungen der Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs License, die die Nutzung und Verbreitung in jedem Medium erlaubt, sofern das Originalwerk ordnungsgemäß zitiert wird, die Nutzung nicht kommerziell ist und keine Änderungen oder Anpassungen vorgenommen werden.

Offenlegung von Interessenkonflikten: Alle Autoren haben das ICMJE-Formular für die Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte ausgefüllt und eingereicht und haben Folgendes offengelegt: Dr. Brian Kinney ist medizinischer Berater von BTL. Paula Lozanova MD hat keine Interessenkonflikte zu melden.

*Korrespondenz an: Brian M. Kinney MD, FACS, USC School of

Medicine, Hills Beverly, CA.

E-Mail: brian@briankinneymd.com

Angenommen am 14. September

2018

Online veröffentlicht in Wiley Online

Library (wileyonlinelibrary.com).

DOI 10.1002/lsm.23024

der Technologie gilt ihre Anwendung als relativ sicher [8]. Obwohl die Technologie hochwirksam ist, ist sie nicht so weit verbreitet wie die elektrische Stimulation [14].

Diese Studie ist eine erste Bewertung einer neuartigen hochintensiven fokussierten elektromagnetischen Technologie (HIFEM), die im Bauchbereich angewandt wird, um die physiologische Reaktion der behandelten Patienten zu beurteilen. Das Hauptziel besteht darin, die möglichen Auswirkungen der Behandlungen auf das Bauchgewebe zu quantifizieren und Hypothesen für die künftige Erforschung dieser Technologie aufzustellen. Die Ergebnisse der Studie sollen Aufschluss darüber geben, ob HIFEM möglicherweise als neue Technologie für nicht-invasive Behandlungen zur Körperformung eingesetzt werden kann.

MATERIALIEN UND METHODEN

Population der Studie

Zweiundzwanzig Probanden (10 Frauen und 12 Männer) nahmen an dieser prospektiven, multizentrischen, nicht-randomisierten Pilotstudie teil. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer war 39,4 ± 0,2 mit einem durchschnittlichen BMI vor den Behandlungen von 25,7 ± 0,4 kg/m². Zu den Ausschlusskriterien gehörten Schwangerschaft, Stillen, Erkrankungen, die der Anwendung eines elektromagnetischen Feldes entgegenstehen, Herzstörungen, nicht verheilte Wunden im Bauchbereich und alle begleitenden Medikamente, die bekanntermaßen Blähungen verursachen oder das Gewicht beeinflussen. Siehe Tabelle 1 für das demografische Grundprofil. Die Patienten wurden weder für die Teilnahme noch für die Teilnahme an der Studie finanziell belohnt; von allen wurde eine informierte Zustimmung eingeholt. Die Studie wurde in Übereinstimmung mit den geltenden ethischen Standards durchgeführt und stützte sich auf ein vom IRB genehmigtes Protokoll.

Design der Studie

Vor den Behandlungen wurde jeder Proband zu seinen körperlichen Aktivitätsgewohnheiten befragt und eine ungefähre tägliche

Die Kalorienzufuhr wurde in Zusammenarbeit mit einem professionellen Ernährungsberater berechnet. Alle Patienten wurden gebeten, ihre gewohnte Ernährung und ihr Aktivitätsniveau bis zum Abschluss der Studie ohne Änderungen beizubehalten. Anschließend erhielten die Patienten vier Behandlungen (im Abstand von 2-5 Tagen) mit einem Gerät der HIFEM-Technologie (EMSCULPT, BTL Industries, Boston, MA) gemäß dem vom IRB genehmigten Protokoll.

EMSCULPT-Verfahren

Während der Anwendung erhielten die Patienten keine Anästhesie und lagen in Rückenlage. Alle Verfahren wurden am Bauch durchgeführt, und jede Sitzung umfasste genau 30 Minuten kontinuierlicher Anwendung. Ein Applikator (siehe Abb. 1) wurde auf der Haut in Höhe des Nabels platziert. Das Zentrum der Magnetspule befand sich genau über dem Nabel. Der Applikator wurde mit einem desinfizierten Fixiergurt befestigt, um Bewegungen während des Eingriffs zu minimieren. Die Stimulationsintensität begann bei 0 % und wurde innerhalb von 60 Sekunden nach Beginn der Behandlung durch den Bediener langsam erhöht, bis die Toleranzschwelle des Patienten erreicht war. Die Toleranzschwelle wurde im Verlauf der Behandlungen kontinuierlich überprüft. Es wurde ein duales Feedback-Prinzip angewandt, bei dem der Bediener die Intensität und Homogenität der Muskelkontraktionen im gesamten Bauchraum visuell überprüfte und den Patienten regelmäßig um Feedback zum Komfortniveau und zur Ausgewogenheit der Kontraktionen zwischen den verschiedenen Bauchbereichen bat.

Methodik der Bewertung

Zu Beginn und zwei Monate nach der letzten Behandlung wurde eine vollständige Bewertung der Patienten durchgeführt, die eine kurze Anamnese und Untersuchung, eine Magnetresonanztomographie (MRT), Messungen des Gewichts und des Taillenumfangs, Digitalfotografie und die Überwachung etwaiger unerwünschter Ereignisse umfasste. Aus finanziellen Gründen wurden nur vier zufällig ausgewählte Patienten für eine 6-monatige Nachuntersuchung angemeldet, um einen Einblick in die Tendenzen zu erhalten, die das Ergebnis langfristig haben könnte.

MRI-Scans wurden verwendet, um Veränderungen im Bauchfett und Muskelgewebe der behandelten Patienten zu beobachten. Das gescannte Körpervolumen wurde durch die T12- und S1-Wirbel definiert, und das Array-Spulensystem wurde so eingerichtet, dass der Druck auf den Rumpf des Patienten minimiert wurde. Die Bilder wurden mit den Sequenzen BH-Ax-T2-FIESTA und BH-Ax-T1-FSPGR aufgenommen. Für jeden Patienten wurden die seitlichen subumbilikal und

TABELLE 1. Demografisches Ausgangsprofil der Probanden

	Zählen Sie	%
Alter		
< 30	6	27
30-40	4	18
40-50	7	32
> 50	5	23
BMI		
< 18,5 (Untergewicht)	0	0
18,5-24,9 (Normal)	8	36
25,0-29,9 (Übergewicht)	13	59
> 30,0 (fettleibig)	1	5
Geschlecht		
Weiblich	10	45
Männlich	12	55
Ethnizität		



^aDurchschnittliche Anzahl der Geburten.

Abb. 1. Schema des EMSCULPT-Applikators.

In Zusammenarbeit mit einem qualifizierten Radiologen (mit Erfahrung im Lesen von Abdominal-Scans) wurden epiumbilikale Schnitte derselben Sequenz und desselben Körperabschnitts entnommen und die Dicke des subkutanen Fettgewebes sowie des Rectus abdominis gemessen (In Vesalius 3.1). Die Messungen erfolgten an mehreren Punkten, die seitlich im Bereich zwischen den Beckenkämmen der Patienten angeordnet waren. Der direkte Nabelbereich wurde von der Auswertung ausgeschlossen, da dort keine Muskelstruktur (Linea alba) und keine Fettschicht (Nabel) vorhanden sind. Darüber hinaus wurde die Größe der abdominalen Separation anhand derselben MRT-Schichten gemessen.

Die Messungen mit Hilfe des federbelasteten Gulick-II-Bandes erfolgten 5 cm unterhalb des Nabels; in diesem Bereich hatten die Patienten vor den Behandlungen die ausgeprägtesten Fettwülste. Es wurden frontale und seitliche Digitalfotos gemacht; eine Positionierungsmatte wurde verwendet, um die Konsistenz zu gewährleisten.

Alle vor den Behandlungen erhobenen Daten wurden mit den Folgedaten verglichen; alle Ergebnisse wurden mit einem gepaarten t-Test bei zwei Stichproben auf Signifikanz geprüft. Die deskriptiven Daten wurden als Mittelwert und SD dargestellt.

ERGEBNISSE

Die Verfahren

Alle 22 Probanden schlossen die gesamte Studie ab. Durchschnittlich, 12,6 ± 5,5 Tage und 57,1 ± 8,6 Tage verstrichen zwischen dem Ausgangswert und der letzten Behandlung bzw. zwischen der letzten Behandlung und der Nachuntersuchung. Die meisten Patienten tolerierten Stimulationsintensitäten zwischen 90 und 100 % bereits am Ende der ersten Sitzung oder während der zweiten Sitzung, je nach individueller Empfindlichkeit. Die minimal tolerierbare Intensität betrug 74 % (ein Patient mit einem BMI von 19,7), 17 von 22 Patienten tolerierten eine Intensität von 100 %. Patienten mit einem höheren BMI tolerierten tendenziell etwas höhere Intensitätseinstellungen. Es traten keine unerwünschten Ereignisse auf. Die einzige festgestellte Nebenwirkung war ein leichter Muskelkater am Tag nach der ersten Behandlung, über den sechs Patienten berichteten; in allen Fällen klang der Muskelkater innerhalb der nächsten 24 Stunden von selbst ab. Insgesamt änderten die Patienten ihren Lebensstil oder ihre Ernährungsgewohnheiten nicht wesentlich.

MRT-Auswertung von Abdominalgewebe

Der Studiendurchschnitt und die Veränderungen bei einzelnen Patienten in Bezug auf Bauchfett, Bauchmuskel und Diastase sind in Tabelle 2 bzw. Abbildung 2 dargestellt. Im Durchschnitt war eine statistisch signifikante Verbesserung

Beim Vergleich der 2-monatigen Nachuntersuchung mit dem Ausgangswert wurden bei allen drei Messungen Verbesserungen beobachtet: eine Verringerung der Dicke des Fettgewebes (18,6 %), eine Zunahme der Dicke des Rectus abdominis (15,4 %) und eine Verringerung der Bauchspalte (10,4 %). Insgesamt verbesserten sich 91 % (n 20) der Patienten in allen drei Aspekten gleichzeitig. Die Analyse ergab keine Patienten, die nicht auf die Behandlung ansprachen und bei denen keinerlei Veränderungen im Gewebe festzustellen waren. Es wurden keine weiteren strukturellen Veränderungen im Gewebe festgestellt.

Eine Zunahme der Bauchmuskelmasse wurde bei 95 % (n 21) der Patienten beobachtet; ein Proband wies keine Veränderung auf. Das Muskelwachstum war relativ gleichmäßig, wobei die Mehrheit der Patienten eine Zunahme im Bereich von 10-20 % zeigte (siehe Abb. 3). Die Veränderungen wurden für beide Seiten des Muskels berechnet; der Unterschied im Wachstum zwischen dem rechten und dem linken Rectus abdominis war unbedeutend. Der Abstand (Separation) zwischen dem linken und dem rechten Bauchmuskel verringerte sich jedoch bei 91 % (n 20) der Patienten; ein Patient zeigte keine Veränderung und bei einem anderen Patienten nahm der Abstand geringfügig zu (0,26 mm oder 2,4 %). Entgegen unseren Erwartungen wies eine Untergruppe von Frauen, die zuvor schwanger gewesen waren (n 9), vor der Behandlung keine höheren Werte für die Abdominalseparation auf (durchschnittlich 14,9 mm im Vergleich zu 17,8 mm bei den anderen Patienten). Sie wiesen jedoch tendenziell eine etwas größere proportionale Verbesserung auf (die durchschnittliche Verringerung betrug 11,0 % im Vergleich zu 10,0 % in der übrigen Kohorte). Die prozentuale Veränderung der abdominalen Separation war unabhängig von ihrem Schweregrad (Größe) vor der Behandlung. Die statistische Analyse bestätigte außerdem, dass die Veränderungen der Muskeldicke und die Veränderungen der Bauchspalte zwei hochgradig unterschiedliche

unabhängige Effekte ($P > 0,05$; Korrelationskoeffizient 0,31). MRT von Probanden mit großem Muskelwachstum also nicht zwangsläufig zu einer deutlichen Verringerung der Ablösung des Bauches führte.

Die Messungen des Fettgewebes ergaben einen entgegengesetzten Trend, wobei die durchschnittliche Dicke bei allen Patienten abnahm. Die Verringerung war etwas variabler als die Veränderungen im Muskel (Variationskoeffizient 58,1 %); dies wurde hauptsächlich durch zwei positive Extremitäten verursacht. Insgesamt war bei 82 % (n 18) der Patienten die Fettschicht bei der Nachuntersuchung um mehr als 10 % reduziert. Bei subumbilikalischen MRT-Schnitten wurden mehr signifikante absolute Veränderungen beobachtet als bei epiumbilikalischen Schnitten.

Sowohl bei der Verringerung des Fettanteils als auch bei der Verringerung des Bauchumfangs wurden bei Patienten mit einem als "normal" eingestuften BMI (18,5 %) etwas deutlichere Verbesserungen festgestellt.

Messung	Basislinie	2-Monats-FU	Abweichung	P-Wert
Muskeldicke [mm]	11,1 ± 3,	112,7 ± 3,	31,6 ± 0,7	P < 0.001
Fettdicke [mm]	23,6 ± 8,2	19,3 ± 7,6	-4,3 ± 2,5	P < 0.001
Abdominaler Abstand [mm]	16,6 ± 7,2	14,9 ± 6,7	-1,8 ± 1,5	P < 0.001
Taillenumfang [cm]	95,3 ± 6,6	91,5 ± 7,4	-3,8 ± 2,1	P < 0.001
Gewicht [lb]	175,8 ± 24,8	175,2 ± 24,3	-0,5 ± 2,5	P > 0,05

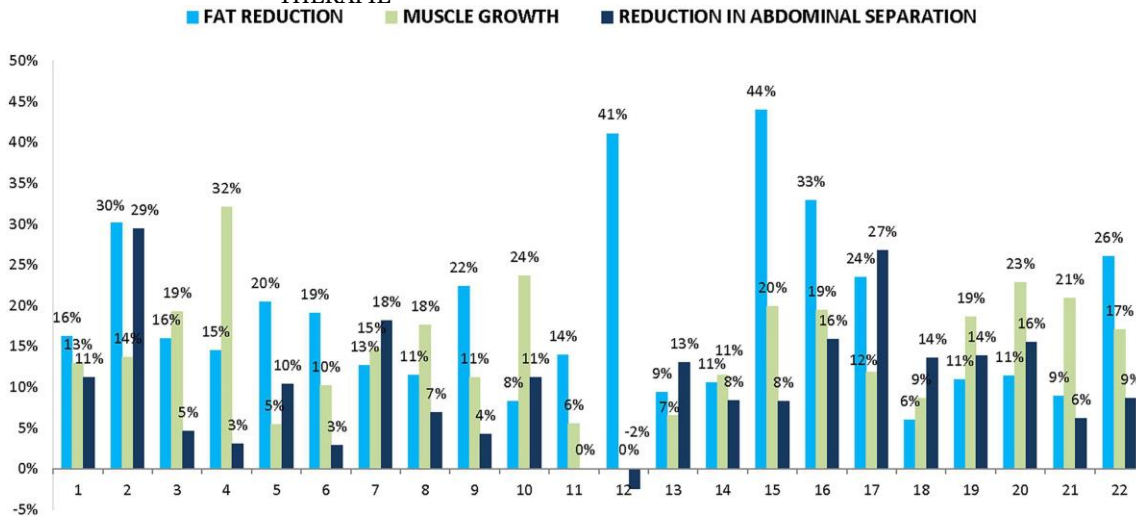


Abb. 2. Veränderungen (%) des Bauchgewebes bei einzelnen Patienten. Dargestellt sind die Verringerung der Dicke des subkutanen Fettgewebes (hellblau), die Zunahme der Dicke des Rectus abdominis (dunkelblau) und die Verringerung der Abdominalseparation (grau).

24,9 kg/m²). Ihre subkutane Fettmasse nahm im Durchschnitt um 20,6 % ab, und die Größe der Diastase verringerte sich um 11,7 %. Bei den "übergewichtigen" Patienten (25,0-29,9 kg/m²) betragen die gleichen Werte im Durchschnitt 18,1 % bzw. 10,0 %.

6-Monats-Daten

Die MRT-Auswertung ergab, dass die Muskeldicke bei allen vier zufällig ausgewählten Patienten im Vergleich zur 2-monatigen Nachuntersuchung weiter zunahm und die Bauchspalte sich weiter verkürzte. Die durchschnittliche Dicke entwickelte sich bei diesen Patienten von 9,67 mm (Ausgangswert) auf 11,38 mm (Anstieg um 17,7 % nach 2 Monaten), und weiter auf

11,65 mm (20,5 % Zunahme nach 6 Monaten). Die Abdominalseparation verbesserte sich weiter von durchschnittlich 12,95 mm (2 Monate) auf 11,18 mm (6 Monate). Bei denselben Patienten betrug die durchschnittliche Dicke des subkutanen Fettgewebes im Durchschnitt

3,03 mm niedriger (22,69 mm) nach 6 Monaten im Vergleich zum Ausgangswert (25,72 mm), siehe Abbildung 4.

Andere Bewertung

Im Vergleich zum Ausgangswert nahm der durchschnittliche subumbilikale Umfang der Patienten bei der 2-monatigen Nachuntersuchung um 3,8 bis 2,1 cm ab. Die Veränderung war statistisch unabhängig von Gewichtsveränderungen; das Durchschnittsgewicht blieb stabil. Digitale Fotografien zeigten ein ausgeprägtes ästhetisches

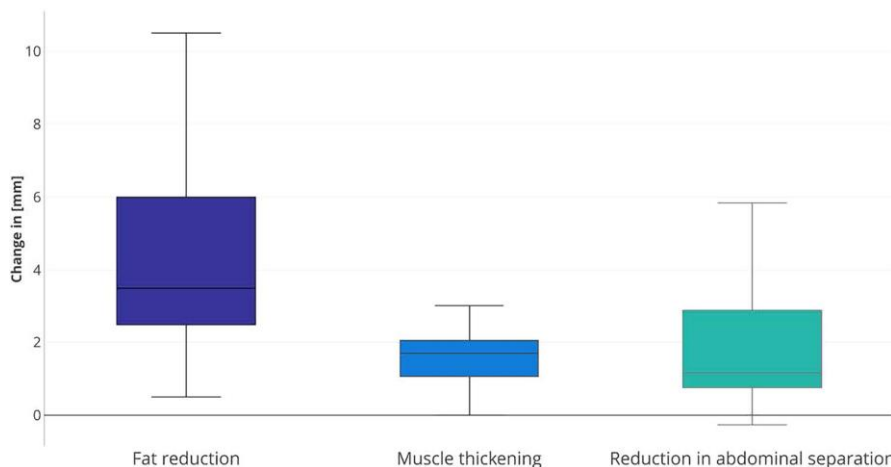


Abb. 3. Die Diagramme zeigen den Medianwert, die Quartilwerte sowie den Maximal- und Minimalwert der Stichprobe in Bezug auf die anhand der MRT-Scans berechneten

Veränderungen des Bauchgewebes der behandelten Patienten. Die Veränderungen stellen einen Vergleich zwischen dem Ausgangswert und der 2-monatigen Nachuntersuchung dar.

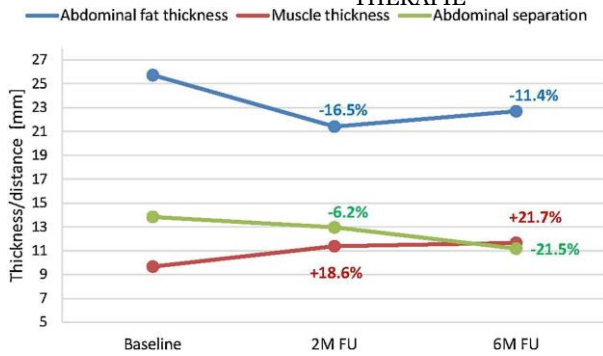


Abb. 4. Durchschnittliche Ergebnisse der MRT-Auswertung 6 Monate nach der Behandlung.

Verbesserungen bei allen Patienten außer einem. Beispiele für Digitalfotos, die mit entsprechenden MRT-Bildern verknüpft sind, sind in den Abbildungen 5 und 6 dargestellt.

DISKUSSION

Die hier vorgestellten Ergebnisse von MRT-Scans haben gezeigt, dass die Anwendung der HIFEM-Technologie auf dem Bauch drei verschiedene gleichzeitige Veränderungen im Bauchgewebe nicht-invasiv bewirken kann. Die visuelle Verbesserung des Aussehens der Patienten, die 2 Monate nach der letzten Behandlung beobachtet wurde, ähnelt sehr stark den Effekten von nicht-invasiven wärme- oder kältebasierten Fettreduktionsbehandlungen in Kombination mit einem extrem intensiven körperlichen Training.

Die meisten therapeutischen Ansätze zielen darauf ab, die subkutane Fettschicht zu reduzieren (entweder chirurgisch oder nicht invasiv), aber keiner der bisherigen Ansätze befasst sich mit

Stärkung der muskulären Grundlagen. Derzeit ist die einzige Möglichkeit zur Stärkung der Körpermitte ein physischer Trainingsplan. Das untersuchte Gerät nutzt die HIFEM-Technologie, um in einer 30-minütigen Sitzung fast 20 Tausend Impulse auszulösen. Eine solche Frequenz von Nervenreizen führt zu supramaximalen Muskelkontraktionen, die freiwillig nicht zu erreichen sind. Das Muskelgewebe ist gezwungen, sich an diese Belastung anzupassen, was zu einer Verdickung der Muskeln führt. Das Prinzip der Muskelhypertrophie und -hyperplasie, die durch intensive Muskelkontraktionen ausgelöst werden, wurde bereits in früheren Studien nachgewiesen [15-19]. Die 6-monatigen Daten deuten darauf hin, dass sich die Muskeln längerfristig weiter verbessern, sowohl in Bezug auf ihre Gesamtmasse als auch in Bezug auf die seitliche Trennung, doch sind weitere Untersuchungen erforderlich, um die genaue Physiologie besser zu verstehen. Untersuchungen über hochintensives Muskeltraining haben gezeigt, dass im Fettgewebe neben dem kontrahierenden Muskel eine lipolytische Reaktion stattfindet [20]. Die hier vorgestellten MRT-Scans zeigen eine Verringerung des Fettgewebes nicht unmittelbar nach den Behandlungen, sondern 2 Monate nach dem letzten Eingriff. Eine mögliche Erklärung für den anhaltenden Fettabbau ist, dass die lipolytische Reaktion so intensiv ist, dass große Mengen an freien Fettsäuren (FFA) freigesetzt werden, die die Fettzellen vergiften und ihr Absterben auslösen. Diese Zellreaktion wurde bereits in mehreren Studien in anderen Bereichen der Medizin nachgewiesen [21-24]. In einer kürzlich durchgeführten histologischen Studie wurde ein signifikanter Anstieg des Apoptoseindex von Adipozyten nach einer HIFEM-Behandlung bei Schweinen festgestellt (Weiss R, präsentiert auf der ASLMS, Dallas TX, April 2018). Ihre Beobachtung war mit einem erhöhten Vorkommen von mRNA pro-apoptotischen Markern in molekularbiochemischen Ergebnissen sowie mit einer erhöhten Konzentration von FFA im Blutserum verbunden. Darüber hinaus wurde ein Anstieg von 91,7 % (von 18,8 auf 35,9) des apoptotischen Indexes aus 120 histologischen

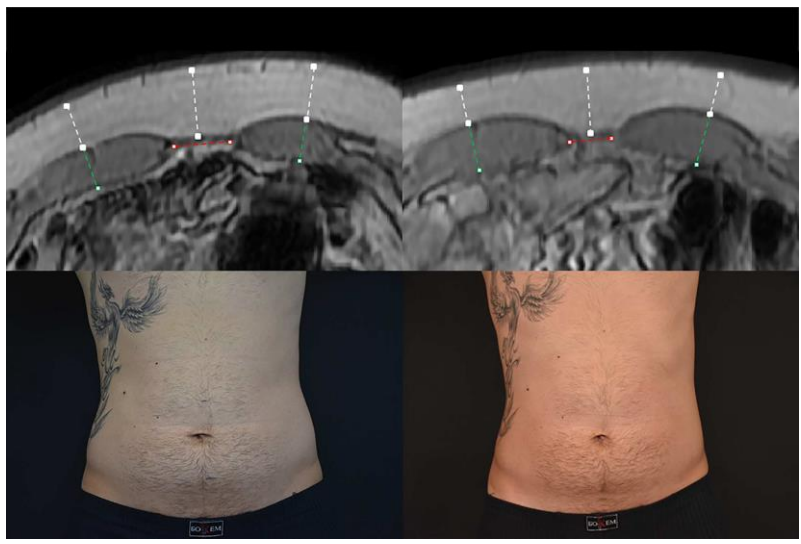


Abb. 5. Magnetresonanz- und Digitalbilder von Proband ID2 vor (links) und 2 Monate nach der Behandlung (rechts). Männlich (30), BMI 24,8 kg/m² (vorher) und 24,5 kg/m² (2 Monate), Gewicht 2,2 lb (1,2 %), subkutanes Fett 30,3 % (weiße Markierungen), Muskeldicke 13,7 % (grüne Markierungen), Abdominalseparation 24,9 % (rote Markierungen), Umfang 3 cm. Die Kombination der Wirkungen führte zu einer allgemeinen visuellen Verbesserung des Bauchbereichs der Patientin.

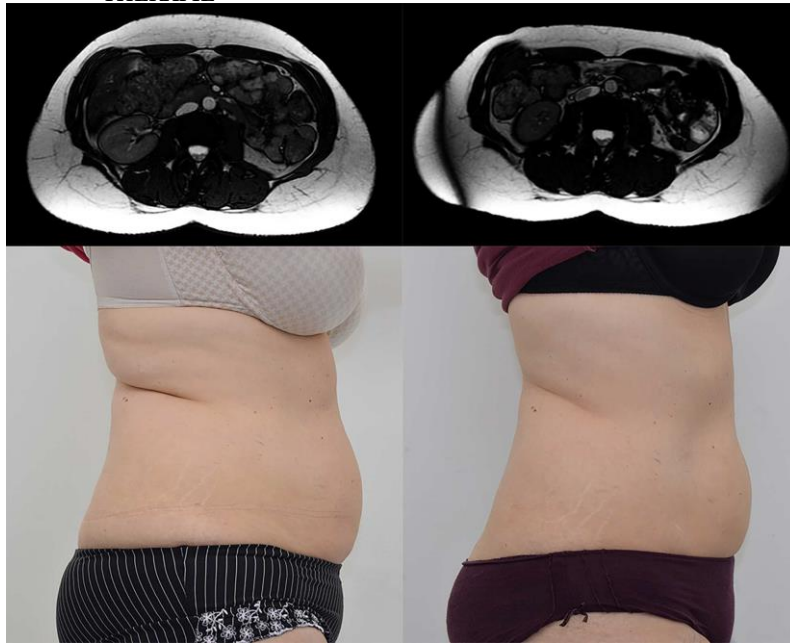


Abb. 6. Magnetresonanz- und Digitalbilder von Proband ID16 vor (links) und 2 Monate nach der Behandlung (rechts). Weiblich (52), BMI 25,1 kg/m² (vorher) und 24,4 kg/m² (2 Monate), Gewicht 4,4 lb (-2,9 %), subkutanes Fett 32,9 %, Muskeldicke 19,4 %, Bauchumfang 15,9 %, Bauchumfang 5,7 cm. Die Kombination der Wirkungen führte zu einer allgemeinen optischen Verbesserung des Bauchbereichs der Patientin.

Proben. Auch dies deutet auf einen möglichen Zusammenhang zwischen der nach den Muskelkontraktionen freigesetzten FFA und der Fettapoptose hin, doch erfordert diese Hypothese weitere Untersuchungen, da ihre Validierung nicht das Ziel unserer Studie war. Die dritte wichtige Beobachtung, die Verringerung des Bauchumfangs, war recht variabel. Ein Variationskoeffizient von 84,8 % zeigt, dass die Reaktion der Patienten sehr unterschiedlich ausfiel, von sehr geringen Veränderungen bis hin zu einer dramatischen Verringerung des Muskelabstands. Zu Beginn der Studie litt nur eine Patientin an einer tatsächlichen Diastasis recti im Sinne der medizinische Definition (d. h. Lücke > 2,7 cm) [25]. Immer noch 91 % der Probanden zeigten eine Verbesserung. Dies deutet darauf hin, dass die Anwendung kann nicht nur schwer betroffenen Personen helfen, sondern ist bei den meisten Personen unabhängig von ihrem Zustand wirksam. Dieses Konzept der Verringerung der Bauchspreizung durch den Einsatz einer Magnetfeldtechnologie wäre eine weitere Untersuchung wert. Darüber hinaus könnte es eine gewisse Rolle bei der Prävention spielen, indem man eingreift, bevor die medizinische Definition der Diastase erreicht ist; auch dies wäre eine weitere Untersuchung wert.

Obwohl die Stichprobe für eine detaillierte statistische Analyse der einzelnen Untergruppen nicht groß genug ist, deuten die Daten darauf hin, dass weder das Geschlecht noch das Alter einen Einfluss auf die Ergebnisse der Behandlungen haben. Die Tatsache, dass

bei dünneren Patienten etwas signifikantere Veränderungen im Bauchgewebe beobachtet wurden als bei übergewichtigen, kann höchstwahrscheinlich auf die Intensität des Magnetfelds zurückgeführt werden, die mit zunehmendem Abstand von der eigentlichen Magnetspule abnimmt. Bei Patienten mit höherem BMI ist der Abstand

zwischen der Spule und den Motoneuronen, die auf den Strom ansprechen, wird aufgrund der dazwischen liegenden Fettpolster tendenziell viel größer sein. Solche Patienten erreichen im Vergleich zu Personen mit normalem BMI möglicherweise nicht so intensive Muskelkontraktionen. Obwohl die induktiven Effekte von HIFEM mit zunehmender Entfernung abnehmen, sind sie in einer Entfernung von mehr als 7 cm vom eigentlichen Applikator spürbar. Die Daten unserer Studie deuten darauf hin, dass Patienten mit weniger als 2,5 cm gequetschtem subkutanen Fettgewebe die idealen Kandidaten sein könnten. Unsere 6-monatigen Daten deuten darauf hin, dass die Gewebeveränderungen von Dauer sein könnten. Da es in der Literatur jedoch keine Anhaltspunkte für die Durchführung längerer Nachuntersuchungen gibt, scheinen 4 bis 6 Monate ein angemessenes Zeitfenster für die erneute Einladung von Patienten zu sein, um zu beurteilen, ob weitere Verfahren von Vorteil sind oder nicht.

SCHLUSSFOLGERUNG

Ziel dieser Studie war es nicht, einen schlüssigen Beweis für die Wirksamkeit des untersuchten Geräts zu erbringen. Nach unserem besten Wissen hat keine von Experten begutachtete Studie eine mögliche Verwendung der HIFEM-Technologie für die nicht-invasive Körperformung untersucht. Die hier vorgestellten Daten zeigen eine erste Bewertung an 22 Patienten und deuten auf mögliche physiologische Reaktionen des menschlichen Körpers auf die Behandlungen hin. Wir können durchaus zu dem Schluss kommen, dass die Ergebnisse die Hypothese von drei gleichzeitigen Effekten auf das Bauchgewebe als direkte Folge der Behandlungen aufgestellt haben, doch sind weitere Untersuchungen erforderlich, um dies in einer größeren kontrollierten Studie sowie in einer histologischen Studie zu bestätigen.

die dazu beitragen würden, den genauen Wirkmechanismus, der unsere Beobachtungen erklären würde, näher zu beleuchten. Wenn sich diese Beobachtungen bestätigen, würde die Technologie einen völlig neuen Ansatz für die nicht-invasive Körperformung darstellen und den bereits etablierten Markt für Fettabbau um zusätzliche Muskeffekte bereichern.

REFERENZENZEN

1. Die Amerikanische Gesellschaft für Ästhetisch-Plastische Chirurgie (2016). Cosmetic surgery national data database statistics. <http://www.surgery.org/sites/default/files/ASAPS-Stats2016.pdf>. Accessed April 25, 2017.
2. Bernstein D, Farberg AS, Khorasani H, Kriegel D. Noninvasive body contouring: Literaturübersicht und Zusammenfassung der objektiven Daten. *SKIN J Cutan Med* 2017;1:18-31.
3. Muth ND. Was sind die Richtlinien für den prozentualen Verlust von Körperfett. Am Counc Exerc ACE Ask Expert Blog 2009. <https://www.acefitness.org/education-and-resources/lifestyle/blog/112/what-are-the-guidelines-for-percentage-of-body-fat-loss>.
4. Wallis MC, Davies EA, Thalib L, Griffiths S. Statische Magnetstimulation des Beckens zur Kontrolle der Harninkontinenz bei älteren Frauen: A randomized controlled trial. *Clin Med Res* 2012; 10:7-14.
5. Ziemann U. Kortikale Schwellen- und Erregbarkeitsmessungen. In: Eisen A, editor. *Handbook of Clinical Neurophysiology*. vol. 4. Ergänzung C Bände. Amsterdam, Die Niederlande: Elsevier; 2004. S. 317-335.
6. Nitsche MA, Paulus W. Durch schwache transkranielle Gleichstromstimulation induzierte Erregbarkeitsänderungen im menschlichen motorischen Kortex. *J Physiol* 2000;527:633-639.
7. Badawy RAB, Loetscher T, Macdonell RAL, Brodtmann A. Kortikale Erregbarkeit und Neurologie: Insights into the patho-physiology. *Funct Neurol* 2012;27:131-145.
8. Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Sicherheit, ethische Überlegungen und Anwendungsrichtlinien für den Einsatz der transkraniellen Magnetstimulation in der klinischen Praxis und Forschung. *Clin Neurophysiol* 2009;120:2008-2039.
9. Bogataj U, Gros N, Kljajić M, A'cimović R, Male-zić M. The rehabilitation of gait in patients with hemiplegia: Ein Vergleich zwischen konventioneller Therapie und mehrkanaliger funktioneller Elektrostimulationstherapie. *Phys Ther* 1995;75:490-502.
10. Currier DP, Mann R. Entwicklung der Muskelkraft durch elektrische Stimulation bei gesunden Personen. *Phys Ther* 1983;63:915-921.
11. Han T-R, Shin H-I, Kim I-S. Magnetische Stimulation des M. quadriceps femoris: Vergleich der Schmerzen mit elektrischer Stimulation. *Am J Phys Med Rehabil* 2006;85:593-599.
12. Abulhasan JF, Rumble YLD, Morgan ER, Slatter WH, Grey MJ. Periphere elektrische und magnetische Stimulation zur Widerstandstraining zu verbessern. *J Funct Morphol Kinesiol* 2016;1:328-342.
13. Galloway NTM, El-Galley RES, Sand PK, Appell RA, Russell HW, Carlan SJ. Extrakorporale magnetische Innervationstherapie bei Belastungsharninkontinenz. *Urology* 1999;53:1108-1111.
14. Szecsi J, Schiller M, Straube A, Gerling D. A comparison of functional electrical and magnetic stimulation for propelled cycling of paretic patients. *Arch Phys Med Rehabil* 2009;90:564-570.
15. Charette SL, et al. Reaktion der Muskelhypertrophie auf Widerstandstraining bei älteren Frauen. *J Appl Physiol* 1991;70:1912-1916.
16. Schoenfeld BJ. Die Mechanismen der Muskelhypertrophie und ihre Anwendung auf das Widerstandstraining. *J Strength Cond Res* 2010;24:2857-2872.
17. Seynnes OR, de Boer M, Narici MV. Frühe Skelettmuskelhypertrophie und strukturelle Veränderungen als Reaktion auf hochintensives Widerstandstraining. *J Appl Physiol* 2007;102: 368-373.
18. Alway SE, Grumbt WH, Gonyea WJ, Stray-Gundersen J. Contrasts in muscle and myofibers of elite male and female bodybuilders. *J Appl Physiol Bethesda Md* 1985;67: 24-31.
19. Marconnet P, Komi P. Muscular Function in exercise and training. 3. Internationales Symposium über biologische Wissenschaften im Sport, Nizza, Oktober/November 1986. *Med Sport Sci* 1987;26:67-89.
20. Stallknecht B, Dela F, Helge JW. Werden Durchblutung und Lipolyse im subkutanen Fettgewebe durch Kontraktionen der angrenzenden Muskeln beim Menschen beeinflusst? *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2007;292:E394-E399.
21. Hardy S, El-Assaad W, Przybytkowski E, Joly E, Prentki M, Langelier Y. Saturated fatty acid-induced apoptosis in MDA-MB-231 breast cancer cells. Eine Rolle für Cardiolipin. *J Biol Chem* 2003;278:31861-31870.
22. Gunduz F, Aboulnasr FM, Chandra PK, et al. Freie Fettsäuren induzieren ER-Stress und blockieren die antivirale Aktivität von Interferon alpha gegen Hepatitis-C-Virus in Zellkultur. *Virology* 2012;9:143.
23. Guo W, Wong S, Xie W, Lei T, Luo Z. Palmitat moduliert die intrazelluläre Signalübertragung, induziert endoplasmatischen Retikulumstress und verursacht Apoptose in primären Präadipozyten der Maus 3T3-L1 und der Ratte. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2007;293: E576-E586.
24. Zhang Y, Xue R, Zhang Z, Yang X, Shi H. Palmitinsäure und Linolsäure induzieren ER-Stress und Apoptose in Hepatomzellen. *Lipids Health Dis* 2012;11:1.
25. Benjamin DR, Van de Water ATM, Peiris CL. Auswirkungen von Bewegung auf die Diastase des M. rectus abdominis in der vor- und nachgeburtlichen Zeit: A systematic review. *Physiotherapie* 2014;100:1-8.