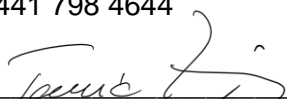


Einschränkungen des sozialen Lebens im Rahmen der COVID-19 Pandemie - Auswirkungen auf die körperliche Leistungsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität älterer Menschen (CoNFINE)

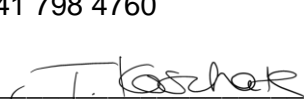
Studienleitung

Prof. Dr. med. Tania Zieschang
Universität Oldenburg
Fakultät VI Medizin und Gesundheitswissenschaften
Department für Versorgungsforschung
Abteilung Geriatrie
Tania.Zieschang@uol.de
0441 798 4644



Prof. Dr. med Tania Zieschang

Dr. Jessica Koschate
Universität Oldenburg
Fakultät VI Medizin und Gesundheitswissenschaften
Department für Versorgungsforschung
Abteilung Geriatrie
Jessica.Koschate@uol.de
0441 798 4760



Dr. Jessica Koschate

Zusammenfassung

Die Maßnahmen zur Abflachung der Infektionsrate während der Covid-19 Pandemie gingen mit enormen Einschränkungen des sozialen Lebens einher, die zum Teil auch derzeit weiter fortbestehen. Insbesondere die Risiko-Gruppe der Älteren befolgen nicht nur die jeweils gültigen auferlegten Kontaktverbote, sondern schränken seit geraumer Zeit auch selbstständig ihre Aktivitäten des täglichen Lebens besonders ein. Speziell die zweimonatige Unterbrechung der Verfügbarkeit von strukturierten Sportangeboten könnte enorme Auswirkungen auf die körperliche Leistungsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität Älterer haben und im Vergleich zu Jüngeren ausgeprägter sein. Um die Auswirkungen dieser Einschränkungen zu erfassen, werden im Rahmen der Studie ältere (≥ 60 Jahre) und jüngere (45-59 Jahre) Menschen aus Physiotherapiepraxen, die in einem milon-Zirkel trainieren, miteinander verglichen. Die über die Software des milon-Zirkels erfassten Trainingsdaten ermöglichen einen objektiven Vergleich der körperlichen Leistungsfähigkeit vor Inkrafttreten der Maßnahmen ab Mitte März mit den Trainingsdaten, die bei Wiederaufnahme des Trainings erfasst werden können. Diese Werte werden sowohl zwischen den Altersgruppen verglichen, als auch über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Wiederaufnahme des Trainings weiterverfolgt. Die Teilnehmer/innen werden nach ihrer körperlichen Aktivität und ihrer Lebensqualität vor, während (retrospektiv) und nach den pandemiebedingten Einschränkungen befragt. Dies ermöglicht zum einen die Erfassung der objektiv messbaren funktionellen Veränderungen und zum anderen die Erhebung und den Abgleich mit eventuellen Veränderungen der körperlichen Aktivität und der Lebensqualität während und nach den Einschränkungen des sozialen Lebens und der strukturierten Trainingsmöglichkeiten im Kontext der COVID-19 Pandemie.

Theoretischer Hintergrund und Zielstellung

Infolge der COVID-19 Pandemie besteht derzeit ein staatlich vorgeschriebenes Kontaktverbot. Ab Mitte März wurden zunächst alle Einrichtungen des öffentlichen Lebens, die nicht als essentiell galten geschlossen. Darunter fielen auch Gesundheitseinrichtungen und Sportvereine. Diese werden nach zweimonatiger Pause nun schrittweise in den einzelnen Bundesländern wieder geöffnet.

Insbesondere für ältere Personen hat die Einschränkung der körperlichen Aktivität durch die fehlende Verfügbarkeit von strukturierten Sportangeboten und teilweise zusätzlich selbst auferlegter Reduzierung des individuellen Bewegungsradius um das häusliche Umfeld, im Vergleich zu Jüngeren schwerwiegendere Auswirkungen, da der Wiederaufbau der verlorenen Muskelmasse längere Zeit erfordert [1,2]. Die Effekte von Inaktivität sind weitreichend aus Bettliege-, „step reduction“ und „Detraining“-Studien bekannt [3,4].

Nicht nur die Muskelmasse ist von der Abnahme betroffen [5,6], sondern unter anderem auch die aerobe Fitness [6].

Viele Physiotherapie-Praxen und Fitness-Studios boten während der auferlegten Schließung Videos für die Fortsetzung der individuellen Trainingsroutine zu Hause an und es bestand die Möglichkeit eigenständig, mit dem eigenen Körpergewicht, mit zu Hause vorhandenen Trainingsgeräten zu trainieren, spazieren/joggen zu gehen oder Fahrrad zu fahren.

Die Zielstellung der Studie ist, zu erfassen (I) in wie weit alternative Maßnahmen zum Erhalt der körperlichen Fitness genutzt wurden, (II) ob dadurch das Niveau der körperlichen Fitness erhalten werden konnte, (III) ob hier Unterschiede zwischen älteren und jüngeren Menschen bestehen und (IV) wie sich die subjektiv empfundene Lebensqualität nach Wiederaufnahme des Trainings über einen Zeitraum von sechs Monaten entwickelt.

Fragestellung

Welche Auswirkungen haben die staatlich vorgegebenen und selbst getroffenen Vorichtsmaßnahmen im Rahmen der COVID-19 Pandemie für ältere Personen im Vergleich zu Jüngeren hinsichtlich ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit?

Methodik

Studiensetting

Das Studiensetting unterteilt sich in **Teil A** (laufende Studie mit positivem Ethikvotum Nr. 2020-061, wird daher hier nicht weiter erläutert), **Teil B und Teil C**. **Teil B** umfasst einen anonymisierten Daten-Export (Nr. 1 und Nr. 2 in Tabelle 1) durch milon industries ohne die zusätzliche Erhebung von Fragebögen. **Teil C** umfasst, ähnlich wie der bereits laufende **Teil A**, sowohl den Daten-Export durch die milon industries als auch eine kurze telefonische Fragebogenerhebung einer Subgruppe von Mitgliedern beteiligter Physiotherapie-Praxen, die ein Training in milon Zirkeln anbieten. Die Probanden in **Teil C** werden durch Physiotherapie-Praxen rekrutiert.

Teilnahmekriterien

Einschlusskriterien:

- Training in einem Kraft-Ausdauer I milon-Zirkel
- Ältere Gruppe
 - o ≥60 Jahre
- Jüngere Gruppe
 - o 45-59 Jahre

Ausschlusskriterien:

- Keine Trainingseinheit im letzten Monat vor Beginn der Einschränkungen

Ergebnisse

Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt für **Teil B und C** der Studie ist die Differenz des Produkts aus Trainingsgewicht und Wiederholungszahl am Beinstrecker des milon-Zirkels im Vergleich zwischen dem Mittelwert der letzten drei Trainingseinheiten vor und der ersten drei Trainingseinheiten nach den Einschränkungen bedingt durch die COVID-19 Pandemie, sowie bis zu 6 Monate nach Wiederaufnahme des Trainings.

Sekundäre Endpunkte für Teil B und C

Tabelle 1 Sekundäre Endpunkte

Nr.	Teil	Parameter	Messzeitpunkt	Test
1	B & C	Herzfrequenz, Leistung Ausdauergeräte, Trainingsgewicht und Anzahl/Geschwindigkeit der Wiederholungen und Sätze an den Krafttrainingsgeräten des milon-Zirkels	Retrospektiv, nach Wiederaufnahme des Trainings, bis zu 6 Monate nach Wiederaufnahme des Trainings.	Beinstrecker, Beinbeuger, Brustpresse, Rudern, Bauchtrainer, Rückentrainer, Fahrrad, Crosstrainer (Export aus der milon-Software)
2	B & C	Alter, Geschlecht, Körpergröße, Körpergewicht	Zeitpunkt der Trainingswiederaufnahme	
3	C	Bestehende Diagnosen, Hilfsmittel, Medikamente, Stürze, Pflegegrad, Alltagsgewohnheiten	Vor und während der Corona-Einschränkungen (retrospektiv) und nach Wiederaufnahme des Trainings im milon Zirkel, sowie 6 Monate nachdem das Training wiederaufgenommen wurde.	Telefoninterview, bei Zustimmung Übermittlung des Anamnesebogens aus den Physiotherapie-Praxen.
4	C	Körperliche Aktivität		Freizeitaktivitäten nach Taylor
5	C	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	In den ersten 3-4 Wochen, sowie 6 Monate nach Wiederaufnahme des Trainings	SF-12
6	C	Sturzangst		Short FES-I

Der zeitliche Ablauf der Messungen für **Teil B** und **C** wird in Abbildung 1 genauer dargestellt.

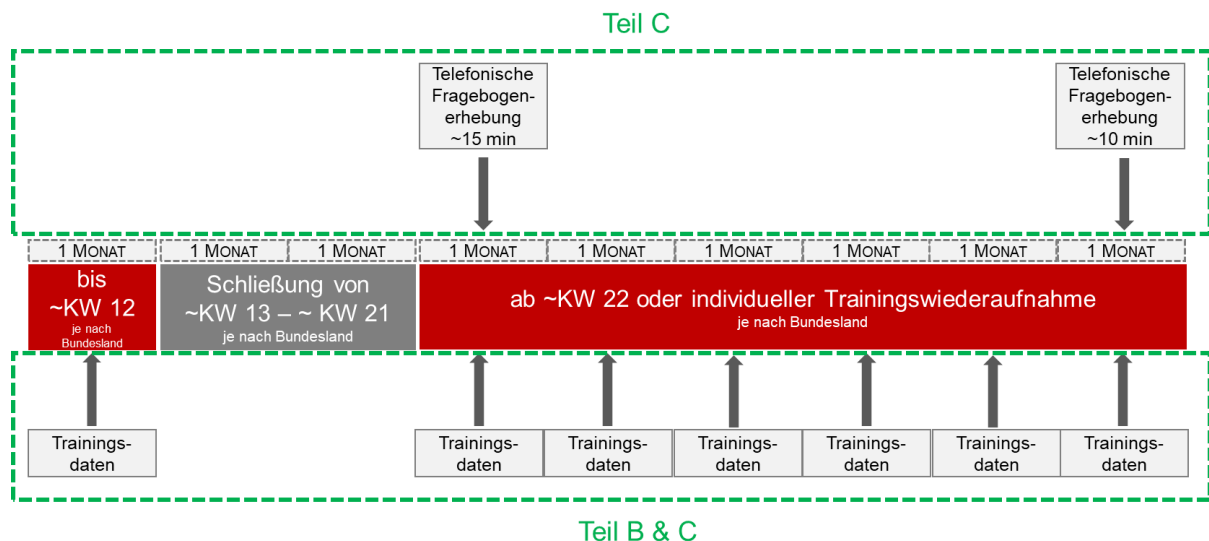


Abbildung 1 Zeitlicher Ablauf der Datenerhebungen. KW: Kalenderwoche

Rekrutierung

Für **Teil B** der Studie werden anonymisierte Daten aus der Datenbank der milon-Software verwendet. Die Probanden für **Teil C** werden durch Physiotherapie-Praxen rekrutiert, die einen milon-Kraft-Ausdauer I Zirkel anbieten. Dazu werden die kooperierenden Anbieter ihre Kunden bei Wiederaufnahme des Trainings kontaktieren und über die Studie informieren. Die Kunden bekommen die Kontaktdaten der Abteilung Geriatrie der Uni Oldenburg und können sich bei Interesse dort zur Studienteilnahme

melden. Die Probanden werden dann telefonisch aufgeklärt (bei Wunsch des Probanden auch schriftlich per Post oder E-Mail).

Nach Einwilligung zur Studienteilnahme werden die Probanden in die Studie eingeschlossen und telefonisch befragt.

Datenerhebung

Alle Fragebögen für **Teil C** werden telefonisch erhoben. Die Trainingsdaten für **Teil B und Teil C** werden aus der Software des milon-Zirkels in den teilnehmenden Physiotherapie-Praxen exportiert.

Datenmanagement

Jeder/m Probanden/in für **Teil B und C** der Studie wird eine zufällige, sechsstellige ID zugeordnet. Die Daten für **Teil C** werden ohne personenidentifizierende Merkmale (Name, Vorname), pseudonymisiert zunächst auf Papier dokumentiert und dann durch zwei unabhängige Personen doppelt in das Datenmanagement-System REDCap eingepflegt. Anschließend werden die Daten durch eine dritte Person hinsichtlich Abweichungen überprüft. Über die Projektlaufzeit besteht eine Kodierliste, um den Vor- und Nachnamen, sowie die Kontaktdaten der entsprechenden Person der sechsstelligen ID zuzuordnen. Zum Export der Daten aus der Software der milon-Zirkel sowie der Übermittlung der Anamnese-Daten werden milon industries, unabhängig von der Gesamtkodierliste, zusätzliche Kodierlisten zugeschickt, sodass die Trainingsdaten ohne die Angabe von Namen an uns übermittelt werden können und durch die Physiotherapie-Praxen oder milon industries nicht mit der Kodierliste der Uni Oldenburg und damit den von uns erhobenen Daten der Kunden/Probanden in Verbindung gebracht werden können. Nach Ende der letzten Datenerhebung (6 Monats follow-up nach Wiederaufnahme des Trainings) werden die Listen verworfen.

Ethik und Veröffentlichung der Ergebnisse

Die Studie wird nach einem positiven Votum durch die Ethikkommission der Fakultät VI der Universität Oldenburg und in Einklang mit der Deklaration von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung durchgeführt.

Die Teilnahme der Probanden ist freiwillig und kann jederzeit, ohne Angabe von Gründen, widerrufen werden. Dem Probanden entstehen dabei keine Nachteile.

Bei Widerruf der Einwilligung wird folgendes beachtet:

Je nach Wunsch werden entweder nur die personenidentifizierenden Daten vorzeitig gelöscht, oder, sofern die Daten noch nicht anonymisiert und noch zuzuordnen sind, gelöscht. Bei dem Wunsch der Löschung der personenidentifizierenden Daten werden die Daten anonymisiert weiterverwendet. Namen und alle vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Die Datenschutzerklärung wird vom Datenschutzbeauftragten der Universität Oldenburg geprüft.

Vor Beginn der Studie werden die Probanden schriftlich und mündlich über Art und Umfang der geplanten Untersuchung, insbesondere über den möglichen Nutzen für ihre Gesundheit und mögliche Risiken informiert.

Für die Probanden wurde keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Die Abteilung Geriatrie an der Universität Oldenburg ist für die Datenverarbeitung während der Studie zuständig.

Interessenskonflikte

Es gibt keine finanziellen oder sonstigen konkurrierenden Interessen für den Hauptprüfer oder andere Mitarbeiter.

Publikation der Daten

Die Ergebnisse werden auf nationalen und ggfs. internationalen Konferenzen vorgestellt und in Fachzeitschriften veröffentlicht.

Ethikvotum

2020-061

Studienregisternummer

DRKS00021432

Literatur

- [1] S.Y. Oikawa, T.M. Holloway, S.M. Phillips, The Impact of Step Reduction on Muscle Health in Aging: Protein and Exercise as Countermeasures, *Frontiers in nutrition* 6 (2019) 75. <https://doi.org/10.3389/fnut.2019.00075>.
- [2] O. Perkin, P. McGuigan, D. Thompson, K. Stokes, A reduced activity model: a relevant tool for the study of ageing muscle, *Biogerontology* 17 (2016) 435–447. <https://doi.org/10.1007/s10522-015-9613-9>.
- [3] L. Breen, K.A. Stokes, T.A. Churchward-Venne, D.R. Moore, S.K. Baker, K. Smith, P.J. Atherton, S.M. Phillips, Two weeks of reduced activity decreases leg lean mass and induces "anabolic resistance" of myofibrillar protein synthesis in healthy elderly, *The Journal of clinical endocrinology and metabolism* 98 (2013) 2604–2612. <https://doi.org/10.1210/jc.2013-1502>.
- [4] C.S. Padilha, A.S. Ribeiro, S.J. Fleck, M.A. Nascimento, F.L.C. Pina, A.M. Okino, D. Venturini, D.S. Barbosa, J.L. Mayhew, E.S. Cyrino, Effect of resistance training with different frequencies and detraining on muscular strength and oxidative stress biomarkers in older women, *Age (Dordrecht, Netherlands)* 37 (2015) 104. <https://doi.org/10.1007/s11357-015-9841-6>.
- [5] L. Bosquet, N. Berryman, O. Dupuy, S. Mekary, D. Arvisais, L. Bherer, I. Mujika, Effect of training cessation on muscular performance: a meta-analysis, *Scandinavian journal of medicine & science in sports* 23 (2013) e140-9. <https://doi.org/10.1111/sms.12047>.
- [6] A. Pavy-Le Traon, M. Heer, M.V. Narici, J. Rittweger, J. Vernikos, From space to Earth: advances in human physiology from 20 years of bed rest studies (1986-2006), *European journal of applied physiology* 101 (2007) 143–194. <https://doi.org/10.1007/s00421-007-0474-z>.
- [7] A.F. Ambrose, G. Paul, J.M. Hausdorff, Risk factors for falls among older adults: A review of the literature, *Maturitas* 75 (2013) 51–61. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2013.02.009>.