

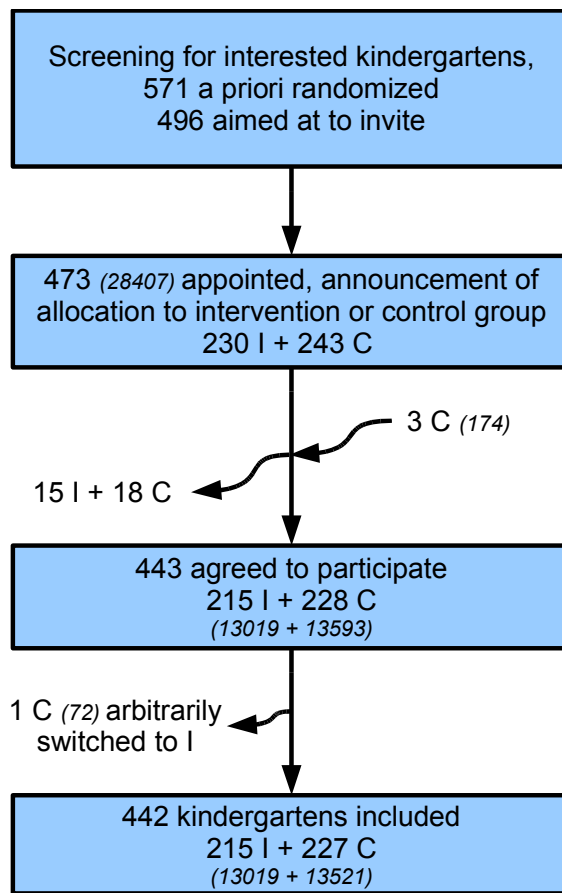
TigerKids longitudinal evaluation study

Information on the TigerKids prevention program to reduce obesity risk factors in preschool children has been published [O. Bayer, R. von Kries, A. Strauss, Ch. Mitschek, M. Toschke, A. Hose, B. Koletzko, "Short and mid term effects of a setting based prevention program to reduce obesity risk factors in children: a cluster-randomized trial". *Clinical Nutrition* 2009; 28: 122 – 128] and can be found at www.tigerkids.de.

Aim of the present study was to assess intervention effects in a longitudinal design (www.ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00336128). Within the roll out of the TigerKids program in Bavaria by the Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK), a major German statutory health insurer, kindergarten staffs were trained by AOK personnel, which in turn was trained by the delovepers of TigerKids. Recruitment is illustrated in Abbildung 1. Kindergartens randomized to serve as controls were promised to receive TigerKids materials and training after the planned evaluation period of about 9 months. **Unfortunately, control kindergartens were already trained about 3 month before the end of the evaluation period. Due to this protocol violation by the AOK the results reported below cannot be interpreted properly regarding intervention effects.**

Antropometric measurements were noted in protocols and questionnaires filled out by parents at baseline (October 2007) and the end of the planned evaluation period (June 2008).

Digitalisation was outsourced to a private company (DataTex, Munich) assuring manual double entry. To estimate the error ratio, a subsample of 1569 measurement protocols were entered twice and differences aligned in the Institute for Social Paediatrics and Adolescent Medicine. Comparison of this subsample to the data delivered by the data entry company revealed 0.011 [0.006; 0.017] errors per protocol (95 % CI in square brackets), or in total an error ratio of 0.06 [0.03; 0.09] percent. The data entry company was blinded to this measure of quality assurance.



Legend:
I intervention, C controls,
(number) children in kindergartens

Abbildung 1: Flowchart of the recruitment.

Deskription

Abgesehen vom Anteil der Kinder, bei denen zu Hause deutsch + eine weitere Sprache gesprochen werden, unterscheiden sich die Interventions- und Kontrollgruppe vor und nach dem Untersuchungszeitraum in keinem untersuchten Merkmal signifikant voneinander (Tabelle 1).

*Tabelle 1: Alter, Geschlecht, zu Hause gesprochene Sprache, BMI und Anteil übergewichtiger Kinder am Anfang (baseline) und Ende (followup) des Untersuchungszeitraums mit 95 % Konfidenzgrenzen. 40 Kinder unter 2 Jahren ausgeschlossen. Mit * gekennzeichnete Variablen wurden nach dem Referenzsystem von Krohmeyer-Hauschild et al. 2001 berechnet.*

	Intervention				Kontrollen				Differenz
	n	mean	std		n	mean	std		p(t)
Alter in Jahren	9317	4,51	0,99		9087	4,49	0,97		0,12
BMI baseline	9314	15,87	1,49		9062	15,86	1,47		0,94
BMI followup	7925	15,78	1,54		7719	15,75	1,54		0,21
*BMI sds baseline	9205	0,19	0,87		8967	0,19	0,86		0,87
*BMI sds followup	7827	0,12	0,87		7633	0,10	0,87		0,24
	n	%	lclm	uclm	n	%	lclm	uclm	p(χ^2)
Weibliches Geschlecht	9383	50,2	49,2	51,2	9150	49,1	48	50,1	0,12
Sprache, andere	9313	9,9	9,3	10,5	9083	10	9,4	10,6	0,00036
Sprache, dt. + andere	9313	3,6	3,2	3,9	9083	2,5	2,2	2,9	
Übergewichtig baseline	9205	11,8	11,1	12,4	8969	11,7	11	12,4	0,85
Übergewichtig followup	7827	11,4	10,7	12,2	7634	11,1	10,4	11,8	0,54
Adipös baseline	9205	2,4	2,1	2,7	8967	2,1	1,8	2,4	0,23
Adipös followup	7827	2,4	2,1	2,8	7633	2,3	2	2,7	0,82
*Übergewichtig baseline	9205	9,8	9,2	10,4	8969	9,7	9,1	10,3	0,86
*Übergewichtig followup	7827	8,5	7,8	9,1	7634	8,5	7,8	9,1	0,98
*Adipös baseline	9205	2,9	2,6	3,3	8967	2,6	2,3	2,9	0,17
*Adipös followup	7827	2,7	2,4	3,1	7634	2,8	2,4	3,1	0,91

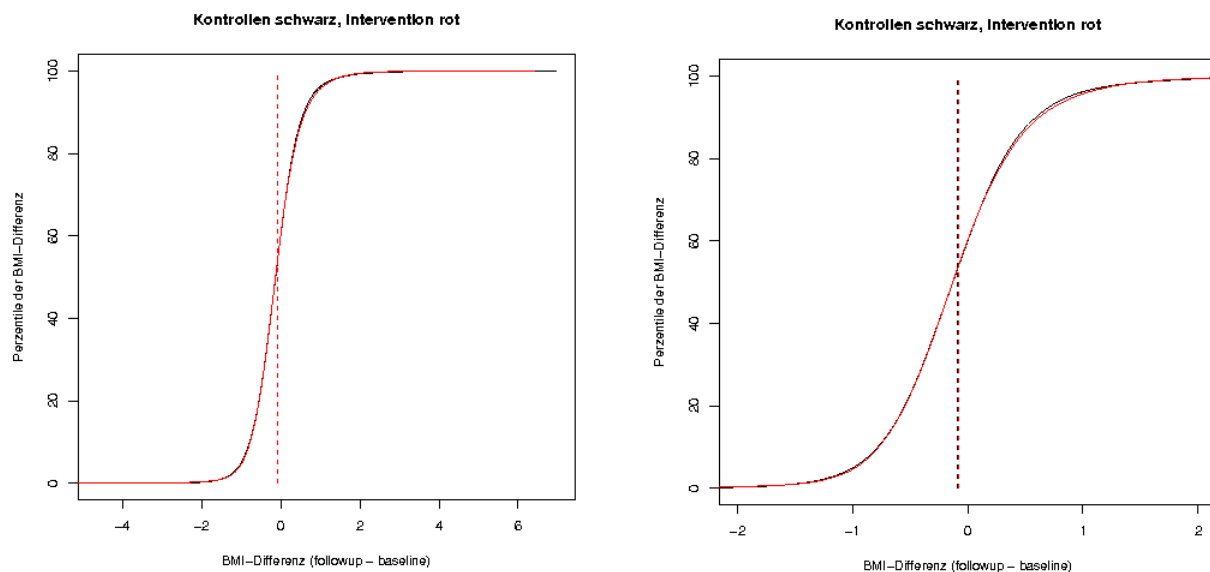
Analyse der BMI-Veränderung

Der zeitliche Abstand zwischen Basis- und Folgemessung betrug im Mittel 263 Tage (min. 187 bis max. 384). Die mittlere Gewichtszunahme $bmi.d = BMI_followup - BMI_baseline$ stimmt in Interventions- (0) und Kontrollgruppe (1) überein (Tabelle 2).

Tabelle 2: In beiden Gruppen kommt es zu einer marginalen BMI-Abnahme.

by (bmi.d, intervent, summary) Unten Differenz d. SDS nach Krohmeyer-Hauschild.

	Min.	1st Qu.	Median	Mean	3rd Qu.	Max.	NA's
Kontroll	-4.43300	-0.44910	-0.11730	-0.08985	0.22330	6.73800	1549
Interv.	-8.49700	-0.44420	-0.11490	-0.08132	0.23560	6.16700	1578
Kontroll	-2.37000	-0.29310	-0.08141	-0.07489	0.12830	5.28000	1628
Interv.	-3.76000	-0.29020	-0.08275	-0.06828	0.13480	6.04900	1669



Lineare Regression zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen Intervention und Kontrollen.

1) Rohes Modell

```

Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept) -0.089852  0.007115 -12.628  <2e-16 ***
intervent    0.008529  0.009994  0.853   0.393
    
```

2) Modell adjustiert für BMI_base, zu Hause gesprochene Sprache (1 deutsch, 2 andere, 12 deutsch + andere), Beobachtungszeit in Tagen. Referenzklasse unterstrichen

```

Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept) 0.7602638  0.1005407  7.562 4.20e-14 ***
intervent 0.0061902  0.0099933  0.619 0.535637
t -0.0011769  0.0003202 -3.675 0.000239 ***
bmi.b -0.0346665  0.0034240 -10.125 < 2e-16 ***
spra3=andere 0.1012691  0.0174048  5.818 6.06e-09 ***
spra3=dt.+andere 0.0262569  0.0299529  0.877 0.380714
    
```

Stratifizierte Analyse nach Ausgangsstatus (normal-, übergewichtig, adipös)

Zeigt das TigerKids-Programm unterschiedliche Wirkung je nach Ausgangsgewicht? bei Übergewichtigen (einschließlich Adipösen) eine stärkere Wirkung?

Statuswechsel

Kontrollgruppe	n	not overw.b or obese		overw.f but not obese		obese.f		loss to follow-up	
			%		%		%		%
not overw.b or obese	7921	6514	82.24	174	2.2	1	0.01	1232	15.55
overw.b but not obese	858	187	21.79	460	53.61	59	6.88	152	17.72
obese.b	188	5	2.66	26	13.83	118	62.77	39	20.74
Interventionsgruppe									
not overw.b or obese	8120	6659	82.01	181	2.23	1	0.01	1279	15.75
overw.b but not obese	867	198	22.84	483	55.71	50	5.77	136	15.69
obese.b	218	5	2.29	30	13.76	137	62.84	46	21.1

nach Krohmeier-Hauschild:

Kontrollgruppe	n	not overw.b or obese		overw.f but not obese		obese.f		loss to follow-up	
			%		%		%		%
not overw.b or obese	8096	6709	82.87	122	1.51	8	0.1	1257	15.53
overw.b but not obese	640	193	30.16	266	41.56	59	9.22	122	19.06
obese.b	231	7	3.03	39	16.88	141	61.04	44	19.05
Interventionsgruppe									
not overw.b or obese	8301	6867	82.72	126	1.52	6	0.07	1302	15.68
overw.b but not obese	635	215	33.86	267	42.05	43	6.77	110	17.32
obese.b	269	11	4.09	46	17.1	163	60.59	49	18.22

Empfindlichere Analyse über BMI-Differenz als outcome

Rohes Modell, nur Übergewichtige

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	-0.01971	0.03290	-0.599	0.549
intervent	-0.05440	0.04592	-1.185	0.236

Rohes Modell, nur Übergewichtige nach Krohmeyer-Hauschild

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	-0.03563	0.03707	-0.961	0.3365
intervent	-0.09656	0.05173	-1.867	0.0621 .

Tabelle 3: Adjustiertes Modell mit Wechselwirkung, nur Übergewichtige nach IOTF/Cole (oben) und Krohmeyer-Hauschild (unten)

n=1745	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	-0,1597	0,4829	-0,3310	0,7410
intervent	-0,0598	0,0459	-1,3020	0,1930
t	-0,0001	0,0014	-0,0960	0,9240
bmi.b	0,0073	0,0163	00,447	0,6550
spra3=andere	0,3438	0,0661	5,2050	< 0,0001 ***
spra3=dt.+andere	-0,1469	0,1053	-1,3950	
n=1437				
(Intercept)	-0,5912	0,5460	-1,0830	0,2790
intervent	-0,1042	0,0516	-2,0210	0,0435 *
t	-0,0004	0,0016	-0,2400	0,8105
bmi.b	0,0324	0,0181	1,7870	0,0741 .
spra3=andere	0,3775	0,0730	5,1730	< 0,0001 ***
spra3=dt.+andere	-0,1652	0,1173	-1,4090	

Umsetzung von TigerKids in den Kindergärten

Im Januar 2009 wurde den Kindergartenleitungen der Interventionskindergärten ein Bogen mit Fragen zur Beurteilung und Umsetzung von TigerKids-Inhalten während des Beobachtungszeitraums zugesandt. Der Rücklauf betrug 207/215 (96,3 %).

Es ist wahrscheinlich, daß die Wirkung von TigerKids von der Umsetzung des Programms abhängt. Um eine übersichtlichere Einordnung zu ermöglichen, wurde folgender Score entwickelt, der sich an den Vorgaben und am Antwortverhalten der Einrichtungen orientiert.

- Täglicher Einsatz der mit Wasser oder ungesüßtem Tee befüllten Getränkestation
- Täglicher Einsatz des “Magischen Obstellers”
- Einsatz der “kleinen Lok, die alles weiß” über insgesamt mindestens 1 Monat
- Einsatz der Tiger-Rennen über mindestens 2 x 20 Tage
- Durchführung des Bewegungsprogramms 3 x / Woche

Score	0	1	2	3	4	5
Kindergärten	9	47	61	48	13	2
teilnehmende Kinder	415	2174	2741	1944	666	69

Tabelle 4: Mittlere BMI-Differenz pro Kindergarten insgesamt (Tabelle “Alle”) und bei Übergewichtigen (Tabelle “Übergewichtige”).

[Link zu den Tabellen](#)

Elternfragebögen der Stichprobe aus München, Freising, Ingolstadt)

In den ausgewählten Kindergärten waren 2581 + 2534 = 5115 Kinder gemeldet. Die Basiserhebung lieferte Fragebögen für 1514 (59,7 %) Kinder in 37 Interventions- und 1473 Kinder (57,1 %) in 38 Kontrollkindergärten. Von diesen lagen bei der Folgerhebung 991 (39,1 %) in Interventions- und 994 (38,5 %) in Kontrollkindergärten vor.

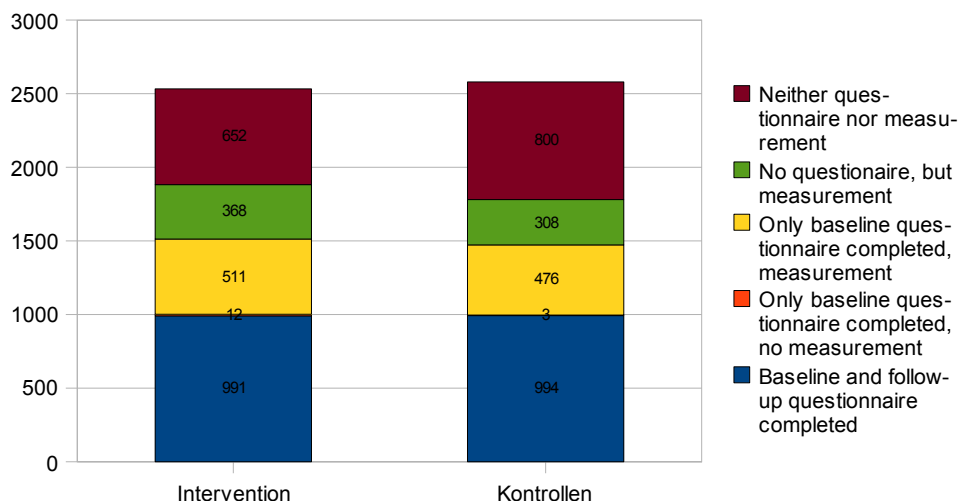


Abbildung 2: Vollständigkeit der Fragebogenerhebung

Für 1678 der 2128 Kinder ohne komplette Fragebogen lag ein Meßblatt vor.

Tabelle 5: Deskription der Kinder, für die kein oder nur ein Basisfragebogen vorlag, analog zu Tabelle 1.

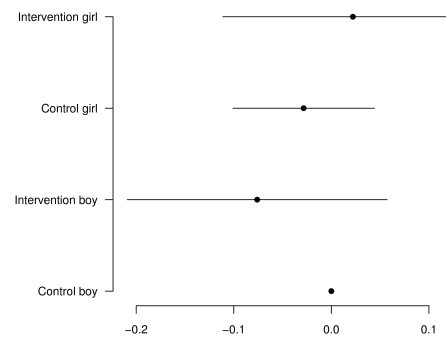
	Intervention				Kontrollen				Differenz
	n	mean	std		n	mean	std		p(t)
Alter in Jahren	870	4,51	0,99		773	4,51	0,93		0,94
BMI baseline	875	15,96	1,54		781	15,9	1,64		0,41
BMI followup	656	15,9	1,63		540	15,76	1,61		0,12
*BMI sds baseline	863	0,24	0,90		767	0,21	0,89		0,49
*BMI sds followup	648	0,18	0,87		528	0,10	0,89		0,12
	n	%	lclm	uclm	n	%	lclm	uclm	p(χ²)
Weibliches Geschlecht	876	49,7	46,3	53,0	781	51,2	47,8	54,7	
Sprache, andere	870	24,5	21,6	27,4	779	27,3	24,3	30,6	
Sprache, dt. + andere	870	4,3	3,0	5,6	779	4,1	2,8	5,5	
Übergewichtig baseline	863	14,3	11,9	16,6	767	12,5	10,2	14,9	
Übergewichtig followup	648	12,8	10,3	15,4	528	13,3	10,4	16,3	
Adipös baseline	863	3,0	2,0	4,2	767	3,1	2,0	4,4	
Adipös followup	648	2,9	1,7	4,3	528	2,8	1,5	4,4	
*Übergewichtig baseline	863	11,8	9,7	14,0	767	10,7	8,6	12,9	
*Übergewichtig followup	648	9,4	7,3	11,7	528	9,1	6,6	11,6	
*Adipös baseline	863	3,5	2,3	4,8	767	3,5	2,2	4,8	
*Adipös followup	648	3,1	1,9	4,5	528	3,0	1,7	4,5	

BMI-Differenz in der FB-Subgruppe

Die Reanalyse der BMI-Differenz in der Subgruppe der Kinder mit Elternfragebogen erlaubt eine Adjustierung für weitere Kovariaten.

Tabelle 6: Multivariate Analyse der BMI-Veränderung in der Subgruppe mit Elternfragebögen (n = 1572). Visualisierung der Effekte von Geschlecht und Intervention in nebenstehender Abbildung. Multilevel(Direktion/Kindergarten)-Modellierung.

	Estimate	Std. Error	p-value
(Intercept)	0.193	0.365	0.598
Intervention	-0.076	0.068	0.267
weibliches Geschlecht	-0.028	0.037	0.442
Intervention:weibliches Geschlecht eval(alter.b/365)	0.127	0.052	0.016
Beobachtungszeitraum in Tagen	-0.005	0.001	0.000
Zu Hause gesprochene Sprache			0.131
deutsch	Referenz		
andere	0.065	0.050	
deutsch und andere	0.185	0.133	
Höchster Schulabschluß der Eltern			0.039
kein Hauptschulabschluß	-0.430	0.178	
Hauptschulabschluß	0.024	0.046	
Realschulabschluß	Referenz		
Abitur, Studium	-0.003	0.032	
BMI der Mutter baseline	0.008	0.003	0.017
BMI des Vaters baseline	0.012	0.005	0.008
Veränderung des BMI der Mutter	0.027	0.011	0.013
Veränderung des BMI des Vaters	0.033	0.011	0.003



Ernährungsgewohnheiten

Analog zu den vorangegangenen Querschnittsuntersuchungen [O. Bayer, R. von Kries, A. Strauß, Ch. Mitschek, M. Toschke, A. Hose, B. Koletzko, „Short and mid term effects of a setting based prevention program to reduce obesity risk factors in children: a cluster-randomized trial“, *Clinical Nutrition* 2009; 28: 122 - 128] wurden die Grenzwerte wie folgt festgelegt:

Hoher Obst- bzw. Gemüseverzehr ab 2 Portionen pro Tag

Hoher Konsum niedrigkalorischer Getränke beim Konsum von mind. 1 Portion (1 Glas, 200 ml) pro Tag von mindestens 2 niedrigkalorischen Getränken

Niedriger Konsum hochkalorischer Getränke beim Konsum von höchstens 1 Portion eines hochkalorischen Getränks pro Tag

Alternative, genauere Variablendefinition:

Niedriger Konsum hochkalorischer Getränke beim Konsum von insgesamt höchstens 6 Portionen pro Woche von hochkalorischen Getränken

*Tabelle 7: Berichtetes Ernährungsverhalten der Interventions- und Kontrollgruppe zur Basis- (ba) und Folgerhebung (fu). Unten mit * gekennzeichnet nach Alternativdefinitionen.*

	Intervention				Kontrolle				p
	n	%	lclm	uclm	n	%	lclm	uclm	
Hoher Obstverzehr ba	1505	72.8	70.5	75.0	1467	71.0	68.7	73.3	0.56
Hoher Obstverzehr fu	987	73.9	71.1	76.6	993	71.3	68.5	74.1	
Hoher Gemüseverzehr ba	1504	45.3	42.8	47.8	1467	43.5	41.0	46.0	0.13
Hoher Gemüseverzehr fu	987	49.6	46.5	52.8	991	48.8	45.7	52.0	
Hoher Konsum erwünschter Getränke ba	1315	53.3	50.6	56.0	1271	49.2	46.4	51.9	0.86
Hoher Konsum erwünschter Getränke fu	866	58.4	55.2	61.7	887	53.4	50.2	56.7	
Niedriger Konsum hochkalorischer Getränke ba	1168	94.9	93.6	96.1	1151	96.1	95.0	97.1	0.26
Niedriger Konsum hochkalorischer Getränke fu	753	96.8	95.5	98.0	779	97.3	96.1	98.3	
Niedriger Konsum hochkalorischer Getränke ba *	1176	67.1	64.4	69.7	1161	66.8	64.0	69.4	0.26
Niedriger Konsum hochkalorischer Getränke fu *	737	72.2	68.9	75.4	773	72.3	69.1	75.4	

Insgesamt findet man – bei Interventions- wie Kontrolleinrichtungen – einen steigenden Anteil von Kindern für die erwünschten Ernährungsverhalten berichtet wird, insbesondere auch im Vergleich mit den oben erwähnten Erhebungen aus den Jahren 2005 und 2006.

Es zeigt sich kein Zusammenhang zwischen Umsetzung einzelner TigerKids-Elemente und der entsprechenden Zielgrößen im Ernährungsverhalten. Überprüft wurden

- Einsatzhäufigkeit des magischen Obststellers – Obst- bzw. Gemüsekonsum
- Einsatzhäufigkeit der mit Wasser oder Tee befüllten Getränkestation – Konsum hoch- bzw. niedrigkalorischer Getränke.

Bildschirmstunden

Die Bildschirmstunden (Fernsehen, Computer) wochentags vor und nach Ablauf des Studienzeitraumes unterschied sich weder in der Interventions- noch der Kontrollgruppe signifikant (signed rank Paardifferenzen-Test nach Wilcoxon).

Am Wochenende war in der Kontrollgruppe ein signifikanter Anstieg ($p < 0,0001$) zu beobachten, jedoch nicht in der Interventionsgruppe. Der Gruppenvergleich fällt zugunsten der Intervention aus.

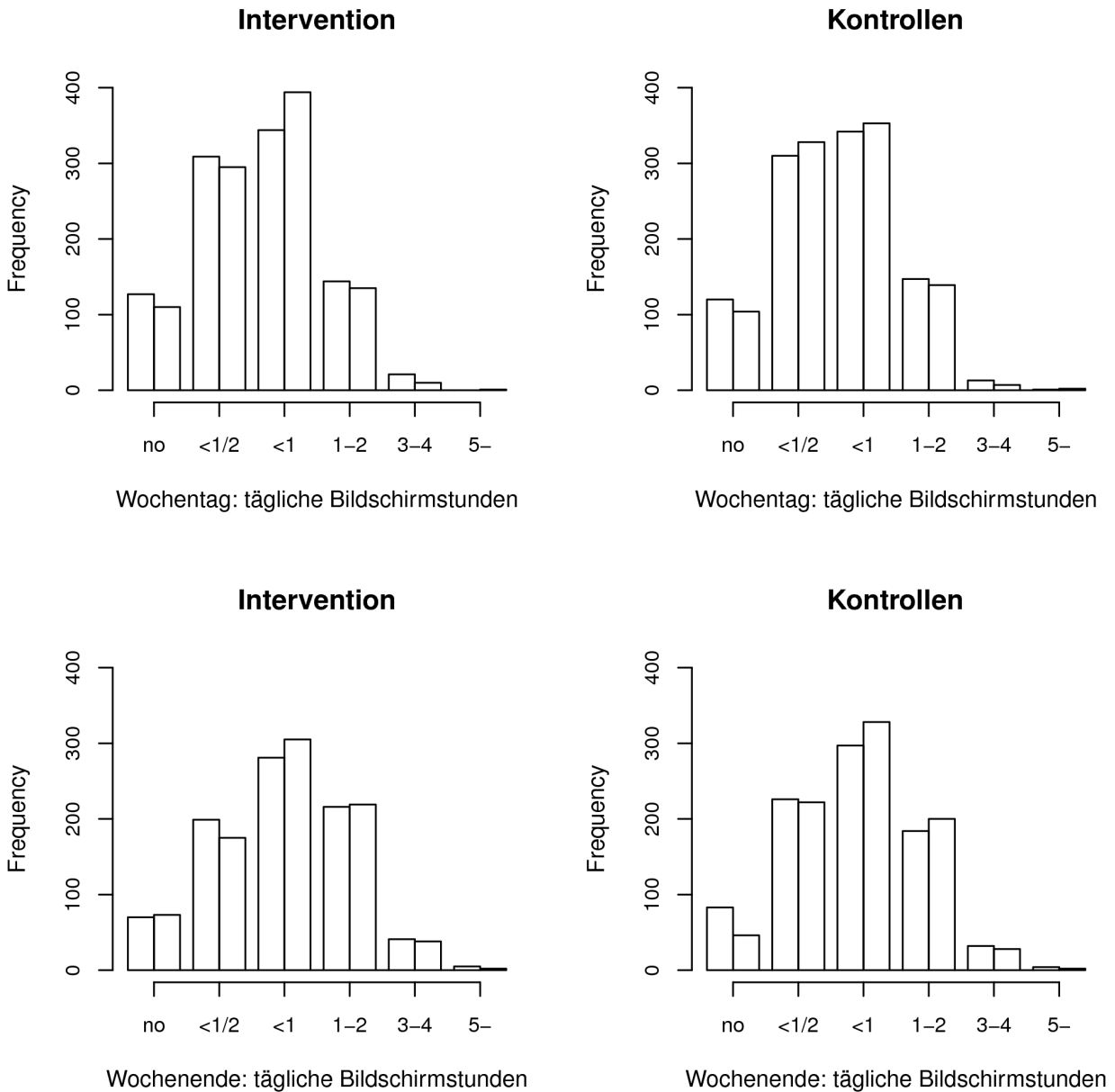


Abbildung 3: Histogramm der Bildschirmstunden, jeweils linke Säule zu Beginn, jeweils rechte Säule nach Ablauf des Beobachtungszeitraums

Körperliche Aktivität

Beim Spielen im Freien und Sport innerhalb oder außerhalb eines Vereins zeigt sich insgesamt (d. h. sowohl in den Einzel- als auch in der Summenvariable) in beiden Gruppen ein signifikanter Aufwärtstrend. **Dies ist jedoch kein statistischer Gruppenvergleich!**

Zur Modellierung Dichotomisierung der Sportvariablen sinnvoll (pa.eps). Logistische Regression für die Zielgröße Sport mind. 1 – 2 x pro Woche unter Berücksichtigung der sportlichen Aktivität zu Beginn des Beobachtungszeitraums liefert beim Vereinssport keinen Unterschied, beim Nicht-Vereinssport einen leichten Unterschied zugunsten der Intervention, der allerdings das Signifikanzniveau verfehlt $OR(sp_{nvf}=1|sp_{nvb}+intervention=1 \text{ vs. } 0) = 1,16$.

Die Summenvariable gebildet aus Spielen im Freien und Sport innerhalb und außerhalb eines Vereins ist mit der Summenvariable Bildschirmstunden wochentags und am Wochenende negativ korreliert (Spearman's rho = -0.1471210, $p < 0.0001$).

	stbswt	stbswo	spfr	spv	spnv
stbswt		0,67	-0,03	-0,12	-0,06
stbswo	0,73		-0,03	-0,08	-0,04
spfr	-0,09	-0,11		0,03	0,09
spv	-0,15	-0,12	0,08		0,11
spnv	-0,08	-0,09	0,13	0,16	

Tabelle 8: Spearman-Korrelationsmatrix der Einzelvariablen zu körperlicher Aktivität und Bildschirmstunden zum Zeitpunkt der Basis- (links) und Folgemessung (rechts der Diagonale). r ab 0.06 in dieser Tabelle sind signifikant mit $p < 0.05$.