

Aus der Medizinischen Fakultät zu Köln
Durchgeführt im:
Institut für Bewegungs- und Neurowissenschaft der Deutschen
Sporthochschule Köln
Abteilung III Bewegungs- und Gesundheitsförderung
Leiterin der Abteilung: Prof. Dr. med. Dr. Sportwiss. Christine Joisten

**SuRf – Stressreduktion und Resilienzförderung
bei Kindern und Jugendlichen
mit Diabetes mellitus Typ 1.
Eine Pilotstudie.**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Katharina Carolin Kurt
aus Homburg

promoviert am 18. Dezember 2025

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

2026

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink

1. Gutachterin: Professorin Dr. med. Dr. Sportwiss. C. Joisten
2. Gutachter: Privatdozent Dr. med. J.-C. von Kleist-Retzow

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

Frau Prof. Dr. Dr. Christine Joisten, sowie die Mitarbeiter des Instituts für Neuro- und Bewegungswissenschaft der Deutschen Sporthochschule Köln
Frau Dr. Kirsten Mönkemöller und Frau Dr. Joaquina Mirza, sowie die Mitarbeiter der diabetischen Ambulanz des Kinderkrankenhauses Amsterdamer Straße in Köln
Herr Pierce Heiden und Frau Wiebke Müller (Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln)

Weitere Personen waren an der Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Die Testungen und Datenerhebungen, auf welchen diese Arbeit basiert, sind von mir mit Unterstützung von Frau Prof. Dr. Dr. Christine Joisten, sowie den Mitarbeitern des Instituts für Neuro- und Bewegungswissenschaft der Deutschen Sporthochschule Köln und Frau Dr. Kirsten Mönkemöller und Frau Dr. Joaquina Mirza, sowie den Mitarbeitern der diabetischen Ambulanz des Kinderkrankenhauses Amsterdamer Straße in Köln durchgeführt worden.

Das Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln hat diese Arbeit in beratender Funktion unterstützt. Dabei handelte es sich lediglich um eine statistische Beratung bezüglich der Datenauswertung.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 01.09.2025

.....

Danksagung

Hiermit möchte ich Frau Prof. Dr. Dr. Christine Joisten herzlichst für ihre unermüdliche Unterstützung bei der Erstellung meiner Dissertation danken. Sie stand mir stets für Fragen jeglicher Art zur Verfügung und ermöglichte durch ihre konstruktive Kritik und ihre stetigen Ermutigungen die Fertigstellung dieser Dissertationsschrift.

Zudem möchte ich Frau Dr. Kirsten Mönkemöller und Frau Dr. Joaquina Mirza meinen Dank aussprechen. Auch sie standen während der Erstellung dieser Arbeit stets mit kompetentem Rat und Tat zur Verfügung.

Auch möchte ich mich herzlich bei allen Mitarbeitern des Instituts für Bewegungs- und Neurowissenschaft der Deutschen Sporthochschule Köln sowie jenen der diabetischen Ambulanz des Kinderkrankenhauses Amsterdamer Straße, die an der Planung und Durchführung von SuRf beteiligt waren, bedanken. Hervorheben möchte ich Frau Dr. Nina Ferrari, Herr Dr. David Friesen, Herr Martin Grauduszus und Frau Dorothea Ebner und meine Wertschätzung für die hervorragende Zusammenarbeit und die kompetente Unterstützung ausdrücken.

Meiner Familie und meinen Freunden gilt ebenfalls ein besonderer Dank. Sie haben mir in herausfordernden Momenten mit ermutigenden Worten Zuversicht zugesprochen und mir stets zur Seite gestanden.

Gewidmet ist die Dissertationsschrift meinem Großvater, der wie kein anderer an das Gelingen dieser Arbeit geglaubt hat.

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	8
1. ZUSAMMENFASSUNG	10
2. EINLEITUNG	11
2.1. Einführung in die klinische Problematik	11
2.2. Bedeutung nicht-medikamentöser Therapieansätze	12
2.2.1. Bedeutung von Achtsamkeitstraining	12
2.2.2. Bedeutung körperlicher Aktivität	12
2.2.3. Bedeutung telemedizinischer Betreuung	13
2.3. Zielsetzung	14
3. MATERIAL UND METHODEN	16
3.1. Studiendesign und Setting	16
3.2. Randomisierung	17
3.3. Patientenkollektiv	17
3.3.1. Einschlusskriterien	17
3.3.2. Ausschlusskriterien	18
3.3.3. Drop-out Kriterien	18
3.4. Rekrutierung	18
3.5. Intervention	18
3.5.1. Usual care (UC)	18
3.5.2. Telemedizinische Betreuung (TM)	19
3.5.3. Telemedizinische Betreuung plus Achtsamkeitstraining (TM-A)	20
3.5.4. Telemedizinische Betreuung plus Bewegungstraining (TM-B)	20
3.6. Datenerhebung und Variablen	21
3.6.1. Erfassung der anthropometrischen Daten	21
3.6.2. Erfassung der soziodemographischen Daten	22
3.6.3. Erfassung der diabetesbezogenen Parameter	23
3.6.4. Erfassung der körperlichen Leistungsfähigkeit und Aktivität	24
3.6.5. Erfassung der Lebensqualität	25

3.6.6.	Erfassung der diabetesbezogenen Belastungsparameter	26
3.7.	Statistik	27
4.	ERGEBNISSE	28
4.1.	Stichprobenbeschreibung	28
4.1.1.	Anthropometrie, Soziodemografie und -ökonomie	28
4.1.2.	Körperliche Leistungsfähigkeit	31
4.1.3.	Diabetesbezogene Parameter	31
4.1.4.	Diabetesbezogene Selbstwirksamkeit	33
4.1.5.	Psychologische Merkmale der Lebensqualität	33
4.1.6.	Diabetesbezogene Belastungsparameter	34
4.2.	Ausgewählte Ergebnisse der Interventionsgruppen	35
4.2.1.	Partizipation und Gruppenbetreuung	35
4.2.1.1.	Telemedizinische Betreuung	35
4.2.1.2.	Achtsamkeitstraining	36
4.2.1.3.	Bewegungstraining	36
4.2.2.	Diabetesbezogene Parameter	36
4.2.2.1.	Ausgewählte Parameter der CGM- bzw. FGM-Daten	36
4.2.2.2.	HbA1c	40
4.2.3.	Körperliche Leistungsfähigkeit	42
4.2.4.	Psychologische Merkmale der Lebensqualität	44
5.	DISKUSSION	47
5.1.	Methodendiskussion	47
5.1.1.	Stärken und Schwächen des gewählten Studiendesigns	47
5.1.2.	Studienpopulation und Rekrutierung	48
5.1.3.	Intervention	48
5.1.4.	Datenerhebung	48
5.1.5.	Reliabilität der Messinstrumente	51
5.2.	Ergebnisdiskussion	53
5.2.1.	Repräsentativität der Gesamtstichprobe bezüglich ihrer Baselinedaten	54
5.2.2.	Telemedizinische Betreuung	55
5.2.3.	Telemedizinische Betreuung und Achtsamkeitstraining	58
5.2.4.	Telemedizinische Betreuung und Bewegungstraining	60
5.2.5.	Einordnung der Ergebnisse in den pandemischen Kontext	63
5.3.	Bedeutung der Studie und Blick in die Zukunft	66

6.	LITERATURVERZEICHNIS	68
7.	ANHANG	76
7.1.	Abbildungsverzeichnis	76
7.2.	Tabellenverzeichnis	76
7.3.	Anlagen	78
7.3.1.	Feedbackbogen für Teilnehmer der Gruppe TM-B	79
7.3.2.	Bewegungstagebuch	81
7.3.3.	Ereignistagebuch	82
7.3.4.	Protokoll Telemedizin	83
7.3.5.	Sozioökonomie der Eltern	86

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AGA	Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter
BMI	Body-Mass-Index
bzw.	beziehungsweise
CGM	Continuous Glucose Monitoring
CSII	Kontinuierliche subkutane Insulininfusion
CV	Glukosevariabilität
d	Effektmaß d
df	Freiheitsgrad
DFCS	Diabetes Family Conflict scale
DM 1	Diabetes mellitus Typ 1
DPV	Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation
DQOL	Diabetes Quality of Life
DQOLY	Diabetes Quality of Life for Youth scale
DTSQ	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
FGM	Flash Glucose Monitoring
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder 7
HbA1c	Hämoglobin A1c
HRQOL	Health-Related Quality Of Life
ICT	Intensivierte konventionelle Insulintherapie
IG	Interventionsgruppe
IQD	Interquartilsdifferenz
KG	Kontrollgruppe
KI	Konfidenzintervall
MBSR	Mindfulness-Based Stress Reduction
M	Mittelwert
MD	mittlere Differenz
Md	Median
MdD	Mediandifferenz
MSED	Maternal Self-Efficacy for Diabetes Management Scale
n	Anzahl
p	p-Wert
PIP	Pediatric Inventory for Parents

PSEDT-1	Pediatric Self-Efficacy for Diabetes-Type-1 Scale
r	Korrelationskoeffizient
RKI	Robert Koch-Institut
SD	Standardabweichung
SDS	Standard Deviation Score
SE	Standardfehler
SES	Sozioökonomischer Status
SF-12	Short Form 12 Health Survey
SF-36	Short Form 36 Health Survey
SMD	Standardisierte Mittlere Differenz
SuRf	Stressreduktion und Resilienzförderung
T0	Baseline
T1	Messzeitpunkt 1
T2	Messzeitpunkt 2
T3	Messzeitpunkt 3
T1D	Type 1 Diabetes
Tab.	Tabelle
TAR	Time Above Range
TBR	Time Below Range
TIR	Time In Range
TM	Telemedizin
TM-A	Telemedizin plus Achtsamkeitstraining
TM-B	Telemedizin plus Bewegungstraining
UC	Usual care
ViDiKi	Virtuelle Diabetes-Ambulanz für Kinder und Jugendliche
WG	Wartelisten-Kontrollgruppe
WHO	World Health Organization
WMD	Weighted Mean Difference (gewichtete mittlere Differenz)

1. Zusammenfassung

SuRf – Stressreduktion und Resilienzförderung bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1. Eine Pilotstudie.

von Katharina Carolin Kurt

Aus der Medizinischen Fakultät zu Köln
Durchgeführt im:
Institut für Bewegungs- und Neurowissenschaft der Deutschen
Sporthochschule Köln
Abteilung III Bewegungs- und Gesundheitsförderung
Leiterin der Abteilung: Prof. Dr. med. Dr. Sportwiss. Christine Joisten

Einleitung: In der Vergangenheit wurden verschiedene Therapieansätze wie telemedizinische Betreuung, Bewegungs- oder Achtsamkeitstraining ergänzend zur regulären Betreuung in der Versorgung junger Diabetespatienten angewandt. Bisher wurde jedoch nicht untersucht, welchen Effekt die Kombination dieser Therapieansätze auf diabetesbezogene Parameter, auf die körperliche Leistungsfähigkeit und auf psychologische Merkmale haben kann.

Methoden: Es wurden Daten von 62 Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 unter Sensortherapie aus dem Kinderkrankenhaus Amsterdamer Straße in Köln im Rahmen einer kontrollierten Pilotstudie an vier Messzeitpunkten mittels Fragebögen, *Shuttle-Run-Test* und Labor- beziehungsweise Sensordaten erhoben, um den Einfluss verschiedener Interventionen zu untersuchen.

Ergebnisse: Es wurden Daten von 62 Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 unter Sensortherapie erhoben; 53,2% waren männlich, 46,8% waren weiblich. Das mittlere Alter lag bei 14,1 Jahren. Die untersuchten Interventionen „Telemedizin“, „Telemedizin plus Achtsamkeit“ und „Telemedizin plus Bewegungstraining“ zeigten keinen konsistenten Effekt auf die untersuchten Variablen ($p > 0,05$). Im Sinne einer Machbarkeitsstudie wurde das Studiendesign erprobt.

Zusammenfassung: Aufgrund geringer Stichprobengrößen konnten statistische Aussagen nur sehr eingeschränkt getroffen werden. Die untersuchten Interventionen „Telemedizin“, „Telemedizin plus Achtsamkeit“ und „Telemedizin plus Bewegungstraining“ zeigten in dieser Pilotstudie mit kleinem Probandenkollektiv keinen konsistenten Effekt auf die untersuchten Variablen. Die organisatorischen und technischen Hindernisse, die im Zuge dieser Studie demaskiert wurden, sind wichtige Erkenntnisse für das Studiendesign zukünftiger Forschungsvorhaben.

2. Einleitung

2.1. Einführung in die klinische Problematik

Diabetes mellitus Typ 1 (DM 1) ist die häufigste Stoffwechselerkrankung im Kindes- und Jugendalter ¹. Laut *International Diabetes Federation* sind weltweit 1,2 Millionen Kinder und Jugendliche, darunter schätzungsweise 35.000 in Deutschland, betroffen ¹. Die jährliche Inzidenz liegt weltweit geschätzt bei zirka 150.000 Neuerkrankungen bei den unter 20-Jährigen (in Deutschland: 3.600 Neuerkrankungen/Jahr) ¹. Sowohl Inzidenz als auch Prävalenz nehmen sowohl weltweit als auch in Deutschland zu ¹⁻³.

Aufgrund der mit DM 1 verbundenen Kurz- und Langzeitschäden ist die optimale Blutzuckereinstellung entscheidend für eine günstige Krankheitsprognose ⁴⁻⁶. So zeigen sich frühe mikrovaskuläre Komplikationen an Augen und Nieren bei Jugendlichen bereits nach einer Krankheitsdauer von zwei bis fünf Jahren ⁷. Eine Mikroalbuminurie als frühzeitiger Nephropathieindikator kann bereits innerhalb von fünf bis 15 Jahren auftreten ⁸. 90% der Patienten haben nach 20-jähriger Krankheitsdauer Anzeichen für eine diabetische Retinopathie ⁹.

Das glykosylierte Hämoglobin A1c (HbA1c) gilt als wertvoller Indikator für die Kontrolle des Blutzuckerspiegels ^{10,11}. Schwankungen des Blutzuckerspiegels werden jedoch nicht durch den HbA1c-Wert berücksichtigt, so dass hypo- beziehungsweise hyperglykämische Phasen im Tages- und Nachtverlauf durch diesen Wert nicht abgebildet werden ^{10,12-15}. Die Entwicklung moderner Blutzuckermessmethoden wie *continuous glucose monitoring* (CGM) und *flash glucose monitoring* (FGM) ermöglicht die Anwendung neuer Indikatoren für die metabolische Kontrolle ¹². Genannt sei hier die *time in range* (TIR), also die Zeit im Zielbereich, welche eine präzisere Einschätzung der Stoffwechselkontrolle ermöglicht ^{12,15}. Laut aktueller Leitlinien sollten 70% der täglichen Blutzuckermessungen im Zielbereich von 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l) liegen ^{12,15-17}. Derzeit wird CGM von vielen Kindern und Jugendlichen verwendet (51 % der unter Sechsjährigen, 37 % der Sechs- bis unter 13-Jährigen und 24 % der 13- bis unter 18-Jährigen) ¹⁸.

Trotz verbesserten und wirksamen Monitorings können sowohl die Erkrankung selbst als auch die Herausforderungen der Krankheitsbewältigung insbesondere jugendliche Patienten stark belasten ^{19,20}. Das tägliche Management der Erkrankung wie die Einhaltung diätetischer Pläne oder regelmäßiger Blutzuckerkontrollen stellt sowohl für die Patienten als auch für deren Familien eine erhebliche Belastung dar ^{20,21}. Dies kann sich negativ auf die Lebensqualität auswirken ¹⁹ und zumindest teilweise auch den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen ^{22,23}. Dies erklärt sich beispielsweise durch stressbedingt sinkende Adhärenz und Selbstfürsorge ^{19,24}. Gleichzeitig kann der durch den Stress resultierende Anstieg des Katecholamin- und

Cortisolspiegels den Insulinspiegel verändern und so eine adäquate Stoffwechselkontrolle weiter erschweren ^{19,24}.

2.2. Bedeutung nicht-medikamentöser Therapieansätze

2.2.1. Bedeutung von Achtsamkeitstraining

Leider werden die eben ausgeführten Überlegungen in der Diabetesversorgung zu oft außer Acht gelassen. Ein Ansatz, der zur Bewältigung des Stresses beim Selbstmanagement von Diabetes eingesetzt wird, ist die achtsamkeitsbasierte Stressreduktion (*mindfulness based stress reduction*, MBSR) ^{24,25}. MBSR stärkt das Bewusstsein dafür, wie der Stress wahrgenommen und bewältigt werden kann, und fördert so die Selbstwirksamkeit ²⁶. Tatsächlich zeigte eine Studie von Ellis et al. (2018), dass durch ein einmal wöchentlich durchgeführtes neunwöchiges modifiziertes MBSR-Training diabetesbedingter Stress bei 16- bis 20-jährigen Patienten signifikant gesenkt wurde ²⁷. Das Training wirkte sich außerdem positiv auf die metabolische Kontrolle aus und führte zu einer signifikanten Verringerung des durchschnittlichen Sieben-Tage-Blutzuckerspiegels im Vergleich zu demjenigen vor dem Training ²⁷. Die Teilnehmer dieser Studie bewerteten MBSR als hilfreich bei der Stressreduktion ²⁷. Vergleichbare Ergebnisse wurden bei Teilnehmern einer ähnlichen Altersgruppe in einer weiteren randomisierten kontrollierten Pilotstudie festgestellt: Das MBSR-Training führte hier zu einer signifikanten Verringerung des selbstberichteten Stressniveaus unmittelbar nach dem Training sowie nach einer dreimonatigen Nachuntersuchung ²⁸. Allerdings konnte diese Studie keine signifikanten Auswirkungen auf das Diabetesmanagement oder die Blutzuckereinstellung feststellen ²⁸.

2.2.2. Bedeutung körperlicher Aktivität

Körperliche Aktivität ist eine weitere Strategie, die nachweislich das Wohlbefinden der Patienten steigert ^{22,29-31}. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass körperliche Betätigung die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse dahingehend beeinflusst, als dass weniger Cortisol als Reaktion auf physischen und psychologischen Stress ausgeschüttet wird. Dies wiederum wirkt sich positiv auf den Blutzuckerspiegel aus ³²⁻³⁴. Gopinath et al. (2012) konnten die positiven Auswirkungen von körperlicher Aktivität auf die Lebensqualität bei Jugendlichen nachweisen ³⁵. Das körperlich aktivste Drittel der Probanden ($\geq 2,57$ Stunden/Tag) erreichte signifikant höhere Gesamtwerte (Differenz: 3,15 Einheiten) im *Pediatric Quality of Life Inventory* (PedsQL) als das körperlich inaktivste Drittel der Teilnehmer ($\leq 1,21$ Stunden/Tag) ³⁵.

Neben dem Benefit für die psychische Gesundheit hat Bewegung auch positive Auswirkungen auf den HbA1c-Wert und den Body-Mass-Index (BMI) ^{31,36-40}. In einer multizentrischen

Querschnittsstudie mit 23.251 Teilnehmern wurde bei DM 1-Patienten im Alter von drei bis 18 Jahren ein inverser Zusammenhang zwischen körperlicher Aktivität und HbA1c-Werten sowie BMI festgestellt ⁴⁰. Dies wird durch Daten von 4.655 Patienten aus dem *Swedish pediatric diabetes quality registry* gestützt. Die durchschnittlichen HbA1c-Werte der Patienten, die angaben, sich nicht körperlich zu betätigen, lagen um etwa 1 % höher als bei Patienten, die angaben, sich täglich zu bewegen^a (HbA1c 8,8% versus HbA1c 7,7 %) ³⁹. Ähnliche Ergebnisse zeigte eine Metaanalyse von MacMillan et al. (2014), welche zehn Studien berücksichtigte, in denen die Auswirkungen vermehrter körperlicher Aktivität oder verringerter Sitzdauer auf junge Diabetiker untersucht wurden ³⁷. Insgesamt zeigte sich eine Senkung des HbA1c-Wertes um 0,85 % ³⁷. Eine Subgruppenanalyse ergab, dass diese Ergebnisse signifikanter waren, wenn die Intervention länger als drei Monate dauerte, wenn das Bewegungstraining mehr als dreimal wöchentlich durchgeführt wurde oder wenn aerobes Ausdauertraining mit Krafttraining kombiniert wurde ³⁷.

Betrachtet man das Bewegungsverhalten von Kindern und Jugendlichen in Deutschland, so wird deutlich, dass dringend Maßnahmen zur Förderung körperlicher Aktivität notwendig sind: Die „Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland“ (KiGGS-Studie) des Robert Koch-Institutes (RKI) stellte fest, dass lediglich 26% der Kinder und Jugendlichen in Deutschland die von der *World Health Organization (WHO)* empfohlene Mindestbewegungsdauer von 60 Minuten am Tag erreichen ⁴¹. Dabei erreicht die Altersgruppe der 14–17-Jährigen die Empfehlungen deutlich seltener als die der Drei- bis Sechsjährigen. Insgesamt sind fast 10% aller Kinder und Jugendlichen nur wenig körperlich aktiv ⁴¹. Dementsprechend sind Maßnahmen zur Förderung der körperlichen Aktivität und Leistungsfähigkeit besonders bei Jugendlichen mit DM 1 dringend notwendig. Hierbei könnten Online-Workouts ein Teil der Lösungsstrategie sein.

2.2.3. Bedeutung telemedizinischer Betreuung

Der Einsatz der CGM-Technologie in der Diabetestherapie hat aufgrund der technologischen Fortschritte zuletzt stetig zugenommen und wird allgemein mit einem niedrigeren HbA1c-Wert assoziiert ⁴². Nichtsdestotrotz zeigen Daten des *T1D Exchange Registry (Type 1 Diabetes Exchange Registry)*, dass in den USA trotz CGM-Nutzung nur eine Minderheit der Erwachsenen und Jugendlichen die HbA1c-Ziele der *American Diabetes Association* erreicht; womöglich da das Herunterladen und die Interpretation der Gerätedaten die Patienten ebenso vor Herausforderungen stellen wie die Konsequenzen für die Insulintherapie, die sich im Rahmen des Diabetes-Selbstmanagements aus der kritischen Betrachtung der CGM-Daten ergeben ^{18,43}. Eine engmaschige, individuelle Anpassung der Insulintherapie ist entscheidend

^a mindestens 30 Minuten Bewegung, die zu Atemlosigkeit führt

bei der Optimierung der Blutzuckereinstellung. Hierbei bietet sich Telemedizin an. Telemedizin ist ein innovativer Ansatz, der einen raschen Informationsaustausch ermöglicht, so dass medizinische Fachkräfte ihre Patienten trotz räumlicher Distanz engmaschig und individuell betreuen können ^{44,45}, und so nachweislich Verbesserungen der HbA1c-Werte erzielt werden konnten ⁴⁶. Am Beispiel des CGM zeigt sich der Benefit telemedizinischer Betreuung: CGM ist ein sicheres und präzises Instrument zur Kontrolle und Beurteilung des Blutzuckerspiegels, erfordert jedoch eine umfassende Schulung und Beratung im Umgang mit den Daten ^{11,14,16}. Telemedizin ermöglicht es dem medizinischen Fachpersonal, den umfangreichen Betreuungsbedarf der jungen Patienten und ihrer Familien zu decken, ohne dass ein Vororttermin in einer Klinik vereinbart werden muss.

In Deutschland ist der Einsatz von Telemedizin in der Diabetesversorgung noch sehr begrenzt ⁴⁷. Der „Deutsche Gesundheitsbericht Diabetes“ (2019) unterstreicht die Notwendigkeit von Studien, die den Nutzen für die Patientenversorgung und die Wirtschaftlichkeit untersuchen ⁴⁷. Bekannt ist ein großes, deutsches Telemedizinprojekt. Bei ViDiKi (virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche) erhielten Teilnehmer einmal im Monat zusätzlich zu ihrer regulären Betreuung eine Beratung über eine Online-Plattform, per Telefon oder E-Mail ⁴⁸. Die Studie zeigte zunächst nach sechs Monaten zwar keine signifikanten Veränderungen des HbA1c-Wertes, reduzierte jedoch die Belastung durch den Diabetes und erhöhte die Behandlungszufriedenheit der Eltern. Nach zwölf beziehungsweise 15 Monaten zeigte sich eine signifikante Verbesserung des HbA1c-Wertes ⁴⁸.

2.3. Zielsetzung

In Anbetracht der steigenden Inzidenz von DM 1 bei Kindern und Jugendlichen und der damit verbundenen kurz- und langfristigen gesundheitlichen Folgen ist die Erforschung ergänzender, nicht-medikamentöser Therapieansätze zur Unterstützung der bestehenden medizinischen Behandlungen weiterhin von ernstzunehmendem Interesse.

Aus den vorherigen Ausführungen geht hervor, dass nicht-medikamentöse Therapieergänzungen wie Achtsamkeitstraining oder körperliche Aktivität positive Auswirkungen auf die Diabetestherapie haben können. Unseres Wissens hat jedoch noch keine Studie den potenziellen Nutzen des Einsatzes von Telemedizin in Kombination mit den oben beschriebenen ergänzenden Ansätzen in der Diabetestherapie untersucht. Darüber hinaus wurde die TIR bisher kaum als primärer Ergebnisparameter in Studien betrachtet, die Achtsamkeitstraining und Bewegungstraining bei jungen Diabetikern untersuchen, obwohl der *International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring* nahelegt, dass sie ein nützlicher Parameter für den Vergleich von Interventionen ist ⁴⁹.

Mit der vorliegenden kontrollierten Pilotstudie werden die Effekte einer telemedizinischen Betreuung in Kombination mit Bewegungs- oder Achtsamkeitstraining als Ergänzung zur

regulären Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit DM 1 unter CGM- bzw. FGM-Therapie geprüft. Dabei liegt der Fokus auf diabetesbezogenen Parametern, auf der körperlichen Leistungsfähigkeit und auf psychologischen Merkmalen.

Daneben soll die Pilotstudie im Sinne einer Machbarkeitsstudie die Durchführbarkeit des Studiendesigns untersuchen.

3. Material und Methoden

3.1. Studiendesign und Setting

Konzipiert wurde eine monozentrische, vierarmige, randomisierte^b kontrollierte Pilotstudie. Pandemiebedingt wurde das Design angepasst^c.

Die Studie umfasste einen sechsmonatigen Interventionszeitraum (dreimonatige Intensivphase unter Betreuung und dreimonatige Freiwilligenphase), an den sich eine sechsmonatige Follow-up Phase anschloss. In jeder Gruppe wurden Datenerhebungen zu vier Zeitpunkten durchgeführt: kurz vor Beginn der Intervention (T0), nach Abschluss der Intensivphase (T1), nach Abschluss der Freiwilligenphase (T2) sowie nach sechsmonatigem Follow-up (T3) (Abb. 1). Aus Kapazitätsgründen wurden zwei aufeinanderfolgende Interventionsdurchgänge geplant (D1 und D2).

Die Datenerhebung erfolgte im Kinderkrankenhaus Amsterdamer Straße und an der Deutschen Sporthochschule Köln in Köln, Deutschland.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein (Aktenzeichen: 2019074) genehmigt. Um die Qualität des Studiendesigns zu gewährleisten, wurde dieses in Anlehnung an die *Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT)* Checkliste geplant.

^b Randomisierung wurde im Verlauf aufgehoben

^c Geplante Testungen mussten ausfallen, so dass die entsprechenden Daten nicht erfasst werden konnten (Messzeitpunkt 1 in Durchgang 2). Zudem musste die Follow-up-Testung (T3) in Durchgang 1 um drei Monate verschoben werden. Die Intensivphase der telemedizinischen Betreuung in Durchgang 2 wurde um 12 Wochen verlängert und ersetzte somit die Freiwilligenphase, um die Familien während der Covid-19-Pandemie bestmöglich unterstützen zu können.

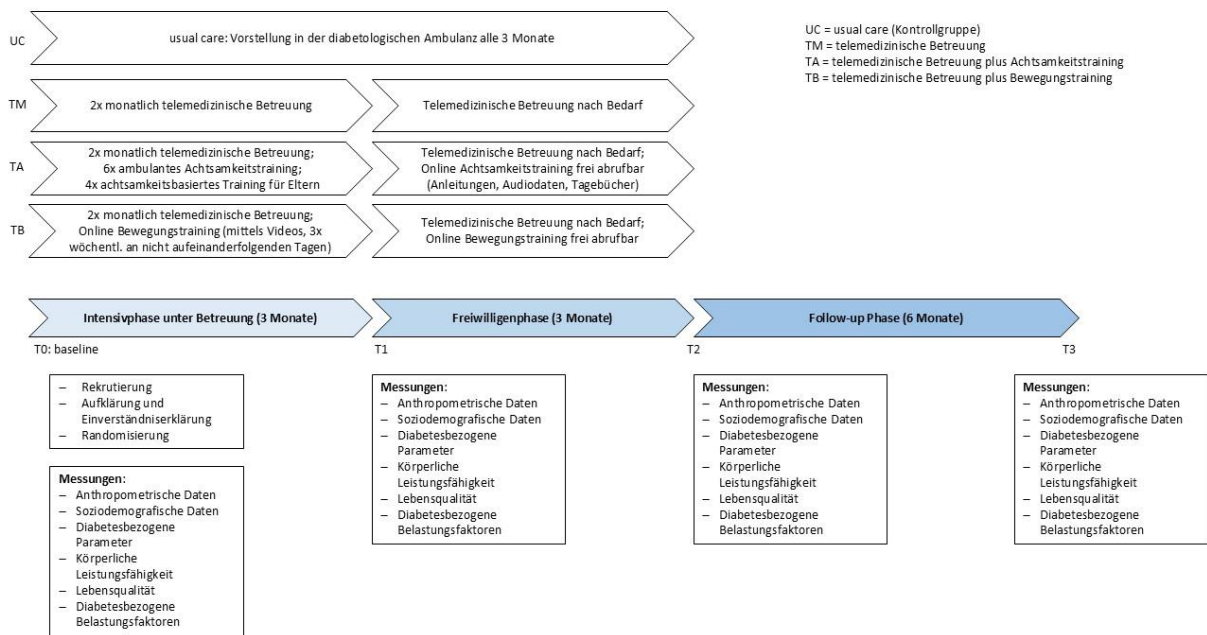


Abb. 1 Timeline

3.2. Randomisierung

Initial wurde die Randomisierung als Blockrandomisierung mit einer Blocklänge von 4 (1:1:1:1) geplant. So wurden die Teilnehmer in D1 von der Deutschen Sporthochschule Köln nach dem Zufallsprinzip einer von vier Gruppen zugeteilt: Gruppe 1 = *usual care* (UC), Gruppe 2 = Telemedizinische Betreuung (TM), Gruppe 3 = Telemedizinische Betreuung plus Achtsamkeitstraining (TM-A), Gruppe 4 = Telemedizinische Betreuung plus Bewegungstraining (TM-B).

In D2 wurde die Randomisierung zugunsten einer bedarfsgerechten Gruppenzuweisung durch die betreuenden Diabetologen ersetzt, um die Adhärenz der Teilnehmer zu verbessern.

3.3. Patientenkollektiv

Zur Teilnahme an der Studie wurden folgende Ein- und Ausschluss- bzw. Drop-out Kriterien definiert.

3.3.1. Einschlusskriterien

- Patienten mit DM 1 im 12. bis 18. Lebensjahr
- Intensivierte Insulintherapie (Intensivierte konventionelle Therapie (ICT) oder kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII))
- Schulung durch das Team des Kinderkrankenhauses Amsterdamer Straße Köln

- Kontinuierliche Blutzuckermessung (FGM oder CGM)
- Ausreichende Deutschkenntnisse des Patienten/der Familie
- Vorliegen einer unterschriebenen Einverständniserklärung der Eltern beziehungsweise Jugendlichen

3.3.2. Ausschlusskriterien

- Krankheitsdauer < 6 Monate
- Lernbehinderung
- Leistungssport
- Psychiatrische Komorbidität; behandelte Patienten mit ADHS können in die Studie aufgenommen werden
- Fehlendes Einverständnis

3.3.3. Drop-out Kriterien

- Der Patient möchte nicht mehr teilnehmen

3.4. Rekrutierung

Die Teilnehmer wurden durch die Diabetologen des Kinderkrankenhauses Amsterdamer Straße Köln rekrutiert. Die Rekrutierung erfolgte für D1 während des ersten Quartals 2019 und für D2 während des vierten Quartals 2019.

Patientenakten von Patienten mit potenziell passenden Eignungskriterien wurden durch das diabetologische Pflegepersonal identifiziert. Die potenziellen Teilnehmer wurden dem ärztlichen Personal weitergeleitet, die diese Patienten und ihre Familien während der Sprechstunden persönlich ansprachen und/oder mit Flyern informierten.

Nach der Einverständniserklärung zur Studienteilnahme wurden die Patienten zu einer Informationsveranstaltung eingeladen. Die Nichtteilnehmer wurden auf einer separaten Liste erfasst.

3.5. Intervention

3.5.1. Usual care (UC)

Die *usual care* umfasste die übliche Betreuung in der Diabetes-Ambulanz des Kinderkrankenhauses Amsterdamer Straße mit ambulanter Vorstellung alle drei Monate. Die Vorstellung beinhaltete die Erfassung der anthropometrischen Daten und des HbA1c-Wertes, das Auslesen der CGM- beziehungsweise FGM-Geräte des Patienten und die Beratung durch die Diabetologen anhand der erhobenen Parameter.

3.5.2. Telemedizinische Betreuung (TM)

Die telemedizinische Betreuung fand ergänzend zur üblichen Betreuung über einen Zeitraum von sechs Monaten (dreimonatige Intensivphase gefolgt von einer dreimonatigen Freiwilligenphase) statt und wurde durch das Diabetes-Team (Diabetologen und Diabetesberater) des Kinderkrankenhauses Amsterdamer Straße sichergestellt. Sie erfolgte bevorzugt als Videosprechstunde über das telemedizinische Programm „Patientus“^d. Im Falle technischer Komplikationen wurde alternativ per verschlüsselter E-Mail kommuniziert. Auf einer internen projekteigenen Plattform stand eine Videoanleitung zur Verfügung, die das Hochladen der CGM- bzw. FGM-Daten erklärte. Diese Daten sollten vor der Videosprechstunde hochgeladen werden, so dass sie dem Diabetes-Team vorab zur Vorbereitung auf die gemeinsame Analyse mit dem Patienten zur Verfügung standen. Die Probanden erhielten eine schriftliche Anleitung zur strukturierten Analyse der hochgeladenen Daten. In einem einheitlichen Ereignistagebuch (siehe Anlage) dokumentierten die Patienten besondere Ereignisse (beispielsweise Sport, Krankheit, Stress, Periode, Alkoholkonsum, Katheter assoziierte Probleme, Änderung der Geräteeinstellungen, besondere Speisen, etc.), um diese mit den Blutzuckerkurven in Bezug zu bringen und in einen individuellen Kontext zu setzen.

Während der dreimonatigen Intensivphase sollten die Teilnehmer mindestens zweimal im Monat und bei Besonderheiten nach Bedarf telemedizinisch betreut werden. Während der sich daran anschließenden dreimonatigen Freiwilligenphase sollten die telemedizinischen Beratungsintervalle nach Bedarf mit den Probanden vereinbart werden. Die telemedizinische Beratung erfolgte anhand eines Telemedizin-Protokolls (siehe Anlage) und umfasste die gemeinsame Analyse der CGM- bzw. FGM-Werte, die Anpassung der Diabetestherapie an den Alltag sowie die Besprechung der vereinbarten therapeutischen Ziele. Im Fokus standen die Daten der vergangenen zwei Wochen. Die Inhalte der telemedizinischen Betreuung und die Veränderungen der Parameter wurden im Verlauf im Telemedizin-Protokoll dokumentiert (in den Kategorien besser, gleich, schlechter, ideal).

Ziel der regelmäßigen und systematischen telemedizinischen Betreuung war es, das reflektierte und strukturierte Diabetesmanagement durch die Teilnehmer zu stärken. Die regelmäßigen Kontakte sollten eine intensiviertere, vertrauensvolle Beziehung zwischen Patienten und Diabetes-Team ermöglichen, um Motivation und Selbstwirksamkeit gezielt zu fördern.

Die Software „Patientus“ konnte aufgrund technischer Schwierigkeiten erst verzögert installiert werden, so dass die telemedizinische Betreuung in D1 erst acht Wochen nach Start der Interventionsphase aufgenommen werden konnte. In D2 wurde vor Beginn der Intervention ein

^d www.patientus.org

Workshop für alle Teilnehmer mit telemedizinischer Betreuung durchgeführt. Inhalt des Workshops waren die gemeinsame Installation und Einstellung der benötigten Software auf den Endgeräten der Teilnehmer sowie die Demonstration eines Verbindungsaufbaus, um praktische Fragen hierzu vorab zu klären und so den technischen Ablauf der telemedizinischen Sprechstunden zu verbessern. Zudem wurde die Intensivphase in D2 um 12 Wochen verlängert und ersetzte somit die Freiwilligenphase, um die Familien während der Covid-19-Pandemie bestmöglich unterstützen zu können.

3.5.3. Telemedizinische Betreuung plus Achtsamkeitstraining (TM-A)

Ergänzend zur telemedizinischen Betreuung erfolgte ein ambulantes, onlinegestütztes Achtsamkeitstraining mit dem Ziel die Krankheitsakzeptanz zu verbessern, Ressourcen zu aktivieren und so die Selbstwirksamkeit zu fördern. Während der dreimonatigen Intensivphase fand das Training während sechs Wochen einmal wöchentlich als Gruppentermin am Kinderkrankenhaus Amsterdamer Straße statt und wurde für sechs weitere Wochen über ein Online-Coaching (Anleitungen zu Übungen, Audiodateien, Informationen zur Thematik, Tagebücher zur Dokumentation) weiterbetreut. In der dreimonatigen Freiwilligenphase konnten die Probanden die Elemente des Online-Coachings selbstständig weiterführen.

Das Achtsamkeitstraining orientierte sich an den Grundlagen von Trainingsprogrammen zur Achtsamkeit nach Kabat-Zinn ⁵⁰. Der Trainingsaufbau basierte auf Inhalten aus „Achtsamkeitsübungen mit Kindern und Jugendlichen in der Psychotherapie“ von Geisler und Muttenhammer mit den Schwerpunkten „Was können Achtsamkeitsübungen bei Jugendlichen bewirken“, „Transfer in den Alltag“ und „Achtsamkeit im Alltag von Jugendlichen“ ⁵¹. Darüber hinaus fanden Übungsbausteine aus „Selbstmanagement-Therapie“ von Kanfer et al. Anwendung ⁵². Zur Befähigung zur Selbstfürsorge wurden Themen aus „Keine Sorge – Selbstfürsorge. Vom achtsamen Umgang mit sich selbst“ von Blitz aus dem Kapitel „Entwicklung von Zielgefühlen“ in den Trainingsaufbau aufgenommen ⁵³.

Zusätzlich wurde ab der siebten Woche der Interventionsphase ein vierteiliges, ambulantes Elterstraining basierend auf Inhalten von Geisler und Muttenhammer aus „Achtsamkeitsübungen mit Kindern und Jugendlichen in der Psychotherapie“ angeboten. Zentrale Themen waren Inhalte aus den Kapiteln „Bindungsmuster und Achtsamkeit“, „Selbstfürsorge-Übungen für Eltern“ und „Übungen zu schwierigen Gefühlen der Eltern“ ⁵¹. Ziel des Elterstrainings war die Vertiefung der Eltern-Kind-Beziehung, indem neue Wege der Kommunikation und der Bewältigung herausfordernder Gefühle und Situationen eröffnet werden sollten.

3.5.4. Telemedizinische Betreuung plus Bewegungstraining (TM-B)

Ergänzend zur telemedizinischen Betreuung wurde ein onlinegestütztes Bewegungstraining mit dem Ziel, körperliche Aktivität in den Alltag der Patienten zu integrieren, durchgeführt.

Hierzu wurde ein von Sportwissenschaftlern der Deutschen Sporthochschule Köln entwickeltes Fitnessprogramm als 15- bis 25-minütige Online-Videos zur Verfügung gestellt. Diese wurden während der dreimonatigen Intensivphase dreimal wöchentlich an nicht aufeinanderfolgenden Tagen und während der dreimonatigen Freiwilligenphase nach frei wählbarem Trainingsplan durchgeführt. Das Programm basierte auf einem Trainingskonzept von Logan et al. (2014)⁵⁴, bestehend aus Aufwärmen (ca. 3-5 min), Training (ca. 9-15 min) und Entspannung mit Abkühlen (ca. 3-5 min). Die Einheiten waren ausdauer- und/oder kraftorientiert und wurden von Woche zu Woche in ihrer Intensität gesteigert. Den Zugang zum Trainingsprogramm erhielten die Teilnehmer wöchentlich über eine E-Mail mit jeweils drei neuen Workouts. Diese wurden eigenständig von den Teilnehmern absolviert. Zusätzlich erhielten die Teilnehmer per E-Mail einen Rückmeldebogen, um zu ermitteln, welche Workouts in der vergangenen Woche durchgeführt wurden und wie deren Intensität durch die Teilnehmer eingeschätzt wurde (siehe Anlage). Im Rahmen der telemedizinischen Betreuung wurde zur dem Bewegungstraining entsprechender Insulin- und Kohlenhydratanpassung angeleitet. Die Probanden wurden angehalten, sich neben dem Trainingsprogramm regelmäßig zu bewegen beziehungsweise ihren gewohnten Sport weiter zu verfolgen. Sämtliche körperliche Aktivitäten wurden in einem Bewegungstagebuch dokumentiert.

Vor Beginn der Interventionsphase von D2 wurde zusätzlich ein Sport-Workshop durchgeführt. Dieser zielte darauf ab, die Durchführungsqualität der Übungen sicherzustellen und gruppenspezifische Organisationsabläufe zu besprechen.

3.6. Datenerhebung und Variablen

Sofern nicht anders angegeben, wurden die Daten zu Beginn der Studie sowie nach drei, sechs und zwölf Monaten erhoben.

3.6.1. Erfassung der anthropometrischen Daten

Das Alter der Patienten wurde zu Beginn der Studie aus den Krankenakten entnommen.

Die Körpergröße, das Körpergewicht und der BMI wurden bei ambulanten Terminen im Kinderkrankenhaus Amsterdamer Straße gemessen. Hierzu wurde die Körpergröße barfuß in aufrechter Position bei gerader Kopfhaltung mit Hilfe eines geeichten Stadiometers (SECA® Modell 225) bestimmt. Das Körpergewicht wurde ebenfalls barfuß mit leichter Bekleidung mittels einer Standwaage des Typs SECA® Modell 761 gemessen. Anhand der Körpergröße und des Gewichts erfolgte die Bestimmung des BMI nach folgender Formel: Körpergewicht (kg) / Körperhöhe (m)² = BMI (kg/m²). Die Klassifizierung des BMI in alters- und geschlechtsentsprechende Perzentilen erfolgte nach Kromeyer-Hauschild et al. (2001) (Kategorien: untergewichtig, normalgewichtig, übergewichtig oder adipös)⁵⁵⁻⁵⁷. Entsprechend der Empfehlung der „Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter“ (AGA)

wurde Normalgewicht als 10.-90. Perzentile, Untergewicht unterhalb der 10. Perzentile, Übergewicht als 90.-97. Perzentile und Adipositas oberhalb der 97. Perzentile definiert⁵⁵. Zur Einteilung in Perzentilgruppen wurde nach Vorgabe der S3 Leitlinie „Therapie der Adipositas im Kindes- und Jugendalter“ ein BMI Standard Deviation Score (SDS) berechnet⁵⁵.

Tab. 1 Übersicht zur Erfassung der anthropometrischen Daten

Parameter	Instrument	Zielgruppe	Zeitpunkt	Referenz
Erhebung des Alters (Jahre)	Patientenakte	Kinder und Jugendliche	T0	
Messung der Körpergröße (cm)	Stadiometer	Kinder und Jugendliche	T0, T1, T2, T3	Seca® Typ 225
Messung des Körpergewichtes (kg)	Digitale Waage	Kinder und Jugendliche	T0, T1, T2, T3	Seca® Typ 761
Bestimmung des BMI (kg/m ²) und Klassifikation mittels BMI-SDS		Kinder und Jugendliche	T0, T1, T2, T3	Perzentilen nach Kromeyer-Hauschild et al. (2001)

3.6.2. Erfassung der soziodemographischen Daten

Zur Erhebung soziodemographischer Daten wurde den Eltern ein Fragebogen ausgehändigt, der folgende Bereiche abfragte:

- sozioökonomischer Status (SES) der Familie (ermittelt anhand der Winkler-Skala^{58,59})
- Elterlicher Beruf
- Staatsangehörigkeit
- Migrationsstatus^e
- Im Haushalt gesprochene Sprache(n)

Ein weiterer Fragebogen wurde in Anlehnung an Lambert et al. (2018) verwendet, um die Schulform und die Klasse, die die Kinder und Jugendlichen besuchen, zu ermitteln⁵⁸.

^e Der Migrationshintergrund wurde anhand der Herkunftsländer der Eltern sowie der innerhalb der Familie gesprochenen Sprache(n) bestimmt.

3.6.3. Erfassung der diabetesbezogenen Parameter

Der HbA1c-Wert wurde mittels Kapillarblutproben bestimmt, die während der ambulanten Sprechstunde im Kinderkrankenhaus Amsterdamer Straße entnommen wurden. Hierzu wurde der laterale Teil der Fingerbeere punktiert, wobei die ersten Blutstropfen verworfen wurden. Das Kapillarblut wurde in einem Kapillarröhrchen aufgefangen und der HbA1c-Wert mittels eines Point-of-Care-Gerätes vom Typ Alere Afinion AS100 *Analyzer* bestimmt. Mittels CGM oder FGM wurden die Daten eines zweiwöchigen Zeitraums analysiert, in dem der Sensor mindestens 70-80 % der Zeit in Gebrauch sein musste. Diese Sensornutzung wurde bei ambulanten Sprechstundenterminen im Kinderkrankenhaus Amsterdamer Straße (mindestens alle drei Monate) und bei telemedizinischen Betreuungsterminen dokumentiert. Individuelle Zielwerte wurden gemeinsam mit dem Patienten festgelegt. Die folgenden Daten wurden berücksichtigt:

- Glukosedurchschnitt (mg/dl)
- TIR (Zeit im Zielbereich; in %)

Bei der Festlegung des Zielbereiches wurde berücksichtigt, dass laut *International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring* bei Kindern und Jugendlichen mit DM 1 Blutglukosewerte zwischen 70 und 180 mg/dl angestrebt werden sollten ⁴⁹.

- Zeit unterhalb des Zielbereiches - Hypoglykämie (< 54 mg/dl und < 70 mg/dl, in %)
Hierbei wurde in Anlehnung an den *International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring* zwischen „Hypoglykämie“ (Blutglukosewerte < 70 mg/dl) und „starke Hypoglykämie“ (Blutglukosewerte < 54 mg/dl) unterschieden ⁴⁹.
- Zeit oberhalb des Zielbereiches - Hyperglykämie (> 180 mg/dl und > 250 mg/dl, in %)
Hierbei wurde in Anlehnung an den *International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring* zwischen „Hyperglykämie“ (Blutglukosewerte > 180 mg/dl) und „starke Hyperglykämie“ (Blutglukosewerte > 250 mg/dl) unterschieden ⁴⁹.
- Glukosevariabilität (CV; %)

Entsprechend des *International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring* wurde die CV nach folgender Formel berechnet: Standardabweichung (SD) / Mittelwert ⁴⁹. Stabile Blutzuckerwerte wurden hierbei definiert als eine CV von < 36%, und instabile Werte als eine CV von $\geq 36\%$ ⁶⁰.

Zusätzlich wurde die diabetes-spezifische Selbstwirksamkeit der Teilnehmer mit dem Fragebogen *Pediatric Self-Efficacy for Diabetes Type 1 Scale* (PSED-1) ermittelt. Der Fragebogen umfasst 20 Items, die anhand einer sechsstufigen Likert-Skala bewertet werden, und weist nachweislich eine gute interne Konsistenz auf (Cronbachs Alpha = 0,87) ⁶¹.

Tab. 2 Übersicht zur Erfassung der diabetesbezogenen Parameter

Parameter	Instrument	Zielgruppe	Zeitpunkt	Referenz
HbA1c (%)	Alere Afinion AS100 Analyzer	Kinder und Jugendliche	T0, T1, T2, T3	
CGM/FGM-Daten (Detaillierte Beschreibung im Fließtext)	Sensor-Messdaten	Kinder und Jugendliche	T0, T1, T2, T3	Danne et al. (2017) Kroeger et al. (2018)
Diabetesbezogene Selbstwirksamkeit	Fragebogen PSED1-1	Kinder und Jugendliche	T0, T1, T2, T3	Sethe et al. (2020)

3.6.4. Erfassung der körperlichen Leistungsfähigkeit und Aktivität

Zur Beurteilung der körperlichen Leistungsfähigkeit wurde der *Shuttle-Run-Test* nach Léger et al. (1988) durchgeführt⁶². Dieser fand auf einer 20 Meter langen Strecke statt, die in einer vorgegebenen Geschwindigkeit so oft wie möglich gelaufen wurde. Der *Shuttle-Run-Test* startete bei einer Geschwindigkeit von 8,0 km/h, steigerte sich im zweiten Level auf 9,0 km/h und danach um 0,5 km/h pro Level. Die Dauer eines Levels betrug eine Minute. Die Geschwindigkeit wurde durch ein akustisches Signal vorgegeben, mit dem die Läufer zeitgleich die Grundlinien erreichen sollten. Der Test wurde beendet, sobald der Proband die Geschwindigkeit nicht mehr einhalten konnte⁶³. Die Herzfrequenzen wurden durch Pulsuhren der Firma Polar® aufgezeichnet. Die Bestimmung der relativen maximalen Sauerstoffaufnahme ($VO_2\max$) erfolgte mittels der von Léger et al. (1988) standardisierten Formel für Kinder und Jugendliche zwischen sechs und 18 Jahren⁶²: $VO_2\max = 31,025 + 3,238 \times \text{km/h} - 3,248 \times \text{Alter} + 0,1536 \times \text{km/h} \times \text{Alter}$. Laut van Mechelen et al. (1986) liefert der von Léger et al. etablierte *Shuttle-Run-Test* eine valide Schätzung der maximalen aeroben Leistung⁶⁴. Der Test-Retest-Reliabilitätskoeffizient beträgt 0,89 für Kinder und Jugendliche im Alter von sechs bis 16 Jahren⁶².

Zusätzlich dienten Bewegungstagebücher der Erfassung weiterer sportlicher Aktivitäten (Art; Dauer in min), um die körperliche Aktivität möglichst umfassend zu dokumentieren (siehe Anlage).

Tab. 3 Übersicht zur Erfassung der körperlichen Leistungsfähigkeit und Aktivität

Parameter	Instrument	Zielgruppe	Zeitpunkt	Referenz
Körperliche Leistungsfähigkeit/ relative maximale Sauerstoffaufnahme (VO ₂ max in ml/min/kg)	<i>Shuttle-Run-Test</i>	Kinder und Jugendliche	T0, T1, T2, T3	Léger und Lambert (1982) Léger et al. (1988)
Körperliche Aktivität	Bewegungstagebuch	Kinder und Jugendliche	durchgehend	

3.6.5. Erfassung der Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die diabetes-spezifische Lebensqualität wurden mit Hilfe von altersadaptierten deutschen Versionen des KINDL^R-Fragebogens ermittelt (Cronbachs Alpha = 0,85)^{65,66}. Jede Version enthielt 24 Items, die auf einer fünfstufigen Likert-Skala abgefragt wurden. Zusätzlich wurde in beiden Versionen ein Modul für chronische Krankheiten (sechs Items) verwendet. Ein diabetes-spezifisches Modul mit einem Abschnitt über Pumpen und Sensoren wurde ebenfalls in die Fragebögen aufgenommen. Dieses Modul wurde von Müller-Godeffroy et al. (2018) an CSII angepasst⁶⁷. Seine interne Konsistenz-Reliabilität wurde durch ein Cronbachs Alpha von 0,59 nachgewiesen⁶⁸. Höhere Scores entsprachen einer höheren Lebensqualität.

Eine adaptierte Version des *General Anxiety Disorder 7* Fragebogens (GAD-7) wurde verwendet, um die Häufigkeit von Symptomen einer allgemeinen Angststörung während der letzten zwei Wochen zu erfassen⁶⁹. Die sieben Items umfassende Angstsкала wies eine gute interne Konsistenz auf (Cronbachs Alpha = 0,79–0,91)⁷⁰. Hohe Sensitivitäts- (89 %) und Spezifitätswerte (82 %) wurden bei Verwendung geeigneter Cut-offs erreicht^{71,72}.

Tab. 4 Übersicht zur Erfassung der Lebensqualität

Parameter	Instrument	Zielgruppe	Zeitpunkt	Referenz
gesundheitsbezogene Lebensqualität	Fragebogen KINDL ^R in altersentsprechender Version	Kinder und Jugendliche	T0, T1, T2, T3	Ravens- Sieberer und Bullinger (1998)
gesundheitsbezogene Lebensqualität mit Diabetesbezug	Fragebogen KINDL ^R Diabetes	Kinder und Jugendliche	T0, T1, T2, T3	Ravens- Sieberer und Bullinger (1998)
Angst und Depression	Fragebogen GAD-7	Kinder und Jugendliche Eltern	T0, T1, T2, T3	Spitzer et al. (2006)

3.6.6. Erfassung der diabetesbezogenen Belastungsparameter

Diabetesbezogene familiäre Konflikte wurden bei Patienten und Eltern mit Hilfe der *Diabetes Family Conflict Scale* (DFCS) ermittelt ⁷³. Hierzu wurden 19 Items anhand einer dreistufigen Likert-Skala bewertet und ergaben die Gesamtpunktzahl der DFCS, wobei höhere Punktzahlen für ein höheres Ausmaß an familiären Konflikten standen. In einer vorangegangenen Studie wurde die Reliabilität der DFCS bei Kindern und Eltern erfolgreich untersucht ⁷⁴. Es lag eine deutsche Übersetzung vor, deren interne Konsistenzreliabilität bestätigt wurde ⁶⁸.

Das *Pediatric Inventory for Parents* (PIP) wurde eingesetzt, um den im Zusammenhang mit einer chronischen Erkrankung des Kindes auftretenden elterlichen Stress zu erfragen ⁷⁵. Hierzu wurden 42 Items bezüglich ihrer Häufigkeit und Schwere auf einer fünfstufigen Likert-Skala bewertet und addierten sich zu einem Gesamtwert, wobei höhere Werte einem höheren Maß an elterlichem Stress entsprachen. Die interne Konsistenz (Cronbachs Alpha = 0,80–0,96) und Konstruktvalidität konnten erfolgreich nachgewiesen werden ^{75,76}. Eine deutsche Übersetzung mit nachweislicher interner Konsistenzreliabilität war verfügbar ⁶⁸.

Tab. 5 Übersicht zur Erfassung der diabetesbezogenen Belastungsparameter

Parameter	Instrument	Zielgruppe	Zeitpunkt	Referenz
Diabetesbezogene Konflikte in der Familie	Fragebogen DFCS	Kinder und Jugendliche Eltern	T0, T1, T2, T3	Hood et al. (2007)
Elterliche Belastung	Fragebogen PIP	Eltern	T0, T1, T2, T3	Lewin et al. (2005) R. Streisand et al. (2001)

3.7. Statistik

Für die statistische Auswertung wurde die Software *SPSS Statistics* (Statistical Product and Service Solutions) von IBM® in der Version 27 verwendet.

Die deskriptive Statistik der Baselinedaten umfasste die Darstellung der Häufigkeiten, Mittelwerte und Standardabweichungen. Für die Ausgangscharakteristik wurden Gruppenunterschiede zwischen D1 und D2 mit einem t-Test für unverbundene Stichproben (wenn die Daten normalverteilt waren) und einem Mann-Whitney-U-Test (wenn die Daten nicht-normalverteilt waren) berechnet. Der Chi-Quadrat-Test wurde zur Prüfung des Zusammenhangs zweier kategorialer Variablen angewandt. Zur Bestimmung der Signifikanz wurde für alle Tests ein zweiseitiger p-Wert mit einem Alpha von $\leq 0,05$ verwendet. Fehlende Daten wurden als zufällig fehlend betrachtet, um eine Imputation zu vermeiden.

In der Trendanalyse erfolgte eine deskriptive statistische Auswertung mit Darstellung der Häufigkeiten, Mittelwerte und Standardabweichungen.

Zur Darstellung möglicher Interventionseffekte wurde in der Trendanalyse ein Wilcoxon-Test unter Verwendung der Mediandifferenzen vorgenommen. Aufgrund der kleinen Stichproben wurde der exakte Wilcoxon-Test angewandt.

4. Ergebnisse

4.1. Stichprobenbeschreibung

4.1.1. Anthropometrie, Soziodemografie und -ökonomie

Insgesamt waren 46,8 % der Teilnehmer weiblich bzw. 53,2 % der Teilnehmer männlich. Es gab keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Geschlecht und Durchgang (Chi-Quadrat(1)= 0,049, $p > 0,05$) (Tab. 6).

Das mittlere Alter der Probanden betrug 14,1 Jahre ($\pm 1,8$); die Spanne lag zwischen elf und 17 Jahren. Im Vergleich zwischen den Durchläufen waren die Studienteilnehmer des ersten Durchlaufs im Mittel 14,1 ($\pm 2,0$) und die des zweiten Durchlaufs 14,0 ($\pm 1,7$) Jahre alt ($p > 0,05$).

Die Teilnehmer waren im Mittel 60,4 kg ($\pm 14,3$) schwer, 165,1 cm ($\pm 11,9$) groß und hatten einen BMI von 21,8 kg/m² ($\pm 4,1$) bzw. einen BMI-SDS von 0,60 ($\pm 0,9$). In Tab. 7 finden sich die Angaben zu Körpergewicht, -größe, BMI sowie BMI-SDS differenziert nach Durchgang. Zwischen D1 und D2 fanden sich keine signifikanten Unterschiede (jeweils $p > 0,05$).

Nach Klassifikation des BMI in alters- und geschlechtsentsprechende Perzentilen nach Kromeyer-Hauschild et al. (2001) ergab sich folgende Verteilung: die meisten Teilnehmer waren normalgewichtig (n=44; 75,9%), 10 Teilnehmer waren übergewichtig (17,2%), drei Teilnehmer waren adipös (5,2%) und ein Teilnehmer war untergewichtig (1,7%). Auch hier zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Durchgängen ($p > 0,05$).

Tab. 6 Geschlechterverteilung nach Durchgang

Merkmal		Durchgang			
		D1		D2	
		n	Anteil	n	Anteil
Geschlecht	Männlich	15	51,7%	18	54,5%
	Weiblich	14	48,3%	15	45,5%

Anmerkung: Chi-Quadrat(1)= 0,049, $p=0,824$ - zweiseitig

Tab. 7 Mittelwertvergleiche Anthropometrie

Merkmal	Durchgang	<i>n</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>d</i>	$\frac{(df)}{t}$	<i>p</i>
Alter (Jahre)	D1	29	14,1	2,0	0,09	(60) 0,36	0,72
	D2	33	14,0	1,7			
Körpergewicht (kg)	D1	25	60,7	15,6	0,03	(56) 0,12	0,90
	D2	33	60,2	13,6			
Körpergröße (cm)	D1	25	164,4	11,5	-0,11	(56) -0,40	0,69
	D2	33	165,7	12,4			
BMI (kg/m ²)	D1	25	22,3	5,0	0,14	(56) 0,54	0,59
	D2	33	21,7	3,4			
BMI-SDS	D1	25	0,67	0,98	0,13	(56) 0,50	0,62
	D2	33	0,54	0,88			

Anmerkung: *t*-Test für unverbundene Stichproben, *p* zweiseitig, unter Annahme homogener Varianzen.

Die nachfolgende Tabelle (Tab. 8) stellt die Verteilung der Probanden differenziert nach Durchgang hinsichtlich der Versuchsgruppenzugehörigkeit, der zu Hause gesprochenen Sprache sowie der Schulform der Teilnehmer dar.

Tab. 8 Soziodemografische Merkmalsverteilung

Merkmal		Durchgang			
		D1		D2	
		<i>n</i>	Anteil	<i>n</i>	Anteil
Gruppenzugehörigkeit des Probanden	UC	7	24,1%	4	12,1%
	TM	8	27,6%	9	27,3%
	TM-A	8	27,6%	9	27,3%
	TM-B	6	20,7%	11	33,3%
Zu Hause gesprochene Sprache (1. Nennung)	Deutsch	27	96,4%	32	100,0%
	Andere Sprachen	1	3,6%	0	0,0%
Schulform	Grundschule	0	0,0%	0	0,0%
	Hauptschule	1	3,4%	1	3,0%
	Realschule	3	10,3%	6	18,2%
	Gesamtschule	5	17,2%	5	15,2%
	Gymnasium	17	58,6%	21	63,6%
	Sonderschule	1	3,4%	0	0,0%
	privater Unterricht	0	0,0%	0	0,0%
	Berufsschule / Ausbildung	2	6,9%	0	0,0%
	Gesamt	29	100,0%	33	100,0%

Anmerkung: D1 = erster Durchgang, D2 = zweiter Durchgang

Während in D1 eine eher homogene Verteilung der Probanden in den Versuchsgruppen bestand, bestand die Gruppe UC in D2 nur aus vier Probanden, die Gruppe TM-B dagegen aus elf Teilnehmern.

Insgesamt lag bei 30,6% der Probanden ein Migrationshintergrund vor. In beiden Durchläufen besuchten mehr als die Hälfte der Probanden ein Gymnasium (D1: 58,6%; D2: 63,6%). 17,2% (D1) bzw. 15,2% (D2) besuchten eine Gesamt-, 10,3% (D1) bzw. 18,2% (D2) eine Real- und 3,4% (D1) bzw. 3,0% (D2) eine Hauptschule. 6,9% (D1) absolvierten eine Ausbildung.

Des Winkler-Index ⁷⁷ entsprechend kamen 35,7% (D1) bzw. 46,9% (D2) der Kinder aus Familien mit einem hohen SES. Ein mittlerer SES ergab sich bei 60,7% der Familien (D1) bzw. bei 50% der Familien (D2). Einen niedrigen SES wiesen 3,6% der Familien in D1 bzw. 3,1% in D2 auf.

In beiden Durchgängen lag bei mehr als der Hälfte der Familien das geschätzte monatliche Nettoeinkommen unter 5000 Euro (Tab. 9). In D1 lag das Minimum in der Gehaltsklasse 750 bis unter 1000 Euro (11,1%), während in D2 das Minimum in der Gehaltsklasse 1250 bis unter

1500 Euro lag (4,2%). Das Maximum lag in beiden Gruppen in der Gehaltsklasse 5000 bis unter 10000 Euro (D1 = 33,3%, D2 = 29,2%).

Tab. 9 Geschätztes Nettoeinkommen der Eltern nach Durchgang

		Durchgang			
		D1		D2	
		<i>n</i>	Anteil	<i>n</i>	Anteil
Geschätztes monatliches Nettoeinkommen der Eltern (Euro)	unter 500 Euro	0	0,0%	0	0,0%
	500 bis unter 750 Euro	0	0,0%	0	0,0%
	750 bis unter 1000 Euro	2	11,1%	0	0,0%
	1000 bis unter 1250 Euro	0	0,0%	0	0,0%
	1250 bis unter 1500 Euro	0	0,0%	1	4,2%
	1500 bis unter 1750 Euro	0	0,0%	1	4,2%
	1750 bis unter 2000 Euro	0	0,0%	0	0,0%
	2000 bis unter 2250 Euro	2	11,1%	0	0,0%
	2250 bis unter 2500 Euro	0	0,0%	0	0,0%
	2500 bis unter 2750 Euro	2	11,1%	3	12,5%
	2750 bis unter 3250 Euro	1	5,6%	0	0,0%
	3250 bis unter 5000 Euro	5	27,8%	12	50,0%
	5000 bis unter 10000 Euro	6	33,3%	7	29,2%
	10000 Euro und mehr	0	0,0%	0	0,0%
Gesamt		18	100,0%	24	100,0%

4.1.2. Körperliche Leistungsfähigkeit

Die körperliche Leistungsfähigkeit wird in Tab. 10 dargestellt. Im Mittel lag sie bei den Probanden in D1 signifikant höher als bei jenen in D2 (D1: $M = 45,9 \pm 7,1$ vs. D2: $M = 40,5 \pm 5,5$; $p = 0,001$).

Tab. 10 Mittelwertvergleiche der körperlichen Leistungsfähigkeit

Merkmal	Durchgang	<i>n</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>d</i>	$\frac{(df)}{t}$	<i>p</i>
VO ₂ max (ml/min/kg)	D1	29	45,9	7,1	0,86	(59) 3,34	0,001
	D2	32	40,5	5,5			

Anmerkung: t-Test für unverbundene Stichproben, *p* zweiseitig, unter Annahme homogener Varianzen.

4.1.3. Diabetesbezogene Parameter

Die Tragezeit der Sensormessgeräte konnte für beide Durchgänge mit jeweils über 90% im Median als hoch bewertet werden (D1: $Md = 99,0$; D2: $Md = 97,5$; $p = 1,00$).

Der 14-tägige Glukosedurchschnitt fiel in D1 mit 173,7 mg/dl ($\pm 23,5$) signifikant ($p=0,01$) höher aus als in D2 (149,35 mg/dl $\pm 16,0$).

Während die Probanden in D1 im Mittel einen HbA1c von 7,2% ($\pm 0,8$) aufwiesen, lag der Wert bei den Teilnehmern von D2 bei 7,5% ($\pm 1,0$). Die TIR lag in D1 bei 57,0% ($\pm 12,3$) und in D2 bei 64,4% ($\pm 10,6$). Hyperglykämische Zustände traten in D1 in 23,0% ($\pm 2,2$) der Zeit auf und in D2 in 21,4% ($\pm 10,5$). Starke hyperglykämische Zustände fanden sich bei Probanden von D1 in 15,5% ($\pm 11,2$) und bei den Probanden von D2 in 7,3% ($\pm 4,8$) der Zeit. Hypoglykämische Zeiten traten im Median in D1 in 3,0% ($\pm 3,3$) und in D2 in 5,0% ($\pm 5,5$) der Zeit auf. Starke hypoglykämische Zustände fanden sich bei Probanden von D1 im Median in 0,5% ($\pm 2,0$), und bei jenen von D2 in 1,0% ($\pm 2,3$). Signifikante Unterschiede zwischen den Durchgängen traten nur für starke hyperglykämische Zustände auf ($p = 0,02$).

Die Glukosevariabilität lag in D1 bei 43,1% ($\pm 7,9$) und in D2 bei 41,5% ($\pm 7,1$).

Tab. 11 Mittelwertvergleich der diabetesbezogenen Parameter

Merkmals	Durchgang	n	M bzw. Md*	SD bzw. IQD*	d	(df) t bzw. U*	p
Tragezeit (%)	D1	6	99,0*	7,3*	0,38	54,00*	1,00*
	D2	18	97,5*	14,3*			
14-tägiger Glukosedurchschnitt (mg/dl)	D1	6	173,7	23,5	1,35	(21) 2,84	0,01
	D2	17	149,4	16,0			
HbA1c (%)	D1	25	7,2	0,8	0,34	(56) 1,29	0,20
	D2	33	7,5	1,0			
TIR (%)	D1	6	57,0	12,2	0,67	(22) 1,43	0,17
	D2	18	64,4	10,6			
Hyperglykämie (%)	D1	6	23	2,2	0,17	(22) 0,36	0,73
	D2	18	21,4	10,5			
Starke Hyperglykämie (%)	D1	6	15,5	11,2	1,21	(22) 2,56	0,02
	D2	18	7,3	4,8			
Hypoglykämie (%)	D1	6	3,0*	3,3*	0,45	41*	0,42*
	D2	18	5,0*	5,5*			
Starke Hypoglykämie (%)	D1	6	0,5*	2,0*	0,54	36,50*	0,25*
	D2	18	1,0*	2,3*			
Glukosevariabilität (%)	D1	6	43,1	7,9	0,21	(21) 0,45	0,66
	D2	17	41,5	7,1			

Anmerkung: t-Test für unverbundene Stichproben, p zweiseitig, unter Annahme homogener Varianzen.
*Teststatistik für exakten Mann-Whitney-U-Test

4.1.4. Diabetesbezogene Selbstwirksamkeit

Die Ergebnisse zur diabetesbezogenen Selbstwirksamkeit sind in Tab. 12 aufgeführt. Die Ergebnisse lagen sowohl in D1 als auch in D2 im positiven Bereich (D1: $M = 1,5 \pm 0,9$; D2: $M = 1,4 \pm 0,8$). Signifikante Unterschiede zwischen den Durchläufen zeigten sich nicht ($p > 0,05$).

Tab. 12 Mittelwertvergleiche der diabetesbezogenen Selbstwirksamkeit

Merkmal	Durchgang	<i>n</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>d</i>	$\frac{(df)}{t}$	<i>p</i>
Diabetesbezogene Selbstwirksamkeit (Range: -3 – 3)	D1	29	1,5	0,92	0,13	(60) 0,52	0,60
	D2	33	1,4	0,82			

Anmerkung: *t*-Test für unverbundene Stichproben, *p* zweiseitig, unter Annahme homogener Varianzen.

4.1.5. Psychologische Merkmale der Lebensqualität

Die durchschnittliche KINDL^R-Gesamtlebensqualität unterschied sich nicht signifikant zwischen den beiden Durchgängen (D1: $M = 70,6 \pm 11,2$; D2: $M = 71,1 \pm 9,7$; $p > 0,05$; Tab. 13). Die diabetesbezogene Lebensqualität lag im ersten Durchgang bei 69,7 Punkten (± 14) und im zweiten Durchgang bei 72,2 Punkten (± 12).

Tab. 13 Mittelwertvergleiche der Gesamtlebensqualität

Merkmal	Durchgang	<i>n</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>d</i>	$\frac{(df)}{t}$	<i>p</i>
Gesamtlebensqualität (Range: 0-100)	D1	29	70,6	11,2	0,05	(60) 0,19	0,85
	D2	33	71,1	9,7			

Anmerkung: *t*-Test für unverbundene Stichproben, *p* zweiseitig, unter Annahme homogener Varianzen.

Die Messung zu Angst und Depression ist in Tab. 14 dargestellt. Der GAD-7 ergab in D1 einen Wert von 6,0 Punkten ($\pm 5,0$) und in D2 einen Wert von 4,9 Punkten ($\pm 3,1$). Die Durchgänge unterschieden sich nicht signifikant.

Tab. 14 Mittelwertvergleiche zu Angst und Depression

Merkmal	Durchgang	<i>n</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>d</i>	$\frac{(df)}{t}$	<i>p</i>
Angst und Depression (Range: 0-27)	D1	29	6,0	5,0	0,28	(60) 1,09	0,28
	D2	33	4,9	3,1			

Anmerkung: *t*-Test für unverbundene Stichproben, *p* zweiseitig, unter Annahme homogener Varianzen.

Bezogen auf die Gesamtstichprobe zeigten sich bei der Mehrheit der Probanden lediglich minimale bzw. geringe Angstsymptome (in jeweils 43,5%). In rund 10% traten mittelgradige

Angstsymptome auf und nur bei einer Minderheit waren ebendiese schwer ausgeprägt. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Verteilung zwischen den beiden Durchgängen im Detail.

Tab. 15 Klassifizierung der Angstsymptomatik nach Durchgang

			Klassifizierung				Gesamt
			minimale Angstsymptomatik	geringe Angstsymptomatik	mittelgradige Angstsymptomatik	schwere Angstsymptomatik	
Durchgang	D1	n	10	14	3	2	29
		Anteil (%)	34,5	48,3	10,3	6,9	100,0
	D2	n	17	13	3	0	33
		Anteil (%)	51,5	39,4	9,1	0,0	100,0
Gesamt		n	27	27	6	2	62
		Anteil (%)	43,5	43,5	9,7	3,2	100,0

Chi-Quadrat(3) = ,61, p = 0,307, Cramer-V = 0,24

4.1.6. Diabetesbezogene Belastungsparameter

Familiäre diabetesbezogenen Konflikte unterschieden sich in den beiden Durchgängen nicht signifikant (D1: $M = 26,3 \pm 4,8$; D2: $M = 25,6 \pm 4,3$; $p > 0,05$; Tab. 16). Im Elternfragebogen zeigten sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede (D1: $M = 26,3 \pm 4,1$; D2: $28,8 \pm 5,4$; $p = 0,05$). Allerdings suggeriert die standardisierte Mittelwertdifferenz von $-0,53$, dass die diabetesbezogenen Konflikte aus Sicht der Eltern in D2 tendenziell stärker ausgeprägt zu sein schienen.

Tab. 16 Mittelwertvergleiche der diabetesbezogenen Konflikte in der Familie

Merkmal	Durchgang	n	M	SD	d	$\frac{(df)}{t}$	p
Diabetesbezogene Konflikte (Probanden) (Range: 19-57)	D1	29	26,3	4,8	0,18	(60) 0,69	0,49
	D2	33	25,6	4,3			
Diabetesbezogene Konflikte (Eltern) (Range: 19-57)	D1	27	26,3	4,1	-0,53	(55) -2,00	0,05
	D2	30	28,8	5,4			

Anmerkung: t-Test für unverbundene Stichproben, p zweiseitig, unter Annahme homogener Varianzen.

Die Belastung der Eltern unterschied sich bezüglich ihrer Häufigkeit (PIP-Häufigkeit) in beiden Durchgängen nicht signifikant (D1: $M = 82,3 \pm 20,9$; D2: $M = 80,6 \pm 23,5$; $p > 0,05$; Tab. 17). Auch hinsichtlich der wahrgenommenen Schwierigkeit der Belastung (PIP-Schwierigkeit) zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Durchgängen (D1: $M = 77,5 \pm 21,8$; D2: $M = 77,1 \pm 25,4$; $p > 0,05$).

Tab. 17 Mittelwertvergleiche zur Belastung der Eltern

Merkmal	Durchgang	n	M	SD	d	(df) t	p
PIP-Häufigkeit (Range: 42-210)	D1	28	82,3	20,9	0,08	(58) 0,29	0,77
	D2	32	80,6	23,4			
PIP-Schwierigkeit (Range: 42-210)	D1	28	77,5	21,8	0,02	(57) 0,07	0,94
	D2	31	77,1	25,4			

Anmerkung: t-Test für unverbundene Stichproben, p zweiseitig, unter Annahme homogener Varianzen.

4.2. Ausgewählte Ergebnisse der Interventionsgruppen

4.2.1. Partizipation und Gruppenbetreuung

Insgesamt wurden 81 potenzielle Teilnehmer von den Mitarbeitern des Kinderkrankenhauses Amsterdamer Straße angesprochen. 62 Patienten konnten für die Studie rekrutiert werden (Retentionsrate von 77%). Die *loss-to-follow-up rate* lag insgesamt bei 80%. In den verschiedenen Interventionsgruppen zeigten sich folgende Abbruchquoten: 91% (UC), 77% (TM), 93% (TM-A) und 56% (TM-B).

4.2.1.1. Telemedizinische Betreuung

Insgesamt erhielten 38 Probanden telemedizinische Betreuungstermine (in Summe 127 Termine). Dabei fanden durchschnittlich $3,3 \pm 2,2$ (min. 1; max. 8) Termine pro Proband statt. Abb. 2 stellt die Verteilung der Termine dar. 24 Teilnehmer erhielten zwischen einem und vier Betreuungstermine. 14 Probanden erhielten mindestens fünf Termine. In die statistische Auswertung wurden lediglich Teilnehmer eingeschlossen, die an mindestens einem Termin teilnahmen. Differenziert nach D1 und D2 wurden 13 Probanden in D1 und 25 in D2 telemedizinisch betreut.

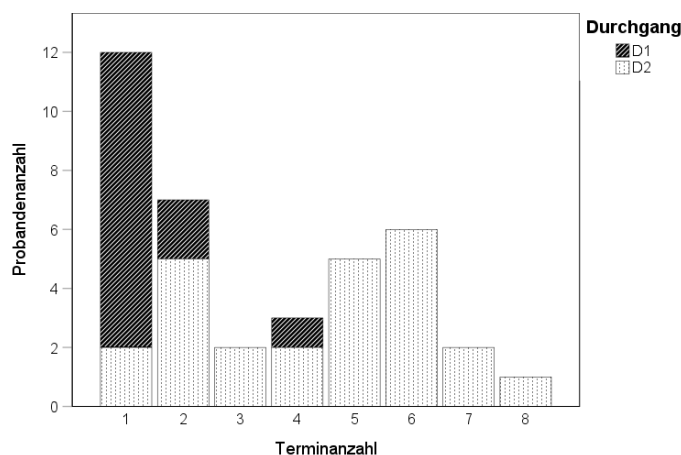


Abb. 2: Darstellung der telemedizinischen Betreuungshäufigkeit

Durchschnittlich wurden im Rahmen der telemedizinischen Termine 0,9 Themen und 1,8 vereinbarte Ziele besprochen. Die häufigsten Themen waren dabei (nächtliche) Hypoglykämien (24,4%), Verbesserung des Diabetes-Managements (22,8%) und Hyperglykämien (15,7%). Weitere Themen waren Auslandsaufenthalte (0,8%), Diätanpassungen (0,8%) oder Probleme bei der Diabeteseinstellung bei Krankheit/Verletzung (6,3%). Die am häufigsten besprochenen Ziele waren die Erhöhung der TIR (37,0%), die Stabilisierung der Blutzuckerwerte (22,0%) und die Reduktion von Hypo- bzw. Hyperglykämien (je 8,7%).

4.2.1.2. Achtsamkeitstraining

Die Teilnehmer der Gruppe TM-A (n=8) nahmen in der ersten Interventionsphase an 4,9 (\pm 1,2) Einheiten zur Achtsamkeit teil (min. 4; max. 7; Daten nur für D2 vorhanden).

4.2.1.3. Bewegungstraining

Die TM-B Gruppe umfasste 16 aktive Teilnehmer. Die wöchentliche Rückmeldequote zu den Workouts lag bei 71,4%. Durchschnittlich wurden pro Woche 1,7 (\pm 0,8) Workouts durchgeführt. Die Anstrengung wurde auf einer Skala von 1-10 mit durchschnittlich 5,1 (\pm 1,4) bewertet. Die Schwierigkeit, die Workouts in den Alltag zu integrieren, wurde auf gleicher Skala mit durchschnittlich 4,7 (\pm 1,6) eingestuft.

4.2.2. Diabetesbezogene Parameter

4.2.2.1. Ausgewählte Parameter der CGM- bzw. FGM-Daten

Die nachfolgenden Tabellen (Tab. 18 - Tab. 21) stellen die metabolische Kontrolle differenziert nach Interventionsgruppen zu den verschiedenen Messzeitpunkten dar. In der Gesamtstichprobe befanden sich die Probanden über alle Messzeitpunkte hinweg rund Zweidrittel der Zeit im Zielbereich. Bei Zuständen außerhalb des Zielbereiches handelte es sich zu allen Zeitpunkten am häufigsten um Hyperglykämien. Am seltensten traten starke Hypoglykämien auf.

Messzeitpunkt T0

Zu T0 befand sich die Gruppe TM-B im Mittel länger im Zielbereich als die anderen Interventionsgruppen (TM-B: M = 66,8 vs. TM: M = 60,0 und TM-A: M = 60,0; Tab. 18). In der Gruppe TM traten nahezu doppelt so viele starke Hyperglykämien auf als in den anderen Gruppen (TM: M = 13,4 vs. TM-A: M = 7,4 und TM-B: M = 7,4).

Messzeitpunkt T1

Zu T1 befanden sich die Teilnehmer von TM-B durchschnittlich erneut länger im Zielbereich als die restlichen Gruppen (TM-B: M = 68,4 vs. UC: M = 62,0; TM: M = 59,0 und TM-A: M = 56,1; Tab. 19). Außerdem traten in dieser Gruppe seltener starke Hyperglykämien, Hypoglykämien und starke Hypoglykämien auf.

Messzeitpunkt T2

Zu T2 lag die TIR in der Gruppe UC besonders hoch (UC: M = 76,5 vs. TM: M = 57,1; TM-A: M = 63,3 und TM-B: M = 64,1; Tab. 20). In dieser Gruppe traten am seltensten starke Hyperglykämien (UC: M = 0,5 vs. TM: M = 15,0; TM-A: M = 7,2 und TM-B: M = 9,6), jedoch am häufigsten starke Hypoglykämien auf (UC: M = 4,0 vs. TM: M = 1,2; TM-A: M = 1,3 und TM-B: M = 0,6).

Messzeitpunkt T3

Zu T3 fiel die TIR der Gruppe TM-A im Mittel etwas ab; ansonsten zeigte sich ein ausgeglichenes Bild (UC: M = 64,7; TM: M = 61,4; TM-A: M = 57,4 und TM-B: M = 62,0; Tab. 21). In der Gruppe TM-A traten durchschnittlich vermehrt Hypoglykämien und starke Hyperglykämien auf.

Tab. 18 Mittelwertvergleich der TIR, der Hyper- und Hypoglykämien zu T0 nach Interventionsgruppen

T0		TIR (%)			Hyperglykämie (%)			Starke Hyperglykämie (%)			Hypoglykämie (%)			Starke Hypoglykämie (%)		
		n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD
Gruppe	UC	0	/	/	0	/	/	0	/	/	0	/	/	0	/	/
	TM	8	60,9	12,6	8	18,9	4,3	8	13,4	10,3	8	5,1	3,1	8	1,8	1,0
	TM-A	8	60,0	11,8	8	25,9	13,5	8	7,4	6,0	8	4,5	3,7	8	2,4	3,4
	TM-B	8	66,8	9,2	8	20,8	6,5	8	7,4	4,1	8	4,0	2,7	8	1,0	1,3
Gesamt		24	62,5	11,2	24	21,8	9,1	24	9,4	7,5	24	4,5	3,1	24	1,7	2,2

Tab. 19 Mittelwertvergleich der TIR zu T1, der Hyper- und Hypoglykämien nach Interventionsgruppen

T1		TIR (%)			Hyperglykämie (%)			Starke Hyperglykämie (%)			Hypoglykämie (%)			Starke Hypoglykämie (%)		
		n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD
Gruppe	UC	1	62,0	/	1	19,0	/	1	9,0	/	1	7,0	/	1	3,0	/
	TM	7	59,0	16,2	7	20,4	5,3	7	16,1	14,4	7	2,9	2,6	7	1,6	1,5
	TM-A	8	56,1	9,8	8	29,8	11,7	8	10,6	7,3	8	2,6	2,8	8	0,9	1,5
	TM-B	10	68,4	10,2	10	21,9	7,7	10	6,8	3,5	10	2,4	1,6	10	0,5	0,5
Gesamt		26	61,5	12,5	26	23,8	9,1	26	10,6	9,2	26	2,8	2,3	26	1,0	1,3

Tab. 20 Mittelwertvergleich der TIR, der Hyper- und Hypoglykämien zu T2 nach Interventionsgruppen

T2		TIR (%)			Hyperglykämie (%)			Starke Hyperglykämie (%)			Hypoglykämie (%)			Starke Hypoglykämie (%)		
		n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD
Gruppe	UC	2	76,5	3,5	2	13,0	7,1	2	0,5	0,7	2	6,0	7,1	2	4,0	4,2
	TM	9	57,1	16,4	9	24,4	5,9	9	15,0	15,8	9	2,3	1,2	9	1,2	1,2
	TM-A	6	63,3	4,8	6	23,5	6,0	6	7,2	2,9	6	4,8	4,6	6	1,3	1,4
	TM-B	9	64,1	12,9	9	22,9	7,7	9	9,6	7,5	9	2,9	2,6	9	0,6	0,5
Gesamt		26	62,5	13,1	26	22,8	6,9	26	10,2	10,9	26	3,4	3,2	26	1,2	1,6

Tab. 21 Mittelwertvergleich der TIR, der Hyper- und Hypoglykämien zu T3 nach Interventionsgruppen

T3		TIR (%)			Hyperglykämie (%)			Starke Hyperglykämie (%)			Hypoglykämie (%)			Starke Hypoglykämie (%)		
		n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD
Gruppe	UC	3	64,7	11,0	3	25,3	7,1	3	7,3	5,5	3	2,0	1,0	3	0,7	0,6
	TM	8	61,4	12,6	8	22,4	6,3	8	13,4	7,0	8	2,1	1,6	8	0,8	0,5
	TM-A	9	57,4	17,1	9	23,8	4,2	9	12,9	17,7	9	4,2	4,2	9	1,7	1,9
	TM-B	9	62,0	12,1	9	24,9	10,8	9	10,1	5,5	9	2,7	3,3	9	0,4	0,5
Gesamt		29	62,0	13,4	29	23,9	7,3	29	11,6	10,8	29	2,9	3,1	29	0,9	1,2

Trendanalyse des Interventionseffekts

Zur Trendanalyse wurde ein Wilcoxon-Test vorgenommen (Tab. 22 - Tab. 25). Die Berechnungen erfolgten sowohl für die Gesamtstichprobe als auch differenziert nach Interventionsgruppen. Aufgrund fehlender Daten musste auf eine Auswertung der Daten von Gruppe UC verzichtet werden.

Tab. 22 zeigt die Veränderungen der TIR von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gesamtstichprobe. Im Median erhöhte sich die TIR am stärksten im Messzeitraum T1-T2 (MdD = 1,5). Zwischen T0 und T1 stieg die TIR im Median lediglich um 1,0 Einheiten. Zwischen T2 und T3 sank sie (MdD = -1,0). Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 22 TIR-Veränderung der Gesamtstichprobe

Merkmal	Messung	<i>n</i>	<i>MdD</i>	<i>W</i>	<i>p</i>
TIR (%)	T0-T1	22	1,0	80,0	0,56
TIR (%)	T1-T2	23	1,5	101,5	0,64
TIR (%)	T2-T3	21	-1,0	115,0	1,00

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte. MdD = Mediandifferenz

In Tab. 23 sind die Veränderungen der TIR von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe TM dargestellt. Zwischen T0 und T1 stieg die TIR im Median um 4,0 Einheiten. Zwischen T1 und T2 zeigte sich eine Senkung um 5,0 Einheiten. Im abschließenden Beobachtungszeitraum zeigte sich ebenfalls eine Senkung um 2,0 Einheiten. Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 23 TIR-Veränderung der Gruppe TM

Merkmal	Messung	<i>n</i>	<i>MdD</i>	<i>W</i>	<i>p</i>
TIR (%)	T0-T1	7	4,0	13	0,92
TIR (%)	T1-T2	7	-5,0	7	0,30
TIR (%)	T2-T3	6	-2,0	3	0,16

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

Tab. 24 zeigt die Veränderungen der TIR von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe TM-A. Zwischen T0 und T1 stagnierte die TIR. Zwischen T1 und T2 sank die TIR im Median um 6,0 Einheiten. Im Beobachtungszeitraum T2-T3 stieg die TIR um 1,5 Einheiten. Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 24 TIR-Veränderung der Gruppe TM-A

Merkmal	Messung	<i>n</i>	<i>MdD</i>	<i>W</i>	<i>p</i>
TIR (%)	T0-T1	7	0,0	1,00	0,13
TIR (%)	T1-T2	6	-6,0	1,00	0,06
TIR (%)	T2-T3	6	1,5	6,50	0,50

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

Tab. 25 stellt die Veränderungen der TIR von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe TM-B dar. Die TIR stieg im Median zwischen T0 und T1 sowie T2 und T3 um 1,0 Einheit. Im Beobachtungszeitraum T1-T2 stieg sie um 3,0 Einheiten. Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 25 TIR-Veränderung der Gruppe TM-B

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
TIR (%)	T0-T1	8	1,0	9,00	0,45
TIR (%)	T1-T2	9	3,0	1,50	0,05
TIR (%)	T2-T3	8	1,0	17,50	0,99

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

4.2.2.2. HbA1c

Tab. 26 zeigt den HbA1c differenziert nach Interventionsgruppen zu den verschiedenen Messzeitpunkten. Der HbA1c-Wert der Gesamtstichprobe war zu T0 und T3 identisch ($M_{T0} = M_{T3} = 7,3$). Über alle Messzeitpunkte hinweg wies die Gruppe TM-A die höchsten HbA1c-Werte auf. Mit Ausnahme von T0 zeigte die Gruppe UC die niedrigsten Werte. Auffallend waren die Werte der Gruppen UC und TM zu T2, welche durchschnittlich niedriger ausfielen als bei den beiden anderen Gruppen (UC: $M = 6,2$ und TM: $M = 6,8$ vs. TM-A: $M = 7,7$ und TM-B: $M = 7,0$).

Tab. 26 Mittelwertvergleich des HbA1c (%) nach Interventionsgruppen zu T0, T1, T2 und T3

Gruppe	T0			T1			T2			T3		
	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD
UC	11	7,2	0,9	5	7,1	1,2	5	6,2	0,5	7	7,0	1,0
TM	17	7,3	0,8	5	7,3	0,9	6	6,8	1,0	15	7,5	0,8
TM-A	13	7,7	1,3	7	7,8	1,9	11	7,7	1,8	12	7,5	0,6
TM-B	17	7,1	0,8	7	7,3	0,9	10	7,0	0,8	13	7,2	0,6
Gesamt	58	7,3	0,9	24	7,4	1,3	32	7,1	1,3	47	7,3	0,8

Trendanalyse des Interventionseffekts

Tab. 27 zeigt die Veränderungen des HbA1c von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gesamtstichprobe. Zwischen T0 und T1 bzw. T2 und T3 sank der HbA1c im Median ($MdD = -0,1$ bzw. $MdD = -0,6$). Im Beobachtungszeitraum T1-T2 stieg der HbA1c um 0,6 Einheiten. Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 27 HbA1c-Veränderung der Gesamtstichprobe

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
HbA1c (%)	T0-T1	23	-0,1	73,0	0,60
HbA1c (%)	T1-T2	17	0,6	30,0	0,16
HbA1c (%)	T2-T3	22	-0,6	79,5	0,13

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

In Tab. 28 sind die Veränderungen des HbA1c von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe UC dargestellt. Zwischen T0 und T1 bzw. T1 und T2 stieg der HbA1c im Median um 0,2 Einheiten an. Im letzten Messzeitraum sank der Wert um 0,5 Einheiten. Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 28 HbA1c-Veränderung der Gruppe UC

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
HbA1c (%)	T0-T1	5	0,2	3,0	0,63
HbA1c (%)	T1-T2	3	0,2	3,0	1,00
HbA1c (%)	T2-T3	3	-0,5	1,0	0,50

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

Tab. 29 zeigt die Veränderungen des HbA1c von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe TM. Zu Beginn fiel der HbA1c um 0,2 Einheiten ab. Anschließend stieg der Wert um 1,2 Einheiten. Im abschließenden Beobachtungszeitraum sank der Wert erneut um 1,1 Einheiten ab. Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 29 HbA1c-Veränderung der Gruppe TM

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
HbA1c (%)	T0-T1	5	-0,2	6,0	0,81
HbA1c (%)	T1-T2	2	1,2	1,5	1,00
HbA1c (%)	T2-T3	4	-1,1	4,0	0,75

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

Tab. 30 zeigt die Veränderungen des HbA1c von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe TM-A. Zwischen T0 und T1 stieg der HbA1c-Wert um 0,4 Einheiten. In den Beobachtungszeiträumen T1-T2 und T2-T3 sank der HbA1c jeweils um 0,3 Einheiten. Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 30 HbA1c-Veränderung der Gruppe TM-A

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
HbA1c (%)	T0-T1	6	0,4	2,0	0,75
HbA1c (%)	T1-T2	7	-0,3	7,0	0,56
HbA1c (%)	T2-T3	8	-0,3	11,5	0,40

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

Tab. 31 sind die Veränderungen des HbA1c von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe TM-B zu entnehmen. Zwischen T0 und T1 sank der HbA1c-Wert im Median um 0,1 Einheiten. In den Beobachtungszeiträumen T1-T2 bzw. T2-T3 stieg der Wert um 0,3 bzw. 0,1 Einheiten. Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 31 HbA1c-Veränderung der Gruppe TM-B

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
HbA1c (%)	T0-T1	7	-0,1	0,00	0,16
HbA1c (%)	T1-T2	5	0,3	3,00	0,25
HbA1c (%)	T2-T3	7	0,1	8,50	0,42

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

4.2.3. Körperliche Leistungsfähigkeit

Im Folgenden werden die Daten der körperlichen Leistungsfähigkeit über die verschiedenen Messzeitpunkte hinweg betrachtet. Wie in Kapitel 4.1.2 *Körperliche Leistungsfähigkeit* aufgezeigt wurde, bestand ein signifikanter Unterschied in der körperlichen Leistungsfähigkeit zwischen D1 und D2 zu T0. Aus diesem Grund werden die Ergebnisse in der statistischen Auswertung nach Durchgang differenziert betrachtet und nicht zusammengeführt.

Tab. 32 stellt die körperliche Leistungsfähigkeit differenziert nach Durchgängen und Interventionsgruppen zu den verschiedenen Messzeitpunkten dar.

Teilnehmer aus D1 hatten über alle Messzeitpunkte hinweg im Mittel eine bessere körperliche Leistungsfähigkeit als die Probanden aus D2.

In D1 war die körperliche Leistungsfähigkeit in der Gruppe TM-A zu T3 besser als zu T0 ($M_{T0} = 47,4$ vs. $M_{T3} = 50,0$). In der Gruppe TM-B hingegen war die körperliche Leistungsfähigkeit zu T3 im Mittel geringer als zu T0 ($M_{T0} = 46,6$ vs. $M_{T3} = 41,9$). Auffallend war die deutlich abfallende Teilnehmerzahl im Verlauf von D1.

In D2 zeigte die Gruppe TM-B über alle Messzeitpunkte hinweg die beste körperliche Leistungsfähigkeit ($M_{T0} = 44,4$; $M_{T1} = /$; $M_{T2} = 44,6$; $M_{T3} = 45,6$). Dies kann der Tatsache

geschuldet sein, dass durch Aufgabe der Randomisierung in D2 der Gruppe TM-B möglicherweise besonders bewegungsaffine Teilnehmer zugeteilt wurden. In der Gruppe TM nahm die körperliche Leistungsfähigkeit im Mittel über die Zeit ab ($M_{T0} = 38,0$; $M_{T1} = /$; $M_{T2} = 36,5$; $M_{T3} = 36,6$). Pandemiebedingt musste die Messung zum Zeitpunkt T1 ausfallen, so dass hier keinerlei Daten vorliegen.

Weder in D1 noch in D2 ließ sich eine (gruppenunabhängige) Tendenz für die Entwicklung der körperlichen Leistungsfähigkeit ableiten.

Tab. 32 Deskription der körperlichen Leistungsfähigkeit [VO_{2max} (ml/min/kg)] nach Interventionsgruppen und Durchgängen zu T0, T1, T2 und T3

	Gruppe	T0			T1			T2			T3		
		n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD
D1	UC	7	42,7	11,2	4	46,4	13,2	2	46,9	7,7	1	43,3	/
	TM	8	46,5	4,3	3	44,9	3,8	/	/	/	/	/	/
	TM-A	8	47,4	6,5	2	47,5	4,8	1	50,6	/	1	50,0	/
	TM-B	6	46,6	5,2	4	43,6	8,1	2	46,9	7,8	3	41,9	5,2
	Gesamt	29	45,9	7,1	13	45,4	8,1	5	47,6	5,7	5	43,8	5,1
D2	UC	4	42,3	4,6	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	TM	9	38,0	4,6	/	/	/	4	36,5	3,0	3	36,6	1,8
	TM-A	8	36,8	4,8	/	/	/	3	39,2	1,9	/	/	/
	TM-B	11	44,4	4,6	/	/	/	5	44,6	5,1	4	45,6	8,1
	Gesamt	32	40,5	5,5	/	/	/	12	40,5	5,1	7	41,8	7,6

Trendanalyse des Interventionseffekts

Die Trendanalyse des Interventionseffektes erfolgte aus bereits genanntem Grund für D1 und D2 getrennt. Aufgrund geringer Gruppengröße wurde auf eine Differenzierung nach Interventionsgruppen verzichtet.

Tab. 33 zeigt die Veränderungen der körperlichen Leistungsfähigkeit von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Probanden von D1. Zwischen T0 und T1 stieg der Wert um 1,2 Einheiten an. Anschließend sank er um 5 Einheiten. Im letzten Beobachtungszeitraum stieg der Wert am stärksten an (7,2 Einheiten). Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 33 Veränderung der körperlichen Leistungsfähigkeit von D1

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
VO ₂ max (ml/min/kg)	T0-T1	13	1,2	21	0,09
VO ₂ max (ml/min/kg)	T1-T2	5	-5,0	0	0,06
VO ₂ max (ml/min/kg)	T2-T3	4	7,2	5,00	1,00

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

Tab. 34 zeigt die Veränderungen der körperlichen Leistungsfähigkeit von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Teilnehmer von D2. Aufgrund fehlender Daten konnte nur der Zeitraum zwischen T2 und T3 betrachtet werden. Hier stieg die körperliche Leistungsfähigkeit im Median um 0,9 Einheiten ohne statistische Signifikanz an ($p > 0,05$).

Tab. 34 Veränderung der körperlichen Leistungsfähigkeit von D2

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
VO ₂ max (ml/min/kg)	T0-T1	/	/	/	/
VO ₂ max (ml/min/kg)	T1-T2	/	/	/	/
VO ₂ max (ml/min/kg)	T2-T3	4	0,9	0,00	0,13

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

4.2.4. Psychologische Merkmale der Lebensqualität

Die Gesamtlebensqualität der Probanden blieb im Mittel über die Messzeitpunkte hinweg weitestgehend stabil ($M_{T0} = 70,9$; $M_{T1} = 69,4$; $M_{T2} = 71,3$; $M_{T3} = 71,2$; Tab. 35). Zu T0 war die Gesamtlebensqualität im Mittel in der Gruppe TM-B am höchsten ($M = 73,4$), während sie in der Gruppe TM-A am geringsten war ($M = 68,4$). Der Vergleich der Messzeitpunkte T0 und T3 zeigte, dass die Gesamtlebensqualität in der Gruppe UC im Mittel um 8 Einheiten und in TM-A im Mittel um rund 10 Einheiten zunahm. In den Gruppen TM und TM-B nahm sie hingegen ab.

Betrachtet man die Probandenzahlen über den Beobachtungszeitraum, so sind diese deutlich abnehmend.

Tab. 35 Mittelwertvergleiche der Gesamtlebensqualität nach Interventionsgruppen zu T0, T1, T2 und T3

Gruppe	T0			T1			T2			T3		
	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD	n	M	SD
UC	11	70,1	10,2	5	70,2	12,0	3	74,0	7,3	1	78,1	/
TM	17	71,2	10,4	5	71,5	16,4	6	70,3	12,9	3	69,6	4,4
TM-A	17	68,4	9,7	3	64,9	16,1	5	73,8	12,7	1	78,1	/
TM-B	17	73,4	11,3	4	69,3	12,5	7	69,3	12,9	7	69,9	8,7
Gesamt	62	70,9	10,3	17	69,4	13,1	21	71,3	11,6	12	71,2	7,4

Trendanalyse des Interventionseffekts

Tab. 36 zeigt die Veränderungen der Gesamtlebensqualität von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gesamtstichprobe. Zwischen T0 und T1 bzw. T1 und T2 stagnierte die Gesamtlebensqualität. Im abschließenden Beobachtungszeitraum sank sie um 0,1 Einheiten. Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 36 Veränderung der Gesamtlebensqualität der Gesamtstichprobe

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
Gesamtlebensqualität	T0-T1	17	0,0	68,50	0,72
Gesamtlebensqualität	T1-T2	5	0,0	4,50	0,50
Gesamtlebensqualität	T2-T3	10	-0,1	20,00	0,81

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

Tab. 37 stellt die Veränderungen der Gesamtlebensqualität von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe UC dar. Zwischen T0 und T1 stieg die Gesamtlebensqualität um 0,1 Einheiten. Zwischen T1 und T2 sank sie um 0,1 Einheiten. Die beschriebenen Unterschiede zwischen den Verteilungen waren nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$). Aufgrund fehlender Daten konnte die Ergebnisauswertung nicht bis zum Ende des Untersuchungszeitraums vorgenommen werden.

Tab. 37 Veränderung der Gesamtlebensqualität der Gruppe UC

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
Gesamtlebensqualität	T0-T1	5	0,1	4,00	0,38
Gesamtlebensqualität	T1-T2	2	-0,1	1,50	1,00
Gesamtlebensqualität	T2-T3	/	/	/	/

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

Tab. 38 zeigt die Veränderungen der Gesamtlebensqualität von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe TM. Zwischen T0 und T1 bzw. T2 und T3 sank die

Gesamtlebensqualität (MdD = -0,2 bzw. MdD = -0,1). Dabei waren die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$). Aufgrund fehlender Daten konnte die Ergebnisauswertung für den Untersuchungszeitraum T1-T2 nicht vorgenommen werden.

Tab. 38 Veränderung der Gesamtlebensqualität der Gruppe TM

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
Gesamtlebensqualität	T0-T1	5	-0,2	5,00	0,63
Gesamtlebensqualität	T1-T2	/	/	/	/
Gesamtlebensqualität	T2-T3	3	-0,1	2,00	0,75

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

Tab. 39 bildet die Veränderungen der Gesamtlebensqualität von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe TM-A ab. Aufgrund fehlender Daten konnte die Auswertung lediglich für den Messzeitraum T0-T1 erfolgen. Hier stieg die Gesamtlebensqualität um 0,3 Einheiten an. Dies ohne statistische Signifikanz ($p > 0,05$).

Tab. 39 Veränderung der Gesamtlebensqualität der Gruppe TM-A

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
Gesamtlebensqualität	T0-T1	3	0,3	1,00	0,50

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

Tab. 40 stellt die Veränderungen der Gesamtlebensqualität von Messzeitpunkt zu Messzeitpunkt für die Gruppe TM-B dar. Im ersten Beobachtungszeitraum stieg die Gesamtlebensqualität um 0,1 Einheiten an. In der Folge sank sie um 0,5 bzw. 0,1 Einheiten. Dabei waren über alle Messzeitpunkte hinweg die Unterschiede zwischen den Verteilungen nicht signifikant (jeweils $p > 0,05$).

Tab. 40 Veränderung der Gesamtlebensqualität der Gruppe TM-B

Merkmal	Messung	n	MdD	W	p
Gesamtlebensqualität	T0-T1	4	0,1	3,00	0,63
Gesamtlebensqualität	T1-T2	2	-0,5	0,00	0,50
Gesamtlebensqualität	T2-T3	5	-0,1	0,00	0,13

Anmerkung: Teststatistik des exakten Wilcoxon-Tests, Statistiken für Differenzwerte.

5. Diskussion

5.1. Methodendiskussion

5.1.1. Stärken und Schwächen des gewählten Studiendesigns

Die Studie wurde als Pilotstudie konzipiert, um neben der Wirksamkeit der Interventionen auch deren Durchführbarkeit unter realen Bedingungen zu prüfen. Ziel derartiger Pilot- bzw. Machbarkeitsstudien ist die Ermittlung möglicher Zusammenhänge und Methoden, die in einer größer angelegten Studie weiterverfolgt werden könnten^{78,79}. Genannt seien beispielsweise die Wahl der Studienpopulation, das Vorgehen bei der Rekrutierung, die Akzeptanz der Fragebögen und Interventionen sowie der Aufwand der Datenerhebung⁷⁹. Außerdem können Zeit- und Kostenaufwand abgeschätzt sowie Probleme beim Personal- und Datenmanagement erkannt werden^{80,81}. Dies dient zu einem späteren Zeitpunkt der Optimierung technischer und organisatorischer Abläufe, wie die Gestaltung der Interventionen oder die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Zentren^{80,81}. So können durch die Pilotstudie Mängel im Studiendesign demaskiert werden, deren Behebung zu einer qualitativ hochwertigeren Hauptstudie führen kann. Aufgrund meist limitierter Stichprobengrößen können hingegen nur sehr eingeschränkt Aussagen zu Kausalzusammenhängen getroffen werden und die Ergebnisse können nicht direkt auf die Allgemeinheit übertragen werden⁷⁹. In der vorliegenden Studie wurde keine Fallzahlplanung vorgenommen. Diese wird allgemein dazu eingesetzt, den angenommenen Effekt mit einer apriori festgelegten Wahrscheinlichkeit, der sogenannten Power, zu erkennen und damit die statistische Signifikanz zu gewährleisten⁸². Da es sich bei der vorliegenden Studie um eine Pilotstudie handelt, konnte auf eine Fallzahlplanung verzichtet werden⁷⁸. Aufgrund der geringen Fallzahl des Studienkollektivs sind statistische Berechnungen und Auswertungen jedoch wenig aussagekräftig und eher hypothesenbegründend als hypothesenprüfend. Auch waren multivariate Analysen kaum sinnvoll möglich. Ebenso konnte aufgrund der Stichprobengröße keine Confounderanalyse mit gegebenenfalls Adjustierung vorgenommen werden.

Initial wurde die Studie als randomisiert konzipiert, um größtmögliche Strukturgleichheit zu gewährleisten⁸³. Da sich jedoch die Adhärenz der Teilnehmer im Verlauf von D1 deutlich rückläufig zeigte und die Unzufriedenheit bezüglich der Gruppenzugehörigkeit als ein ursächlicher Faktor erkannt werden konnte, entschied man sich die Randomisierung zugunsten einer bedarfsgerechten Gruppenzuweisung durch die betreuenden Diabetologen aufzugeben. Dies führte jedoch zu heterogenen Gruppengrößen. Die sehr kleinen Gruppengrößen waren zudem anfälliger für Verzerrungen durch Ausreißer. Dies zeigte sich beispielsweise durch eine beachtliche Streuung der Standardabweichungen.

5.1.2. Studienpopulation und Rekrutierung

Die Teilnehmer wurden im Kinderkrankenhaus Amsterdamer Straße in Köln rekrutiert und stammten dementsprechend aus einem Quotenkontext. Da die Probanden nicht aus der Grundgesamtheit rekrutiert wurden, ist eine übermäßige Homogenität der Stichprobe zu prüfen (siehe *5.2.1 Repräsentativität der Gesamtstichprobe bezüglich ihrer Baseline Daten*). Insgesamt wurden 81 potenzielle Teilnehmer von den Mitarbeitern des Kinderkrankenhauses Amsterdamer Straße angesprochen. 62 Patienten konnten für die Studie rekrutiert werden (Retentionsrate von 77%). Die Nichtteilnahmerate sollte kritisch betrachtet werden, um sich die damit einhergehende Verzerrung der Studienpopulation bewusst zu machen. Demnach ist eine Selektion überdurchschnittlich interessierter und motivierter Teilnehmer mit besonderer Gesundheitskompetenz denkbar.

5.1.3. Intervention

Je nach Intervention ergaben sich unterschiedliche Herausforderungen. Am schwierigsten gestaltete sich die Umsetzung der telemedizinischen Betreuung. Zunächst ergaben sich technische Schwierigkeiten im Umgang mit der Software. So stellte das Hochladen der Daten aus den CGM- bzw. FGM-Geräten die Patienten und ihre Familien trotz schriftlicher und videographischer Anleitung vor große Herausforderungen. Zudem war der Verbindungsaufbau sowohl technisch als auch organisatorisch immer wieder problematisch. Dies führte in D1 zu einer erheblichen Verzögerung der Umsetzung dieses Arms, so dass in der Intensivphase kaum telemedizinische Termine angeboten werden konnten. Im zweiten Durchlauf wurde diese Problematik durch noch gezieltere Erläuterungen zum genauen Ablauf der Sitzungen während einer praktisch orientierten Telemedizinischen Schulung am Endgerät der Teilnehmer reduziert. So fanden in D2 deutlich mehr telemedizinische Betreuungstermine statt und die Betreuungshäufigkeit je Proband war höher (siehe Abb. 2: Darstellung der telemedizinischen Betreuungshäufigkeit).

Die Umsetzung des Achtsamkeitstrainings als Präsenztermin war zum einen aufgrund von Terminfindung, individuellem Aufwand für die Familien sowie Personalmangel und -wechsel herausfordernd. Zum anderen mussten Präsenztermine aufgrund der Covid-19-Pandemie durch Telefongespräche oder Nutzung der Software „Patientus“ ersetzt werden.

Die Durchführung und Machbarkeit des Bewegungstrainings war mit einer wöchentlichen Rückmeldequote zu den Workouts von 71,4% und 1,7 ($\pm 0,8$) wöchentlich durchgeführten Workouts zufriedenstellend.

5.1.4. Datenerhebung

Teile der Datenerhebung wurden von der Covid-19-Pandemie und den damit einhergehenden Einschränkungen beeinflusst. Wie viele andere Länder war auch Deutschland durch *social-*

distancing und *lock-downs* geprägt. Zu den behördlich ergriffenen Maßnahmen in Nordrhein-Westfalen gehörten die Einhaltung von Mindestabständen, das Verbot öffentlicher und privater Versammlungen, die Schließung öffentlicher Einrichtungen wie Schulen und Sportvereinen, sowie Kontaktbeschränkungen zu Personen außerhalb des eigenen Haushalts. Daher mussten geplante Testungen (per Fragebögen und *Shuttle-Run-Test*) ausfallen, so dass die entsprechenden Daten für T1 in D2 nicht erfasst werden konnten. Zudem kam es für T3 in D1 zu einer dreimonatigen Verschiebung der Testungen.

Je nach Art der Datenerhebung ergaben sich unterschiedliche Herausforderungen. Da die Erfassung der diabetesbezogenen Parameter im Gegensatz zu jenen der Fragebögen und der Fitnesstestung nicht bei Sammelterminen, sondern individuell im Klinikalltag bei den Einzelterminen der Patienten im Kinderkrankenhaus stattfand, ging sie mit einem erhöhten Risiko von Unvollständigkeit einher. Hier kämen zukünftig sicherlich die Benefits einer Vor-Ort-Betreuung durch einen Studienassistenten oder einen zu diesem Zweck freigestellten Studienarzt zum Tragen.

Die Erhebung der Bewegungsdaten mittels Bewegungstagebüchern erwies sich als unbefriedigend. Aufgrund sehr heterogen ausgefüllter Tagebücher konnten die Daten nicht sinnvoll ausgewertet werden. Hier könnte für zukünftige Studien eine Schulung zum Ausfüllen des Bewegungsbuches erwogen werden, um die Nutzung zu erleichtern und so die Akzeptanz zu verbessern (weitere Ausführung unter *5.1.5 Reliabilität der Messinstrumente*).

Die Betrachtung des *loss-to-follow-up* in der Datenerhebung ist wichtig, um die Validität der Studie einschätzen zu können. Patienten, die aus der Studie ausscheiden, haben möglicherweise eine andere Prognose als diejenigen, die die Studie abschließen⁸⁴. Die *loss-to-follow-up rate* lag insgesamt bei 80%. In den verschiedenen Interventionsgruppen zeigten sich folgende Abbruchquoten: 91% (UC), 77% (TM), 93% (TM-A) und 56% (TM-B). Allgemein geht man davon aus, dass eine *loss-to-follow-up rate* von unter 5% lediglich zu einer geringen Verzerrung führt, während bereits eine Rate von über 20% die Validität deutlich einschränkt⁸⁴. Zur Einordnung soll das deutsche Projekt ViDiKi als Vergleichsliteratur herangezogen werden. Hierbei handelt es sich um eine sechsmonatige multizentrische, kontrollierte, klinische deutsche Studie zur telemedizinischen Betreuung von jungen DM 1 Patienten, auf die im Verlauf wiederholt eingegangen wird⁴⁸. Über den gesamten Studienzeitraum von zweieinhalb Jahren brachen 41 der 240 Probanden (17 %) ihre Teilnahme vorzeitig ab, wobei in den meisten Fällen keine spezifischen Gründe angegeben wurden. In einigen Fällen führte die Frustration über technische Probleme zur vorzeitigen Beendigung der Studienteilnahme⁴⁸. Die Autoren gaben keine Differenzierung der Abbruchquote nach Gruppen an. Bei SuRf stachen vor allem die UC und die TM-A mit sehr hohen Abbruchquoten hervor. Bezüglich der UC könnte man annehmen, dass einige Teilnehmer das Interesse an der Studienteilnahme verloren, weil sie darin keinen persönlichen Benefit sahen. Die niedrigere Abbruchquote in der

Gruppe TM-B könnte sich durch die Aufgabe der Randomisierung erklären. Um in Zukunft die Abbruchquote möglichst gering zu halten und so die Validität zu verbessern, sollten potenzielle Gründe für ein Ausscheiden aus der Studie diskutiert werden. Diese sind multipel. Ein grundlegender mag der individuelle Aufwand sein ⁸⁵. Im Rahmen der SuRf-Studie mussten die Probanden neben der Anreise zu Informationsveranstaltungen auch jene zu den Testungen wahrnehmen. Die Teilnehmer der Gruppe TM-A mussten zudem persönlich zu den Terminen des Achtsamkeitstrainings erscheinen. Ein weiterer, sehr bedeutsamer Grund im Fall von SuRf ist sicherlich die Unsicherheit bezüglich der sanitären Situation durch die Covid-19-Pandemie. Auf diese wird in der Folge noch detailliert eingegangen. Weitere häufige Gründe für das Ausscheiden aus einer klinischen Studie sind die Dauer der Studie und die Überzeugung der Teilnehmer, dass die untersuchte Maßnahme für sie keinen Vorteil bringt ⁸⁶.

Um eine möglichst hohe Teilnahmebereitschaft zu erreichen, wurden bereits verschiedene Maßnahmen ergriffen. Allgemein ist eine kompetente und verständliche Aufklärung über die Studie, vorzugsweise im persönlichen Gespräch, anzustreben ⁸⁵. Aus diesem Grund erfolgte diese bei SuRf durch die Diabetologen des Kinderkrankenhauses Amsterdamer Straße. Um die Teilnahmebereitschaft während der Studie zu erhalten und die Termine der Testungen für die Teilnehmer möglichst einfach zu gestalten, wurden regelmäßig Erinnerungs-E-Mails und detaillierte Lage- und Anfahrtspläne verschickt. Außerdem wurden Ausweichtermine für die Testungen angeboten. Auch die Aufgabe der Randomisierung war eine Maßnahme, um den Patientenbedürfnissen gerechter zu werden und so die Teilnahmebereitschaft zu erhalten. Diskutiert werden kann, ob ein verkürzter Fragebogen zur Verbesserung der Teilnahmebereitschaft beigetragen hätte. In der Literatur werden beispielsweise Obergrenzen von 15 bis maximal 30 Minuten empfohlen, um Ermüdungserscheinungen und Abbruchtendenzen zu reduzieren ⁸⁷.

Eine Aufwandsentschädigung kann ein weiterer Anreiz zur Verbesserung der Teilnahmebereitschaft sein ⁸⁵. So könnte zukünftig ein Fahrtkostenersatz erwogen werden, um für die Teilnehmer keine Kosten entstehen zu lassen. Zudem sollte der Ort für die Testungen so gewählt werden, dass er sowohl mit öffentlichen Verkehrsmitteln erreichbar ist als auch kostengünstige Parkmöglichkeiten bietet.

Die Teilnahmebereitschaft könnte zukünftig auch durch eine vermehrte Sensibilisierung der Teilnehmer für die Benefits einer Teilnahme verbessert werden ⁸⁶. Zum einen könnten Patienten durch persönliche Gespräche und Informationsmaterial für die Bedeutung klinischer Studien für die Patientenversorgung sensibilisiert werden. Zum anderen könnte der persönliche Vorteil für den Patienten wie Zugang zu engmaschigerer medizinischer Versorgung deutlicher hervorgehoben werden. Zudem könnten Updates zum aktuellen Stand und Fortschritt der Studie die Patienten interessiert, informiert und involviert halten.

5.1.5. Reliabilität der Messinstrumente

Eine wichtige Stärke der vorliegenden Studie ist die Verwendung von Fragebögen und Testmethoden, deren interne Konsistenz belegt wurde.

Zur Erfassung der anthropometrischen Daten wurden standardisierte Messverfahren eingesetzt. Nichtsdestotrotz stellen ein unzureichend aufrechter Stand, ein fehlender Fersenkontakt zur Wand, ein ungenaues Ablesen oder ein inkorrekt aufgebaut Messgerätes mögliche Fehlerquellen bei der Bestimmung der Körpergröße dar. Fehlendes Austarieren der Waage oder die Bekleidung der Probanden könnten zu Abweichungen bei der Bestimmung des Körpergewichtes geführt haben.

Der BMI gilt allgemein aufgrund seiner hohen Reliabilität (Spezifität 95% und Sensitivität 70-80%) als akzeptables Messinstrument für die Darstellung der Körperfettanteile⁵⁵. Da eine Unterscheidung zwischen fettfreier Masse und Fettmasse mittels BMI nicht möglich ist, kann jedoch keine genaue Aussage über die Körperzusammensetzung erfolgen⁸⁸. Um den alters- und geschlechtsspezifischen Entwicklungen des BMI bei Kindern Rechnung zu tragen, empfiehlt sich statt einer Einteilung in Gewichtsklassen eher eine Einteilung nach Perzentilen, welche nach Alter und Geschlecht differenziert wird^{55,89}. Ergänzend ist die Erhebung des BMI-SDS sinnvoll, um die Veränderungen in einzelnen Gewichtgruppen zu beschreiben. Nachteilig ist jedoch der erschwerte internationale Vergleich durch unterschiedliche Referenzgruppen^{55,90}.

Zur Bestimmung der glykämischen Kontrolle wurden die patienteneigenen CGM- bzw. FGM-Geräte sowie Laboruntersuchungen genutzt. Die Patienten nutzten hierbei Geräte unterschiedlicher Hersteller. Die Laboranalysen erfolgten alle in demselben zertifizierten Labor, so dass Verzerrungen durch multizentrische Auswertungen vermieden wurden. Obwohl es sich bei allen Geräten um geprüfte Medizinprodukte handelte, unterlagen sie möglicherweise gewissen, meist vernachlässigbaren Messungenauigkeiten⁹¹. Je nach Charge können die Sensoren beispielsweise abweichende Messqualitäten aufweisen⁹¹. Zudem gilt zu bedenken, dass die Sensoren die Glukosewerte im Unterhautfettgewebe und damit im Interstitium und nicht im Blut messen. So können Messwertunterschiede auftreten, die durch die Diffusionszeit der Glukose zwischen den Kompartimenten bedingt sind^{91,92}. Moderne Systeme verfügen in der Regel über eine deutlich geringere Zeitverzögerung als ältere Geräte und damit über eine hohe Messgenauigkeit⁹², so dass wir von einer Überprüfung und allfälligen Korrektur absahen.

In der vorliegenden Studie dienten Fragebögen zur Erfassung diverser Merkmale. Diese Art der Datenerhebung bietet sich generell aufgrund ihres eher geringen Personal-, Zeit- und Kostenaufwandes und damit eines guten Kosten-Nutzen-Verhältnis bei größeren Studienpopulationen an^{93,94}. Zudem haben die Befragten im Vergleich zu Interviews ausreichend Zeit, um in Ruhe über die Fragen nachzudenken und entsprechend zu antworten

⁹⁴. Durch die Abwesenheit eines Interviewers kann die Tendenz zu sozial erwünschten Antworten sinken. Auch ist den Probanden die Wahrung der Anonymität überzeugender zu vermitteln als bei Interviews ⁹⁴. Nichtsdestotrotz können die Daten aus verschiedenen Gründen fehlerhaft sein. Zum einen können Verständnisprobleme oder Erinnerungsverzerrungen die Ergebnisse beeinflussen und zu einer schlechteren Datenqualität oder einer geringeren Rücklaufquote führen. Zum anderen kann das Phänomen der sozialen Erwünschtheit die Antworten der Probanden auch in schriftlichen Fragebögen verzerren ⁹³. Die Fragebögen wurden ausschließlich in deutscher Sprache angeboten, da ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache Einschlusskriterium waren. Dies limitiert möglicherweise die Repräsentativität der in Deutschland lebenden Bevölkerung. Die Erweiterung um Fragebögen in Englisch und Türkisch hätte die in Deutschland lebende Bevölkerung möglicherweise noch besser abgebildet. Außerdem wurden die Fragebögen nach der Randomisierung ausgefüllt, das heißt zu einem Zeitpunkt, an dem die Patienten und Eltern ihre Gruppenzugehörigkeit kannten; dies könnte die Ergebnisse ebenfalls beeinflusst haben.

In der Folge wird die Reliabilität der genutzten Fragebögen im Detail dargestellt.

Die interne Konsistenzreliabilität von DFCS und PIP, die in einer Arbeit mit ähnlichem Studienkollektiv von Müller-Godeffroy et al. (2009) ins Deutsche übersetzt wurden, wurde in diesem Rahmen in einer Untersuchungsstichprobe getestet. Mit Ausnahme der Subkategorie „*medical care*“ des PIP-F (Cronbachs Alpha = 0,44), erreichte oder übertraf Cronbachs Alpha dabei den Mindeststandard für den Gruppenvergleich von 0,70 in allen Skalen ⁶⁸.

Die deutsche Version des PSEDT-1 wurde von Sethe et al. (2016) in einer mit unserem Studienkollektiv vergleichbaren Stichprobe validiert und zeigte hierbei eine gute interne Konsistenz (Cronbachs Alpha = 0,87) ⁶¹.

Der GAD-7 wurde durch Löwe et al. (2008) in der deutschen Allgemeinbevölkerung validiert und zeigte hier eine gute interne Konsistenz (Cronbachs Alpha = 0,89) ⁹⁵. Leider lagen uns keine Daten vor, die eine Validierung bei Kindern und Jugendlichen zeigen.

In einer Arbeit von Erhart et al. (2009) konnte die interne Konsistenz des KINDL^R für Kinder und Jugendliche nachgewiesen werden (Cronbachs Alpha = 0,82) ⁹⁶. Die von Müller-Godeffroy an den Pumpen- und Sensorgebrauch angepasste Version KINDL^R Diabetes erreichte lediglich einen Wert von 0,59 ⁶⁸.

Auch der *Shuttle-Run-Test* gilt als validiertes Instrument. Laut van Mechelen et al. (1986) liefert der von Léger et al. etablierte *Shuttle-Run-Test* eine valide Schätzung der maximalen aeroben Leistung ⁶⁴. Der Test-Retest-Reliabilitätskoeffizient beträgt 0,89 für Kinder und Jugendliche im Alter von sechs bis 16 Jahren ⁶². Der *Shuttle-Run-Test* bildet jedoch eine Momentaufnahme ab und hängt stark von der tagesaktuellen körperlichen Verfassung und Leistungsbereitschaft des Probanden ab.

Das Bewegungsverhalten wurde anhand eines Bewegungstagebuches erfasst, das ähnlich wie Fragebögen auf Selbsteinschätzung beruht und durch Erinnerungsverzerrung und das Phänomen sozialer Erwünschtheit fehleranfällig ist. Nichtsdestotrotz bestehen die Vorteile eines Tagebuches darin, dass die Nutzer das Bewegungsverhalten tagesaktuell dokumentieren können und so weniger retrospektiv Durchschnittswerte schätzen müssen, wie es oft in Fragebögen verlangt wird^{97,98}. Außerdem können die Art der Bewegung und deren Kontext miterfasst werden⁹⁷. Kinder überschätzen allerdings häufig die Dauer und Intensität der körperlichen Aktivität⁹⁹. Mehrere Übersichtsarbeiten zur Reliabilität und Validität von Selbstauskünften zur körperlichen Aktivität bei Kindern und Jugendlichen stellten Reliabilitätskoeffizienten zwischen 0,56 und 0,93 und Validitätskoeffizienten zwischen 0,03 und 0,88 fest¹⁰⁰⁻¹⁰². Kinder wiesen dabei niedrigere Werte auf als Jugendliche. Dementsprechend werden Selbstauskünfte erst ab einem Alter von zehn Jahren empfohlen¹⁰⁰⁻¹⁰². Die Verwendung von Schrittzählern oder die Messung der Herzfrequenz wären Alternativen zur objektiven Erfassung des Bewegungsverhaltens^{103,104}. Da es bei der Erfassung kindlichen Bewegungsverhaltens keinen Goldstandard gibt, spielen bei der Wahl der Messmethode finanzielle, personelle, organisatorische und zeitliche Ressourcen eine maßgebliche Rolle¹⁰⁴. In dem in unserer Studie genutzten Rückmeldebogen wurden die Teilnehmer aufgefordert, die Anstrengung des Workouts auf einer Skala von 1 bis 10 zu bewerten. Dies ermöglicht prinzipiell einen guten Quer- und Längsschnittvergleich innerhalb der Studie. Zudem sollten die Teilnehmer ihre persönliche körperliche Aktivität frei im Bewegungstagebuch dokumentieren. Limitierend ist dabei die mangelnde Vergleichbarkeit mit anderen Studien. Hier gilt meist die Klassifizierung der körperlichen Aktivität gemäß Weltgesundheitsorganisation in leichte bis sehr anstrengende körperliche Aktivität¹⁰⁵. Der Versuch, die von den Teilnehmern dokumentierten Informationen zu kategorisieren scheiterte aufgrund mangelnder Präzision bei der Dokumentation. Hier besteht demnach Verbesserungspotenzial im Hinblick auf zukünftige Studiendesigns in denen beispielsweise Bewegungstagebücher mit konkreteren Vorgaben zu Dauer, Häufigkeit, Intensität und Typ der körperlichen Aktivität eingesetzt werden könnten.

5.2. Ergebnisdiskussion

Mit der vorliegenden kontrollierten Pilotstudie sollten die Effekte einer telemedizinischen Betreuung in Kombination mit Bewegungs- oder Achtsamkeitstraining als Ergänzung zur regulären Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit DM 1 unter CGM- bzw. FGM-Therapie geprüft werden. Dabei lag der Fokus auf diabetesbezogenen Parametern, auf der körperlichen Leistungsfähigkeit und auf psychologischen Merkmalen.

5.2.1. Repräsentativität der Gesamtstichprobe bezüglich ihrer Baselinedaten

Um eine Aussage über die Repräsentativität des Studienkollektivs treffen zu können, wurden die erhobenen Ausgangsparameter der Teilnehmer (Geschlechterverteilung, BMI-SDS, HbA1c, körperliche Aktivität, sozioökonomischer Status, Migrationshintergrund) im Folgenden mit Daten des DPV-Registers (Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation) verglichen¹⁰⁶. Hierbei handelt es sich um ein standardisiertes EDV-basiertes^f Dokumentationssystem zur elektronischen Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation. Aktuell schließt das Dokumentationsregister über 90% der deutschen Diabetespatienten ein und wird in über 400 Zentren in Deutschland und Österreich genutzt¹⁰⁷.

In unserem Patientenkollektiv waren 53,2% der Teilnehmer männlich und 46,8% der Teilnehmer weiblich. Daten aus 2019 zeigten eine Geschlechterverteilung mit einem Anteil männlicher DM 1 Patienten von 52,5%¹⁰⁸. Die Geschlechterverteilung unseres Studienkollektivs unterschied sich demnach nicht signifikant von der Geschlechterverteilung junger Diabetespatienten in Deutschland und war dementsprechend durchaus vergleichbar.

Der mittlere BMI-SDS in unserem Patientenkollektiv lag bei 0,6. Die Auswertungen von Hanberger et al. (2017) zeigten mit einem BMI-SDS von 0,59 einen sehr ähnlichen Wert ($p > 0,05$)¹⁰⁷.

Der mittlere HbA1c des Patientenkollektivs betrug 7,3%. Daten aus 2019 zeigten einen Wert von 7,5% bei DM 1 Patienten ($p > 0,05$)¹⁰⁸.

In unserem Patientenkollektiv konnte die körperliche Aktivität aufgrund unsystematisch ausgefüllter Bewegungstagebücher nicht sinnvoll erhoben werden. Auswertungen von Herbst et al. (2007) ermittelten in der Altersgruppe der drei- bis 18-Jährigen eine durchschnittliche körperliche Aktivität von 1,3 Mal pro Woche⁴⁰. Hierzu zählte körperliche Aktivität mit einer Mindestdauer von 30 Minuten. Die Intensität der körperlichen Aktivität wurde nicht berücksichtigt⁴⁰.

Unseres Wissens liegen keine Daten zum sozioökonomischen Status von Familien mit von DM 1 betroffenen Kindern vor. Alternativ wird ein Vergleich mit Daten der KiGGS-Studie vorgeschlagen^{58,109}. Im Rahmen des Gesundheitsmonitorings des RKI wurde mittels Telefoninterviews der sozioökonomische Status von Familien in Deutschland ermittelt. Dabei zeigte sich in den Kategorien „hoch“ und „niedrig“ jeweils ein Anteil von circa 20%, während die Kategorie „mittel“ einen Anteil von circa 60% umfasste^{58,109}. In unserem Kollektiv zeigte sich folgende Verteilung: 55,0% im mittleren Bereich, 41,7% im hohen Bereich und 3,3% im niedrigen Bereich. Dementsprechend war unser Studienkollektiv tendenziell besser situiert als der deutsche Durchschnitt. Dies kann sich dadurch erklären, dass Personen mit höherem sozioökonomischen Status signifikant häufiger an Studien teilnehmen als jene mit niedrigerem¹¹⁰. Eine solche Überrepräsentanz wirkt sich meist negativ auf die Repräsentativität der

^f EDV = elektronische Datenverarbeitung

Studienpopulation aus. Bei zukünftigen Forschungsprojekten sollten Maßnahmen ergriffen werden, um besonders Personen mit niedrigem sozioökonomischem Status für die Studienteilnahme zu sensibilisieren und zu motivieren, um eine allgemeingültigere Aussage treffen zu können.

Der Anteil der Probanden mit Migrationshintergrund lag in unserem Studienkollektiv bei circa 31%, während Daten aus 2019 einen Anteil von 26% in der Vergleichsgruppe zeigten ($p > 0,05$)¹⁰⁸. Der etwas höhere Anteil an Personen mit Migrationshintergrund kann sich dadurch erklären, dass laut statistischem Bundesamt in Nordrhein-Westfalen in 2021 bei über 30% der Einwohner ein Migrationshintergrund vorlag¹¹¹. Der eher hohe Anteil an Probanden mit Migrationshintergrund ist als positiv zu werten, da Personen mit Migrationshintergrund tendenziell ein eher zurückhaltendes Verhalten bezüglich Studienteilnahmen zeigen und somit häufig unterrepräsentiert sind^{110,112}.

5.2.2. Telemedizinische Betreuung

Der Einsatz der CGM-Technologie in der Diabetestherapie hat aufgrund der technologischen Fortschritte zuletzt stetig zugenommen und wird allgemein mit einem niedrigeren HbA1c-Wert assoziiert⁴². Nichtsdestotrotz zeigen Daten des *T1D Exchange Registry*, dass in den USA nur eine Minderheit der Erwachsenen und Jugendlichen die HbA1c-Ziele der *American Diabetes Association* erreicht, womöglich da das Herunterladen und die Interpretation der Gerätedaten die Patienten ebenso vor Herausforderungen stellen wie die Konsequenzen für die Insulintherapie, die sich im Rahmen des Diabetes-Selbstmanagements aus der kritischen Betrachtung der CGM-Daten ergeben^{18,43}. Eine häufige, individuelle Anpassung der Insulintherapie ist entscheidend bei der Optimierung der Blutzuckereinstellung. Hierbei bietet sich Telemedizin an. Diverse Studien haben Videosprechstunden in der Versorgung junger Diabetespatienten untersucht^{48,113-115}.

Leider konnten in unserer Studie - womöglich aufgrund der limitierten Stichprobengröße und der *loss-to-follow-up rate* - keine signifikanten Ergebnisse zum Effekt telemedizinischer Betreuung auf diabetesbezogene Parameter festgestellt werden. In der Literatur bieten sich zahlreiche Studien zum Vergleich an. Gandrud et al. (2018) stellten in einer sechsmonatigen kontrolliert randomisierten Studie mit 117 Heranwachsenden durch wöchentliches Hochladen von Glukose- und Pumpendaten sowie E-Mail- bzw. Telefon-Austausch einen positiven Einfluss auf die Diabeteseinstellung fest¹¹⁶. In der Gesamtstichprobe lag die Veränderung des HbA1c-Wertes nach sechs Monaten bei -0,34% (SD 0,85) für die Interventionsgruppe (IG) und bei -0,05% (SD 0,74) für die Kontrollgruppe (KG) ($p = 0,07$)¹¹⁶. Die Subgruppenanalyse zeigte, dass der HbA1c-Wert nach sechs Monaten in der IG der 13- bis 17-Jährigen deutlicher (-0,50% [SD 0,95]) sank als bei gleichaltrigen Kontrollpersonen (-0,06% [SD 0,80]) und als bei der IG der Acht- bis Zwölfjährigen (-0,15% [SD 0,67]). Die Autoren vermuteten, dass die Jugendlichen möglicherweise direkter involviert waren und Änderungsvorschläge aus der

telemedizinischen Beratung selbstständig umsetzen konnten. Jüngere Kinder hingegen seien von der elterlichen Initiative abhängig. Diese Tendenz blieb jedoch nicht konsistent. Die 9-Monats-Follow-up-Daten zeigten, dass die Veränderungen der glykämischen Kontrolle drei Monate nach Beendigung der Intervention in der gesamten IG vernachlässigbar waren. Ausnahme bildeten die 13- bis 17-Jährigen, bei denen der HbA1c im Mittel 0,22% anstieg¹¹⁶. Die Effekte einer telemedizinischen Betreuung auf die metabolische Kontrolle wurden des Weiteren in dem deutschen Projekt ViDiKi untersucht⁴⁸. Hierbei handelte es sich um eine sechsmonatige multizentrische, kontrollierte, klinische Studie mit anschließendem zweijährigem Follow-up, welche 240 DM 1 Patienten zwischen einem und 16 Jahren mit CGM-Systemversorgung einschloss. Die Probanden wurden nach Wohnort quasi-randomisiert in IG oder Wartelisten-Kontrollgruppe (WG) eingeteilt. Die IG erhielt unmittelbar nach Studieneinschluss monatliche Videokonsultationen als Ergänzung zur regulären Betreuung. Die WG wurde vor Beginn der Intervention sechs Monate lang regulär betreut. Der HbA1c-Wert sank nach der sechsmonatigen kontrollierten Studienphase in beiden Gruppen leicht, jedoch nicht signifikant (IG: - 0,17% [SE 0,07%]; WG: - 0,05% [SE 0,007%])⁴⁸. Nach Anpassung für Kovariaten war der HbA1c in der IG um 0,11 % geringer als in der WG (95-KI [-0,31, 0,09]). Weitere Subgruppenanalysen suggerierten stärkere Senkungen der HbA1c-Werte in der IG, jedoch ohne statistische Signifikanz. Die größten Verbesserungen zeigten sich wie bei Gandrud et al. (2018) in der IG im Vergleich zur WG in der Subgruppe der Jugendlichen (-0,33%, 95-KI [-0,82, 0,15]). Nach 12 Monaten war der HbA1c-Wert in der Gesamtstichprobe im Mittel um 0,20% niedriger als der Ausgangswert (95-KI [-0,34, -0,07], p = 0,004, FDR-signifikant) und nach 15 Monaten war er um 0,30% niedriger als der Ausgangswert (95-KI [-0,51, -0,09], p = 0,007, FDR-signifikant)⁴⁸. Auf die TIR ließ sich nach 12 Monaten kein positiver Effekt nachweisen. In der WG zeigte sich eine nicht signifikante Verschlechterung der TIR, während die TIR in der IG weitestgehend unverändert blieb (WG: 45,1 [SD 14,0] zu 40,8 [SD 14,5]; IG: 43,8 [SD 17,2] zu 43,0 [14,8]; Beta [95-KI] 1.17 [-4.11, 6.46]; p = 0,66)⁴⁸.

Die im Vergleich zu SuRf deutlicheren Ergebnisse von ViDiKi könnten möglicherweise durch die etwas höhere telemedizinische Betreuungsfrequenz bedingt sein (im Mittel 3-4 Termine in SuRf [Dauer nicht erfasst] versus 5-6 Termine [im Mittel 22 Minuten] bei ViDiKi). Insgesamt zeigte sich in beiden Studien jedoch, dass die telemedizinische Betreuung konkret nur wenige Stunden an Mehrbetreuung im Vergleich zu den Kontrollgruppen darstellte. Zudem wiesen die Teilnehmer von SuRf zu Beginn einen durchschnittlichen HbA1c-Wert von 7,2% (D1) bzw. 7,5% (D2) auf. Diese Werte erreichen zwar die Empfehlung von unter 7% nicht, können aber trotzdem als eher gut kontrolliert bewertet werden¹¹⁷. Möglicherweise wäre bei Teilnehmern mit schlechterer Stoffwechselsituation ein größerer Effekt erreichbar gewesen. So verbesserten sich beispielsweise bei ViDiKi die HbA1c-Werte der Teilnehmersubgruppe mit

zu Studienbeginn hohen HbA1c-Werten deutlicher. Die Konfidenzintervalle für die Effekte der Videokonsultation waren allerdings sehr breit und keines der Ergebnisse wurde als FDR-signifikant eingestuft ⁴⁸.

Bei ViDiKi schränkten technische Probleme wie die Qualität der Internetverbindung, das Hochladen der Daten aus der CGM-Software oder Firewall-Einstellungen den reibungslosen Ablauf der Videosprechstunden ein ⁴⁸. Diese Herausforderungen zeigten sich ebenfalls bei SuRf und könnten so in beiden Studien die Ergebnisse limitieren.

Auch wenn Telemedizin tendenziell einen positiven Einfluss auf die metabolische Kontrolle zu haben scheint, ist die Studienlage nicht konsistent. Eine im Jahr 2021 veröffentlichte multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie zu telemedizinischer Betreuung mit über 300 Erwachsenen mit suboptimaler Stoffwechseleinstellung zeigte folgende Ergebnisse: Nach der sechsmonatigen Intervention wurde kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt ¹¹⁸. Allerdings bestand die Intervention aus einer freien und selbstständigen Nutzung der webbasierten Plattform *Diabetic*. Zudem waren das Hochladen der Daten und der direkte Austausch mit dem Diabetesteam nur einmalig nach drei Monaten verpflichtend ¹¹⁸. Crossen et al. (2020) hingegen beobachteten in einer nicht-randomisierten Beobachtungsstudie mit Kindern mit vorwiegend suboptimaler Stoffwechseleinstellung (HbA1c \geq 8%) einen vermehrten Einsatz der Insulinpumpen und CGM-Geräte durch Videosprechstunden ¹¹⁹. Dies wiederum verbesserte das Blutzuckerselbstmanagement und senkte die HbA1c-Werte (Per-Protokoll-Analyse [n = 30]: 10,8% zu 9,6%, $p = 0,004$)¹¹⁹. Telemedizinische Betreuung könnte demnach besonders für Patienten mit mäßiger Blutzuckereinstellung profitabel sein. Aufgrund der geringen Stichprobengröße war eine solche Subgruppenanalyse bei SuRf nicht sinnvoll möglich.

Unsere Studie konnte keine signifikanten Ergebnisse zum Effekt telemedizinischer Betreuung auf die Lebensqualität feststellen. Die bereits zuvor genannte kontrollierte, randomisierte Studie von Gandrud et al. (2018) stellte durch wöchentliches Hochladen von Glukose- und Pumpendaten sowie E-Mail- bzw. Telefon-Austausch einen positiven Effekt auf die Lebensqualität⁹ von Kindern und Jugendlichen mit DM 1 fest. Die diabetesbezogene Lebensqualität stieg in der IG deutlich stärker an als in der KG (6,5 bzw. 1,3 Punkte; $p = 0,06$)¹¹⁶.

Auch die Autoren des bereits genannten deutschen Projektes ViDiKi werteten psychologische Parameter in ihrer Studie zu telemedizinischer Betreuung aus ⁴⁸. Hierbei ergaben sich nach sechs Monaten in beiden Gruppen ähnliche Werte für die Lebensqualität. Dies deckte sich mit den Ergebnissen unserer Studie. Hierbei war die Vergleichbarkeit besonders dadurch gegeben, dass die gleichen Fragebögen genutzt wurden und beide Stichproben aus

⁹ ermittelt mittels *Pediatric Quality of Life Inventory 3.0 Type 1 Diabetes Module*

Deutschland stammten. Laut der Autoren von ViDiKi erkläre sich die gleichbleibende Lebensqualität möglicherweise durch zu unspezifische Fragebögen. So wurden beispielsweise bestimmte Aspekte wie ein erhöhtes Sicherheits- oder Kontrollgefühl, welche durch häufigere Kontakte mit einem Diabetologen erreicht werden könnten, nicht erfasst⁴⁸.

ViDiKi wies vor allem positive Effekte auf die Psyche von Betreuungspersonen nach. So nahm die Gesamtbelastung durch den Diabetes in der IG bei allen Hauptbetreuungspersonen deutlicher ab als in der WG; dies insbesondere bei Müttern (-8,6, 95%-KI [-13,8, -3,3], FDR-signifikant). Außerdem konnte bei den Eltern eine signifikante Verbesserung der Behandlungszufriedenheit und der Zufriedenheit bezüglich der wahrgenommenen Stoffwechselkontrolle festgestellt werden^h. Während die pädiatrische Selbstwirksamkeitⁱ in der IG und der WG ähnlich war, zeigte sich die mütterliche Selbstwirksamkeit^j in der IG für alle Patientenaltersgruppen generell stärker ausgeprägt als in der WG⁴⁸. Auch im Rahmen von SuRf wurden Daten zur Belastung der Betreuungspersonen erhoben. Diese waren nicht Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit, stellen jedoch einen vielversprechenden Forschungsansatz dar.

Eine 2019 veröffentlichte Studie von Fischer et al. zeigte, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Kindern und Jugendlichen mit DM 1 mit der altersbezogenen deutschsprachigen Referenzpopulation vergleichbar war¹²⁰. Allerdings fiel auf, dass die Teilnehmer mit einem HbA1c-Wert von über 9,0% signifikant niedrigere Werte für das körperliche Wohlbefinden und die Beziehungen zu den Eltern angaben als jene mit einem HbA1c-Wert von unter 7,5%¹²⁰. Dies zeigt die Notwendigkeit auf, die Lebensqualität von Patienten mit mäßiger Blutzuckereinstellung zu verbessern. Zudem stellt sich die Frage, ob besonders dieses Patientenkollektiv von lebensqualitätsbezogenen Interventionen profitiert. Eine Subgruppenanalyse differenziert nach Blutzuckereinstellung war aufgrund der geringen Stichprobengröße von SuRf nicht möglich, wäre jedoch ebenfalls ein interessanter Forschungsansatz für größer angelegte Studien.

5.2.3. Telemedizinische Betreuung und Achtsamkeitstraining

Im Rahmen von SuRf konnten keine signifikanten Ergebnisse zum Effekt telemedizinischer Betreuung in Kombination mit Achtsamkeitstraining auf die diabetesbezogenen Parameter festgestellt werden. Uns lagen keine Vergleichsstudien vor, die diese Kombination untersuchen.

Der Effekt von Achtsamkeitstraining auf die glykämische Kontrolle wurde in verschiedenen Studien untersucht: So zeigte ein sechswöchiges webbasiertes MBSR-Training in einer

^h ermittelt mittels *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (DTSQ)

ⁱ ermittelt mittels PSED-1

^j ermittelt anhand des MSED-Gesamtscore (*Maternal Self-Efficacy for Diabetes Management Scale*)

kontrolliert randomisierten Studie mit 65 Jugendlichen mit DM 1 einen signifikanten Interaktionseffekt von Zeit und Gruppe auf die HbA1c-Werte (Wilks' Lambda = 0,861, $F(1, 63) = 10,13$, $p = 0,001$)¹²¹. Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2020 wies ebenfalls einen signifikanten Effekt von MBSR auf den HbA1c-Wert nach (SMD - 0,28; 95-KI [-0,47, -0,09]; $p = 0,004$)¹²². Diese Ergebnisse widersprechen der Auswertung einer systematischen Übersichtsarbeit mit Metaanalyse von Fisher et al. aus dem Jahr 2023¹²³. Die Metaanalyse der drei eingeschlossenen Studien ergab keinen signifikanten Effekt auf den HbA1c-Wert zum Posttest-Zeitpunkt (Hedges' $g = -0,118$, 95-KI [-1,35, 1,11], $p = 0,851$). Der Heterogenitätstest zeigte dabei eine erhebliche Heterogenität ($I^2 = 72,221$, $p = 0,027$)¹²³. Für den Zeitpunkt eines Follow-ups konnte die gepoolte Effektgröße für zwei Studien berechnet werden (Hedges' $g = -1,165$, 95-KI [-3,65, 1,32], $p = 0,358$). Auch diese zeigte keinen signifikanten Effekt von MBSR auf den HbA1c ($I^2 = 95,511$, $p < 0,001$)¹²³.

Wohl gibt es einige Studien, die den Effekt von Achtsamkeitstrainings auf die metabolische Kontrolle untersuchen^{27,28,121-123}, jedoch gibt es unseres Wissens bisher keine Veröffentlichung, die die TIR als Outcome abbildet.

In unserer Studie zeigten sich keine signifikanten Ergebnisse zum Effekt telemedizinischer Betreuung in Kombination mit Achtsamkeitstraining auf die Lebensqualität. Auch hier lagen uns keine Vergleichsstudien vor, die diese Kombination untersuchen.

Der Effekt von Achtsamkeitstrainings auf die Lebensqualität wurde in verschiedenen Studien untersucht^{27,28,121,122}. In zwei Studien von Ellis et al. (2018, 2019) mit kleiner Stichprobe konnte ein MBSR-Training den selbstberichteten diabetesbedingten Stress bei jugendlichen Patienten signifikant senken^{27,28}. Diese Ergebnisse deckten sich mit Daten von Van Sant-Smith (2019)¹²¹. Im Gegensatz zu Ellis et al. wurde in dieser Studie der Effekt eines webbasierten MBSR-Trainings auf die Lebensqualität^k von Jugendlichen mit DM 1 untersucht¹²¹. Dabei ergab sich ein signifikanter Interaktionseffekt von Zeit und Gruppe auf die DQOLY-Werte (Wilks' Lambda = 0,793, $F(2,62) = 8,08$, $p = 0,001$)¹²¹. Da zur Erfassung der Lebensqualität diverse Fragebögen genutzt wurden, ist der Vergleich vieler Studien nur eingeschränkt möglich und führte in Metaanalysen nicht selten zu hohen Heterogenitätswerten. Eine Metaanalyse aus 2020 konnte aus diesem Grund lediglich zwei Studien^l poolen. Hier zeigte sich ein signifikanter Effekt von MBSR auf die Subskala „psychische Gesundheit“ (MD 7,06; 95-KI [5,09 – 9,03]; $p < 0,00001$), ohne Hinweis auf Heterogenität ($I^2 = 0\%$; $p = 0,64$)¹²².

^k Ermittelt mittels *Diabetes Quality of Life for Youth scale* (DQOLY)

^l Messung der Lebensqualität mittels Fragebogen *Short Form 12* (SF-12)

5.2.4. Telemedizinische Betreuung und Bewegungstraining

Unsere Studie konnte keine signifikanten Ergebnisse zum Effekt telemedizinischer Betreuung in Kombination mit Bewegungstraining auf die diabetesbezogenen Parameter feststellen. Uns lagen keine Vergleichsstudien vor, die diese Kombination untersuchen.

Der Effekt körperlicher Aktivität auf den HbA1c-Wert wurde jedoch in diversen Studien isoliert untersucht ^{31,36-40,124,125}.

In einer multizentrischen Querschnittsstudie mit über 23.000 DM 1 Patienten zwischen drei und 18 Jahren wurde ein inverser Zusammenhang zwischen körperlicher Aktivität und HbA1c-Werten festgestellt ⁴⁰. Dies wird durch Daten von über 4.600 Patienten aus dem *Swedish pediatric diabetes quality registry* gestützt. Hier lagen die durchschnittlichen HbA1c-Werte bei Patienten, die angaben, sich nicht körperlich zu betätigen um etwa 1% höher als bei Patienten, die angaben, sich täglich zu bewegen^m (8,8% bzw. 7,7%) ³⁹. Ähnliche Ergebnisse zeigte eine Metaanalyse von MacMillan et al. (2014), welche zehn Studien berücksichtigte, in denen die Auswirkungen vermehrter körperlicher Aktivität oder verringerter Sitzdauer auf junge Diabetiker untersucht wurden ³⁷. Insgesamt zeigte sich eine Senkung des HbA1c-Wertes um 0,85%, dies allerdings unter erheblicher Heterogenität ($p < 0,0001$, $I^2 = 73\%$)³⁷. Eine Subgruppenanalyse ergab signifikante Ergebnisse bei länger als drei Monate andauernder Intervention, bei häufiger als dreimal wöchentlich durchgeführtem Bewegungstraining oder bei der Kombination aus aerobem Ausdauertraining und Krafttraining ³⁷.

Während der Effekt körperlicher Aktivität auf den HbA1c-Wert gut untersucht ist, ist die Studienlage zur TIR deutlich dünner. Eine Metaanalyse aus 2021 zeigte unter Einschluss von 13 kontrolliert randomisierten Studien den Effekt körperlicher Aktivitätⁿ bei erwachsenen Patienten mit DM 1 und DM 2: Die TIR verbesserte sich (WMDs 4,17%; 95-KI [1.11, 7.23], $p < 0,01$), die Anzahl der Hyperglykämien sank (WMDs -3,54%; 95-KI [-5.21, -1.88], $p < 0,01$). Bezüglich hypoglykämischer Phasen zeigten sich keine Veränderungen. Allerdings wies die Subgruppenanalyse bei Patienten mit niedrigeren HbA1c-Ausgangswerten auf vermehrte Hypoglykämien während der körperlichen Aktivität hin ($\beta = -0.903$, 95-KI [-1.55, -0.26]) ¹²⁶.

In einer Studie von Gal et al. (2022) mit 52 DM 1 Patienten zwischen neun und 17 Jahren wurde der Zusammenhang zwischen dem Level körperlicher Aktivität^o und der metabolischen Kontrolle untersucht ¹²⁷. Höhere Level körperlicher Aktivität waren hierbei mit geringeren Durchschnittsglukosewerten ($r = -0,36$; $p = 0,02$), weniger Hyperglykämien ($r = -0,45$; $p = 0,002$) und einer erhöhten TIR ($r = 0,54$; $p < 0,001$) assoziiert, ohne dass sich dabei signifikant mehr oder weniger Hypoglykämien zeigten ¹²⁷.

^m mindestens 30 Minuten Bewegung, die zu Atemlosigkeit führt

ⁿ definiert als jegliche Tätigkeit, die längeres Sitzen unterbricht

^o definiert als mindestens zehnmündige „mäßige bis starke Aktivität“

Auch bezüglich der körperlichen Leistungsfähigkeit zeigten sich in unserer Studie keine signifikanten Ergebnisse. In der Literatur führt Bewegungstraining nachweislich zu einer verbesserten körperlichen Leistungsfähigkeit ¹²⁸⁻¹³⁰.

Bereits 1985 zeigte eine Studie mit kleiner Stichprobe (n=9) den Effekt von körperlicher Aktivität^p auf die Fitness von jungen Diabetespatienten ¹²⁹. In der IG erhöhte sich die maximale Sauerstoffaufnahme bei stufenweise bis zur Erschöpfung gesteigerter Fahrradergometrie um $9 \pm 2,7 \%$ ($p < 0,01$) ¹²⁹.

In ihren systematischen Übersichtsarbeiten stellten Wake et al. (2022) und Absil et al. (2019) verschiedene kontrolliert randomisierte Studien gegenüber, die den Zusammenhang zwischen körperlicher Aktivität und körperlicher Fitness sowie die Zunahme der Insulinsensitivität durch körperliche Aktivität zeigten ^{128,130}. Die Heterogenität der Studien bezüglich Interventionsdauer und -frequenz, Stichprobenmerkmale und -größe, sowie Art der körperlichen Aktivität und gemessener Outcomes, limitierten jedoch die Aussagekraft der Reviews.

Aufgrund der geringen Stichprobengröße konnte bei SuRf keine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, um den Zusammenhang zwischen körperlicher Leistungsfähigkeit und glykämischer Kontrolle zu untersuchen. Der Blick in die Literatur zeigt zum Teil inkonsistente Ergebnisse. Nguyen et al. (2015) untersuchten die körperliche Leistungsfähigkeit^q differenziert nach der glykämischen Kontrolle von Kindern mit DM 1 an einer kleinen Stichprobe (n = 16)¹³¹. Kinder mit schlechter Blutzuckereinstellung (HbA1c > 9%) wiesen im Vergleich zur gesunden Kontrolle niedrigere Spitzenwerte für den Sauerstoffverbrauch auf ($33,2 \pm 5,6$ vs. $42,7 \pm 4,3$; $p < 0,01$). Probanden mit guter Blutzuckereinstellung (HbA1c $\leq 7,5\%$) zeigten hingegen keinen signifikanten Unterschied zur Kontrolle ($38,5 \pm 65,8$). Insgesamt lag eine negative Beziehung zwischen VO_{2peak} und HbA1c ($r = -0,54$, $p < 0,01$) vor ¹³¹.

Auch Williams et al. (2011) untersuchten die kardiorespiratorische Fitness^r in einer Fall-Kontrollstudie bei Kindern mit DM 1 ¹³². Die Herzfrequenzreaktion auf Anstrengung war in der Fallgruppe höher, was auf eine geringere kardiorespiratorische Fitness im Vergleich zu den Kontrollpersonen hinwies. Sowohl das weibliche Geschlecht als auch die glykämische Kontrolle^s stellten sich als signifikante, negative Einflussfaktoren der kardiorespiratorischen Fitness heraus ¹³².

Der genaue Zusammenhang zwischen der körperlichen Leistungsfähigkeit und der glykämischen Kontrolle ist weiterhin unklar. Ob das geringere Fitnesslevel bei Diabetespatienten auf ein geringeres Maß an körperlicher Aktivität oder auf physiologische

^p Definiert als 12-wöchiges Trainingsprogramm bestehend aus wöchentlich drei Trainingseinheiten (Dauer je 45 Minuten)

^q Definiert als VO_{2peak} (mL/kg/min) gemessen mittels McMaster *All-Out Progressive Continuous Cycling Test* auf einem elektromagnetisch gebremsten Fahrradergometer

^r gemessen mittels eines modifizierten *Queens College Step Test*

^s bewertet anhand des HbA1c-Wertes

Veränderungen infolge der Diabeteserkrankung selbst zurückzuführen ist, ist weiterhin Diskussionsgegenstand ¹³². Dementsprechend sollte diese Fragestellung Gegenstand zukünftiger Forschung bleiben.

Im Rahmen von SuRf konnten keine signifikanten Ergebnisse zum Effekt telemedizinischer Betreuung in Kombination mit Bewegungstraining auf die Lebensqualität festgestellt werden. Auch hier lagen uns keine Vergleichsstudien vor, die diese Kombination untersuchen.

In diversen Studien zeigte körperliche Aktivität eine Steigerung des Wohlbefindens von Diabetespatienten ^{22,29-31}. Möglicherweise beeinflusst körperliche Aktivität die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse, so dass es zu einer geringeren Cortisolausschüttung bei physischem und psychischem Stress kommt. Dies wiederum wirkt sich positiv auf die Insulinproduktion und damit den Blutzuckerspiegel aus ³²⁻³⁴. Gopinath et al. (2012) wiesen in einer Studie mit über 1000 jugendlichen Teilnehmern die positiven Auswirkungen von körperlicher Aktivität auf die Lebensqualität nach ³⁵. Das körperlich aktivste Drittel der Probanden^t erreichte signifikant höhere Gesamtwerte (Differenz von 3,15 Einheiten) im *Pediatric Quality of Life Inventory* (PedsQL) als das körperlich inaktivste Drittel der Teilnehmer^u ³⁵.

In Übersichtsarbeiten, beispielsweise von Wake et al. (2022) oder Absil et al. (2019), wurden die positiven Effekte von körperlicher Aktivität und gezieltem Training dargestellt ^{128,130}. Eingeschlossen sind jedoch oft Studien mit kleinen Patientenkollektiven und eher heterogenen Interventionen. Sowohl der Vergleich der Studien untereinander als auch der Vergleich mit SuRf ist zudem durch die Nutzung unterschiedlicher Fragebögen limitiert. D'hooge et al. (2010) untersuchten den Effekt eines 20-wöchigen, zweimal pro Woche stattfindenden kombinierten Ausdauer- und Krafttrainings beispielsweise mittels *Short Form 36 Health Survey*^v (SF-36) ^{133,134}. In den Subskalen des Affektes, der allgemeinen Gesundheit und der Vitalität zeigten sich deutliche Verbesserungen, jedoch ohne Signifikanz ¹³³. Heyman et al. (2007) verwendeten den *Diabetes Quality of Life*^w (DQOL) ^{135,136}. Die Subgruppenanalyse des Items "Zufriedenheit mit dem Diabetes" zeigte nach sechsmonatigem kombinierten Kraft- und Ausdauertraining eine signifikante Abnahme des DQOL-Scores, was auf eine höhere Lebensqualität hinweist ¹³⁵.

^t ≥ 2,57 Stunden körperliche Aktivität pro Tag

^u ≤ 1,21 Stunden körperliche Aktivität pro Tag

^v SF-36 bildet besonders körperliche, geistige und soziale Funktion, Affekt, Schmerzen, Vitalität, allgemeinen Gesundheitszustand und Veränderungen des Gesundheitszustands ab.

^w DQOL bildet besonders die Auswirkungen des Diabetes, die Sorgen um den Diabetes, die Zufriedenheit mit dem Leben sowie dem Diabetes und die Gesundheitswahrnehmung ab.

5.2.5. Einordnung der Ergebnisse in den pandemischen Kontext

Die pandemiebedingten Einschränkungen, welche bereits in der Methodendiskussion angeschnitten wurden, seien auch bei der Diskussion der Ergebnisse erwähnt. Die behördlich ergriffenen Maßnahmen sollten in der Interpretation der Studienergebnisse berücksichtigt werden. Zum einen brachen möglicherweise vermehrt Probanden ihre Teilnahme ab. Zum anderen ist eine Verzerrung der Studienergebnisse durch die pandemische Lage denkbar.

Die pandemiebedingten Einschränkungen veränderten den Alltag und das gewohnte soziale Umfeld von Kindern und Jugendlichen drastisch. Dies führte aus verschiedenen Gründen zu Auswirkungen auf den Lebensstil und die mentale Gesundheit.

Zum einen kam es zu Schließungen jener Orte, an denen Menschen üblicherweise körperlich aktiv sind wie Indoor- und teilweise auch Outdoorsportstätten, sodass die körperliche Aktivität tendenziell eher abnahm¹³⁷. Zum anderen ist besonders bei Kindern körperliche Aktivität oft eng mit schulischen Aktivitäten verbunden^{138,139}, sodass die Schulschließungen möglicherweise zu einer Veränderung des Bewegungsverhaltens mit erhöhtem Risiko für Inaktivität und sitzender Tätigkeit geführt haben. Es mag auch trotz Schließung von Schulen und Sportstätten möglich sein, ein ausreichendes Maß an körperlicher Aktivität zu erreichen, indem Sportprogramme beispielsweise mittels Online-Fitnesskursen selbstständig durchgeführt werden. Trotzdem können mangelnde Motivation und fehlende soziale Interaktion zu stärkerer Inaktivität führen¹³⁷. Online-Umfragen bei Erwachsenen konnten beispielsweise zeigen, dass die körperliche Aktivität während der Pandemie abnahm^{137,140}. Eine internationale Online-Umfrage verglich die körperliche Aktivität der Umfrageteilnehmer vor und während pandemiebedingter Quarantäne und wies negative Auswirkungen auf die körperliche Aktivität und eine Zunahme der sitzenden Tätigkeit um 28% nach¹⁴⁰. Zudem ergaben sich auch Hinweise darauf, dass sich Essgewohnheiten verschlechterten¹⁴⁰. Menschen tendierten vermehrt zum Konsum ungesunder Lebensmittel, zu unkontrolliertem Lebensmittelkonsum und zu häufigeren Zwischenmahlzeiten¹⁴⁰. Mögliche Erklärungen hierfür sind das Essen aus Langeweile oder bei psychischem Unwohlsein. Konsequenz dieses ungünstigen Lebensstils könnten Fettleibigkeit und geringere kardiorespiratorische Fitness sein¹⁴¹.

Die Entwicklung zu vermehrter körperlicher Inaktivität ist zudem dahingehend bedenklich, als dass körperliche Aktivität wie bereits diskutiert nicht nur die physische, sondern auch die psychische Gesundheit beeinflusst. Der positive Effekt körperlicher Aktivität auf das psychische Wohlbefinden^{142,143} ist ein wichtiger Grund, auch während der Pandemie körperlich aktiv zu bleiben, um den vermehrt auftretenden Stressoren entgegenzuwirken¹³⁷. So zeigte eine Online-Umfrage bei australischen Erwachsenen während der Covid-19-Pandemie, dass Teilnehmer, die angaben, weniger körperlich aktiv zu sein, mit größerer Wahrscheinlichkeit vermehrt Depressions-, Angst-, und Stresssymptome aufwiesen¹³⁷.

Die genannten Schulschließungen und der Wegfall von Freizeitaktivitäten wirkten sich dementsprechend nicht nur durch verminderte körperliche Aktivität negativ auf das physische Wohlbefinden aus, sondern beeinträchtigten auch das psychische Wohlbefinden von Kindern und Jugendlichen^{144,145}. Zudem ist die Schule neben ihrer Funktion als Bildungseinrichtung ein wichtiger Ort, an dem Kinder und Jugendliche soziale Interaktion und Entfaltungsmöglichkeiten erfahren^{138,144}. Bereits kurzzeitige Schulschließungen können sich negativ auf die mentale Gesundheit von Schülern auswirken^{144,146,147}. Alltägliche Routinen und soziale Interaktionen werden unterbrochen und können so zu psychosozialen Stress führen^{145,147}.

Neben den Kindern und Jugendlichen waren auch Eltern durch die Covid-19-Pandemie belastet^{148,149}. So gaben in einer Querschnittsstudie, welche im April 2020 in Italien durchgeführt wurde, 84% der Befragten erhöhte Stresslevel und 17% der Befragten Erschöpfung durch ihre Elternrolle während der Pandemie an¹⁴⁹.

Besonders interessant ist die Studienlage zur Situation von Diabetespatienten während der Pandemie. Eine finnische Studie von Hakonen et al. (2022) untersuchte in einer retrospektiven Registerstudie einer pädiatrischen Diabetes-Ambulanz die Daten von über 200 jungen Diabetes-Patienten vor und während des Lockdowns im Rahmen der Covid-19-Pandemie¹⁵⁰. Die TIR vor und während des Lockdowns variierte kaum (mittlere Veränderung um 0,44%, 95-KI [-1,1, 2,0], $p = 0,56$). Vermutet wird, dass die vermehrte Zeit zuhause den Familien eine intensivere Auseinandersetzung mit dem Diabetesmanagement erlaubte¹⁵⁰. Leider wurden keine Daten zu Bewegungs- und Essverhalten der Stichprobe erhoben, sodass die Ergebnisse diesbezüglich nicht im Kontext interpretiert werden können. Allerdings wiesen die Autoren darauf hin, dass die Probanden während des Lockdowns telemedizinisch betreut wurden und dies möglicherweise eine Rolle im Erhalt der glykämischen Kontrolle gespielt habe¹⁵⁰. Tatsächlich führte telemedizinische Betreuung während des Lockdowns in einigen Studien zu signifikanten Verbesserungen der glykämischen Kontrolle sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern^{151,152}. Alharthi et al. (2021) stellten in einer retrospektiven Analyse von CGM-Daten vor und während des Lockdowns folgende Verbesserungen in der Gruppe telemedizinisch betreuter Erwachsener fest: mittlerer Glukosewert (von 180 zu 159 mg/dl, $p < 0,01$), TIR (von 46 zu 55%, $p < 0,01$) und *Time above range* (TAR) (von 48 zu 35%, $p < 0,01$). Die Anzahl der Hypoglykämien veränderte sich nicht signifikant. Bei den Patienten, die keine telemedizinische Betreuung erhielten, zeigten sich keine signifikanten Veränderungen¹⁵¹. Diese Ergebnisse decken sich mit jenen einer Beobachtungsstudie mit telemedizinisch betreuten jungen Diabetespatienten¹⁵². Die mediane TIR stieg von 60,5% vor Lockdown auf 63,5% während des Lockdowns ($p < 0,01$), während die TAR von 37,3% auf 34,1% ($p=0,048$) und die *Time below range* (TBR) von 1,85% auf 1,45% ($p < 0,01$) sanken. Zudem zeigte sich, dass die für körperliche Aktivitäten aufgewendete Zeit abnahm ($p < 0,0001$). Die Autoren suggerieren, dass

sich das Diabetesmanagement trotz Lockdowns und verminderten Bewegungsverhaltens dank der Nutzung von CGM-Geräten, enger elterlicher sowie telemedizinischer Betreuung verbessert haben könnte ¹⁵².

Alter, körperliche Aktivität und empfundener Stress konnten in einigen Studien als signifikante Einflussfaktoren auf die glykämische Kontrolle identifiziert werden ¹⁵³⁻¹⁵⁵. Di Dalmazi et al. (2020) analysierten die CGM-Daten von 130 Patienten^x vor und während des Lockdowns und erhoben telefonisch mittels validierter Fragebögen Daten zur körperlichen Aktivität und zum Stressempfinden ¹⁵³. Während sich bei den Kindern während des Lockdowns signifikant niedrigere Werte für die Glukose-SD ($p < 0,05$) und TBR ($p < 0,05$) zeigten, fielen bei den Jugendlichen kaum Veränderungen auf. Bei den Erwachsenen traten signifikante Verbesserungen der TIR ($p < 0,001$), der TAR ($p < 0,008$) und der leichten Hypoglykämien ($p < 0,05$) auf, wobei in dieser Gruppe Alter, körperliche Aktivität und wahrgenommener Stress als mögliche, relevante Einflussfaktoren identifiziert wurden ¹⁵³. Diese Ergebnisse decken sich mit jenen von Minuto et al. (2021), welche retrospektiv die glykämische Kontrolle von 202 jungen Patienten mit DM 1 in Abhängigkeit von Alter und körperlicher Aktivität vor und während des italienischen Lockdowns untersuchten ¹⁵⁴. Die TIR verbesserte sich insgesamt signifikant von 54,58% auf 59,09% ($p \leq 0,0001$), wobei die Gruppe "Studenten und junge Erwachsene" herausstach (55,40% bzw. 61,37%, $p \leq 0,001$). Insgesamt reduzierten alle Patienten, unabhängig der Altersgruppe, ihre körperliche Aktivität während des Lockdowns. Die Unterschiede in der glykämischen Kontrolle vor dem Lockdown waren im Verhältnis zur körperlichen Betätigung statistisch nicht signifikant. Nichtsdestotrotz war die TIR im Verhältnis zur wöchentlichen körperlichen Betätigung (in h) höher: $51,56 \pm 16,74$ % in der inaktiven Gruppe, $55,51 \pm 14,41$ % in der Gruppe, die regelmäßig aktiv war, und $55,63 \pm 17,18$ % in der Gruppe, die intensive körperliche Aktivität betrieb. Während des Lockdowns zeigten sich die gleichen Tendenzen für die TIR: $54,12 \pm 17,01$ % in der inaktiven Gruppe, $59,69 \pm 19,30$ % in der Gruppe, die regelmäßig aktiv war, und $63,98 \pm 16,29$ % in der Gruppe, die intensive körperliche Aktivität betrieb. Während des Lockdowns zeigte sich ein signifikanter Unterschied in der glykämischen Kontrolle zwischen der inaktiven Gruppe (TIR $54,12 \pm 17,0$ %), und der Gruppe, die intensive körperliche Aktivität betrieb (TIR $63,98 \pm 16,3$ %) ($p < 0,05$). Eine Subgruppenanalyse der Gruppe, die sowohl vor als auch während des Lockdowns intensive körperliche Aktivität betrieb, zeigte eine signifikante Verbesserung der TIR während des Lockdowns im Vergleich zur inaktiven Gruppe ($54,76 \pm 16,04$ % vs. $64,11 \pm 16,29$ %, $p < 0,05$) ¹⁵⁴. Tornese et al. (2020) bestätigen die Verbesserungen der glykämischen Kontrolle während des Lockdowns ¹⁵⁵. In der Subgruppe, die während der Quarantäne körperlich aktiv war, lag die TIR während des Lockdowns signifikant höher als in jener, die körperlich inaktiv waren.

^x 30 Kinder (≤ 12 Jahre), 24 Jugendliche (13-17 Jahre) und 76 Erwachsene (≥ 18 Jahre)

Körperliche Aktivität während der Quarantäne konnte als signifikanten Vorhersagewert für eine TIR über 70% identifiziert werden ¹⁵⁵.

Setzt man die Studienergebnisse von SuRf in den soeben skizzierten Kontext, so muss spekuliert werden, dass es sowohl aufgrund der allgemeinen pandemiebedingten psychischen Belastungen und Verhaltensänderungen als auch durch den angepassten Studienablauf zu Verzerrungen der Ergebnisse gekommen sein kann. Die Testungen und Datenerhebungen fanden unter strengen Hygienemaßnahmen statt. Trotzdem ist nicht auszuschließen, dass sie von vielen Unsicherheiten hinsichtlich einer möglichen Ansteckungsgefahr begleitet wurden und die sanitäre Situation die Ergebnisse beeinflusst hat. Möglicherweise erklärt sich durch den Kontext der Pandemie zumindest teilweise die sehr geringe Compliance für eine Testungsteilnahme in der Kontrollgruppe.

5.3. Bedeutung der Studie und Blick in die Zukunft

In Anbetracht der steigenden Inzidenz von DM 1 bei Kindern und Jugendlichen und der damit verbundenen kurz- und langfristigen gesundheitlichen Folgen ist die Erforschung ergänzender, nicht-medikamentöser Therapieansätze zur Unterstützung der bestehenden medizinischen Behandlungen weiterhin von ernstzunehmendem Interesse.

Die Covid-19-Pandemie hat die Bedeutung online gestützter Tools, sei es als telemedizinische Betreuung oder als Online-Sportprogramm, verdeutlicht. Aufgrund der sanitären Lage mussten sich Patienten, Betreuungspersonen und medizinisches Personal die Frage stellen, wann die Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen persönlicher Vorstellung und möglicher Ansteckung einen persönlichen Kontakt rechtfertigt. Videosprechstunden wurden vorübergehend zu einem Ersatz für ambulante Termine, um die Anzahl persönlicher Kontakte zu minimieren, so dass die Pandemie zur erheblichen Verbesserung und Verbreitung von Telemedizin geführt hat ¹⁵⁶. Sicherlich mag die Einführung eines Videosprechstundenprogrammes mit einem gewissen finanziellen, personellen und technischen Aufwand verbunden sein. Hierbei sind organisatorische und technische Probleme, personelle Engpässe, sowie der erschwerte Beziehungsaufbau die häufigsten Hindernisse, die zum einen das Stattfinden, aber auch die Effizienz und Qualität der telemedizinischen Betreuung beeinträchtigen ^{156,157}. Mit weiterer Erfahrung, welche technische und organisatorische Optimierungen erlauben wird, wird zukünftig der Ablauf sicherlich verbessert werden können. Bei ViDiKi wurden beispielsweise weniger als 5% der Videosprechstundentermine verschoben oder fielen aus ⁴⁸. Es zeigte sich außerdem, dass sich initial durch die telemedizinische Betreuung kaum Zeitersparnis für die behandelnden Diabetologen ergab, da die Vor- und Nachbereitungen der Videosprechstunden, das Herunterladen der Daten aus den Diabetes-Software-Clouds, deren Auswertung, die verschlüsselte Rücksendung per E-Mail-Anhang an die Familien, die neue Terminvergabe und die Dokumentation der Daten in einer Qualitätssicherungssoftware

umfassten. Erst mit zunehmender Erfahrung der Diabetologen, Diabetesberater und Familien gewann der zeitsparende Aspekt der Videosprechstunde an Bedeutung ⁴⁸. Ein Nebeneffekt der regelmäßigen telemedizinischen Betreuung könnten kürzere und effizientere Klinikbesuche sein. Durch engmaschige telemedizinische Betreuung könnten sowohl die Häufigkeit als auch die Dauer der Klinikbesuche reduziert werden, ohne die Versorgungsqualität zu beeinträchtigen ¹¹⁶.

Viele Autoren sind sich einig, dass die Integration von Telemedizin in die Routineversorgung eine Ergänzung und kein Ersatz für reguläre ambulante Kontakte darstellt ^{48,156,157}. In der Tat erlauben Videokonsultationen keine körperlichen Untersuchungen, Laboruntersuchungen oder bildgebende Verfahren. Auch kann eine Videosprechstunde nicht den direkten zwischenmenschlichen Kontakt ersetzen, der andere Möglichkeiten der non-verbalen Kommunikation und des Beziehungsaufbaus erlaubt ^{156,157}. Telemedizinische Betreuung könnte ein wichtiger Bestandteil künftigen Diabetesmanagements werden, um barrierefreier die technologischen Möglichkeiten auszuschöpfen und so die Selbstmanagementfähigkeiten von Patienten zu unterstützen. Bevor sie jedoch in die Regelversorgung integriert wird, müssen einheitliche Qualitätsstandards entwickelt werden, um eine hochwertige Patientenbetreuung zu garantieren ^{48,156}.

In der Vergangenheit haben diverse Studien die positiven Auswirkungen der Anwendung ergänzender Therapien wie Telemedizin, körperlicher Aktivität oder Achtsamkeitstraining gezeigt. Bisher wurde jedoch noch nicht untersucht, welche Effekte diese Therapien haben können, wenn sie in Kombination eingesetzt werden. Daher kann diese Pilotstudie die Grundlage für eine groß angelegte, randomisierte, kontrollierte Studie bilden, indem die Durchführbarkeit und Akzeptanz des Studiendesigns untersucht wurden. Die organisatorischen und technischen Hindernisse, die im Zuge dieser Studie demaskiert wurden, sind wichtige Erkenntnisse für das Studiendesign zukünftiger Forschungsvorhaben. Es bedarf sicherlich Studien mit größerem Patientenkollektiv, um zuverlässige statistische Aussagen treffen zu können. Die Ergebnisse solch groß angelegter, randomisiert kontrollierter Studien könnten in der Folge der Erstellung allgemeiner Leitlinien und Empfehlungen dienen.

6. Literaturverzeichnis

1. Federation ID. IDF Diabetes Atlas 2021, 2021.
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 9 ed. Brussels, Belgium; 2019.
3. Federation ID. IDF Diabetes Atlas, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, , 2017.
4. Daniels M, DuBose SN, Maahs DM, et al. Factors Associated With Microalbuminuria in 7,549 Children and Adolescents With Type 1 Diabetes in the T1D Exchange Clinic Registry. *Diabetes Care* 2013; **36**(9): 2639-45.
5. Demirel F, Tepe D, Kara O, Esen I. Microvascular complications in adolescents with type 1 diabetes mellitus. *J Clin Res Pediatr Endocrinol* 2013; **5**(3): 145-9.
6. Nordwall M, Arnqvist HJ, Bojestig M, Ludvigsson J. Good glycemic control remains crucial in prevention of late diabetic complications--the Linköping Diabetes Complications Study. *Pediatr Diabetes* 2009; **10**(3): 168-76.
7. Cho YH, Craig ME, Hing S, et al. Microvascular complications assessment in adolescents with 2- to 5-yr duration of type 1 diabetes from 1990 to 2006. *Pediatr Diabetes* 2011; **12**(8): 682-9.
8. O'Connor AS, Schelling JR. Diabetes and the Kidney. *American Journal of Kidney Diseases* 2005; **46**(4): 766-73.
9. LeCaire TJ, Palta M, Klein R, Klein BEK, Cruickshanks KJ. Assessing Progress in Retinopathy Outcomes in Type 1 Diabetes. *Comparing findings from the Wisconsin Diabetes Registry Study and the Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy* 2013; **36**(3): 631-7.
10. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of Glycemia in Diabetes. *Diabetes Care* 2004; **27**(7): 1761-73.
11. American Diabetes Association. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care* 2018; **41**(Suppl 1): S55-s64.
12. Danne T, Kordonouri O, Biester T, et al. Time in Range: Ein neuer Parameter – komplementär zum HbA 1c. *Dtsch Arztebl International* 2019; **116**(43): -4-.
13. Haak T, Gözl S, Fritsche A, et al. Therapie des Typ-1-Diabetes. *Der Diabetologe* 2019; **15**(2): 135-45.
14. Fonseca VA, Grunberger G, Anhalt H, et al. CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING: A CONSENSUS CONFERENCE OF THE AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY. *Endocr Pract* 2016; **22**(8): 1008-21.
15. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019; **42**(8): 1593-603.
16. Bergenstal RM, Ahmann AJ, Bailey T, et al. Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis to Optimize Clinical Decision Making in Diabetes: The Ambulatory Glucose Profile. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2013; **7**(2): 562-78.
17. DDG. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes. AWMF online: Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2023.
18. Foster NC, Beck RW, Miller KM, et al. State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. *Diabetes Technol Ther* 2019; **21**(2): 66-72.
19. Hagger V, Hendrieckx C, Sturt J, Skinner TC, Speight J. Diabetes Distress Among Adolescents with Type 1 Diabetes: a Systematic Review. *Current Diabetes Reports* 2016; **16**(1): 9.
20. Weissberg-Benchell J, Antisdell-Lomaglio J. Diabetes-specific emotional distress among adolescents: feasibility, reliability, and validity of the problem areas in diabetes-teen version. *Pediatric Diabetes* 2011; **12**(4pt1): 341-4.
21. Beveridge RM, C AB, D JW, D LP. Mother and adolescent representations of illness ownership and stressful events surrounding diabetes. *J Pediatr Psychol* 2006; **31**(8): 818-27.

22. American Diabetes Association. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2019; **42**(Supplement 1): S148-S64.
23. Cohen S, Janicki-Deverts D, Miller GE. Psychological stress and disease. *Jama* 2007; **298**(14): 1685-7.
24. Helgeson VS, Escobar O, Siminerio L, Becker D. Relation of stressful life events to metabolic control among adolescents with diabetes: 5-year longitudinal study. *Health Psychol* 2010; **29**(2): 153-9.
25. Kramer JR, Ledolter J, Manos GN, Bayless ML. Stress and metabolic control in diabetes mellitus: Methodological issues and an illustrative analysis. *Annals of Behavioral Medicine* 2000; **22**(1): 17-28.
26. Kabat-Zinn J. Mindfulness-Based Interventions in Context: Past, Present, and Future. *Clinical Psychology: Science and Practice* 2003; **10**(2): 144-56.
27. Ellis D, Carcone A, Slatcher R, Sibinga E. Feasibility of Mindfulness-Based Stress Reduction for Older Adolescents and Young Adults with Poorly Controlled Type 1 Diabetes; 2018.
28. Ellis DA, Carcone AI, Slatcher R, et al. Efficacy of mindfulness-based stress reduction in emerging adults with poorly controlled, type 1 diabetes: A pilot randomized controlled trial. *Pediatr Diabetes* 2019; **20**(2): 226-34.
29. Tully C, Aronow L, Mackey E, Streisand R. Physical Activity in Youth With Type 1 Diabetes: a Review. *Current Diabetes Reports* 2016; **16**(9): 85.
30. Penedo FJ, Dahn JR. Exercise and well-being: a review of mental and physical health benefits associated with physical activity. *Curr Opin Psychiatry* 2005; **18**(2): 189-93.
31. Colberg SR, Sigal RJ, Yardley JE, et al. Physical Activity/Exercise and Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2016; **39**(11): 2065-79.
32. Brown ES, Varghese FP, McEwen BS. Association of depression with medical illness: does cortisol play a role? *Biol Psychiatry* 2004; **55**(1): 1-9.
33. Hackney AC. Stress and the neuroendocrine system: the role of exercise as a stressor and modifier of stress. *Expert Rev Endocrinol Metab* 2006; **1**(6): 783-92.
34. Martikainen S, Pesonen AK, Lahti J, et al. Higher levels of physical activity are associated with lower hypothalamic-pituitary-adrenocortical axis reactivity to psychosocial stress in children. *J Clin Endocrinol Metab* 2013; **98**(4): E619-27.
35. Gopinath B, Hardy L, Baur L, Burlutsky G, Mitchell P. Physical Activity and Sedentary Behaviors and Health-Related Quality of Life in Adolescents. *Pediatrics* 2012; **130**: e167-74.
36. Bohn B, Herbst A, Pfeifer M, et al. Impact of Physical Activity on Glycemic Control and Prevalence of Cardiovascular Risk Factors in Adults With Type 1 Diabetes: A Cross-sectional Multicenter Study of 18,028 Patients. *Diabetes Care* 2015; **38**(8): 1536-43.
37. MacMillan F, Kirk A, Mutrie N, Matthews L, Robertson K, Saunders DH. A systematic review of physical activity and sedentary behavior intervention studies in youth with type 1 diabetes: study characteristics, intervention design, and efficacy. *Pediatric Diabetes* 2014; **15**(3): 175-89.
38. Cuenca-Garcia M, Jago R, Shield JP, Burren CP. How does physical activity and fitness influence glycaemic control in young people with Type 1 diabetes? *Diabet Med* 2012; **29**(10): e369-76.
39. Beraki Å, Magnuson A, Särnblad S, Åman J, Samuelsson U. Increase in physical activity is associated with lower HbA1c levels in children and adolescents with type 1 diabetes: Results from a cross-sectional study based on the Swedish pediatric diabetes quality registry (SWEDIABKIDS). *Diabetes Research and Clinical Practice* 2014; **105**(1): 119-25.
40. Herbst A, Kordonouri O, Schwab KO, Schmidt F, Holl RW. Impact of Physical Activity on Cardiovascular Risk Factors in Children With Type 1 Diabetes. A multicenter study of 23,251 patients. *Diabetes Care* 2007; **30**(8): 2098-100.
41. Finger JD, Varnaccia G, Borrmann A, Lange C, Mensink G. Körperliche Aktivität von Kindern und Jugendlichen in Deutschland – Querschnittergebnisse aus KiGGS Welle 2 und Trends. *Journal of Health Monitoring* 2018; **3**(1).

42. DeSalvo DJ, Miller KM, Hermann JM, et al. Continuous glucose monitoring and glycemic control among youth with type 1 diabetes: International comparison from the T1D Exchange and DPV Initiative. *Pediatric Diabetes* 2018; **19**(7): 1271-5.
43. Hermann JM, Miller KM, Hofer SE, et al. The Transatlantic HbA(1c) gap: differences in glycaemic control across the lifespan between people included in the US T1D Exchange Registry and those included in the German/Austrian DPV registry. *Diabet Med* 2020; **37**(5): 848-55.
44. Jackson CL, Bolen S, Brancati FL, Batts-Turner ML, Gary TL. A systematic review of interactive computer-assisted technology in diabetes care. Interactive information technology in diabetes care. *J Gen Intern Med* 2006; **21**(2): 105-10.
45. Hanberger L, Ludvigsson J, Nordfeldt S. Use of a web 2.0 portal to improve education and communication in young patients with families: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2013; **15**(8): e175.
46. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, et al. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Cmaj* 2017; **189**(9): E341-e64.
47. Heinemann L. Rolle der Diabetes-Technologie in der Diabetestherapie. *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2019* 2019: 181-3.
48. von Sengbusch S, Eisemann N, Mueller-Godeffroy E, et al. Outcomes of monthly video consultations as an add-on to regular care for children with type 1 diabetes: A 6-month quasi-randomized clinical trial followed by an extension phase. *Pediatric Diabetes* 2020; **21**(8): 1502-15.
49. Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care* 2017; **40**(12): 1631-40.
50. Kabat-Zinn J, Kauschke M. Achtsamkeit für Anfänger. Freiburg: Arbor-Verlag; 2013.
51. Mutterhammer J, Geisler U. Achtsamkeitsübungen mit Kindern und Jugendlichen in der Psychotherapie. Paderborn: Junfermann Verlag; 2016.
52. Kanfer FH, Reinecker H, Schmelzer D. Selbstmanagement-Therapie. 5 ed. Heidelberg: Springer; 2012.
53. Blitz E. Keine Sorge - Selbstfürsorge. Vom achtsamen Umgang mit sich selbst. Tübingen: dgvt-Verlag; 2009.
54. Logan GR, Harris N, Duncan S, Schofield G. A review of adolescent high-intensity interval training. *Sports Med* 2014; **44**(8): 1071-85.
55. Kromeyer-Hauschild K, Wabitsch M, Kunze D, et al. Perzentile für den Body-mass-Index für das Kindes- und Jugendalter unter Heranziehung verschiedener deutscher Stichproben. *Monatsschrift Kinderheilkunde* 2001; **149**(8): 807-18.
56. Cole TJ. The LMS method for constructing normalized growth standards. *Eur J Clin Nutr* 1990; **44**(1): 45-60.
57. Wabitsch M, Kunze D. Konsensbasierte (S2) Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Prävention von Übergewicht und Adipositas im Kindes- und Jugendalter.; 2015. p. 116.
58. Lambert T, Hoebel J, Kuntz B, Müters S, Kroll LE. Messung des sozioökonomischen Status und des subjektiven sozialen Status in KiGGS Welle 2. *Journal of Health Monitoring* 2018; **3**(1): 114-33.
59. Winkler J, Stolzenberg H. Der Sozialschichtindex im Bundes- Gesundheitssurvey; 1998.
60. Monnier L, Colette C, Wojtuszczyzn A, et al. Toward Defining the Threshold Between Low and High Glucose Variability in Diabetes. *Diabetes Care* 2017; **40**(7): 832-8.
61. Sethe D, Hilgard D, Büssing A, Berger B. Validierung der deutschen Version der Pediatric Self Efficacy for Diabetes-type-1 Scale (PSED1-1); 2016.
62. Leger L, Mercier D, Gadoury C, Lambert J. The multistage 20 metre Shuttle Run test for aerobic fitness. *J Sports Sci* 6 (2) 93-101 1988; 1988.
63. Leger LA, Lambert J. A maximal multistage 20-m shuttle run test to predict VO2 max. *Eur J Appl Physiol Occup Physiol* 1982; **49**(1): 1-12.
64. van Mechelen W, Hlobil H, Kemper HC. Validation of two running tests as estimates of maximal aerobic power in children. *Eur J Appl Physiol Occup Physiol* 1986; **55**(5): 503-6.

65. Ravens-Sieberer U, Ellert U, Erhart M. Gesundheitsbezogene Lebensqualität von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2007; **50**(5): 810-8.
66. Ravens-Sieberer U, Bullinger M. Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: first psychometric and content analytical results. *Qual Life Res* 1998; **7**(5): 399-407.
67. Mueller-Godeffroy E, Vonthein R, Ludwig-Seibold C, et al. Psychosocial benefits of insulin pump therapy in children with diabetes type 1 and their families: The pumpkin multicenter randomized controlled trial. *Pediatr Diabetes* 2018; **19**(8): 1471-80.
68. Müller-Godeffroy E, Treichel S, Wagner VM, Therapy obotGWGfPP. Investigation of quality of life and family burden issues during insulin pump therapy in children with Type 1 diabetes mellitus—a large-scale multicentre pilot study1. *Diabetic Medicine* 2009; **26**(5): 493-501.
69. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, Lowe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Arch Intern Med* 2006; **166**(10): 1092-7.
70. Williams N. The GAD-7 questionnaire. *Occupational Medicine* 2014; **64**(3): 224-.
71. Löwe B, Decker O, Müller S, et al. Validation and Standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the General Population; 2008.
72. Hinz A, Klein AM, Braehler E, et al. Psychometric evaluation of the Generalized Anxiety Disorder Screener GAD-7, based on a large German general population sample. *J Affect Disord* 2017; **210**: 338-44.
73. Hood KK, Butler DA, Anderson BJ, Laffel LM. Updated and revised Diabetes Family Conflict Scale. *Diabetes Care* 2007; **30**(7): 1764-9.
74. Anderson BJ, Brackett J, Ho J, Laffel LM. An office-based intervention to maintain parent-adolescent teamwork in diabetes management. Impact on parent involvement, family conflict, and subsequent glycemic control. *Diabetes Care* 1999; **22**(5): 713-21.
75. Streisand R, Swift E, Wickmark T, Chen R, Holmes CS. Pediatric parenting stress among parents of children with type 1 diabetes: the role of self-efficacy, responsibility, and fear. *J Pediatr Psychol* 2005; **30**(6): 513-21.
76. Streisand R, Braniecki S, Tercyak KP, Kazak AE. Childhood Illness-Related Parenting Stress: The Pediatric Inventory for Parents. *Journal of Pediatric Psychology* 2001; **26**(3): 155-62.
77. Lange M, Kamtsiuris P, Lange C, Schaffrath Rosario A, Stolzenberg H, Lampert T. Messung soziodemographischer Merkmale im Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS) und ihre Bedeutung am Beispiel der Einschätzung des allgemeinen Gesundheitszustands. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2007; **50**(5): 578-89.
78. Thabane L, Ma J, Chu R, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Medical Research Methodology* 2010; **10**(1): 1.
79. Everitt BS. *Medical Statistics from A to Z: A Guide for Clinicians and Medical Students*. 2 ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2006.
80. Van Teijlingen ER, Rennie AM, Hundley V, Graham W. The importance of conducting and reporting pilot studies: the example of the Scottish Births Survey. *J Adv Nurs* 2001; **34**(3): 289-95.
81. van Teijlingen E, Hundley V. The importance of pilot studies. *Nurs Stand* 2002; **16**(40): 33-6.
82. Altman D. *Practical statistics for medical research*. 1990; 1990.
83. Altman DG. Randomisation. *BMJ* 1991; **302**(6791): 1481-2.
84. Dettori JR. Loss to follow-up. *Evid Based Spine Care J* 2011; **2**(1): 7-10.
85. Gaul C, Schmidt T, Helm J, Hoyer H, Haerting J. Motivation und Barrieren für die Teilnahme an klinischen Studien. *Medizinische Klinik* 2006; **101**(11): 873-9.
86. Chaudhari N, Ravi R, Gogtay NJ, Thatte UM. Recruitment and retention of the participants in clinical trials: Challenges and solutions. *Perspect Clin Res* 2020; **11**(2): 64-9.
87. Schnell R. Fragebogen. In: Schnell R, ed. *Survey-Interviews: Methoden standardisierter Befragungen*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2019: 105-21.

88. Demerath EW, Schubert CM, Maynard LM, et al. Do changes in body mass index percentile reflect changes in body composition in children? Data from the Fels Longitudinal Study. *Pediatrics* 2006; **117**(3): e487-95.
89. Kochanowski S. Adipositas bei Kindern und Jugendlichen: Definitionen, Entstehung, Einflussfaktoren und Therapien: VDM, Müller; 2007.
90. Ogden CL, Carroll MD, Fryar CD, Flegal KM. Prevalence of obesity among adults and youth: United States, 2011-2014. 2015.
91. Freckmann G, Pleus S, Grady M, Setford S, Levy B. Measures of accuracy for continuous glucose monitoring and blood glucose monitoring devices. *Journal of diabetes science and technology* 2019; **13**(3): 575-83.
92. Schrangl P, Reiterer F, Heinemann L, Freckmann G, Del Re L. Limits to the Evaluation of the Accuracy of Continuous Glucose Monitoring Systems by Clinical Trials. *Biosensors*, 2018. (accessed).
93. Konrad K. Mündliche und schriftliche Befragung: ein Lehrbuch: Empirische Pädagogik eV; 2007.
94. Pötschke M. Datengewinnung und Datenaufbereitung. *Handbuch der sozialwissenschaftlichen Datenanalyse* 2010: 41-64.
95. Löwe B, Decker O, Müller S, et al. Validation and Standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the General Population. *Medical Care* 2008; **46**(3): 266-74.
96. Erhart M, Ellert U, Kurth BM, Ravens-Sieberer U. Measuring adolescents' HRQoL via self reports and parent proxy reports: an evaluation of the psychometric properties of both versions of the KINDL-R instrument. *Health Qual Life Outcomes* 2009; **7**: 77.
97. Matthews CE, Keadle SK, Sampson J, et al. Validation of a previous-day recall measure of active and sedentary behaviors. *Med Sci Sports Exerc* 2013; **45**(8): 1629-38.
98. Matthews CE, Moore SC, George SM, Sampson J, Bowles HR. Improving Self-Reports of Active and Sedentary Behaviors in Large Epidemiologic Studies. *Exercise and Sport Sciences Reviews* 2012; **40**(3).
99. Hussey J, Bell C, Gormley J. The measurement of physical activity in children. *Physical Therapy Reviews* 2007; **12**: 52-8.
100. Kohl H, Fulton J, Caspersen C. Assessment of Physical Activity among Children and Adolescents: A Review and Synthesis. *Preventive Medicine* 2000; **31**: S54-S76.
101. Sallis J. Self-Report Measures of Children's Physical Activity. *Journal of School Health* 2009; **61**: 215-9.
102. Sallis JF, Saelens BE. Assessment of physical activity by self-report: status, limitations, and future directions. *Res Q Exerc Sport* 2000; **71 Suppl 2**: 1-14.
103. Mattocks C, Tilling K, Ness A, Riddoch C. Improvements in the Measurement of Physical Activity in Childhood Obesity Research; Lessons from Large Studies of Accelerometers. *Clinical Medicine : Pediatrics* 2008; **2**.
104. Loprinzi P, Cardinal B. Measuring Children's Physical Activity and Sedentary Behaviors. *Journal of Exercise Science & Fitness - J EXERC SCI FIT* 2011; **9**: 15-23.
105. WHO. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. Global Recommendations on Physical Activity for Health. Geneva: World Health Organization Copyright © World Health Organization 2010.; 2010.
106. UUlM. Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation (DPV). <https://buster.zibmt.uni-ulm.de/projekte/DPV/> (accessed 13.06.2023 2023).
107. Hanberger L, Samuelsson U, Holl R, Fröhlich-Reiterer E, Akesson K, Hofer S. Type 1 diabetes during adolescence: International comparison between Germany, Austria, and Sweden. *Pediatric Diabetes* 2017; **19**.
108. Hammersen J, Reschke F, Tittel SR, et al. Metabolic control during the SARS-CoV-2 lockdown in a large German cohort of pediatric patients with type 1 diabetes: Results from the DPV initiative. *Pediatric Diabetes* 2022; **23**(3): 351-61.
109. Lampert T, Müters S, Stolzenberg H, Kroll LE, Group KS. Messung des sozioökonomischen Status in der KiGGS-Studie. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2014; **57**(7): 762-70.

110. Schenk L. Aktuelles zum Kinder-und Jugendgesundheitssurvey des RKI (KiGGS): Zur Beteiligung von Migrantenkindern. *Epidemiologisches Bulletin* 2005; **35**: 325.
111. Statistisches Bundesamt. Mikrozensus - Bevölkerung nach Migrationshintergrund / Endergebnisse. 2025. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Haushalte-Familien/Publikationen/Downloads-Haushalte/statistischer-bericht-mikrozensus-haushalte-familien-2010300217005-endergebnisse.html> (accessed 28.07.25).
112. Kamtsiuris P, Lange M, Schaffrath Rosario A. Der kinder-und Jugendgesundheitssurvey (KiGGS): Stichprobendesign, response und nonresponse-analyse. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2007; **50**(5): 547-56.
113. Giani E, Laffel L. Opportunities and Challenges of Telemedicine: Observations from the Wild West in Pediatric Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2016; **18**(1): 1-3.
114. Tonyushkina KN, Cobb V, Moskovitz A, Allen HF. Televisits to Partially Substitute for Clinic Visits Are Feasible and Well Accepted by Tech-Savvy Patients With T1DM and Their Families: A Prospective Pilot Study. *J Diabetes Sci Technol* 2018; **12**(5): 1084-5.
115. Reid MW, Krishnan S, Berget C, et al. CoYoT1 Clinic: Home Telemedicine Increases Young Adult Engagement in Diabetes Care. *Diabetes Technol Ther* 2018; **20**(5): 370-9.
116. Gandrud L, Altan A, Buzinec P, et al. Intensive remote monitoring versus conventional care in type 1 diabetes: A randomized controlled trial. *Pediatric Diabetes* 2018; **19**.
117. Calabria A. Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen. 2020. https://www.msmanuals.com/de-de/profi/p%C3%A4diatrie/endokrine-st%C3%B6rungen-bei-kindern/diabetes-mellitus-bei-kindern-und-jugendlichen#v49398878_de (accessed 16.06.2023 2023).
118. Ruiz de Adana MS, Alhambra-Expósito MR, Muñoz-Garach A, et al. Randomized Study to Evaluate the Impact of Telemedicine Care in Patients With Type 1 Diabetes With Multiple Doses of Insulin and Suboptimal HbA(1c) in Andalusia (Spain): PLATEDIAN Study. *Diabetes Care* 2020; **43**(2): 337-42.
119. Crossen SS, Marcin JP, Qi L, et al. Home Visits for Children and Adolescents with Uncontrolled Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2020; **22**(1): 34-41.
120. Fischer KI, Fischer FH, Barthel D, et al. Trajectories of Health-Related Quality of Life and HbA1c Values of Children and Adolescents With Diabetes Mellitus Type 1 Over 6 Months: A Longitudinal Observational Study. *Front Pediatr* 2019; **7**: 566.
121. Van Sant - Smith D. The Effects of Learning Mindfulness Based Stress Reduction on Psychosocial Variables and HbA1c in Adolescents with Type 1 Diabetes (Doctoral dissertation, Duquesne University). Duquesne Scholarship Collection; 2019.
122. Ni Y, Ma L, Li J. Effects of Mindfulness-Based Stress Reduction and Mindfulness-Based Cognitive Therapy in People With Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Nursing Scholarship* 2020; **52**(4): 379-88.
123. Fisher V, Li WW, Malabu U. The effectiveness of mindfulness-based stress reduction (MBSR) on the mental health, HbA1C, and mindfulness of diabetes patients: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Applied Psychology: Health and Well-Being* 2023; **n/a**(n/a).
124. Boniol M, Dragomir M, Autier P, Boyle P. Physical activity and change in fasting glucose and HbA1c: a quantitative meta-analysis of randomized trials. *Acta Diabetologica* 2017; **54**(11): 983-91.
125. Backes A, Aguayo GA, Collings PJ, et al. Associations Between Wearable-Specific Indicators of Physical Activity Behaviour and Insulin Sensitivity and Glycated Haemoglobin in the General Population: Results from the ORISCAV-LUX 2 Study. *Sports Medicine - Open* 2022; **8**(1): 146.
126. Zhu X, Zhao L, Chen J, et al. The Effect of Physical Activity on Glycemic Variability in Patients With Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2021; **12**: 767152.
127. Gal JJ, Li Z, Willi SM, Riddell MC. Association between high levels of physical activity and improved glucose control on active days in youth with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2022; **23**(7): 1057-63.

128. Wake AD. Protective effects of physical activity against health risks associated with type 1 diabetes: "Health benefits outweigh the risks". *World J Diabetes* 2022; **13**(3): 161-84.
129. Landt KW, Campaigne BN, James FW, Sperling MA. Effects of exercise training on insulin sensitivity in adolescents with type I diabetes. *Diabetes care* 1985; **8**(5): 461-5.
130. Absil H, Baudet L, Robert A, Lysy PA. Benefits of physical activity in children and adolescents with type 1 diabetes: A systematic review. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2019; **156**: 107810.
131. Nguyen T, Obeid J, Walker RG, et al. Fitness and physical activity in youth with type 1 diabetes mellitus in good or poor glycemic control. *Pediatric Diabetes* 2015; **16**(1): 48-57.
132. Williams BK, Guelfi KJ, Jones TW, Davis EA. Lower cardiorespiratory fitness in children with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine* 2011; **28**(8): 1005-7.
133. Framework IC. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). *Med Care* 1992; **30**(6): 473-83.
134. D'hooge R, Hellinckx T, Van Laethem C, et al. Influence of combined aerobic and resistance training on metabolic control, cardiovascular fitness and quality of life in adolescents with type 1 diabetes: a randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation* 2010; **25**(4): 349-59.
135. Heyman E, Toutain C, Delamarche P, et al. Exercise training and cardiovascular risk factors in type 1 diabetic adolescent girls. *Pediatr Exerc Sci* 2007; **19**(4): 408-19.
136. Group DR. Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the diabetes control and complications trial (DCCT). *Diabetes care* 1988; **11**(9): 725-32.
137. Stanton R, To QG, Khaledi S, et al. Depression, Anxiety and Stress during COVID-19: Associations with Changes in Physical Activity, Sleep, Tobacco and Alcohol Use in Australian Adults. *Int J Environ Res Public Health* 2020; **17**(11): 4065.
138. Sylva K. School influences on children's development. *Journal of child psychology and psychiatry, and allied disciplines* 1994; **35** 1: 135-70.
139. Ridgers ND, Stratton G, Fairclough SJ. Physical activity levels of children during school playtime. *Sports Med* 2006; **36**(4): 359-71.
140. Ammar A, Brach M, Trabelsi K, et al. Effects of COVID-19 Home Confinement on Eating Behaviour and Physical Activity: Results of the ECLB-COVID19 International Online Survey. *Nutrients* 2020; **12**(6): 1583.
141. Rundle AG, Park Y, Herbstman JB, Kinsey EW, Wang YC. COVID-19–Related School Closings and Risk of Weight Gain Among Children. *Obesity* 2020; **28**(6): 1008-9.
142. Rodriguez-Ayllon M, Cadenas-Sánchez C, Estévez-López F, et al. Role of Physical Activity and Sedentary Behavior in the Mental Health of Preschoolers, Children and Adolescents: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Med* 2019; **49**(9): 1383-410.
143. Rebar AL, Stanton R, Geard D, Short C, Duncan MJ, Vandelandotte C. A meta-meta-analysis of the effect of physical activity on depression and anxiety in non-clinical adult populations. *Health Psychol Rev* 2015; **9**(3): 366-78.
144. Ghosh R, Dubey MJ, Chatterjee S, Dubey S. Impact of COVID -19 on children: special focus on the psychosocial aspect. *Minerva Pediatr* 2020; **72**(3): 226-35.
145. Wang G, Zhang Y, Zhao J, Zhang J, Jiang F. Mitigate the effects of home confinement on children during the COVID-19 outbreak. *Lancet (London, England)* 2020; **395**(10228): 945-7.
146. Lee J. Mental health effects of school closures during COVID-19. *Lancet Child Adolesc Health* 2020; **4**(6): 421-.
147. Stewart H, Watson N, Campbell M. The cost of school holidays for children from low income families. *Childhood* 2018; **25**: 090756821877913.
148. Spinelli M, Lionetti F, Pastore M, Fasolo M. Parents' Stress and Children's Psychological Problems in Families Facing the COVID-19 Outbreak in Italy. *Frontiers in Psychology* 2020; **11**(1713).
149. Marchetti D, Fontanesi L, Mazza C, Di Giandomenico S, Roma P, Verrocchio MC. Parenting-Related Exhaustion During the Italian COVID-19 Lockdown. *J Pediatr Psychol* 2020; **45**(10): 1114-23.
150. Hakonen E, Varimo T, Tuomaala AK, Miettinen PJ, Pulkkinen MA. The effect of COVID-19 lockdown on the glycemic control of children with type 1 diabetes. *BMC Pediatr* 2022; **22**(1): 48.

151. Alharthi SK, Alyusuf EY, Alguwaihes AM, Alfadda A, Al-Sofiani ME. The impact of a prolonged lockdown and use of telemedicine on glycemic control in people with type 1 diabetes during the COVID-19 outbreak in Saudi Arabia. *Diabetes Res Clin Pract* 2021; **173**: 108682.
152. Predieri B, Leo F, Candia F, et al. Glycemic Control Improvement in Italian Children and Adolescents With Type 1 Diabetes Followed Through Telemedicine During Lockdown Due to the COVID-19 Pandemic. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2020; **11**: 595735.
153. Di Dalmazi G, Maltoni G, Bongiorno C, et al. Comparison of the effects of lockdown due to COVID-19 on glucose patterns among children, adolescents, and adults with type 1 diabetes: CGM study. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020; **8**(2).
154. Minuto N, Bassi M, Montobbio C, et al. The Effect of Lockdown and Physical Activity on Glycemic Control in Italian Children and Young Patients With Type 1 Diabetes. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2021; **12**: 690222.
155. Tornese G, Ceconi V, Monasta L, Carletti C, Faleschini E, Barbi E. Glycemic Control in Type 1 Diabetes Mellitus During COVID-19 Quarantine and the Role of In-Home Physical Activity. *Diabetes Technol Ther* 2020; **22**(6): 462-7.
156. Colbert GB, Venegas-Vera AV, Lerma EV. Utility of telemedicine in the COVID-19 era. *Rev Cardiovasc Med* 2020; **21**(4): 583-7.
157. Frielitz F-S, Dördelmann J, Lemke S, et al. Assessing the benefits and challenges of video consultations for the treatment of children with type 1 diabetes – A qualitative study among diabetes professionals. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2020; **129**(11): 831-6.

7. Anhang

7.1. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Timeline	17
Abb. 2: Darstellung der telemedizinischen Betreuungshäufigkeit.....	35

7.2. Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Übersicht zur Erfassung der anthropometrischen Daten.....	22
Tab. 2 Übersicht zur Erfassung der diabetesbezogenen Parameter	24
Tab. 3 Übersicht zur Erfassung der körperlichen Leistungsfähigkeit und Aktivität.....	25
Tab. 4 Übersicht zur Erfassung der Lebensqualität	26
Tab. 5 Übersicht zur Erfassung der diabetesbezogenen Belastungsparameter	27
Tab. 6 Geschlechterverteilung nach Durchgang	28
Tab. 7 Mittelwertvergleiche Anthropometrie.....	29
Tab. 8 Soziodemografische Merkmalsverteilung	30
Tab. 9 Geschätztes Nettoeinkommen der Eltern nach Durchgang.....	31
Tab. 10 Mittelwertvergleiche der körperlichen Leistungsfähigkeit	31
Tab. 11 Mittelwertvergleich der diabetesbezogenen Parameter	32
Tab. 12 Mittelwertvergleiche der diabetesbezogenen Selbstwirksamkeit.....	33
Tab. 13 Mittelwertvergleiche der Gesamtlebensqualität.....	33
Tab. 14 Mittelwertvergleiche zu Angst und Depression	33
Tab. 15 Klassifizierung der Angstsymptomatik nach Durchgang	34
Tab. 16 Mittelwertvergleiche der diabetesbezogenen Konflikte in der Familie	34
Tab. 17 Mittelwertvergleiche zur Belastung der Eltern	35
Tab. 18 Mittelwertvergleich der TIR, der Hyper- und Hypoglykämien zu T0 nach Interventionsgruppen.....	37
Tab. 19 Mittelwertvergleich der TIR zu T1, der Hyper- und Hypoglykämien nach Interventionsgruppen.....	38

Tab. 20 Mittelwertvergleich der TIR, der Hyper- und Hypoglykämien zu T2 nach Interventionsgruppen.....	38
Tab. 21 Mittelwertvergleich der TIR, der Hyper- und Hypoglykämien zu T3 nach Interventionsgruppen.....	38
Tab. 22 TIR-Veränderung der Gesamtstichprobe	39
Tab. 23 TIR-Veränderung der Gruppe TM.....	39
Tab. 24 TIR-Veränderung der Gruppe TM-A	39
Tab. 25 TIR-Veränderung der Gruppe TM-B	40
Tab. 26 Mittelwertvergleich des HbA1c (%) nach Interventionsgruppen zu T0, T1, T2 und T3	40
Tab. 27 HbA1c-Veränderung der Gesamtstichprobe	41
Tab. 28 HbA1c-Veränderung der Gruppe UC	41
Tab. 29 HbA1c-Veränderung der Gruppe TM.....	41
Tab. 30 HbA1c-Veränderung der Gruppe TM-A	42
Tab. 31 HbA1c-Veränderung der Gruppe TM-B	42
Tab. 32 Deskription der körperlichen Leistungsfähigkeit [VO_2 max (ml/min/kg)] nach Interventionsgruppen und Durchgängen zu T0, T1, T2 und T3.....	43
Tab. 33 Veränderung der körperlichen Leistungsfähigkeit von D1	44
Tab. 34 Veränderung der körperlichen Leistungsfähigkeit von D2.....	44
Tab. 35 Mittelwertvergleiche der Gesamtlebensqualität nach Interventionsgruppen zu T0, T1, T2 und T3.....	45
Tab. 36 Veränderung der Gesamtlebensqualität der Gesamtstichprobe.....	45
Tab. 37 Veränderung der Gesamtlebensqualität der Gruppe UC	45
Tab. 38 Veränderung der Gesamtlebensqualität der Gruppe TM	46
Tab. 39 Veränderung der Gesamtlebensqualität der Gruppe TM-A.....	46
Tab. 40 Veränderung der Gesamtlebensqualität der Gruppe TM-B.....	46

7.3. Anlagen

7.3.1. Feedbackbogen für Teilnehmer der Gruppe TM-B

Liebe SURF-Bewegungsgruppe,

wir hoffen du hattest Spaß bei der Durchführung der Workouts in der letzten Woche. Gerne hätten wir eine kleine Rückmeldung von Dir. Bitte kopiere den Fragenblock und füge ihn in eine Antwort per Mail an mich ein.

A) Welche Workouts hast Du durchgeführt? (Bitte mache ein x hinter das Workout, wenn Du es gemacht hast) (z.B. Workout 5:x)
Workout 1:
Workout 2:
Workout 3:

B) Wie anstrengend fandest Du das Workout auf einer Skala von 1-10? (Bitte schreibe die Zahl hinter das Workout, 1 ist dabei super leicht und 10 super schwer) (z.B. Workout 5: 8)
Workout 1:
Workout 2:
Workout 3:

C) Wie leicht oder schwer fiel es dir die Workouts in deinen Tagesablauf unterzubringen? (Bitte schreibe die Zahl hinter das Workout, 1 ist dabei super leicht und 10 super schwer) (z.B. Workout 5: 8)
Workout 1:
Workout 2:
Workout 3:

Nun kommen die nächsten drei Workout Videos. Du kannst dir die Videos bei Youtube anschauen und mitmachen. Du solltest im Laufe dieser Woche alle drei Workouts durchführen. Schau wie es dir in den Wochenplan passt. Gerne kannst du das Workout mit Freunden oder Familienmitgliedern durchführen.

Workout 4:<https://youtu.be/IPkHDMNRYM8>

Workout 5:<https://youtu.be/CY5CI0GLBsw>

Workout 6:<https://youtu.be/dfyAWTiBn7M>

Jedes Workout geht 20-25 Minuten und besteht aus einem Warm-up, einem Hauptteil und einem Cool-Down.

In der ersten Runde im Hauptteil lernst du die Übungen kennen, sodass du sie in Runde zwei und drei gut kannst :) Denke daran, dass du immer eine Pause einlegen kannst, wenn du eine brauchst ;-).

Wir haben extra keine Musik eingebaut, damit jeder seine Lieblingsmusik nebenbei laufen lassen kann.

So, jetzt viel Spaß mit dem Workout. Wenn du Fragen hast kannst du dich immer bei Anika und mir melden.

Sportliche Grüße

7.3.2. Bewegungstagebuch

DATUM: _____

Bewegungstagebuch

Welche Sportart(en) betreibst du zurzeit regelmäßig?



	Montag bis Freitag		Samstag und Sonntag		Im Verein
	Häufigkeit Mo - Fr	Gesamtzeit Std. + Min.	Häufigkeit Sa + So	Gesamtzeit Std. + Min.	
Beispiel: Fußball	2	1 Std. 30 Min.	1	1 Std. 30 Min.	<input checked="" type="checkbox"/>
	_____	___ Std. ___ Min.	_____	___ Std. ___ Min.	<input type="checkbox"/>
	_____	___ Std. ___ Min.	_____	___ Std. ___ Min.	<input type="checkbox"/>
	_____	___ Std. ___ Min.	_____	___ Std. ___ Min.	<input type="checkbox"/>
	_____	___ Std. ___ Min.	_____	___ Std. ___ Min.	<input type="checkbox"/>
	_____	___ Std. ___ Min.	_____	___ Std. ___ Min.	<input type="checkbox"/>
	_____	___ Std. ___ Min.	_____	___ Std. ___ Min.	<input type="checkbox"/>

Sonstige Aktivitäten während der letzten zwei Wochen:

7.3.3. Ereignistagebuch

Ereignistagebuch - bitte mindestens 14 Tage vor dem Termin führen (Zeit eintragen und ankreuzen oder (BESSER!) Stichpunkte eintragen)

Datum	Sport / Bewegung (was / wie lange)	Krankheit (K)/ Stress (S)/ Periode (P)	Party (P) / Alkohol (A)	Katheterprobleme (KP) Katheterwechsel (KW)	TBR (%/Dauer) Levemir angepasst	Einstellungen geändert (Faktoren, Alarmgrenzen...)	Bes. Speisen (was & wann)	sonstiges

Zu besprechende Themen für den nächsten Ambulanztermin: _____

Ideen: _____

7.3.4. Protokoll Telemedizin

Protokoll Telemedizin SURF

Behandler:

Datum:

Zeit:

Blatt Nummer:

Name:

CGM FGM

Pumpe ICT

Ausgelesen: _____/Probleme: _____

Behandlungsziele:

Patient/Eltern:

Diabetesteam:

Themen für die heutige Besprechung:

Neue Ziele:



Protokoll Telemedizin

Blatt Nummer:

Name:

CGM FGM

Pumpe ICT

	Datum	Behandler	Zeit	Blatt Nummer
CGM/FGM Gebrauch in Tagen		Bitte nach folgendem Schema eingeben:  Verbessert  Unverändert/Gleich geblieben  Verschlechtert  Ideal/Wie vereinbart		
Glukose Durchschnitt				
Time in range %:				
- 70-180 mg/dl				
- niedrig (2) < 70 mg/dl				
- sehr niedrig (1) <54 mg/dl				
Schwere Unterzuckerungen (3)				
- hoch >180	-			
- sehr hoch >250 mg/dl				
Glukose-Variabilität				
- in %				
Im Schlaf: 6.00-24.00 Uhr				
LBGI				
HBGI				
Besonderes:				
Gute Tage				
Schwierige Tage:				

	Datum	Behandler	Zeit	Blatt Nummer	
Alle folgenden Fragen: Skala von 1-6:	Immer	Fast immer	Meistens	Selten	Nie
Ansehen der CGM/FGM Kurven					
- Alleine					
- Eltern					
- Gemeinsam					
Reagieren auf Werte/Anpassung der Insulins im Alltag					
Eigene Ideen der Patienten/Eltern:					
Umsetzung der besprochenen Empfehlungen:					
Mahlzeiten werden insuliniiert					
Mahlzeiten werden:					
- geschätzt					
- gewogen					
Korrekturen:					
- Bolus Rechner					
- Gerechnet					
- Geschätzt					
Vereinbarte Ziele erreicht (In Schulnoten):	Sehr gut	Gut	Befriedigend	Ausreichend	Unzureichend
- Patient					
- Eltern					
Diabetesmanagement (in Schulnoten):					
- Arzt/DB					
- Patient					
- Eltern					

7.3.5. Sozioökonomie der Eltern

Klassifizierung des SES über die Zeit		Durchgang				
		D1		D2		
		n	Anteil	n	Anteil	
SES (T0)	Niedrig	1	3,6%	1	3,1%	
	Mittel	17	60,7%	16	50,0%	
	Hoch	10	35,7%	15	46,9%	
SES (T1)	Niedrig	1	5,9%	0	0,0%	
	Mittel	12	70,6%	0	0,0%	
	Hoch	4	23,5%	0	0,0%	
SES (T2)	Niedrig	1	20,0%	2	11,8%	
	Mittel	3	60,0%	14	82,4%	
	Hoch	1	20,0%	1	5,9%	
SES (T3)	Niedrig	0	0,0%	0	0,0%	
	Mittel	5	100,0%	6	85,7%	
	Hoch	0	0,0%	1	14,3%	
Merkmalsverteilung des SES-Fragebogens (zu T0)		Durchgang				
		D1		D2		
		n	Anteil	n	Anteil	
berufliche Stellung in der Haupterbstätigkeit der Mutter	Angestellte/r.	21	75,0%	22	68,8%	
	Arbeiter/in.	2	7,1%	0	0,0%	
	Beamten/Beamtin.	2	7,1%	4	12,5%	
	Landwirt/in im Haupterwerb.	0	0,0%	0	0,0%	
	selbstständig und habe Mitarbeiter.	0	0,0%	0	0,0%	
	selbstständig ohne Mitarbeiter.	1	3,6%	4	12,5%	
	mithelfend/e Familienangehörig/e(unbezahlt).	1	3,6%	1	3,1%	
	Auszubildende/r (Praktikant/in, Volontär/in).	0	0,0%	0	0,0%	
	freiwillig Wehrdienst- oder Bundesfreiwilligendienstleistende/r.	0	0,0%	0	0,0%	
	freiwilliges soziales/ökologisches/kulturelles Jahr.	0	0,0%	0	0,0%	
	noch nie erwerbstätig gewesen.	1	3,6%	1	3,1%	
	berufliche Stellung in der Haupterbstätigkeit des Vaters	Angestellte/r.	15	60,0%	24	82,8%
		Arbeiter/in.	0	0,0%	1	3,4%
Beamten/Beamtin.		2	8,0%	2	6,9%	
Landwirt/in im Haupterwerb.		0	0,0%	0	0,0%	
selbstständig und habe Mitarbeiter.		5	20,0%	0	0,0%	
selbstständig ohne Mitarbeiter.		3	12,0%	2	6,9%	
mithelfend/e Familienangehörig/e(unbezahlt).		0	0,0%	0	0,0%	
Auszubildende/r (Praktikant/in, Volontär/in).		0	0,0%	0	0,0%	
freiwillig Wehrdienst- oder Bundesfreiwilligendienstleistende/r.		0	0,0%	0	0,0%	
freiwilliges soziales/ökologisches/kulturelles Jahr.		0	0,0%	0	0,0%	
noch nie erwerbstätig gewesen.		0	0,0%	0	0,0%	
noch keinen Abschluss (noch Schüler/in)		0	0,0%	0	0,0%	

höchster allgemeinbildender Schulabschluss des Vaters	Abschluss nach höchstens 7 Jahren Schulbesuch	0	0,0%	0	0,0%
	Haupt-/ Volksschule	4	16,0%	2	6,9%
	Realschule/Mittlere Reife/Mittlerer Schulabschluss(MSA)/Polytechnische Oberschule (POS)	5	20,0%	3	10,3%
	Abitur, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife, erweiterte Oberschule (EOS), Fachhochschulreife/Fachoberschule	16	64,0%	21	72,4%
	Anderer Schulabschluss	0	0,0%	3	10,3%
höchster beruflicher Abschluss des Vaters	Keinen Abschluss, noch in der beruflichen Ausbildung z.B. Student/in, AZUBI, Berufsvorbereitungsjahr, Praktikant/in	0	0,0%	0	0,0%
	Keinen Berufsabschluss und nicht in der Ausbildung	1	4,0%	1	3,4%
	Lehre, also beruflich-betriebliche Ausbildung	9	36,0%	3	10,3%
	Ausbildung an Berufsfachschule, Handelsschule, also beruflich-schulische Ausbildung	2	8,0%	6	20,7%
	Fachschule z.B. Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie	3	12,0%	2	6,9%
	Fachhochschule, Ingenieurschule	4	16,0%	4	13,8%
	Universität oder Hochschule	6	24,0%	11	37,9%
höchster allgemeinbildender Schulabschluss der Mutter	Anderen Ausbildungsabschluss z.B. im Ausland erworben	0	0,0%	2	6,9%
	Noch keinen Abschluss (noch Schüler/in)	0	0,0%	0	0,0%
	Abschluss nach höchstens 7 Jahren Schulbesuch	0	0,0%	0	0,0%
	Haupt-/ Volksschule	3	10,7%	1	3,1%
	Realschule/Mittlere Reife/Mittlerer Schulabschluss(MSA)/Polytechnische Oberschule (POS)	7	25,0%	7	21,9%
höchster beruflicher Abschluss der Mutter	Abitur, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife, erweiterte Oberschule (EOS), Fachhochschulreife/Fachoberschule	17	60,7%	21	65,6%
	Anderer Schulabschluss	1	3,6%	3	9,4%
	Keinen Abschluss, noch in der beruflichen Ausbildung z.B. Student/in, AZUBI, Berufsvorbereitungsjahr, Praktikant/in	0	0,0%	0	0,0%
	Keinen Berufsabschluss und nicht in der Ausbildung	2	7,1%	1	3,1%
	Lehre, also beruflich-betriebliche Ausbildung	9	32,1%	4	12,5%
	Ausbildung an Berufsfachschule, Handelsschule, also beruflich-schulische Ausbildung	7	25,0%	12	37,5%
	Fachschule z.B. Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie	1	3,6%	2	6,3%
Fachhochschule, Ingenieurschule	2	7,1%	0	0,0%	
Universität oder Hochschule	6	21,4%	12	37,5%	
höchster beruflicher Abschluss der Mutter	Anderen Ausbildungsabschluss z.B. im Ausland erworben	1	3,6%	1	3,1%