

Machen Sie mit bei der **Fr1da-Studie** – die Früherkennungs-Untersuchung für Typ- 1-Diabetes bei Kindern in Sachsen:

„Typ-1-Diabetes früh erkennen – früh gut be-
handeln“



4+ gute Gründe, warum Sie an der Fr1da-Studie
teilnehmen sollten:

Die Typ-1-Diabetes Früherkennung hilft:

- + die Erkrankung **in einem frühen Stadium zu erkennen** und dadurch gut zu behandeln
- + eine **lebensbedrohliche Überzuckerung zu verhindern**
- + den betroffenen Familien durch **umfangreiche Schulungsprogramme**
- + frühzeitig an innovativen **Präventionsstudien teilzunehmen**

Liebe Eltern,
liebe Sorgeberechtigte,

Typ-1-Diabetes ist die häufigste chronische Stoffwechselerkrankung im Kindes- und Jugendalter. Unbemerkt kann dies zu einer lebensgefährlichen Überzuckerung mit schweren Nebenwirkungen führen. Die Erkrankung lässt sich im Blut bereits Jahre vor den ersten Symptomen sicher und einfach erkennen. Ein paar Blutstropfen aus dem Finger reichen aus, um diesen Test durchzuführen. Dadurch wird eine frühe Diagnose des Typ-1-Diabetes ermöglicht. Betroffene Familien können in einer Schulung frühzeitig über Krankheitssymptome, den Umgang mit der Erkrankung und Therapiemöglichkeiten informiert werden. Dadurch kann die Erkrankung von Beginn an optimal behandelt und Familien bestmöglich auf ein Leben mit Typ-1-Diabetes vorbereitet werden.

Sollten Sie weitere Fragen haben, beantworten wir diese gerne in einem persönlichen Gespräch:

Kontakt:

Center for Regenerative Therapies,
Technische Universität Dresden
Prof. Dr. Ezio Bonifacio
Fr1da-Studie
Fetscherstr. 105, 01307 Dresden

Tel.: +49 (0)351 - 458 82018

Fax: +49 (0)351 - 458 82109

E-Mail: fr1dasachsen@tu-dresden.de

www.fr1da.de

Eine Kooperation von:



Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus



HELMHOLTZ
MUNICH



THE LEONA M. AND HARRY B.
HELMSLEY
CHARITABLE TRUST

Fr1da in Sachsen für Europa: Typ-1-Diabetes früh erkennen – früh gut behandeln

>> Informationen zur Teilnahme an der Studie:

Liebe Eltern,
liebe Sorgeberechtigte,

immer mehr Kinder erkranken an Typ-1-Diabetes. Im Folgenden möchten wir Sie über die Fr1da-Studie zur Früherkennung von Typ-1-Diabetes informieren. Durch die Untersuchung weniger Blutstropfen können wir erkennen, ob bei Ihrem Kind ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes vorliegt. Wenn dies der Fall sein sollte, kann die Erkrankung von Anfang an optimal behandelt werden.



Die Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig und für Sie kostenlos. Sie setzt die schriftliche Einwilligung der Eltern voraus. Die Studie wird vom Center for Regenerative Therapies, TU Dresden in Kooperation mit dem Uniklinikum C. G. Carus Dresden und dem Helmholtz Zentrum München durchgeführt.

Verlauf des Typ-1-Diabetes kontrolliert und der optimale Zeitpunkt, wann mit einer Insulinbehandlung begonnen werden sollte, festgestellt werden kann. Die Teilnahme an dem Folgeprogramm erfordert eine eigenständige Einwilligung. Sollten Sie Informationen oder Unterstützung benötigen, können Sie sich mit Ihren Fragen und Sorgen an unsere Telefon-Hotline wenden: +49 (0)351 - 458 82018. Wir stellen auch den Kontakt zu entsprechenden Experten her.

Einverständnis zur Teilnahme

Wenn Sie mit Ihrem Kind an der Untersuchung teilnehmen möchten, benötigen wir Ihre schriftliche Zustimmung. Sie können jederzeit die Teilnahme an der Studie ohne Nennung von Gründen widerrufen. Wenn Sie sich entscheiden, die Teilnahme zu beenden, sollten Sie sich mit dem Center for Regenerative Therapies, TU Dresden in Verbindung setzen.

Wie wird die Vertraulichkeit Ihrer Daten gewährleistet?

Persönliche Daten Ihres Kindes können nur von Mitarbeitenden des Center for Regenerative Therapies, TU Dresden, der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden des Helmholtz Zentrums München und von Ihrem Kinderarzt oder Ihrer Kinderärztin eingesehen werden. Die Untersuchungsergebnisse Ihres Kindes sowie alle weiteren Daten, die im Rahmen der Untersuchungen gesammelt werden, werden elektronisch gespeichert, ausschließlich zu wissenschaftlichen und statistischen Zwecken und dazu nie in Verbindung mit Ihrem Namen oder dem Namen Ihres Kindes verwendet. Ihre Daten werden pseudonymisiert, das bedeutet jedem Kind und jeder biologischen Probe wird von den Mitarbeitenden des Center for Regenerative Therapies, TU Dresden eine Codenummer zugewiesen. Ein Personenbezug kann durch Dritte nicht wiederhergestellt werden.

Ihre Kinderarztpraxis wird gerne Ihre Fragen beantworten. Sollten Sie dennoch weitere Fragen zur Teilnahme haben, beantworten wir diese gerne in einem persönlichen Gespräch.

Kontakt:

Center for Regenerative Therapies
Technische Universität Dresden
Prof. Dr. Ezio Bonifacio
Fr1da-Studie
Fetscherstr. 105
01307 Dresden

Tel.: +49 (0)351 - 458 82018
Fax: +49 (0)351 - 458 82109
E-Mail: fr1dasachsen@tu-dresden.de
www.fr1da.de

Eine Kooperation von:



Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus



HELMHOLTZ
MÜNCHEN



Was ist Typ-1-Diabetes?

Typ-1-Diabetes ist eine Autoimmunkrankheit. Das bedeutet, dass das körpereigene Immunsystem, das in erster Linie der Abwehr krankmachender Keime dient, sich gegen die Insulin produzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse richtet und diese zerstört. In der Folge kommt es zum Ausbleiben der Insulinproduktion. Das Hormon Insulin hat die Aufgabe, den mit der Nahrung aufgenommenen Zucker aus dem Blut in die Zellen zu schleusen, die ihn zur Energiegewinnung benötigen. Bei Insulinmangel sammelt sich der Zucker im Blut an. Die Betroffenen müssen deshalb Insulin spritzen, um Gesundheitsprobleme durch zu hohe Blutzuckerwerte zu verhindern.

Was bedeutet Typ-1-Diabetes-Früherkennung?

Das Blut Ihres Kindes wird auf Inselautoantikörper untersucht. Inselautoantikörper sind Zeichen einer Entzündung der Insulin produzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse. Sie können bereits Jahre bevor es zu einem Insulinmangel und zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommt im Blut nachgewiesen werden. Der Nachweis von Inselautoantikörpern deutet auf einen Typ-1-Diabetes hin. Etwa 0,3 Prozent oder 3 von 1000 untersuchten Kindern haben Inselautoantikörper im Blut.

Welche Vorteile hat die Teilnahme an einer Untersuchung zur Typ-1-Diabetes-Früherkennung?

Die meisten Menschen, die an Typ-1-Diabetes erkranken, entwickeln die Erkrankung im Kindesalter. Wenn bei Ihrem Kind bei dieser Untersuchung keine Inselautoantikörper im Blut gefunden werden, dann ist die Wahrscheinlichkeit sehr gering, dass es später noch Typ-1-Diabetes entwickeln wird. Sollte bei der Untersuchung festgestellt werden, dass Ihr Kind Inselautoantikörper im Blut hat, kann es von Anfang an optimal betreut und behandelt werden. So können lebensbedrohliche Überzuckerungen verhindert werden, die relativ schnell und ohne Vorwarnung auftreten können. Betroffene Kinder und Eltern werden von uns ausführlich informiert und beraten. Auch gibt es heute neue Behandlungsversuche, um das Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern. Wir werden interessierten Familien die Möglichkeit bieten, an solchen Studien teilzunehmen.

Wie läuft die Untersuchung ab und was wird untersucht?

Die Untersuchung findet im Alter von 1.75 bis 10.0 Jahren entweder im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen (U7-U11) oder bei jedem anderen Kinderarztbesuch statt. Die Bestimmung der Inselautoantikörper wird anhand weniger Blutstropfen durchgeführt, die durch einen kleinen Stich in den Finger gewonnen werden. Die Blutprobe wird an das Labor des Center for Regenerative Therapies, TU Dresden geschickt. Dort wird es mit speziellen, sehr empfindlichen Testmethoden untersucht. Kinder mit einem negativen Ergebnis (kein Frühstadium) können zu einem späteren Zeitpunkt ein zweites Mal getestet werden. Bei Kindern mit einem präsymptomatischen Typ-1-Diabetes wird innerhalb von 6 Wochen nach Diagnose ein oraler Glukosetoleranztest (oGTT) durchgeführt, um zu bestimmen, ob schon eine Veränderung im Glukose-Stoffwechsel vorhanden ist. Dazu wird das Kind eine zuckerhaltige Lösung trinken und der Glukose-Wert im venösen Blut vor sowie über 2 Stunden nach der Einnahme bestimmt. Für die Dauer der Untersuchung wird dazu eine Flexüle gelegt, um die Blutentnahme zu vereinfachen.

Was sind mögliche Beschwerden/Risiken?

Die Blutabnahme am Finger sowie das Legen einer Flexüle stellt für das Kind nur ein geringes Risiko dar. Es könnte zu einem kleinen Bluterguss, einer Schwellung oder einer Infektion kommen. Das Risiko für eine Infektion ist aber sehr gering. In sehr seltenen Fällen ist eine Nervenschädigung möglich. Mit einer betäubenden Salbe, die vor dem Legen einer Flexüle aufgetragen wird, können etwaige Schmerzen beim Einstich gelindert werden.

Das Kind macht einen gesunden Eindruck. Sollte es dennoch untersucht werden?

Ja! Die meisten Kinder, die Typ-1-Diabetes entwickeln, zeigen im frühen Stadium der Erkrankung keinerlei Auffälligkeiten. Die Untersuchung ermöglicht die Erkennung des Typ-1-Diabetes in diesem frühen Stadium durch einen Bluttest. Wird der Blutzucker von nun an gut überwacht, können schwerwiegende Gesundheitsprobleme verhindert werden.

Was geschieht mit dem Testergebnis?

Unauffällige Testergebnisse werden nicht mitgeteilt. Deshalb bedeutet dies für Sie: Keine Nachricht = Gute Nachricht. Wenn Sie innerhalb von 8 Wochen nach der Blutentnahme keine gegenteilige Information von Ihrer kinderärztlichen Praxis bekommen haben, können Sie von einem unauffälligen Testergebnis ausgehen. Sollten Sie trotzdem noch unsicher sein, können Sie bei Ihrem Praxisteam das Testergebnis gezielt erfragen. Die Praxis, die die Blutabnahme durchgeführt hat, wird über ein auffälliges Testergebnis unterrichtet. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dann mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um ein auffälliges Testergebnis in einer zweiten Blutprobe zu überprüfen. Werden bei der Messung Inselautoantikörper festgestellt, wird die Diagnose „frühes Stadium des Typ 1-Diabetes“ gestellt. In diesem Fall werden Sie umgehend informiert und zu einer Kontrolluntersuchung, sowie ausführlichen Beratung und Schulung eingeladen.

Was bedeutet die Diagnose: frühes Stadium des Typ-1-Diabetes?

Die meisten Kinder mit Inselautoantikörpern im Blut befinden sich in einem frühen Stadium des Typ 1-Diabetes und haben keinerlei Symptome. Sie fühlen sich vollkommen gesund, es besteht kein aktuelles gesundheitliches Risiko. Es ist davon auszugehen, dass 75 Prozent der Kinder mit positiven Inselautoantikörpern innerhalb von zehn Jahren einen manifesten Typ-1-Diabetes entwickeln. Wir werden mit betroffenen Eltern und deren Kinderarzt oder -ärztin das weitere Vorgehen genau besprechen und sie in



dieser Situation bestmöglich unterstützen. Zunächst wird anhand eines Glukosetoleranztest bestimmt, in welchem Stadium des Typ-1-Diabetes sich das Kind befindet. Die Eltern erhalten zudem eine ausführliche Beratung und Schulung sowie die Möglichkeit an einem Nachfolgeprogramm teilzunehmen. Dieses beinhaltet regelmäßige Untersuchungen und einen individuellen Vorsorgeplan, wodurch der