

>> Information 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 im Norden - 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 bzw. Sorgeberechtigten voraus. Die Studie wird vom Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT in Kooperation mit dem Helmholtz Zentrum München durchgeführt. Ein Studienrücktritt ist jederzeit ohne Nachteile möglich.

Was ist Typ-1-Diabetes?

Typ-1-Diabetes ist eine Autoimmunerkrankung. Das bedeutet, dass das körpereigene Immunsystem, das in erster Linie der Abwehr krankmachender Keime dient, sich gegen die Insulin produzierenden Zellen der Bauspeicheldrüse 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?

1. Screening beim Kinderarzt

Die Untersuchung findet einmalig im Alter von 1,75 bis 10,0 Jahren entweder im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen (U7-U11) oder bei jedem anderen Kinderarztbesuch statt. Bei Kindern, bei denen bis zu Alter von 3 Jahren keine Inselautoantikörper festgestellt worden sind, z.B. bei einer vorherigen Teilnahme an der Fr1dolin-Studie, kann der Test wiederholt werden (ab 5 Jahre). Die Bestimmung der Inselautoantikörper wird anhand weniger Blutropfen durchgeführt, die durch einen kleinen Stich in den Finger gewonnen werden. Die Blutprobe wird an das Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT, Janusz-Korczak-Allee 12, 30173 Hannover geschickt. Dort wird das Blut zentrifugiert (d.h. die roten Blutkörperchen werden vom Serum getrennt) und anschließend an das Labor des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstraße 1, 85764 Neuherberg versandt. Dort wird es mit speziellen, sehr empfindlichen Testmethoden auf das Vorhandensein von Inselzellautoantikörpern untersucht.

2. Weiterbetreuung im wohnortnahem Fr1da-Schulungszentrum

Sollten bei Ihrem Kind zwei oder mehrere Inselautoantikörper festgestellt werden, ist das ein Hinweis, dass es an der Bauchspeicheldrüse Ihres Kindes zu einem Entzündungsprozess gekommen ist, so dass die Diagnose eines präsymptomatischen Typ-1- Diabetes gestellt wird. Diese Information erhalten Sie von Ihrem Kinderarzt, der Sie daraufhin an ein wohnortnahes Fr1da-Schulungszentrum überweisen wird, damit Sie an einem Fr1da-Beobachtungsprogramm teilnehmen können.

Im Rahmen des Fr1da-Beobachtungsprogramms wird in regelmäßigen Abständen von ca. 3 – 6 Monaten der Glukosestoffwechsel Ihres Kindes geprüft, um eine mögliche Veränderung frühzeitig zu erkennen.

Unter anderem erhält Ihr Kind einen oralen Glukosetoleranztest (oGTT). Dabei wird Ihrem Kind eine zuckerhaltige Lösung zu trinken gegeben und der Glukose-Wert im venösen Blut vor sowie über 2 Stunden nach der Einnahme bestimmt. In Vorbereitung auf diesen Besuch darf Ihr Kind mindestens 8 Stunden für dem Besuch nichts essen oder trinken. Nur Mineralwasser (ohne Zusätze) ist erlaubt. Für die Dauer der Untersuchung wird ein Venenkatheter (ein dünner Plastikschlauch) in die Vene Ihres Kindes gelegt, um die Blutentnahme zu vereinfachen. Vorab kann ein Betäubungspflaster geklebt werden, damit die Einstichstelle etwas betäubt wird und Ihr Kind weniger Schmerzen empfindet.

Sie erhalten ein Tagebuch und ein Blutzuckermessgerät, deren Verwendung Ihnen erklärt wird. Der Arzt im Fr1da-Schulungszentrum wird mit Ihnen besprechen, wie oft Sie bei Ihrem Kind mit dem Messgerät die Blutzuckerwerte mittels Fingerpiks kontrollieren sollten und wie Sie die Ergebnisse in dem Tagebuch notieren. Das Tagebuch bringen Sie zum nächsten vereinbarten Wiedervorstellungstermin mit, so dass der Arzt die aktuelle Stoffwechsellage unter häuslichen Bedingungen beurteilen und mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen kann. Nach Ermessen des Arztes im Fr1da-Schulungszentrum könnte Ihr Kind darüber hinaus ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) im Unterhautfettgewebe für einige Tage erhalten.

Ein CGM ist ein System zur Messung des Glukosespiegels in der Flüssigkeit, die die roten Blutkörperchen umgibt. Dazu wird ein fadenförmiger Sensor direkt unter der Haut Ihres Kindes angebracht. Die durch den Sensor gemessenen Zuckerwerte werden mit Hilfe einer entsprechenden



AUF DER BULT

ZENTRUM FÜR KINDER
UND JUGENDLICHE

HelmholtzZentrum münchen

Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt

App über Bluetooth an ein Mobilgerät (Smartphone) gesendet, so dass die Glukosewerte für Sie oder Ihr Kind einsehbar sind. Die Daten können zusätzlich vom mobilen Gerät über das Internet in ein Datenmanagementsystem hochgeladen werden. Der Blutzuckerspiegel wird alle 1-5 Minuten gemessen und kann daher hilfreiche Informationen über den Blutzuckerspiegel Ihres Kindes während des gesamten Tages und der Nacht liefern. Ein Sensor kann die Zuckerwerte bis zu sieben Tage lang messen. Der erste Sensor wird im Diabetes-Schulungszentrum (OGTT) am Oberarm angebracht und es werden Anweisungen zur Verwendung des CGM und zum Einsetzen zu Hause gegeben.

Zusätzlich wird Ihnen bei Ihrem ersten Besuch im Fr1da-Schulungszentrum eine ca. zweistündige Schulung zur eigenständigen Überwachung des Glukosestoffwechsels Ihres Kindes angeboten. Sollten Sie kein Interesse an einer Schulung haben, wird man Sie von Zeit zu Zeit telefonisch kontaktieren, um sich nach dem Gesundheitszustand Ihres Kindes zu erkundigen.

Außerdem werden Sie kontinuierlich über die aktuellen Möglichkeiten einer Teilnahme an laufenden immunologischen Studien zur Verzögerung oder Verhinderung der klinischen Manifestation des Typ-1-Diabetes oder über neue zugelassene Therapien zur Behandlung der frühen T1D-Stadien informiert. Am Ende dieses ersten Besuchs, sowie nach 6 und nach 12 Monaten werden Sie gebeten, einen Fragebogen zu Ihrem aktuellen Wohlbefinden auszufüllen.

Was sind mögliche Beschwerden/Risiken?

Die Blutentnahme am Finger sowie das Legen eines Venenkatheters oder des Glukosesensors stellt für das Kind nur ein geringes Risiko dar. Es könnte zu einem kleinen Bluterguss, einer Schwellung oder einer Infektion kommen. Das Risiko einer Infektion ist aber sehr gering. In sehr seltenen Fällen ist eine Nervenschädigung möglich. Mit einer betäubenden Salbe, die vor dem Legen des Venenkatheters auf die Haut 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?

Die Testergebnisse vom Screeningbesuch werden dem Kinderarzt mitgeteilt. Wenn Sie innerhalb von 10 Wochen nach der Blutentnahme keine gegenteilige Information von Ihrem Kinder- oder Hausarzt bekommen haben, können Sie von einem unauffälligen Testergebnis ausgehen. Sollten Sie trotzdem noch unsicher sein, können Sie bei Ihrem Arzt das Testergebnis gezielt erfragen. Der Arzt, der die Blutabnahme durchgeführt hat, wird über ein auffälliges Testergebnis unterrichtet. Er wird sie dann kontaktieren und eine zweite Blutentnahme aus der Vene veranlassen.

Werden bei der Messung Inselautoantikörper festgestellt, wird die Diagnose „frühes Stadium des Typ-1-Diabetes“ gestellt. In diesem Fall werden Sie umgehend informiert



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.

Ihr Kinderarzt wird Sie entsprechend informieren und an ein spezielles Fr1da-Schulungszentrum in Ihrer Wohnortnähe zur weiteren Betreuung bzw. zur Teilnahme an dem oben genannten Fr1da-Beobachtungsprogramm überweisen.

Kosten für die Teilnahme

Ihnen entstehen keine Kosten für die Untersuchung beim Kinderarzt und auch keine für die eventuell notwendigen Folgeuntersuchungen am wohnortnahen Fr1da-Schulungszentrum. Eine Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme und Fahrtkosten werden nicht erstattet.

Was geschieht mit Restblut meines Kindes?

In einigen Fällen kann es sein, dass von den entnommenen Blut Ihres Kindes nach der Laboranalyse noch Restblut vorhanden ist. Wenn Sie einverstanden sind, würden wir dieses restliche Material für weitere medizinische Analysen nutzen.

Das Restblut soll für 15 Jahre in einer Biobank im Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstraße 1, 85764 Neuherberg aufbewahrt werden. Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Zur Lagerung von Blutproben in der Probenbank werden besondere Schutzvorkehrungen getroffen.

D.h. persönliche Informationen wie der Name Ihres Kindes werden bereits nach Gewinnung der Blutprobe durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Die persönlichen Daten, die Ihr Kind unmittelbar identifizieren, bleiben in der Einrichtung, in der die Probe und Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von Probe und medizinischen Daten gespeichert. Das in der Biobank zu lagernde Material wird erneut neu kodiert. Die doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihres Kindes durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitgehend aus. Die kodierte Blutprobe und medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an Universitäten, Forschungsinstitute und forschenden Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Proben und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person bzw. Ihr Kind zulässt. Bei einer Weitergabe der Daten an eine Forschungsstelle außerhalb der Europäischen Union muss mit einem niedrigeren Datenschutzniveau gerechnet werden. Datengeber und Datenempfänger werden aber ihr Möglichstes tun, dass auch in diesem Fall das Datenschutzniveau



innerhalb der EU gewährleistet wird. Eine Weitergabe der Blutproben zu einem kommerziellen Nutzen wird vollständig ausgeschlossen.

Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen. Sie müssen die Nichteinwilligung nicht begründen und es entstehen Ihnen daraus auch keine Nachteile.

Einwilligung 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 und ohne Nachteile widerrufen. Wenn Sie sich entscheiden, die Teilnahme zu beenden, sollten Sie sich mit dem Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT Hannover in Verbindung setzen. Unsere Kontaktdaten finden Sie am Ende dieses Dokuments.

Wie wird die Vertraulichkeit Ihrer Daten gewährleistet?

Persönliche Daten Ihres Kindes können nur von Mitarbeitern des Diabeteszentrums des Kinder- und Jugendkrankenhauses AUF DER BULT, Hannover, Ihrem Kinderarzt oder dem Arzt im Fr1da-Schlungszentrum 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 verwendet, dazu aber nie in Verbindung mit Ihrem Namen oder dem Namen Ihres Kindes verwendet. Ihre Daten werden pseudonymisiert, das bedeutet, jedem Kind und jeder Blutprobe wird eine Codenummer zugewiesen. Ein Personenbezug kann durch Dritte nicht hergestellt werden.

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

Prof. Dr. med. Olga Kordonouri
Allgemeine Kinderheilkunde,
Diabetologie, Endokrinologie und Klinische Forschung
Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT
Janusz-Korczak-Allee 12, 30173 Hannover

Tel.: 0511 8115 3360

E-Mail: fr1da-im-norden@hka.de