

## Fr1da<sup>plus</sup> -Studie in Bayern

### Typ-1-Diabetes: Früh erkennen – Früh gut behandeln

#### 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 Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München (Tel. 0800 – 464 88 35) in Verbindung setzen.



Fr1da<sup>plus</sup>-Botschafter ist das bekannte Kinderlieder-Duo Margit Sarholz & Werner Meier



#### Wie wird die Vertraulichkeit Ihrer Daten gewährleistet?

Persönliche Daten Ihres Kindes können nur von Mitarbeitenden des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum 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 verwendet 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 Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München eine Codenummer zugewiesen. Ein Personenbezug kann durch Dritte nicht wiederhergestellt werden.

Informationen für Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer zum Datenschutz

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person:  
Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg

Datenschutzbeauftragter:  
Werner Bergheim, Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg, E-Mail: datenschutz@helmholtz-muenchen.de

Datenschutzmanagerin der verantwortlichen Stelle:  
Manja Jolink, Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstrasse 1, 85764 Neuherberg

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:  
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Husarenstraße 30  
53117 Bonn  
Telefon: 0228 - 99 77 99 - 0  
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Sie haben das Recht, sich zu beschweren, falls Ihren Wünschen nicht nachgegangen wird.

Infolyer\_Fr1da<sup>plus</sup>\_Version 2.1\_26.05.2020

#### Wissenschaftliche Leitung



#### Univ.-Prof. Dr. med. Anette-G. Ziegler

Direktorin des Instituts für Diabetesforschung,  
Helmholtz Zentrum München;  
Lehrstuhl Diabetes und Gestationsdiabetes,  
Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München

HelmholtzZentrum münchen  
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt



#### Kontakt

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

Institut für Diabetesforschung  
Helmholtz Zentrum München  
Heidemannstraße 1  
80939 München

Tel.: 0800 – 464 88 35 (kostenlos)

E-Mail: diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de

Website: www.fr1da-studie.de

#### Mit Unterstützung von



#### Information zur Teilnahme an der Studie

Liebe Eltern,

immer mehr Kinder erkranken an Typ-1-Diabetes. Im Folgenden möchten wir Sie über das Projekt „Typ-1-Diabetes: Früh erkennen – Früh gut behandeln“ 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 Helmholtz Zentrum München in Kooperation mit dem Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V., Landesverband Bayern und PaedNetz Bayern e. V. durchgeführt.

#### Schirmherrschaft

Staatsministerin Melanie Huml  
Bayerisches Staatsministerium für  
Gesundheit und Pflege 

#### In Kooperation mit

PaedNetz<sup>®</sup> Bayern  

### 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 ge-

funden 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 2 bis 10 Jahren entweder im Rahmen der jeweiligen Vorsorgeuntersuchung (U7, U7a, U8, U9, U10, U11) oder auch bei jedem anderen Kinderarztbesuch statt. Zusätzlich bieten wir die Untersuchung auch Verwandten von Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 1 Jahr bis 21 Jahren an.

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 Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München geschickt. Dort wird es mit speziellen, sehr empfindlichen Testmethoden untersucht. Die Blutabnahme am Finger stellt für Ihr Kind keinerlei Gefahr oder Risiko dar. Es könnte zu ei-



nem kleinen Bluterguss, einer Schwellung oder einer Infektion kommen. Das Risiko für eine Infektion ist aber sehr gering.

### 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 Ihre Ärztin oder Ihr Arzt 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.

Wir werden mit betroffenen Eltern und deren Kinderärztin oder -arzt das weitere Vorgehen genau besprechen und sie in dieser Situation bestmöglich unterstützen. Der Stoffwechsel des Kindes wird regelmäßig sorgfältig überwacht. Die Eltern erhalten eine ausführliche Beratung und Schulung sowie einen individuellen Vorsorgeplan für ihr Kind. Mit regelmäßigen Kontrolluntersuchungen wird festgestellt, wann mit einer Insulinbehandlung begonnen werden sollte.

Es ist davon auszugehen, dass 75 Prozent der Kinder mit positiven Inselautoantikörpern innerhalb von zehn Jahren eine Insulinbehandlung benötigen. Dazu werden die Eltern schrittweise mit der Insulintherapie vertraut gemacht und an eine auf Typ-1-Diabetes spezialisierte Kinderarztpraxis oder Kinderklinik verwiesen.

Während dieser Phase des frühen Typ-1-Diabetes stehen wir den betroffenen Familien mit Rat und Tat zur Seite. Sollten Sie Informationen oder Unterstützung benötigen, können Sie sich mit Ihren Fragen und Sorgen an unsere kostenlose Telefon-Hotline wenden: 0800 - 464 88 35. Wir stellen auch den Kontakt zu entsprechenden Experten her.