

Fr1da-Studie

Bereits 36.000 Kinder auf Typ-1-Diabetes untersucht

Neuherberg, 19. Mai 2016. **Ein Jahr nach Einführung des bayerischen Pilotprojektes Fr1da veröffentlicht das Institut für Diabetesforschung am Helmholtz Zentrum München im wissenschaftlichen Fachmagazin BMJ Open erste Ergebnisse. Bei allen 105 Kindern, bei denen ein Frühstadium des Typ-1-Diabetes diagnostiziert wurde, konnten die Ärzte eine Stoffwechsellentgleisung bisher verhindern.**

In seiner Größenordnung ist das Modellprojekt *Fr1da* in der Diabetesforschung weltweit einmalig: Insgesamt sollen 100.000 Kinder in ganz Bayern im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen U7, U7a, U8 oder U9 beim Kinderarzt auf Inselautoantikörper, den Vorboten von Typ-1-Diabetes, untersucht werden.* Dadurch kann das Risiko für lebensgefährliche Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidosen) und die dadurch notwendige Einweisung auf die Intensivstation eines Krankenhauses verringert werden – so das erste Fazit der Wissenschaftler des Instituts für Diabetesforschung. Während deutschlandweit jedes dritte Kind zum Zeitpunkt der Diagnosestellung wegen einer Ketoazidose behandelt werden muss, erlitt bisher keines der Kinder, bei denen mit dem *Fr1da*-Früherkennungstest ein Typ-1-Diabetes im Frühstadium diagnostiziert wurde, eine Stoffwechsellentgleisung.

„Dank der Unterstützung durch die engagierten bayerischen Kinderärzte und die Bevölkerung verläuft die Umsetzung der *Fr1da-Studie* äußerst zufriedenstellend“, beurteilt Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler die ersten Ergebnisse, „eine bevölkerungsweite Vorsorgeuntersuchung auf Typ-1-Diabetes in dieser Altersgruppe ist machbar“. 39 Prozent aller bayerischen Kinderärzte beteiligen sich bisher an dem Projekt. Bis zum Zeitpunkt der ersten Datenauswertung im November wurden 26.760 Kinder im Alter zwischen zwei und fünf Jahren untersucht. Diese Altersgruppe wurde gewählt, da bei 80 Prozent derjenigen, die einen Typ-1-Diabetes in der Kindheit entwickeln, bis zum Alter von fünf Jahren bereits mehrere Inselautoantikörper vorliegen. Bei 0,39 Prozent der Teilnehmer (105 Kinder) wurde ein Frühstadium des Typ-1-Diabetes diagnostiziert.

„Die neuesten Daten der *Fr1da-Studie* stimmen uns extrem optimistisch. Wir glauben hier einen neuen Weg der Gesundheitsvorsorge zu beschreiben“, so Dr. Jessica Dunne, Direktorin und Leiterin des JDRF Präventionsprogramms. „Wir sind dem Institut für Diabetesforschung sehr dankbar. Der Erfolg dieser Studie stellt einen Meilenstein dar und könnte helfen, die lebensbedrohlichen diabetischen Ketoazidosen zu verhindern, die beim ersten Auftreten der Krankheit entstehen können. Darüber hinaus bietet *Fr1da* einen Rahmen in dem Typ-1-Diabetes ganz generell verhindert werden könnte.“

Eltern nehmen Schulungsangebote intensiv wahr

Mit der Diagnosestellung erhalten alle betroffenen Kinder und ihre Familien das Angebot zur Teilnahme an einer drei- bis vierstündigen Schulung in einem der 16 angeschlossenen wohnortnahen pädiatrischen Diabetes-

Univ.- Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler
Direktorin
Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Zentrum München

und

Forscherguppe Diabetes
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes

und

Forscherguppe Diabetes e. V.
am Helmholtz Zentrum München

Claudia Pecher
Pressereferentin

Tel. +49(0)89-3187-2547
Fax +49(0)89-3187-3144
claudia.pecher@helmholtz-muenchen.de

Helmholtz Zentrum München
Deutsches Forschungszentrum für
Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Ingolstädter Landstr. 1
85764 Neuherberg
Telefon +49(0)89 3187 (0)
Telefax +49(0)89 3187 3322

info@helmholtz-muenchen.de
www.helmholtz-muenchen.de

Aufsichtsratsvorsitzende:
MinDir'in Bärbel Brumme-Bothe

Geschäftsführer:
Prof. Dr. Günther Wess
Dr. Alfons Enhsen

Registergericht:
Amtsgericht München HRB 6466
USt-IdNr- DE 129521671

Bankverbindung:
Münchner Bank eG
Konto-Nr. 2 158 620
BLZ 701 900 00
IBAN DE04701900000002158620
BIC GENODEF1M01

zentren. Dieses Angebot wurde von den Familien intensiv angenommen: Nur zwei Familien verzichteten auf die Teilnahme. Die erfahrenen Teams beantworteten alle Fragen und halfen den Eltern, die frühe Diabetesdiagnose zu verarbeiten. Viele praktische Tipps für den Alltag ergänzten dabei die sachlichen Informationen. Die anschauliche *Fr1da*-Broschüre, die alle Familien zusätzlich erhielten, bereitet auf eine Insulintherapie und den Alltag mit Typ-1-Diabetes vor. Dabei wird großer Wert auf ein fundiertes Wissen gelegt, dass Eltern und Kindern Sicherheit und eine berechtigt positive Zukunftssicht vermittelt.

Seelisches Befinden der Familien im Fokus

Wie effektiv dieses Wissen den Schulungsteilnehmern vermittelt wurde und inwieweit die Familien die Diagnose verarbeiten konnten, erfassen die Wissenschaftler anhand von standardisierten psychologischen Fragebögen, die durch persönliche Gespräche ergänzt werden. Die ersten Auswertungen hierzu zeigen, dass die Diagnose beim eigenen Kind kein Elternteil einfach „kalt lässt“. Dank der guten Betreuung von Anfang an, gab es jedoch bisher keine Hinweise darauf, dass es zu schwerwiegenden seelischen Belastungen der Mütter, Väter oder Kinder gekommen ist. Sollte dennoch einmal eine psychologische Unterstützung für eine Familie erforderlich sein, sind entsprechende Hilfen im Rahmen der *Fr1da*-Studie möglich. Welche Auswirkungen das Wissen um den frühen Typ-1-Diabetes auf längere Sicht hat, wird ebenfalls regelmäßig erfragt, um daraus den Bedarf an weiteren Hilfen abschätzen zu können.

„Durch die Diagnose des Typ-1-Diabetes im asymptomatischen Frühstadium und die umfassende medizinische und psychologische Betreuung der Betroffenen möchten wir mit der *Fr1da-Studie* neue Standards bei der Diagnose und Therapie setzen“, so Ziegler.

Weitere Informationen

Hintergrund:

Die Typ-1-Diabetes-Früherkennungsaktion *Fr1da* für alle Kinder in Bayern war im Februar 2015 unter der Schirmherrschaft der bayerischen Gesundheitsministerin Melanie Huml gestartet, um eine flächendeckende Standarduntersuchung in Bayern vorzubereiten. Eltern haben hier erstmalig die Möglichkeit, ihre Kinder im Alter zwischen zwei und fünf Jahren kostenlos bei ihrem Kinderarzt auf Inselautoantikörper im Blut untersuchen zu lassen. Sind mehrere dieser körpereigenen Antikörper vorhanden, liegt ein Typ-1-Diabetes im Frühstadium vor. In dem Fall erhalten die Kinder und ihre Eltern eine persönliche Schulung und Beratung. Außerdem werden regelmäßige Nachuntersuchungen und die Teilnahme an einer Präventionsstudie für Typ-1-Diabetes angeboten.

Innerhalb von sechs Wochen nach Diagnosestellung wird der Glukosestoffwechsel anhand eines oralen Glukosetoleranztests (oGTT) und einer Messung des HbA1c-Wertes überprüft. Bei einem oralen Glukosetoleranztest wird der Blutzuckerspiegel nüchtern, eine Stunde und zwei Stunden nach Einnahme eines zuckerhaltigen Getränks gemessen. Bei Werten über 200 mg/dl liegt ein manifester Diabetes vor. Von einer gestörten Glukosetoleranz spricht man, wenn die Zwei-Stunden-Plasmaglukosewerte zwischen 140 und 199 mg/dl liegen, bei einem gleichzeitigen Nüchternblutzucker-Wert von unter 126 mg/dl. Der HbA1c gibt die durchschnittliche Blutzuckerkonzentration innerhalb der letzten zwei Monate wieder. Je höher der Anteil von HbA1c, desto mehr Zucker ist im Blut gelöst. Bei gesunden Menschen liegt dieser Wert in der Regel bei vier bis sechs Prozent. Übersteigt der Wert 6,5 Prozent, ist dies ein Hinweis auf einen manifesten Diabetes. Diese und weitere medizinische Untersuchungen werden in regelmäßigen Abständen wiederholt und durch Messungen ergänzt, die Eltern eigenständig bei ihrem Kind durchführen. Außerdem wird den Eltern die Teilnahme ihres Kindes an einer Behandlung mit Insulinpulver im Rahmen der *Fr1da-Insulin-Interventions-Studie* angeboten. Damit wird untersucht, ob das Fortschreiten der Stoffwechselerkrankung aufgehalten werden kann.

Univ.- Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler
Direktorin
Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Zentrum München

und

Forschergruppe Diabetes
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes

und

Forschergruppe Diabetes e. V.
am Helmholtz Zentrum München

Claudia Pecher
Pressereferentin

Tel. +49(0)89-3187-2547
Fax +49(0)89-3187-3144
claudia.pecher@helmholtz-muenchen.de

Helmholtz Zentrum München
Deutsches Forschungszentrum für
Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Ingolstädter Landstr. 1
85764 Neuherberg
Telefon +49(0)89 3187 (0)
Telefax +49(0)89 3187 3322

info@helmholtz-muenchen.de
www.helmholtz-muenchen.de

Aufsichtsratsvorsitzende:
MinDir'in Bärbel Brumme-Bothe

Geschäftsführer:
Prof. Dr. Günther Wess
Dr. Alfons Enhsen

Registergericht:
Amtsgericht München HRB 6466
USt-IdNr- DE 129521671

Bankverbindung:
Münchner Bank eG
Konto-Nr. 2 158 620
BLZ 701 900 00
IBAN DE04701900000002158620
BIC GENODEF1M01

Unterstützt wird die Fr1da-Studie mit Fördermitteln von der **JDRF**, der **LifeScience-Stiftung**, dem **Bayerischen Gesundheitsministerium**, der **Deutschen Diabetes Hilfe**, der **B. Braun Stiftung**, den **BKK Betriebskrankenkassen** und der **Deutschen Diabetes-Stiftung**.

* Durch Nachweis der Autoantikörper gegen das Insulin selbst, gegen Glutaminsäure-Decarboxylase 65 (GAD65), gegen den Zinktransporter 8 (ZnT8) und von Insulinoma-Antigen 2 (IA-2) im Kapillarblut kann ein Typ 1 Diabetes im Frühstadium diagnostiziert werden. Zu diesem Zeitpunkt äußert sich die Autoimmunerkrankung noch nicht in Symptomen.

Original-Publikation:

Raab, J. *et al.* (2016). [Capillary blood islet autoantibody screening for identifying pre-type 1 diabetes in the general population: Design and initial results of the Fr1da study](#), *BMJ Open*, doi: 10.1136/bmjopen-2016-011144

Das [Helmholtz Zentrum München](#) verfolgt als Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt das Ziel, personalisierte Medizin für die Diagnose, Therapie und Prävention weit verbreiteter Volkskrankheiten wie Diabetes mellitus und Lungenerkrankungen zu entwickeln. Dafür untersucht es das Zusammenwirken von Genetik, Umweltfaktoren und Lebensstil. Der Hauptsitz des Zentrums liegt in Neuherberg im Norden Münchens. Das Helmholtz Zentrum München beschäftigt rund 2.300 Mitarbeiter und ist Mitglied der Helmholtz-Gemeinschaft, der 18 naturwissenschaftlich-technische und medizinisch-biologische Forschungszentren mit rund 37.000 Beschäftigten angehören. Das Helmholtz Zentrum München ist Partner im Deutschen Zentrum für Diabetesforschung e.V. www.helmholtz-muenchen.de

Das [Institut für Diabetesforschung](#) (IDF) befasst sich mit der Entstehung und Prävention von Typ 1 Diabetes und Typ 2 Diabetes als Spätfolge eines Gestationsdiabetes. Ein vorrangiges Projekt ist die Entwicklung einer Insulin-Impfung gegen Typ 1 Diabetes. In groß angelegten Langzeitstudien untersucht das IDF den Zusammenhang von Genen, Umweltfaktoren und Immunsystem für die Pathogenese von Typ 1 Diabetes. Mit den Daten der Geburtskohorte BABYDIAB, die 1989 als weltweit erste prospektive Diabetes-Geburtskohorte etabliert wurde, konnten Risikogene sowie Antikörperprofile identifiziert werden. Diese lassen Vorhersagen über Entwicklung und Ausbruch von Typ 1 Diabetes zu und werden die Klassifizierung und den Diagnosezeitpunkt verändern. Das IDF ist Teil des Helmholtz Diabetes Center (HDC). www.helmholtz-muenchen.de/idf

Ansprechpartner für die Medien

Abteilung Kommunikation, Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg - Tel. +49 89 3187 2238 - Fax: +49 89 3187 3324 - E-Mail: presse@helmholtz-muenchen.de

Fachlicher Ansprechpartner

Prof. Dr. Anette-Gabriele Ziegler, Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Institut für Diabetesforschung, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg - Tel. +49 89 3187 3405 - E-Mail: anette-g.ziegler@helmholtz-muenchen.de

Univ.- Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler
Direktorin
Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Zentrum München

und

Forscherguppe Diabetes
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes

und

Forscherguppe Diabetes e. V.
am Helmholtz Zentrum München

Claudia Pecher
Pressereferentin

Tel. +49(0)89-3187-2547
Fax +49(0)89-3187-3144
claudia.pecher@helmholtz-muenchen.de

Helmholtz Zentrum München
Deutsches Forschungszentrum für
Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Ingolstädter Landstr. 1
85764 Neuherberg
Telefon +49(0)89 3187 (0)
Telefax +49(0)89 3187 3322

info@helmholtz-muenchen.de
www.helmholtz-muenchen.de

Aufsichtsratsvorsitzende:
MinDir'in Bärbel Brumme-Bothe

Geschäftsführer:
Prof. Dr. Günther Wess
Dr. Alfons Enhsen

Registergericht:
Amtsgericht München HRB 6466
USt-IdNr- DE 129521671

Bankverbindung:
Münchner Bank eG
Konto-Nr. 2 158 620
BLZ 701 900 00
IBAN DE04701900000002158620
BIC GENODEF1M01