

und

Forschergruppe Diabetes  
Klinikum rechts der Isar  
Technische Universität München

Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes

und

Forschergruppe Diabetes e. V.  
am Helmholtz Zentrum München

Tel. 0800 – 464 88 35  
Fax +49(0)89-3187-3144  
Email: diabetes.fruherkennung@helmholtz-muenchen.de

[www.fr1da-studie.de](http://www.fr1da-studie.de)

## Pressemitteilung

### Bessere Therapie und Prävention von Typ 1 Diabetes: Diagnose vor den ersten Symptomen

(Neuherberg, 10. November 2016). **Anlässlich des Welt-diabetestages weisen Wissenschaftler des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München, auf die Dringlichkeit einer frühen Diagnose des Typ 1 Diabetes hin. Im Allgemeinen wird die Autoimmunerkrankung erst in einem Stadium erkannt, wenn Krankheitsbeschwerden eine medizinische – häufig intensivmedizinische – Behandlung erforderlich machen. Eine Diagnose im frühen, präsymptomatischen Stadium der Erkrankung könnte es erlauben, durch neue Präventionstherapien die klinische Manifestation der Erkrankung zu vermeiden oder zu verzögern sowie akute Komplikationen zu minimieren.**

Weltweit steigt die Zahl der Kinder, die an Typ 1 Diabetes erkranken, um drei bis fünf Prozent pro Jahr. Die Stoffwechselerkrankung ist derzeit noch nicht heilbar. Forscher testen allerdings bereits Therapien, welche die Entstehung von Typ 1 Diabetes verhindern sollen. Hiervon könnten Personen profitieren, bei denen bereits ein Frühstadium der Erkrankung ohne klinische Symptome vorliegt. Wie diese Personen bevölkerungsweit entdeckt werden könnten, legte das Institut für Diabetesforschung jetzt in zwei wissenschaftlichen Veröffentlichungen dar, die kürzlich in den Fachzeitschriften *Diabetes* sowie *Diabetes Technology & Therapeutics* erschienen sind.

### Notwendigkeit von Reihenuntersuchungen

Während der klinische Typ 1 Diabetes klassischerweise mit dem Auftreten einer Hyperglykämie, das heißt mit zu hohen Blutzuckerwerten, diagnostiziert wird, kündigt sich die Erkrankung schon Monate bis Jahre vorher durch Autoantikörper im Blut an. „Lassen sich mehrere der Diabetes-assoziierten Autoantikörper gegen Insulin, GAD, IA-2 und ZnT8 nachweisen, ist sehr wahrscheinlich mit dem späteren Auftreten eines klinisch-symptomatischen Typ 1 Diabetes zu rechnen“, so die Direktorin des Instituts für Diabetesfor-

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](mailto:info@helmholtz-muenchen.de)  
[www.helmholtz-muenchen.de](http://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

schung, Prof. Anette-G. Ziegler. Langzeitstudien konnten zeigen, dass bei etwa 70 Prozent der Patienten, die Typ 1 Diabetes in ihrer Kindheit oder Jugend entwickelten, diese Autoantikörper bereits im Alter von sechs Monaten bis fünf Jahren im Blut nachweisbar waren. Professor Ziegler hält die Reihenuntersuchung von Kindern in dieser Altersgruppe deshalb für besonders wichtig, insbesondere im Hinblick auf die Etablierung von neuen präventiven Therapieformen. „Ein Manko ist, dass gegenwärtig nur etwa 10 bis 15 Prozent der betroffenen Kinder mit Autoantikörpern die Teilnahme an Präventionsstudien angeboten wird, weil sich diese Studien in der Regel nur an Verwandte von Patienten mit Typ 1 Diabetes richten. Mit dem bayerischen Pilotprojekt Fr1da haben wir erstmalig den Versuch unternommen, allen Kindern mit einem unentdeckten Frühstadium der Erkrankung zu helfen.“

Im Rahmen der Fr1da-Studie ([www.fr1da-studie.de](http://www.fr1da-studie.de)) wird allen bayerischen Kindern im Alter zwischen zwei und fünf Jahren bei ihrem Kinderarzt eine Untersuchung zur Früherkennung des Typ 1 Diabetes angeboten. Mittlerweile verfolgen auch andere Studienprojekte ähnliche Ziele, wie die Fr1dolin-Studie in Niedersachsen mit Autoantikörpertests bei 2- bis 5-Jährigen oder die Freder1k-Studie, die in Sachsen das genetische Diabetesrisiko bei Neugeborenen untersucht ([www.gppad.org](http://www.gppad.org)).

## Vorteile einer Therapie im Frühstadium

Diejenigen Kinder, bei denen ein Frühstadium des Typ 1 Diabetes diagnostiziert wird, können an einer Präventionsstudie mit oralem Insulin teilnehmen ([www.typ1diabetes-verhindern.de](http://www.typ1diabetes-verhindern.de)). „Im Frühstadium der Erkrankung verspricht eine Therapie mit Insulinpulver einen besseren Erfolg als zum Zeitpunkt der klinischen Diagnose“, kommentiert Zieglers Kollege Priv.- doz. Dr. Peter Achenbach die bisherigen Erkenntnisse. Um den Erfolg von Immuntherapien besser überprüfen zu können, sollten seiner Meinung nach Biomarker weiterentwickelt werden, welche Aufschluss über Veränderungen des Stoffwechsels und des Immunsystems nach Behandlungsbeginn geben.

Wenn der Blutzuckerspiegel schon in einem asymptomatischen Frühstadium regelmäßig untersucht werde, bestehe außerdem ein geringeres Risiko für eine gefährliche Stoffwechselentgleisung (Ketoazidose), die jedes dritte Kind beim Ausbruch der Erkrankung erleidet. Zusätzlich trage der frühe

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

Tel. 0800 – 464 88 35  
Fax +49(0)89-3187-3144  
Email: [diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de](mailto:diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de)

[www.fr1da-studie.de](http://www.fr1da-studie.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](mailto:info@helmholtz-muenchen.de)  
[www.helmholtz-muenchen.de](http://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

Beginn einer Insulintherapie dazu bei, die glykämische Kontrolle zu verbessern und das Risiko für spätere Begleiterkrankungen zu senken.

## Entwicklung eines Zweistufen-Tests

Eine Voraussetzung für die Früherkennung ist die Entwicklung von kostengünstigen und aussagekräftigen Labortests, die Reihenuntersuchungen überhaupt erst ermöglichen. Die Wissenschaftler haben daher einen Zweistufen-Test etabliert, bei dem zunächst eine kombinierte Testung von drei der vier wichtigsten Diabetes-assoziierten Autoantikörper gegen GAD, IA-2 und ZnT8 im Blut erfolgt. Fällt dieser erste Screeningtest positiv aus, werden anschließend die drei Autoantikörper sowie zusätzlich noch die Autoantikörper gegen Insulin in jeweils separaten Tests untersucht. Achenbach fasst die Ergebnisse folgendermaßen zusammen: „Der Zweistufen-Test erwies sich als sensitiv und spezifisch, um ein Frühstadium des Typ 1 Diabetes diagnostizieren zu können – und zwar gleichermaßen bei Untersuchung von venösem oder kapillarem Blut.“

Der Test kommt gegenwärtig in der Fr1da-Studie zur Anwendung. Insgesamt sollen hier 100.000 Blutproben untersucht werden.

### Hintergrund:

#### Fr1da-Studie

Die Fr1da-Studie ist ein weltweit einmaliges Projekt zur Früherkennung von Typ 1 Diabetes. Im Rahmen der U-Untersuchungen beim Kinderarzt (U7, U7a, U8, U9), aber auch bei jedem anderen Kinderarzttermin, können alle in Bayern lebenden Eltern ihre Kinder im Alter zwischen zwei und fünf Jahren kostenlos auf ein Frühstadium des Typ 1 Diabetes untersuchen lassen. Der Test wird anhand weniger, aus dem Finger entnommener Blutstropfen durchgeführt.

Die Fr1da-Studie wird vom Helmholtz Zentrum München in Kooperation mit der Technischen Universität München, dem Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V., dem Landesverband Bayern und dem Paed-Netz Bayern sowie dem Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege durchgeführt. Schirmherrin des Projekts ist die bayerische Staatsministerin für Gesundheit und Pflege Melanie Huml, MdL.

### Original-Publikationen:

Ziegler, AG. et al. (2016). Type 1 Diabetes Prevention – A Goal Dependent on Accepting a Diagnosis of Asymptomatic Disease, *Diabetes* 2016 Nov; 65(11):3233-3239

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

Tel. 0800 – 464 88 35  
Fax +49(0)89-3187-3144  
Email: diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de

[www.fr1da-studie.de](http://www.fr1da-studie.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

Ziegler, AG. et al. (2016). 3 Screen ELISA for High-Throughput Detection of Beta Cell Autoantibodies in Capillary Blood, DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, DOI: 10.1089/dia.2016.0199

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

**Informationen zu Früherkennungs- und Präventionsstudien:**

Institut für Diabetesforschung  
Helmholtz Zentrum München  
Tel.: 0800 – 464 88 35 (kostenfrei)  
E-Mail: [diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de](mailto:diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de)  
[www.typ1diabetes-verhindern.de](http://www.typ1diabetes-verhindern.de)  
[www.fr1da-studie.de](http://www.fr1da-studie.de)

und

Forscherguppe Diabetes  
Klinikum rechts der Isar  
Technische Universität München

Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes

und

Forscherguppe Diabetes e. V.  
am Helmholtz Zentrum München

**Bildunterschrift:**

Für Reihenuntersuchungen zur Früherkennung eines Typ 1 Diabetes hat das Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München, einen Zweistufen-Test entwickelt. Quelle: Helmholtz Zentrum München, Institut für Diabetesforschung

Tel. 0800 – 464 88 35  
Fax +49(0)89-3187-3144  
Email: [diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de](mailto:diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de)

[www.fr1da-studie.de](http://www.fr1da-studie.de)

**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 1.900 Mitarbeiter und ist Mitglied der Helmholtz-Gemeinschaft, der 18 naturwissenschaftlich-technische und medizinisch-biologische Forschungszentren mit rund 31.000 Beschäftigten angehören. [www.helmholtz-muenchen.de](http://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).

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](mailto:info@helmholtz-muenchen.de)  
[www.helmholtz-muenchen.de](http://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 DE0470190000002158620  
BIC GENODEF1M01