

## Einverständnis zur Teilnahme

Wenn Sie mit Ihrem Kind an der Früherkennungsuntersuchung für Typ-1-Diabetes-Risiko (Freder1k-Studie) 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 - 000 00 18) in Verbindung setzen.

Wie wird die Vertraulichkeit Ihrer Daten gewährleistet?

Persönliche Daten Ihres Kindes können nur von Mitarbeitern des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München und von Ihrem Arzt eingesehen werden. Die Untersuchungsergebnisse Ihres Kindes sowie alle weiteren Daten, die wir im Rahmen der Untersuchungen sammeln, werden elektronisch gespeichert und ausschließlich zu wissenschaftlichen und statistischen Zwecken verwendet. Ihre Daten werden pseudonymisiert, das bedeutet, jedem Kind und jeder Blutprobe wird von den Mitarbeitern des Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München eine Codenummer zugewiesen.

Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie sich gern an folgende Adresse bzw. kostenlose Telefon-Hotline wenden:

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

Institut für Diabetesforschung  
Helmholtz Zentrum München, und  
Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes,  
Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München  
Ingolstädter Landstraße 1  
85764 Neuherberg

Tel.: 0800 - 000 00 18  
E-Mail: [contact@gppad.org](mailto:contact@gppad.org)  
[www.gppad.org](http://www.gppad.org)

Die Freder1k-Studie ist ein Projekt von



Unterstützt von



A WORLD  
WITHOUT 1

Freder1k

Ein erhöhtes Typ-1-Diabetes-Risiko früh erkennen und vorbeugend handeln

>> Informationen zur Früherkennungsuntersuchung bei Neugeborenen und Kleinkindern

Liebe Eltern,  
zwischen dem 2. und 3. Lebensjahr werden Neugeborene im Rahmen des regulären Neugeborenen-Screenings auf behandelbare Stoffwechsel- und Hormonerkrankungen untersucht. Im Folgenden möchten wir Sie auf eine weitere kostenfreie Zusatzuntersuchung aufmerksam machen, die das Ziel hat Kinder mit einem erhöhten Risiko für Typ-1-Diabetes früh zu erkennen. Eltern, deren Kind ein erhöhtes Erkrankungsrisiko aufweist, werden in einem persönlichen Gespräch ausführlich informiert, wie Komplikationen vermieden und möglicherweise das Auftreten von Typ-1-Diabetes verhindert werden kann. Die Untersuchung wird von Ihrem Arzt durchgeführt und kann zusammen mit dem standardmäßigen Neugeborenen-Screening stattfinden oder auch bei jedem Arztbesuch bis zum Alter von 4 Monaten durchgeführt werden.



Helmholtz Zentrum münchen  
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt



Klinikum rechts der Isar Technische Universität München



## Warum ist es sinnvoll, eine Früherkennungsuntersuchung für ein Typ-1-Diabetes-Risiko durchzuführen?

Typ-1-Diabetes ist eine relativ häufige Stoffwechselerkrankung bei Kindern und Jugendlichen. Sie entsteht durch einen Mangel an Insulin. Insulin hat die Aufgabe, Zucker vom Blut in die Körperzellen zu transportieren. Kinder mit Typ-1-Diabetes müssen deshalb lebenslang mit Insulin behandelt werden. Das Problem bei Typ-1-Diabetes ist, dass man ihn meist erst erkennt, wenn es bereits zu schwerwiegenden und zum Teil auch lebensbedrohlichen Anzeichen gekommen ist. Wenn Kinder mit einem Typ-1-Diabetes-Risiko hingegen früh erkannt werden, können Komplikationen und möglicherweise auch das Auftreten von Typ-1-Diabetes verhindert werden.

Typ-1-Diabetes tritt vor allem dann auf, wenn bestimmte Risikogene vorliegen. Kinder, die diese Risikogene tragen und an Diabetes erkranken, haben meist keine Verwandten mit Diabetes. Das heißt, die Erkrankung kann jeden treffen. In unserer Früherkennungsuntersuchung wird getestet, ob Ihr Kind Typ-1-Diabetes-Risikogene aufweist.

Etwa 1 % oder 10 von 1000 Kindern in Deutschland haben Typ-1-Diabetes-Risikogene.

## Wie läuft die Früherkennungsuntersuchung für Typ-1-Diabetes ab?

Die Bestimmung der Typ-1-Diabetes-Risikogene wird anhand weniger Blutstropfen durchgeführt, die gleich nach der Geburt durch einen kleinen Stich in die Ferse oder aus der Nabelschnur oder durch eine venöse Blutentnahme gewonnen werden. Die Blutstropfen werden auf eine Filterpapierkarte getropft. Ihre kleine Tochter oder Ihr klei-

ner Sohn sollte beim Screening nicht älter als 4 Monate sein.

## Was passiert bei einem unauffälligen Testergebnis?

Unauffällige Testergebnisse werden nicht mitgeteilt. Deshalb bedeutet dies für Sie: Keine Nachricht = gute Nachricht. Wenn Sie innerhalb von 12 Wochen nach der Blutentnahme keine gegenteilige Information von Ihrem Arzt oder dem Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München bekommen haben, können Sie davon ausgehen, dass bei Ihrem Kind keine Typ-1-Diabetes-Risikogene vorliegen. Sollten Sie trotzdem noch unsicher sein, können Sie bei uns das Testergebnis gezielt erfragen (kostenfrei unter Tel.: 0800 - 000 00 18).

## Was passiert, wenn bei Ihrem Kind Risikogene festgestellt werden?

Falls Ihr Kind Typ-1-Diabetes-Risikogene aufweist, werden Sie innerhalb von 12 Wochen nach der Blutentnahme von Ihrem Arzt oder dem Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München kontaktiert. **In diesem Fall werden wir Sie bitten, an einer Präventionsstudie (POInT-Studie) teilzunehmen.** Diese hat das Ziel, der Entwicklung eines Typ-1-Diabetes vorzubeugen.

Eltern und Kinder, die nicht an der POInT-Studie teilnehmen möchten, erhalten die Möglichkeit, an Folgeuntersuchungen im Alter zwischen 2 und 5 Jahren teilzunehmen. Durch diese Folgeuntersuchung können wir frühzeitig erkennen, ob bei Ihrem Kind ein Typ-1-Diabetes entsteht. Denn je früher die Krankheit erkannt wird, desto früher kann sie optimal behandelt werden. Von 100 Kindern mit

Risikogenen in Deutschland entwickeln etwa 10 bis zum 6. Geburtstag ein frühes Stadium des Typ-1-Diabetes.

## Was ist die POInT-Studie?

Die Ursachen des Typ-1-Diabetes liegen in einer fehlerhaften Reaktion des Immunsystems gegenüber den Zellen in der Bauchspeicheldrüse, die das körpereigene Insulin produzieren. Das Immunsystem beginnt diese Zellen zu zerstören.

Die POInT-Studie hat zum Ziel, die Zerstörung der insulinproduzierenden Zellen bei Kindern mit einem erhöhten Typ-1-Diabetes-Risiko zu verhindern.

In dieser Studie möchten wir versuchen das Immunsystem zu trainieren, damit keine fehlerhafte Reaktion auftritt. Das soll durch die tägliche Gabe von Insulinpulver zusammen mit einer Mahlzeit gelingen.

Das körpereigene Insulin ist nämlich oftmals das erste Ziel der Immunreaktion, die zur Erkrankung Typ-1-Diabetes führt. Über die Schleimhäute des Mundes und des Verdauungstrakts aufgenommen, soll das Insulinpulver dem Immunsystem eine Toleranz gegenüber dem körpereigenen Insulin antrainieren und dadurch die krankmachende Immunreaktion verhindern.

Sie werden in einem persönlichen Gespräch ausführlich über die Teilnahme an der POInT-Studie informiert.