

Studien-Synopsis für teilnehmende Arztpraxen

1. Typ-1-Diabetes-Screening für alle Kinder in Sachsen

- Einschlusskriterien: alle Kinder im Alter zwischen 1,75 und 10,0 Jahren (frühestmöglicher Zeitpunkt U7, bis zum 10. Geburtstag)
- kapillare (oder venöse) Blutabnahme im Rahmen der U7 bis U11 oder bei jedem anderen Kinderarztbesuch (siehe auch Hinweise „Blutentnahme und Probenversand: Schritt für Schritt“)
- insgesamt vier diabetesspezifische Inselautoantikörper werden gemessen (GADA, IA-2A, ZnT8A und IAA)
- Alle Kinder mit negativem Ergebnis können in einem Abstand von mindestens 12 Monaten ein zweites Mal getestet werden

2. Durchführung der Fr1da-Studie

- Information der Eltern durch Ausgabe des Informationsflyers während der Anmeldung und/oder durch Auslage des Informationsmaterials im Wartebereich
- Informationsmaterialien stehen auf Wunsch digital zur Verfügung
- Alle für die Durchführung benötigten Materialien werden kostenfrei gestellt und können jederzeit telefonisch (0351-45992018) oder per E-Mail (fr1dasachsen@tu-dresden.de) nachbestellt werden
- Aufklärung und Einholen der Unterschrift eines Sorgeberechtigten auf dem Einwilligungsbogen; Ausfüllen des Probandenformulars zur Abfrage demografischer Daten und der Typ-1-Diabetes Familienanamnese
- Kapillare oder venöse Blutentnahme (200 µl werden benötigt)
- Blutproben werden zusammen mit den Probandenformularen an das Center for Regenerative Therapies Dresden (CRTD) geschickt, dort analysiert und ausgewertet

3. Befundmitteilung (ca. 8 Wochen nach Probeneingang per Fax oder E-Mail)

- Ein **Negativbefund** (Frühstadium des Typ-1-Diabetes liegt nicht vor) verbleibt in Ihrer Patientenakte und wird den Eltern nur auf Wunsch mitgeteilt; kein weiteres Vorgehen nötig.
- **Zwischenbefund**: Das Volumen der eingeschickten Blutprobe war nicht ausreichend für eine Beurteilung, die Untersuchung muss anhand einer zweiten Blutprobe (kapillar) wiederholt werden.
- **Positiver Zwischenbefund** (Frühstadium des Typ-1-Diabetes liegt möglicherweise vor): Der Test ist positiv ausgefallen, für ein definitives Ergebnis wird eine venöse Bestätigungsblutprobe angefordert.
- **Negativer Endbefund singuläre Autoantikörper** (Frühstadium des Typ-1-Diabetes liegt nicht vor, Risiko jedoch erhöht): Es wurde ein singulärer Autoantikörper nachgewiesen, jährliche Kontrollen über einen Zeitraum von drei Jahren werden empfohlen.
- **Positiver Endbefund** (Frühstadium des Typ-1-Diabetes liegt vor): Das Vorhandensein mehrerer positiver Autoantikörper wurde in der zweiten venösen Blutprobe bestätigt.

4. Vorgehen bei einem positiven Endbefund (Frühstadium des Typ-1-Diabetes)

- Das Studienzentrum (Center for Regenerative Therapies, TU Dresden) nimmt mit Ihnen Kontakt auf und berät Sie hinsichtlich Befundmitteilung und weiterem Vorgehen.
- Erste Befundmitteilung an die Eltern durch Sie:
 - Schnellstmögliche Kontaktvermittlung zwischen der betroffenen Familie und dem Studienzentrum für eine Kontrolluntersuchung und Schulung im kinderdiabetologischen Zentrum des Uniklinikums Dresden oder einem anderen, wohnortnahen Kinderdiabeteszentrum; Aushändigung der Schulungsbroschüre und des Informationsflyers zum Nachfolgeprogramm
- Bei Nachweis von mehr als zwei diabetesspezifischen Autoantikörpern empfehlen wir in unserem kinderdiabetologischen Zentrum in der Regel folgende Vorgehensweise:
 - Blutzuckermessungen mit einem Handgerät 1 Mal pro Monat 2 Stunden nach einer kohlenhydrathaltigen Mahlzeit oder dem Abendbrot
 - BZ ist **normal** bei **< 7,8 mmol/l**
 - BZ ist **auffällig** zwischen **7,8 – 11,0 mmol/l** → kinderdiabetologisches Zentrum des Uniklinikums Dresden bzw. behandelndes Kinderdiabeteszentrum kontaktieren, BZ-Kontrollen 2-3x/Woche
 - BZ ist **zu hoch** bei **>11,0 mmol/l** → stündliche Nachkontrollen über 2 Stunden hinaus (insgesamt mindestens 4-6 Stunden), zeitnah kinderdiabetologisches Zentrum des Uniklinikums Dresden bzw. behandelndes Kinderdiabeteszentrum kontaktieren, BZ-Kontrollen mind. 1x täglich
 - bei Werten **anhaltend** (über 4-6 Stunden) **> 15,0 mmol/l** und/oder klinischen Symptomen umgehende Vorstellung in einer Kinderklinik
- Sollten sich bereits Symptome der Erkrankung wie Polyurie und -dipsie, Gewichtsverlust, Müdigkeit, Schlappeheit etc. zeigen, ist eine notfallmäßige Vorstellung in einer Kinderklinik erforderlich.

5. Aufwandsentschädigung

- Pro Proband erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von 10 € (brutto)
- Sie erhalten quartalsweise eine Aufstellung aller eingeschickten Proben, auf deren Grundlage Sie uns eine Rechnung erstellen können

Weitere Informationen sowie die Möglichkeit Untersuchungsmaterialien nachzubestellen erhalten Sie per E-Mail (fr1dasachsen@tu-dresden.de) oder per Telefon (0351 – 458 82018).