

**Pressekonferenz „Auftakt Freder1k-Studie in Sachsen“
am 26. August 2016**

Auf dem Podium:

Staatsministerin Dr. Eva-Maria Stange

Sächsisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst
Schirmherrin der Freder1k-Studie

Prof. Dr. Ezio Bonifacio

Technische Universität Dresden, Direktor Center for Regenerative
Therapies Dresden
Leiter der Feder1k-Studie

Prof. Dr. Wieland Kiess

Uniklinikum Leipzig, Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder –
Jugendmedizin
Kooperationspartner der Freder1k-Studie

Prof. Dr. Karin Lange

Medizinische Hochschule Hannover, Abt. Medizinische Psychologie
Autorin der Freder1k-Elternbroschüre

Prof. Dr. Anette-G. Ziegler

Helmholtz Zentrum München, Direktorin des Instituts für
Diabetesforschung
Kooperationspartner der Freder1k-Studie, Leiterin der Fr1da-Studie

Pressestatement

Wissenschaftsministerin Dr. Eva-Maria Stange erklärt:

„Ich habe mich gern zur Übernahme der Schirmherrschaft bereiterklärt, denn als Wissenschaftsministerin ist es mir ein besonderes Anliegen, den wissenschaftlichen Fortschritt zur Behandlung von Typ-1-Diabetes zu unterstützen. Diese Krankheit wird die Betroffenen ihr ganzes Leben lang begleiten. Darum ist es auch besonders wichtig, nicht nur die kleinen Patienten selbst, sondern auch ihre Eltern so früh wie möglich einzubinden. Ängste und Sorgen, die eine solche Diagnose auslöst, wird diese Studie nicht nehmen können, aber sie wird helfen, den Verlauf und den Umgang mit der Krankheit positiv zu beeinflussen. Durch die frühzeitige Diagnose, die Überwachung des Krankheitsverlaufs und entsprechende Therapien wird den Kindern und ihren Eltern so geholfen, dass sie lernen, mit der Krankheit umzugehen und zu leben. Die Studie, für die die Experten der Medizinischen Fakultäten in Dresden und Leipzig eng kooperieren, wird auch wichtige Erkenntnisse für mögliche Präventionsmaßnahmen liefern. Sie hat somit eine wichtige gesellschaftspolitische Dimension. Denn die Erkenntnisse können helfen, die zu erwartenden Behandlungskosten für das Gesundheitswesen zu beherrschen.“

Pressestatement

Prof. Dr. Ezio Bonifacio

**Direktor Center for Regenerative Therapies Dresden
Technische Universität Dresden**

Zur Auftakt-Pressekonferenz der Freder1k-Studie am Freitag, den 26. August 2016 in Dresden

Die Früherkennung eines Typ 1 Diabetesrisikos, so wie wir sie erstmals mit der Freder1k-Studie verwirklichen, wird wegweisend für die zukünftige Versorgung von Menschen mit Typ 1 Diabetes sein. Wie Sie bereits gehört haben, ist die frühe Diagnose der Erkrankung Typ 1 Diabetes für die betroffenen Kinder ebenso wie für die Eltern entscheidend, denn nur so können schwerwiegende Komplikationen verhindert und die Familien in Ruhe auf die Diagnose vorbereitet werden.

Unsere Vision ist allerdings mehr als die frühe Diagnose; unsere Vision ist, eine Therapie zu entwickeln, mit der wir die Diabetes-spezifische Autoimmunität verhindern oder heilen können, damit sich das klinische Stadium des Typ 1 Diabetes erst gar nicht entwickelt. Unsere Vision ist, dass Kinder mit einem erhöhten Typ 1 Diabetes Risiko nie in ihrem Leben Insulin spritzen müssen.

Zusammen mit unseren internationalen Kollegen wollen wir zudem erreichen, dass das frühe Stadium der Diabeteserkrankung, das Stadium der Autoimmunität, als zu behandelndes Krankheitsentität anerkannt und in den Diabetesleitlinien als ‚frühes asymptomatisches Stadium des Typ 1 Diabetes‘ verankert wird. Die Freder1k-Studie in Sachsen und die Fr1da-Studie in Bayern sind hier federführend.

Unsere Vorstellung ist es, einen Impfstoff zu entwickeln, den wir Kindern mit einem hohen genetischen Diabetesrisiko verabreichen, um die Entstehung der Autoimmunität in ihren Anfängen zu verhindern. In unserer bereits 2015 abgeschlossenen *Pre-POINT*-Studie haben wir Insulinpulver oral verabreicht. Das Insulin wird so über die Mund- und Darmschleimhaut aufgenommen und wirkt wie ein Impfstoff. Es gab Anzeichen eines erwünschten immunmodulierenden Effekts auf das Immunsystem. Vergleichbare Studien mit Erdnussprotein in der Säuglingsernährung ergaben eine Verhinderung der Entwicklung einer Erdnuss-Allergie.

Die *Pre-POINT*-Studie ist ihrem Design richtungsweisend. Das Protokoll wird bereits zur Behandlung anderer Krankheiten verwendet. Möglicherweise wird es in Zukunft auch noch andere Therapieansätze geben, mit denen es gelingt, Typ 1 Diabetes zu

verhindern. In jedem Fall sind wir glücklich, bei der Gründung der europäischen Initiative GPPAD (Global Platform for the Prevention of Autoimmune Diabetes) mitgewirkt zu haben und als Partner zu agieren. Ziel von GPPAD ist es, eine internationale Infrastruktur für Studien zur primären Prävention von Typ 1 Diabetes zu etablieren. Der amerikanische *Helmsley Charitable Trust* unterstützt die Initiative. Die GPPAD-Initiative möchte mit der *Freder1k*-Studie ein Modellprojekt schaffen, mit dem in Zukunft auch in anderen Bundesländern und Europäischen Ländern nach dem Modell *Freder1k* Kinder mit einem erhöhten Risiko für Typ 1 Diabetes erkannt und frühzeitig behandelt werden können.

Bereits im nächsten Jahr können wir *Freder1k* Kindern die Teilnahme an einer Insulin-Impfstoff-Studie in Deutschland anbieten. Für das Jahr 2018 hoffen wir, die *Freder1k* Studie nach Großbritannien, Schweden und in andere Länder auszuweiten, um die erste Phase III GPPAD-Studie zur Testung eines Impfstoffes zur Verhinderung von Autoimmunität und Typ-1-Diabetes in Europa durchzuführen.

Es freut mich sehr und macht mich stolz, dass wir zusammen mit unseren Partnern am Helmholtz Zentrum München in Sachsen eine solche Studie anbieten können. Durch unsere Forschung in Sachsen und Deutschland haben wir bereits wichtige Fortschritte bei der Prävention und Behandlung des Typ-1-Diabetes erzielt!

Darüber sollten wir uns freuen – aber unsere Visionen immer im Auge behalten!

Kontakt:

Prof. Ezio Bonifacio, PhD

DFG-Center for Regenerative Therapies Dresden

Cluster of Excellence / TU Dresden

Fetscherstraße 105

01307 Dresden

Phone.: +49 351-458 82052

Fax: +49 351-458 82059

Email: director@crt-dresden.de

Weitere Informationen unter www.gppad.org



Pressestatement
Prof. Wieland Kiess,
Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder – Jugendmedizin
Uniklinikum Leipzig

zum Presseempfang der Freder1k-Studie am
Freitag, den 26. August 2016 in Dresden

Warum müssen wir jetzt handeln und aktiv werden? Warum ist Freder1k gerade jetzt wichtig?

- Typ 1 Diabetes bei Kindern und Jugendlichen ist inzwischen eine zunehmend häufige Erkrankung. Bundesweit sind ca. 30.000 Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren an Typ 1 Diabetes mellitus erkrankt. Es gibt derzeit 2100-2300 Neuerkrankungen jährlich unter 15 Jahren. Die Zahlen des sächsischen Kinderdiabetesregisters Dresden-Leipzig zeigen, dass seit 15 Jahren die Häufigkeit von Typ 1 Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen um ca. 3 Prozent pro Jahr ansteigt.
In den jüngsten Monaten und wenigen Jahren wurden darüber hinaus weiterhin sehr schwere Neuerkrankungsfälle, jüngst sogar mit Todesfolgen, bekannt. Der Ausbruch der Erkrankung wird sowohl von Laien und den Familien der Betroffenen als auch von Ärzten häufig unterschätzt oder fehlgedeutet.
- Bis heute ist Typ 1 Diabetes nicht heilbar. Zwar lässt sich die Erkrankung sehr gut behandeln, allerdings nur mit hohem täglichen Aufwand. Dies beeinträchtigt die Lebensqualität der Betroffenen. Risiken und Beeinträchtigungen im täglichen Leben sind gerade im Hinblick auf Folgeerkrankungen des Diabetes mit dem Risiko einer möglichen Erblindung, einer schweren Nierenerkrankung (mit Dialysepflichtigkeit) sowie der sogenannten Neuropathie und einer erhöhten Rate an Herzinfarkt und Schlaganfällen von großer Bedeutung.
- Insbesondere die Ballungszentren Dresden und Leipzig erfreuen sich nicht nur an Zuzug, sondern auch an einer hohen Neugeborenen-/ Geburtenrate. Allerdings sind viele, gerade auch junge, Kinder und Jugendliche bereits von chronischen Zivilisationserkrankungen betroffen: dazu gehören eben Diabetes mellitus, Adipositas, Allergien sowie psychische Auffälligkeiten (wie Hinweise auf die Entstehung von Depression, ADHS und Verhaltensauffälligkeiten). Häufig sind die erwähnten Zivilisationserkrankungen nicht heilbar, sondern können nur langfristig und mit hohem persönlichen Aufwand behandelt werden. Präventionsstrategien müssen entsprechend vermehrt erforscht und erprobt werden.

Pressestatement
Prof. Dr. Karin Lange,
Abt. Medizinische Psychologie
Medizinische Hochschule Hannover

zum Presseempfang der Freder1k-Studie am
Freitag, den 26. August 2016 in Dresden

Freder1k-Studie: Information der Eltern und psychologische Unterstützung

Die Information über ein erhöhtes genetisch bedingtes Typ-1-Diabetesrisiko eines Säuglings oder Kleinkindes trifft die große Mehrheit der Eltern völlig unvorbereitet. Um damit verbundene Ängste frühestmöglich aufzufangen und übertriebenen Sorgen vorzubeugen, ist im Rahmen der Freder1k-Studie von Diagnose an eine strukturierte Information und psychologische Begleitung der Eltern vorgesehen.

Dabei beziehen wir uns auf Erfahrungen, die wir in den letzten Jahren in verschiedenen Studien zur Diagnose eines erhöhten genetisch bedingten Diabetesrisikos und aktuell in der Fr1da-Studie zum frühen Typ-1-Diabetes in Bayern seit 2015 gesammelt haben. Diese Studien haben gezeigt, dass nahezu alle Eltern zunächst mit Sorge auf das besondere Gesundheitsrisiko ihres Kindes reagieren und zu allererst vertrauenswürdige qualifizierte Informationen wünschen. Besonders wichtig ist ihnen, direkt nach der Aufklärung über das Diabetesrisiko maßgeschneidert Antworten auf ihre wichtigsten Fragen zu erhalten. Dabei empfanden sie ein sensibles Eingehen auf ihre Sorgen und die Entwicklung einer berechtigt optimistischen Zukunftssicht als besonders hilfreich. Hierdurch werden zentrale Weichen für den zukünftigen Umgang mit dem Diabetesrisiko gestellt.

Ein **Beratungsleitfaden** für die Kinderärzte, eine darauf abgestimmte **Freder1k-Broschüre** mit allen relevanten Informationen, sowie geschulte persönliche **Ansprechpartner** im Freder1k-Team sollen Eltern helfen, das Risiko ihres Kindes realistisch einzuschätzen und übertriebener Sorge vorbeugen.

Um frühzeitig auf sehr hohe emotionale Belastungen reagieren zu können, werden beide Eltern bei der ersten Beratung und bei jeder Folgeuntersuchung mit **wissenschaftlich evaluierten Fragebögen** nach dem Grad ihrer Sorge, Ängsten und Belastungen durch das Wissen um das erhöhte Diabetesrisiko befragt. Ebenso wird erfasst, ob und welche Maßnahmen Eltern möglicherweise ergreifen, um das Diabetesrisiko ihres Kindes zu beeinflussen. Schließlich wird auch erfragt, wie die Eltern die Betreuung durch das Freder1k-Team bewerten und welche Angebote darüber hinaus gewünscht werden.

Die Angaben in den psychologischen Fragebogen werden durch das Team der **Medizinischen Psychologie der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)** umgehend ausgewertet und ggf. mit den Betreuern des Freder1k-Teams kurzfristig Beratungsangebote oder andere Hilfen abgestimmt. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die – nach unseren Erfahrungen – kleine Zahl von Eltern, die durch das Wissen um das erhöhte Diabetesrisiko ihres Kindes hoch belastet sind, kompetente Ansprechpartner und Hilfen erhalten.

Prof. Dr. rer. nat. Karin Lange (Dipl.-Psychologin; Fachpsychologin Diabetes DDG)

Dr. rer. nat. Iris Müller (Dipl.-Psychologin)

Medizinische Psychologie OE 5430

Medizinische Hochschule Hannover

E-Mail: lange.karin@mh-hannover.de

Website: <https://www.mh-hannover.de/medpsych.html>



– Es gilt das gesprochene Wort –

Pressestatement

**Prof. Dr. Anette-Gabriele Ziegler,
Direktorin des Instituts für Diabetesforschung
Helmholtz Zentrum München**

**zum Presseempfang der Freder1k-Studie am
Freitag, den 26. August 2016 in Dresden**

Typ 1 Diabetes ist die häufigste Stoffwechselerkrankung im Kindes- und Jugendalter. Jährlich erkranken derzeit 2300 Kinder in Deutschland daran. Jedoch steigt die Zahl der Neuerkrankungen besorgniserregend an. Wie aktuelle Studien zeigen, werden es in 12 Jahren schon doppelt so viele sein.

Besonders schwer wiegt die Tatsache, dass der Typ 1 Diabetes meist zu spät erkannt wird. Erst wenn die Betroffenen bereits schwerwiegende Symptome aufzeigen erfolgt in aller Regel die Diagnose. Gut ein Drittel aller Kinder müssen aufgrund der gravierenden Stoffwechselentgleisung, oder auch Ketoazidose, und gefürchteter Komplikationen erst einmal intensivmedizinisch behandelt werden. Dies birgt nicht nur die Gefahr von Langzeitfolgen für die Gesundheit des Kindes. Viele Familien erleben diesen Einstieg in die Erkrankung als äußerst traumatisch.

Der Grund für die späte Diagnose liegt in der Art der Erkrankung. Typ 1 Diabetes ist eine Autoimmunerkrankung. Dieser geht ein oft jahrelanger, völlig symptomloser, zerstörerischer Prozess voraus.

Dank neuartiger, am Helmholtz Zentrum in München in Kooperation mit dem CRTD der Universität in Dresden entwickelter Tests ist es heute allerdings möglich, das Risiko als auch eine frühe Form des Typ 1 Diabetes noch lange, bevor sich erste Symptome zeigen, festzustellen und die Familien auf die spätere Erkrankung mittels Schulungen und einer optimalen Betreuung vorzubereiten.

Es freut uns daher sehr, in Sachsen eine solche Typ 1 Diabetes-Früherkennungsuntersuchung anbieten zu können: die Freder1k-Studie.

Im Rahmen der Freder1k-Studie kann anhand weniger Blutstropfen, die im Rahmen des Neugeborenen-Screenings mit entnommen werden können, kurz nach Geburt festgestellt werden, ob ein erhöhtes Risiko für Typ 1 Diabetes vorliegt. Die Blutstropfen werden auf eine separate Freder1k-Filterpapierkarte getropft, die zusammen mit dem regulären

Neugeborenen Screening an die Screening-Labore in Leipzig und Dresden versandt wird. Aus einer Blutstanzte werden dann drei bestimmte Diabetes-Risikoallele ermittelt (HLA *DR3*, HLA *DR4*, und HLA *DQ8*). Ist das Ergebnis positiv, lassen weitergehende Untersuchungen im Alter von 6 Monaten, 2 und 4 Jahren erkennen, ob sich bei einem Kind ein Typ 1 Diabetes entwickelt.

Hierzu werden bestimmte Inselautoantikörper im Blut getestet, die auf eine frühe Form des Typ 1 Diabetes hinweisen. Positive Inselautoantikörper treten vor allem in den ersten Lebensjahren auf. Etwa 5 von 100 Kindern mit Risikogenen und ohne einen Verwandten mit Typ 1 Diabetes entwickeln eine frühe Form des Typ 1 Diabetes bis zum 4. Lebensjahr.

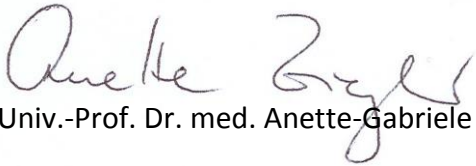
Die Typ 1 Diabetes-Früherkennungsstudie „Fr1da“, die seit Anfang 2015 erfolgreich in Bayern läuft, hat bereits die Vorteile, eines frühen Wissens um die Erkrankung für die Familien, aufzeigen und das Auftreten einer Ketoazidose bislang verhindern können. Das Neue der Freder1k-Studie liegt in dem frühen Wissen um ein erhöhtes Diabetesrisiko, und der sich daraus ergebenden Möglichkeit einer gezielten und wiederholten Nachuntersuchung in den kritischen Lebensjahren der Krankheitsentstehung.

Ein weiterer Vorteil der Freder1k-Studie liegt in der Möglichkeit, an Studien zur Prävention des Typ 1 Diabetes teilzunehmen. Zudem können die Familien langsam emotional in die Erkrankung und seine Therapie hineinwachsen, und sind dadurch deutlich weniger belastet.

Deshalb möchten wir gerne alle sächsischen Familien anbieten, ihr Kind kostenlos auf das Risiko von Typ 1 Diabetes testen zu lassen, und gleichzeitig alle Geburtskliniken in Sachsen aufrufen, sich an der Freder1k-Studie zu beteiligen. Die Untersuchung ist schnell, sicher und kann einfach durchgeführt werden.

Wir hoffen, dass möglichst viele Kinder in Sachsen von der kostenlosen Freder1k-Studie profitieren.

Ihre



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

Weitere Informationen unter www.gppad.org.