

POInT-Studie

>> Prävention von Typ-1-Diabetes



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

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

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

Tel.: 0800 - 000 00 18
E-Mail: contact@gppad.org
www.gppad.org

Die POInT-Studie ist ein Projekt von



Unterstützt von



Was ist die POInT-Studie?

Typ-1-Diabetes ist eine „Autoimmunkrankheit“. Das bedeutet, dass das körpereigene Immunsystem, das in erster Linie der Abwehr krankmachender Keime dient, sich gegen die insulinproduzierenden Zellen (Betazellen) in den so genannten „Inseln“ der Bauchspeicheldrüse richtet und diese zerstört.

Die POInT (Primary Oral Insulin Trial) Studie hat zum Ziel, die Zerstörung der insulinproduzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse bei Kindern mit einem erhöhten Typ-1-Diabetes-Risiko zu verhindern und so der Entstehung eines Typ-1-Diabetes vorzubeugen.

Betazell-Autoantikörper, deren Auftreten durch POInT verhindert werden soll, sind Zeichen dieser Entzündung und Zerstörung der insulinproduzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse.

In der POInT-Studie möchten wir versuchen, das Immunsystem so zu trainieren, dass keine fehlerhafte Immunreaktion 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 Verdauungstraktes aufgenommen, soll das Insulinpulver dem Immunsystem eine Toleranz gegenüber dem körpereigenen Insulin antrainieren und dadurch die krankmachende Immunreaktion verhindern. Daher dient es - anders als das Insulin, das gespritzt wird - nicht zur Senkung des Blutzuckers.

Warum sollte mein Kind an der POInT-Studie teilnehmen?

Kinder mit Risikogenen für Typ-1-Diabetes sind in der Lebensphase zwischen dem sechsten Lebensmonat und dem dritten Lebensjahr besonders empfänglich für eine Fehlsteuerung des Immunsystems gegenüber den insulinproduzierenden Betazellen der Bauchspeicheldrüse. Dies haben die Auswertungen von Daten der deutschen BABYDIAB-Studie sowie der internationalen TEDDY-Studie gezeigt. Deshalb ist es besonders sinnvoll, in den ersten Lebensjahren vorbeugend auf das Immunsystem einzuwirken, also zu einem Zeitpunkt, bevor die ersten Symptome der Zerstörung der insulinproduzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse auftreten.

Durch das frühe Training kann im besten Fall die Entstehung eines Typ-1-Diabetes vermieden werden.

Nimmt Ihre kleine Tochter oder Ihr kleiner Sohn an der POInT-Studie teil, wird sie/er regelmäßig untersucht. Falls bei Ihrem Kind tatsächlich Symptome der Zerstörung der insulinproduzierenden Zellen auftreten sollten, kann dies entsprechend frühzeitig festgestellt werden.

Die Behandlung und alle Untersuchungen der POInT-Studie sind für Sie kostenlos.

Wie läuft die POInT-Studie ab?

Die POInT-Studie zur Vermeidung von Typ-1-Diabetes schließt Kinder im Alter zwischen 4 und 7 Monaten ein.

Zu Beginn der Studie werden Sie und Ihr Kind zu regelmäßigen Untersuchungen im Abstand von 2 bis 4 Monaten eingeladen, solange bis Ihre kleine Tochter oder Ihr kleiner

Sohn 1,5 Jahre alt ist. Danach wird Ihr Kind bis zu einem Alter von drei Jahren halbjährlich untersucht.

Während dieser Zeit erhalten die Studienteilnehmer täglich eine Kapsel mit Pulver, die aufgebrochen wird. Sie nehmen das Pulver zusammen mit der Nahrung (z. B. verrührt in Brei oder Joghurt) ein. Die eine Hälfte erhält Insulinpulver, die andere Hälfte ein Placebo (Kapseln mit einer inaktiven Substanz). Dabei werden die Studienteilnehmer und das Studienpersonal „verblindet“, d. h. sie wissen nicht, welche Kapseln Insulin bzw. welche das Placebo enthalten.

Die Behandlung Ihres Kindes endet im Alter von 3 Jahren. Danach werden in halbjährlichen Abständen weitere körperliche sowie Blutuntersuchungen von unserem Ärzteteam im Studienzentrum durchgeführt. Diese Nachuntersuchungen finden längstens bis zum Alter von 7,5 Jahren statt

Wer kann an der POInT-Studie teilnehmen?

Ihr Kind kann in die POInT-Studie eingeschlossen werden, wenn:

- es zwischen 4 und 7 Monate alt ist.
- Typ-1-Diabetes-Risikogene bei ihm festgestellt wurden.
- es bereits begonnen hat, kleine Mengen Beikost aufzunehmen.