

ÜBER UNS

Univ.-Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler ist Direktorin des **Instituts für Diabetesforschung (IDF), Helmholtz Zentrum München**, welches die **Forscherguppe Diabetes, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München (TUM)** und die **Forscherguppe Diabetes e. V. am Helmholtz Zentrum München** in sich vereint. Sie hat den Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes (TUM) inne und praktiziert als Diabetologin in der Diabetesambulanz am Klinikum rechts der Isar.

Das **IDF** befasst sich mit der Krankheitsentstehung und Prävention von Typ 1 Diabetes und Gestationsdiabetes. Dazu werden die molekularen Mechanismen der Krankheitsentstehung, insbesondere das Zusammenspiel von Umwelt, Genen und Immunsystem untersucht. Ein wichtiges Ziel ist die Identifizierung von Markern zur frühen Diagnose sowie die Entwicklung von Therapien zur Prävention und Heilung von Diabetes.

Das **Deutsche Zentrum für Diabetesforschung e.V.** ist eines der sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung. Es bündelt Experten auf dem Gebiet der Diabetesforschung und verzahnt Grundlagenforschung, Epidemiologie und klinische Anwendung.

KONTAKT

Stichwort: **Pre-POINTearly**
Forscherguppe Diabetes, Klinikum rechts der Isar,
Technische Universität München
Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes
der Technischen Universität München
Frau Univ.-Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler
Kölner Platz 1, 80804 München

Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Zentrum München

Telefon: 0800-828 48 68 (kostenfrei)
Email: prevent.diabetes@lrz.uni-muenchen.de

HelmholtzZentrum münchen
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt



Pre-POINTearly- Studie



WAS IST DIE PRE-POINT EARLY STUDIE?

Orales Insulin soll die Entwicklung von Autoimmunität (Entwicklung von Diabetes-Autoantikörpern) und Typ 1 Diabetes bei Kindern mit einem hohen genetischen Diabetesrisiko verhindern. Den Kindern wird Insulin in Pulverform mit einer Mahlzeit gegeben. Das Insulin dient nicht zur Senkung des Blutzuckers. Stattdessen soll es ähnlich wie eine Schutzimpfung wirken.

WARUM ORALES INSULIN ALS IMPFSTOFF?

Oral verabreicht, wird das Insulin über die Mund- und Darmschleimhaut aufgenommen und während des Verdauungsprozesses in kleinere Bestandteile aufgespalten. Daher hat es – anders als das Insulin, das gespritzt wird – keinerlei Einfluss auf den Blutzuckerspiegel. Stattdessen wirkt es wie ein Impfstoff, der das Immunsystem trainieren soll. Das Insulin ist oftmals das erste Ziel einer Autoimmunreaktion, die zur Erkrankung Typ 1 Diabetes führt. Ziel der Pre-POINT^{early} Studie ist es, eine Immuntoleranz gegenüber dem Insulin aufzubauen und damit einen Autoimmunprozess zu verhindern. Durch das Insulinpulver soll die Entwicklung schützender Immunzellen angeregt werden, welche die Zerstörung der Insulin-produzierenden Betazellen verhindern.

In der bereits abgeschlossenen Vorgängerstudie, der Pre-POINT Studie, wurde die Behandlung mit oralem Insulin bei 25 Kindern zwischen 2 und 7 Jahren mit hohem Typ 1 Diabetes Risiko geprüft. Es gab Anzeichen eines erwünschten immunmodulierenden Effekts auf das Immunsystem. Dieser Effekt soll nun bei jüngeren Kindern in der Altersgruppe zwischen 6 Monaten und 2 Jahren geprüft werden, da Autoimmunität zu einem großen Teil schon in den ersten Lebensmonaten auftritt und deshalb eine Impfung so früh wie möglich sinnvoll ist.

Die Anwendung von Insulin-Pulver in der Pre-POINT Studie erwies sich bei allen Kindern als einfach und sicher. Unterzuckerungen oder andere Nebenwirkungen wie Allergien traten nicht auf.

WARUM SOLLTE MEIN KIND AN DER STUDIE TEILNEHMEN?

Für Kinder mit einem hohen Typ 1 Diabetes Risiko gibt es keine etablierte Behandlungsoption, um die Krankheit aufzuhalten. Möglicherweise kann diese durch die Behandlung im Rahmen der Pre-POINT^{early} Studie verhindert werden. Nimmt Ihr Kind an der Pre-POINT^{early} Studie teil, wird es regelmäßig untersucht. Dadurch kann ein Typ 1 Diabetes frühzeitig festgestellt werden, bevor typische Symptome auftreten. Somit verringert sich das Risiko von Komplikationen bei Krankheitsausbruch deutlich. Sollte sich ein Ausbruch andeuten, können wir Sie gegebenenfalls über Studien informieren, die den Verlauf der Krankheit günstig beeinflussen. Die Behandlung und alle Untersuchungen der Pre-POINT^{early} Studie sind kostenlos.

WIE LÄUFT DIE PRE-POINT EARLY STUDIE AB?

Die Studienteilnehmer erhalten täglich eine Kapsel mit Pulver, die aufgebrochen wird. Sie nehmen das Pulver zusammen mit Nahrung (z. B. verrührt in Brei, Joghurt oder auf einem Stück Brot oder Obst) 12 Monate lang ein. Die eine Hälfte erhält Insulinpulver, die andere Hälfte ein Placebo (Kapseln mit einer inaktiven Substanz). Dabei werden die Studienteilnehmer und Studienpersonal verblindet, d. h. sie wissen nicht, welche Kapseln Insulin bzw. welche das Placebo enthalten. In vierteljährlichen Abständen werden sowohl körperliche als auch Blutuntersuchungen von unserem Ärzteteam im Studienzentrum durchgeführt.

Die Forschergruppe Diabetes der TUM führt die Pre-POINT^{early} Studie unter der Leitung von Prof. Anette-G. Ziegler durch. Gefördert wird die Studie durch das Helmholtz Zentrum München und das DZD - Deutsches Zentrum für Diabetesforschung.

WER KANN AN DER VORUNTERSUCHUNG ZU PRE-POINT EARLY TEILNEHMEN?

Voraussetzung für eine Teilnahme an der Pre-POINT^{early} Studie ist die Durchführung einer Voruntersuchung zur Bestimmung von Diabetes-Risikogenen (Screening). Hierfür benötigen wir eine erste Blutprobe zur Analyse, die Sie auch bei Ihrem Kinder- oder Hausarzt entnehmen lassen können.

Ihr Kind kann an dem Pre-POINT^{early} Screening teilnehmen, wenn es:

- im Bundesgebiet wohnt.
- mindestens einen engen Verwandten mit Typ 1 Diabetes hat (Vater, Mutter oder Geschwisterkind).
- nicht älter als 2 Jahre ist. Bei Neugeborenen kann die Testung über das Nabelschnurblut erfolgen.

WER KANN AN DER PRE-POINT EARLY STUDIE TEILNEHMEN?

Ihr Kind kann in die Pre-POINT^{early} Studie eingeschlossen werden, wenn:

- es an dem Pre-POINT^{early} Screening teilgenommen hat.
- bei ihm mindestens ein Diabetes-Risikogen DR4-DQ8 nachgewiesen wurde und keine vor Diabetes schützenden Gene vorliegen.
- bei ihm noch keine Diabetes-Autoantikörper vorliegen.
- es zu Behandlungsbeginn zwischen 6 Monaten und 2 Jahren alt ist.