

ULOTKA INFORMACYJNA DLA RODZICÓW



SINT1A

Wczesne wykrywanie oraz zapobieganie podwyższonemu ryzyku cukrzycy typu 1

Informacje na temat badania dotyczącego wczesnego wykrywania w badaniu przesiewowym noworodków

Droży Rodzice,

W ramach programu badań przesiewowych noworodków, którymi objęte są wszystkie noworodki w Polsce, wykonywane są testy w kierunku 30 chorób wrodzonych (zaburzeń metabolicznych i hormonalnych). Badania te pozwalają na wczesne wykrycie dzieci chorych i objęcie ich szybką diagnostyką oraz koniecznym leczeniem.

Obecnie mamy możliwość zaproponowania dodatkowego, bezpłatnego badania, które ma na celu wczesne wykrycie u dzieci podwyższonego ryzyka cukrzycy typu 1.

Do tego badania, za Waszą pisemną zgodą, zostanie wykorzystana resztką krwi pobranej na bibułę do badań przesiewowych. Rodzice dzieci, u których zostanie wykryte podwyższone ryzyko zachorowania na cukrzycę typu 1, zostaną zaproszeni do Poradni Diabetologicznej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego, Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie przy ul. Żwirki i Wigury 63A i szczegółowo poinformowani podczas indywidualnej rozmowy, jak można zapobiec komplikacjom i ewentualnemu wystąpieniu tej choroby.

Dlaczego warto przebadać dziecko pod kątem wczesnego wykrywania cukrzycy typu 1?

Cukrzyca typu 1 to coraz częstsza choroba autoimmunologiczna wśród dzieci i młodzieży. Powstaje w związku z niedoborem insuliny. Insulina ma za zadanie transportować cukier z krwi do komórek ciała. W związku z tym pacjenci z cukrzycą typu 1 muszą przez całe życie mieć dostarczaną insulinę. Problemem związanym z cukrzycą typu 1 jest fakt, że na ogół jest ona wykrywana dopiero, gdy pojawią się poważne, a w niektórych wypadkach zagrażające życiu symptomy. Jeśli u dziecka, u którego występuje ryzyko cukrzycy typu 1, zostanie to wcześniej wykryte, można uniknąć komplikacji i ewentualnie również rozwoju tego typu cukrzycy.

Cukrzyca typu 1 występuje przede wszystkim wtedy, gdy są obecne określone geny ryzyka. Dzieci, które są nosicielami genów ryzyka i chorują na cukrzycę, na ogół nie mają krewnych chorych na cukrzycę. To oznacza, że choroba może dotknąć każdego. W naszym badaniu wczesnego wykrywania zostanie sprawdzone, czy Państwa dziecko ma gen ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 1. Dla przykładu: około 1% czyli 10 na 1000 dzieci w Polsce posiada gen związany z ryzykiem cukrzycy typu 1.

Co się dzieje gdy test nic nie wykaże?

Wyniki badania niewskazujące na podwyższone ryzyko wystąpienia choroby nie będą przekazywane. Oznacza to dla Rodziców, że brak wiadomości, to jest dobra wiadomość. Jeśli w ciągu 6 tygodni od pobrania krwi nie otrzymają Państwo związanej z tym badaniem informacji z Poradni Diabetologicznej Uniwersytetu Medycznego w Warszawie oznacza to, że nie wykryto u dziecka genu ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 1. Jeśli mimo tego będziecie się Państwo niepokoić, można poprosić o wynik badania wysyłając mail na adres:

przesiew@przesiew.imid.med.pl

lub listownie na adres:

Zakład Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej

Instytut Matki i Dziecka,

Kasprzaka 17A, 01-211 Warszawa.

Co się dzieje gdy u dziecka zostanie wykryty gen ryzyka?

Jeśli u dziecka zostanie wykryty gen związany z ryzykiem cukrzycy typu 1, w ciągu 6 tygodni od pobrania krwi skontaktuje się z Państwem lekarz pediatra z Poradni Diabetologicznej. W takim wypadku zostaną Państwo poproszeni o wzięcie udziału w projekcie klinicznym profilaktyki cukrzycy typu 1 (projekt SINT1A). Ma on na celu ewentualne zapobieżenie rozwinięciu się cukrzycy typu 1 oraz ocenę skuteczności profilaktyki

Rodzice dzieci, którzy odmówią udziału w projekcie SINT1A mają możliwość wzięcia udziału w kontynuacji badania pomiędzy 3 i 5 rokiem życia dziecka. Badania te pozwolą określić czy u dziecka nie rozwija się cukrzyca typu 1. Dzięki kontynuacji badania można na wczesnym etapie dowiedzieć się, czy cukrzyca typu 1 pojawiła się u dziecka. Ponieważ im wcześniej choroba zostanie wykryta, tym wcześniej można rozpocząć optymalne leczenie. Spośród 100 dzieci z genem ryzyka w Niemczech, u około 10 do momentu szóstych urodzin rozwija się wczesne stadium cukrzycy typu 1.

Czym jest projekt SINT1A?

Przyczyną cukrzycy typu 1 jest nieprawidłowa reakcja systemu immunologicznego na komórki znajdujące się w trzustce, które produkują insulinę

w organizmie. System immunologiczny zaczyna niszczyć te komórki.

Projekt SINT1A ma na celu uniknięcie zniszczenia komórek produkujących insulinę u dzieci z podwyższonym ryzykiem cukrzycy typu 1. W ramach tego projektu chcemy spróbować nauczyć system immunologiczny, aby nie reagował w nieprawidłowy sposób, tzn. rozpoznając własne komórki beta trzustki jako obce. W tym celu będzie podawany dziecku specjalny probiotyk razem z posiłkiem w celu ochrony przed dysbiozą. Konieczne jest rozpoczęcie terapii przed upływem 6 tygodni życia.

Podczas indywidualnej rozmowy zostanie Państwo szczegółowo poinformowani o możliwości udziału w projekcie SINT1A oraz poproszeni o podpisanie osobnej zgody na udział w części klinicznej programu.

Zgoda na udział w badaniu

Jeśli chcecie Państwo, aby Państwa dziecko wzięło udział w badaniu dotyczącym wczesnego rozpoznawania cukrzycy typu 1, konieczna jest Wasza pisemna zgoda. Prosimy o wzięcie pod uwagę, że w każdym momencie możliwe jest zakończenie udziału dziecka w badaniu bez podawania przyczyn. W przypadku podjęcia decyzji o zakończeniu udziału dziecka w badaniu, powinniście Państwo poinformować mailem lub listownie ZBPiDM Instytutu Matki i Dziecka (j.w.), a po pierwszej wizycie Poradnię Diabetologiczną WUM.

W jaki sposób będą chronione Państwa dane osobowe i wyniki badań?

Dostęp do danych osobowych Państwa dziecka będą mieli tylko pracownicy Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej Instytutu Matki i Dziecka w trakcie rejestracji próbki krwi. Państwa dane zostaną zanonimizowane – oznacza to, że pracownicy Instytutu przypiszą każdemu dziecku oraz każdej próbce krwi unikalny kod. Odkodowanie nastąpi tylko w przypadku wykrycia podwyższonego ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 1, w celu wezwania na dalsze badanie w Poradni Diabetologicznej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie. Wyniki badań Państwa dziecka oraz wszystkie dalsze dane, które zostaną zebrane w ramach badania będą zabezpieczone elektronicznie i wykorzystywane wyłącznie w celach naukowych i statystycznych. Informacja o ochronie danych osobowych (RODO) znajduje się na formularzu zgody na badanie.

Program GPPAD jest finansowany przez fundację charytatywną: The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust.