



**„Prewencyjne badanie populacyjne wczesnego wykrywania cukrzycy typu 1 u dzieci w okresie bezobjawowym w województwie podlaskim.”**

**Informacja o badaniach:**

Drodzy rodzice, w związku ze stale rosnącą ilością pacjentów z cukrzycą typu 1 (DM1), obecnie rozpoczynamy badanie wczesnego wykrywania rozwoju tej choroby już w okresie dziecięcym. Badanie ma na celu wyselekcjonowanie osób z wysokim prawdopodobieństwem rozwoju cukrzycy i konieczności leczenia insuliną.

Cukrzyca typu 1 jest chorobą autoimmunizacyjną, w której ciało pacjenta wytwarza specyficzne przeciwciała niszczące wysepkę trzustki wytwarzającą insulinę – czyli hormon niezbędny do regulacji poziomu cukru we krwi. Niestety pacjenci z tym schorzeniem muszą do końca życia podawać insulinę metodą wstrzyknięć podskórnych lub ciągłego podskórnego wlewu insuliny przy użyciu pompy insulinowej.

Predyspozycja do rozwoju cukrzycy typu 1 może być dziedziczna razem z materiałem genetycznym rodziców. Ryzyko zachorowania uwzględniając stopień pokrewieństwa wynosi 40 % dla bliźniaka jednojajowego, 6-17% dla rodzeństwa, 1-4% u potomstwa matek chorych na DM1, 3-8% u potomstwa ojców chorych na DM1, 30% u potomstwa obojga rodziców chorych na DM1. Niestety osoby bez rodzinnego występowania cukrzycy typu 1 także mogą rozwinąć zaburzenia gospodarki węglowodanowej i to u nich najtrudniej jest zdiagnozować chorobę w jej wczesnym stadium.

Obecnie w Polsce najczęściej rozpoznanie cukrzycy ma miejsce dopiero w momencie występowania objawów klinicznych, a u około 1/3 pacjentów w stanie ciężkim z koniecznością długotrwałej hospitalizacji.

Wcześnie wykryta obecność przeciwciał przyszłości pozwoli na odpowiednią edukację rodzin z zakresu rozpoznawania wczesnych objawów zaburzeń metabolizmu węglowodanów, wczesnym wdrożeniu zasad zdrowego żywienia, konieczności utrzymania stabilnej masy ciała, regularnej aktywności fizycznej oraz objęcie pacjenta ścisłą opieką Poradni Diabetologicznej. Działania edukacyjno-prewencyjne mają na celu zapobieganie ostrym powikłaniom cukrzycy typu 1, rozwojowi kwasicy ketonowej stanowiącej zagrożenie dla życia pacjenta, a także zminimalizowanie ryzyka wystąpienia powikłań przewlekłych.

Przeprowadzenie badania wiąże się z koniecznością pobrania od Państwa dziecka próbki krwi (odpowiednio: 4,9 ml u dzieci powyżej 5 roku życia lub 2,7 ml u dzieci poniżej 5 roku życia) stwarzając ryzyko odpowiadające rutynowej procedurze pobrania krwi. Następnie zamrożone próbki (po ich zakodowaniu zgodnie z zasadami ochrony danych osobowych) zostaną przesłane do analizy w teście 3screen ELISA, jeśli test będzie

pozytywny kolejno sprawdzone pozostaną poszczególne typy przeciwciał charakterystycznych dla cukrzycy typu 1. Jeśli 2 lub więcej przeciwciał okaże się dodatnich takie dziecko będzie miało wysokie prawdopodobieństwo rozwoju choroby czyli należy do grupy Pre-diabetes.

Państwo otrzymają zwrotną informację telefoniczną o uzyskanych wynikach a osoby z grupy Pre-diabetes będą zapoznane z zalecanym dalszym postępowaniem (Follow-up). Dzieci z grupy Pre-diabetes mają 70% prawdopodobieństwo wystąpienia konieczności leczenia substytucyjnego insuliną w ciągu 10 lat po uzyskaniu wyniku badania. (na podstawie wielośrodkowego ogólnoswiatowego badania TEDY STUDY). Czułość i swoistość testów używanych przez RSR ELISA International Autoantibody Standardization Program (IASP) na rok 2020 wynosiły: odpowiednio 3 Screen (96%, 100%), (88%, 98,9%), IA-2A (72%, 100%) i ZnT8A (74%, 98,9%).

Zgoda na udział w badaniach jest dobrowolna i mogą Państwo cofnąć ją w każdej chwili, także podczas wykonywania badań.

Mamy nadzieję, że zgoda Pani(a) na badania dziecka przyczyni się do długiego i zdrowego życia Pani(a) dziecka oraz całej rodziny.

**podpis badacza**

.....

**Data.....**

**Follow-up: Postępowanie w przypadku uzyskania dodatniego testu na obecność 2 typów przeciwciał przeciw elementom wysp trzustkowych:**

- Objęcie opieką Poradni Diabetologicznej:
  - Edukacja diabetologiczna oraz dietetyczna – informacje wstępne dotyczące cukrzycy typu 1
  - Doustny test obciążenia glukozą (OGTT) oraz oznaczenie hemoglobiny glikowanej HbA1c w ciągu 6 tygodni od uzyskania wyników badania
  - Pacjent otrzyma glukometr celem oznaczenia glikemii min. 1 x w tygodniu na czczo oraz 1 x 2h po posiłku
  - Pacjent otrzyma paski do oznaczania obecności ciał ketonowych w moczu do wykonania oznaczenia 1 x w miesiącu
- Wizyty kontrolne:
  - jeżeli OGTT w normie – wizyty kontrolne co 6 miesięcy a kolejny test OGTT za 12 miesięcy
  - jeżeli w OGTT upośledzona tolerancja węglowodanów lub nieprawidłowa glikemia na czczo – wizyty kontrolne co 6 miesięcy oraz kolejny test OGTT za 6 miesięcy
  - jeżeli w OGTT w 120 min glikemia > 200 mg/dl – skierowanie do szpitala celem pogłębienia diagnostyki i leczenia
  - kontrolna wizyta w poradni oznacza : pomiar glikemii, pomiar HbA1c, oznaczenie masy ciała i wzrostu
- W przypadku wystąpienia niepokojących objawów mogących świadczyć o początkowym etapie zaburzeń węglowodanowych (poliuria, polidypsja, polifagia, utrata masy ciała) lub/i nieprawidłowych wartości glikemii, obecności ciał ketonowych w badaniu moczu, pacjent będzie zobowiązany do natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

4. W wybranych przypadkach objęcie opieką Poradni Psychologicznej.