

1 NA 250 DZIECI
ZACHORUJE
NA CUKRZYCĘ TYPU 1
CZY TWOJE
DZIECKO JEST
W GRUPIE
RYZYKA?

POInT (Primary Oral Insulin Trial)

Świat bez "jedynek"

DOUSTNA INSULINA
w zapobieganiu cukrzycy
typu 1 u dziecka



Globalna Platforma ds. Zapobiegania
Cukrzycy Autoimmunizacyjnej



Instytut
Matki i Dziecka



Samodzielny
Publiczny Dziecięcy
Szpital Kliniczny



Świat bez
"jedynek"

Global Platform for the Prevention
of Autoimmune Diabetes (GPPAD)
www.gppad.org

POInT (Primary Oral Insulin Trial)

DOUSTNA INSULINA
w zapobieganiu
cukrzycy typu 1
u dziecka

DOUSTNA INSULINA w zapobieganiu
cukrzycy typu 1 u dziecka

Świat bez
"jedynek"

Cukrzyca typu 1
jest najczęstszą chorobą metaboliczną u dzieci.
Pozostawia ślady z daleko idącymi konsekwencjami.

NASZYM CELEM JEST ŚWIAT BEZ CUKRZYCY TYPU 1.

Dlatego prowadzimy duże, międzynarodowe badanie,
zmierzające do zmniejszenia ryzyka zachorowania na cukrzycę.

**Na czym polega
projekt POInT
(Primary Oral Insulin
Trial)?**

■ Celem projektu jest uniknięcie niszczenia komórek produkujących insulinę. Do projektu zapraszone są dzieci ze zwiększonym genetycznym ryzykiem cukrzycy typu 1.

Chcemy podjąć próbę wytrenowania układu odpornościowego tak, aby zapobiec błędnej reakcji immunologicznej prowadzącej do rozwoju cukrzycy. Zamierzamy to osiągnąć poprzez codzienne podawanie razem z posiłkiem jednej łyżeczki insuliny w proszku. W przewodzie pokarmowym układ odpornościowy pozna i zapamięta insulinę, dzięki czemu nie będzie niszczył komórek, które ją wytwarzają. Kluczowe jest podanie insuliny niemowlętom w 4-7 miesiącu życia. Tylko u niemowlęcia naturalne mechanizmy tolerancji immunologicznej rozpoznają i zapamiętują korzystne mikroorganizmy oraz składniki pokarmowe.

**Dlaczego warto
wziąć udział
w projekcie POInT**

Obecnie nie ma metod zapobiegania zachorowaniu ani leczenia cukrzycy typu 1. Zwiększenie tolerancji niemowlęcia na insulinę może powstrzymać lub opóźnić pojawienie się początkowej fazy cukrzycy typu 1.

Stymulacja doustną insuliną jest bezpieczna. Dzieci mają regularnie wykonywane badania w celu wykrycia wczesnej, bezobjawowej fazy cukrzycy.

Insulina i wszelkie badania przeprowadzane
w ramach projektu POInT są bezpłatne.

**Objawy pierwszego
etapu cukrzycy**

- Duże pragnienie,
- Oddawanie dużej ilości moczu,
- Chudnięcie.

**Wszystkie dzieci, które chorują na cukrzycę typu 1
muszą być leczone insuliną przez całe życie.**

Ryzyko populacyjne zachorowania na cukrzycę typu 1 wynosi około 0,4%.
Oznacza to, że 1 na 250 dzieci zachoruje na cukrzycę typu 1.

■ Wśród czynników predysponujących do zachorowania na cukrzycę typu 1 wymienia się czynniki genetyczne i środowiskowe. Wiadomo, że w ogólnej populacji około 1% dzieci ma zwiększoną genetyczną predyspozycję do zachorowania na cukrzycę typu 1.

W obecnym projekcie Zakład Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie dzięki programowi przesiewowemu identyfikuje dzieci ze zwiększoną genetyczną predyspozycją do zachorowania na cukrzycę typu 1.

Do dalszych części projektu zapraszane są dzieci z ponad 10% ryzykiem zachorowania na wczesną fazę cukrzycy typu 1 do 6. roku życia. Oznacza to, że identyfikuje się dzieci, z których 1 na 10 przed ukończeniem 6. roku życia będzie miało aktywny proces niszczenia komórek beta trzustki. W tym okresie zwanym stanem przedcukrzycowym, obecne są przeciwciała przeciw wyspom trzustkowym, nie ma jeszcze objawów choroby.

W tej grupie znajdują się nie tylko dzieci z rodzin, w których najbliżsi krewni chorują na cukrzycę typu 1. Duża grupa to niemowlęta bez wywiadu rodzinnego w kierunku cukrzycy typu 1, wśród których czasem występują w rodzinie inne choroby autoimmunizacyjne np. choroba Hashimoto, łuszczycyca, reumatoidalne zapalenie stawów czy celiakia, a czasem nie ma zdiagnozowanej na tę chwilę żadnej choroby z autoagresji w rodzinie (co nie oznacza, że taka choroba się nie pojawi).

Dlaczego sproszkowana insulina jest podawana w okresie niemowlęcym?

■ W międzynarodowych badaniach BABYDIAB, DAISY oraz DIPP wykazano wczesny rozwój pierwszej fazy cukrzycy typu 1 w grupie 13000 dzieci z predyspozycją genetyczną do zachorowania na cukrzycę typu 1. W tej grupie 80% dzieci, które zachorowały na pełnoobjawową cukrzycę typu 1 do 20. r.ż., miało wykryte przeciwciała przeciw antygenom komórek beta trzustki pomiędzy 1,3-4,1 r.ż.

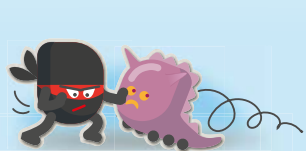
Tak wczesna aktywacja układu odpornościowego wskazuje na konieczność rozpoczynania leczenia immunomodulacyjnego w bardzo wczesnym okresie życia dziecka, jeszcze przed pojawieniem się przeciwciał. Dotychczasowe próby leczenia immunomodulacyjnego u pacjentów z cukrzycą typu 1 (prewencja wtórna) nie spowodowały zahamowania procesu niszczenia komórek beta. Dlatego wydaje się, że celowe jest włączenie leczenia u dzieci z predyspozycją genetyczną do zachorowania na cukrzycę jeszcze przed aktywacją procesu autoagresji (prewencja pierwotna).

Okres niemowlęcy to czas „treningu” układu odpornościowego, w którym dziecko staje się tolerancyjne na korzystne dla niego bakterie i pokarmy. Podanie doustnej insuliny w okresie niemowlęcym ma „wytrenować” układ odpornościowy dziecka, tak aby nie rozpoznawał cząsteczek insuliny jako swego „wroga” i nie niszczył komórek, które ją wytwarzają.

Kluczowe jest rozpoczęcie terapii w okresie niemowlęcym, gdy naturalne mechanizmy tolerancji immunologicznej są w pełni skuteczne.

Jak działa układ odpornościowy dziecka?

■ Prawidłowa reakcja układu odpornościowego polega na rozpoznawaniu i niszczeniu nieprawidłowych, szkodliwych dla organizmu komórek np. bakterii, wirusów.



„Wojownicy” układu odpornościowego rozpoznają i niszczą nieprawidłowe komórki.



„Strażnicy” układu odpornościowego rozpoznają prawidłowe komórki i chronią je przed niszczeniem oraz uczą „Wojowników”, których komórek nie należy niszczyć.



W warunkach prawidłowych jest równowaga pomiędzy „Strażnikami” a „Wojownikami”.

Dlaczego dochodzi do zachorowania na cukrzycę typu 1?

■ Cukrzyca typu 1 jest spowodowana niszczeniem przez własny układ odpornościowy komórek beta trzustki, które produkują insulinę.

Dochodzi do zaburzenia równowagi w układzie odpornościowym.



„Wojownicy” stają się nadmiernie waleczni.



„Wojownicy” rozpoznają komórki beta trzustki, które produkują insulinę jako wroga i je niszczą.

Objawy niepożądane przy podawaniu sproszkowanej insuliny

■ Czy na skutek podawania sproszkowanej insuliny organizm może produkować mniej własnej insuliny?

Nie, insulina podawana doustnie traci funkcje regulacyjne, zostaje strawiona w przewodzie pokarmowym jak każde inne białko np. jajko, mięso. Celem podawania sproszkowanej insuliny jest jedynie trening układu odpornościowego. Pierwsza dawka insuliny podawana jest w szpitalu, po podaniu insuliny wykonywane są pomiary stężenia glukozy. Dotychczasowe obserwacje nie wykazały spadku stężenia glukozy u dzieci po podaniu sproszkowanej insuliny. Nie stwierdzono również reakcji alergicznych po doustnym podaniu insuliny.

Potencjalne korzyści podawania sproszkowanej insuliny

■ Stale wzrasta liczba dzieci chorych na cukrzycę typu 1 i coraz częściej jest ona rozpoznawana u młodszych dzieci. Rozpoznanie cukrzycy u małego dziecka jest trudne, co jest przyczyną opóźnienia diagnozy.

Największa liczba osób z cukrzycową kwasimą ketonową przy rozpoznaniu cukrzycy jest wśród najmłodszych dzieci do 3. r.ż. W tej grupie część dzieci jest przyjmowanych do szpitala w stanie ciężkim i wymaga leczenia na oddziale intensywnej terapii. Wykrycie wczesnej fazy cukrzycy u dziecka umożliwi wdrożenie odpowiedniego leczenia, które pozwoli zapobiec rozwojowi cukrzycowej kwasicy ketonowej. Badania wskazują na związek pomiędzy kwasimą ketonową przy rozpoznaniu cukrzycy a gorszymi efektami leczenia cukrzycy w obserwacji wieloletniej.

Stosowane dawki są bezpieczne i nie powodowały działań ubocznych.

Obecnie nie ma skutecznej metody zapobiegania zachorowaniu na pełnoobjawową cukrzycę typu 1.

Badania na zwierzętach oraz badania wykonane u dzieci z predyspozycją do zachorowania na cukrzycę wykazały, że sproszkowana insulina ma korzystne działanie immunomodulujące. Znana jest też dawka, która pozytywnie wpływa na układ odpornościowy.

Udział w badaniu POInT jest szansą na uniknięcie choroby lub na późniejszy rozwój pełnoobjawowej cukrzycy. Na pewno udział w badaniu zapewni szybkie rozpoznanie wczesnej fazy cukrzycy typu 1, wdrożenie odpowiedniego leczenia wczesnej, bezobjawowej fazy cukrzycy typu 1 (tzw. stan przedcukrzycowy) i uniknięcie cukrzycowej kwasicy ketonowej przy rozpoznaniu choroby co daje szansę na lepsze efekty długoterminowego leczenia. Doświadczenia z innych badań interwencyjnych wskazują, że jeżeli nawet rozwinię się u dziecka cukrzyca to udział w badaniu pozwoli na utrzymanie lepszego, wieloletniego wyrównania cukrzycy i zmniejszenie ryzyka powikłań.

Insulina i wszelkie badania przeprowadzane w ramach projektu POInT są bezpłatne.

Na czym polega badanie POInT (Primary Oral Insulin Trial)?

Komórki układu odpornościowego stale trenują się w przewodzie pokarmowym.



W przewodzie pokarmowym „Strażnicy” poznają i zapamiętują prawidłowe cząsteczki, aby chronić je przed zniszczeniem przez „Wojowników”.

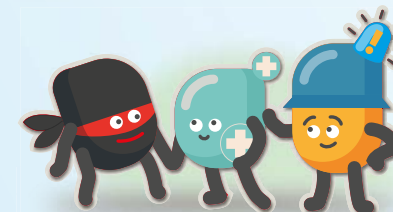


W celu wytrenowania układu odpornościowego dzieci w wieku 4-7 miesięcy otrzymają jedną łyżeczkę sproszkowanej insuliny dziennie.

Sproszkowana insulina jest białkiem i po prostu zostanie strawiona w przewodzie pokarmowym, nie będzie powodowała obniżenia glukozy we krwi ani żadnych reakcji ubocznych.



Zadaniem sproszkowanej insuliny jest wykształcenie w układzie odpornościowym tolerancji na własną insulinę.



Dzięki tolerancji na własną insulinę „Strażnicy” nie dopuszczają do niszczenia komórek wytwarzających insulinę.

Ośrodki polskie biorące udział w projekcie:

■ Instytut Matki i Dziecka
Zakład Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej
ul. Kasprzaka 17A, 01-211 Warszawa
- prowadzi badanie przesiewowe noworodków

dane kontaktowe: **dr n. biol. Mariusz Ołtarzewski**
telefon: **+48 22 32 77 164**
e-mail: **moltarzewski@swiatbezydnyki.pl**

■ Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny
im. Józefa Polikarpa Brudzińskiego
Kliniczny Oddział Diabetologii Dziecięcej
ul. Żwirki i Wigury 63A, 02-091 Warszawa
- prowadzi badanie POInT

dane kontaktowe: **dr hab. med. Agnieszka Szypowska**
telefon: **+48 509 928 617**
e-mail: **aszypowska@swiatbezydnyki.pl**

Oddział Diabetologii Dziecięcej mieści się w nowym, nowoczesnym Szpitalu Pediatricznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Zapewniamy kompleksową, wielospecjalistyczną opiekę medyczną. Jesteśmy największym ośrodkiem diabetologicznym w województwie mazowieckim. W naszym ośrodku leczy się ponad 1000 dzieci chorych na cukrzycę typu 1. W skład naszego zespołu wchodzi lekarze, pielęgniarki, psycholog, dietetyk z dużym doświadczeniem zawodowym, zawsze pełni optymizmu i uśmiechu.

POInT to wielośrodkowe, międzynarodowe badanie, stanowiące projekt GPPAD - Globalnej Platformy ds. Zapobiegania Cukrzycy Autoimmunizacyjnej

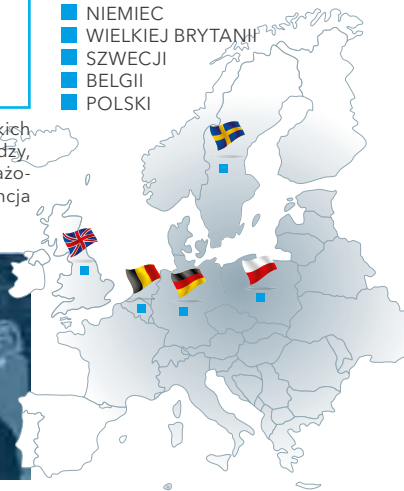
Naszym celem jest przebadanie we wszystkich ośrodkach około 300 000 - 400 000 noworodków, w celu identyfikacji dzieci z wysokim genetycznym ryzykiem do zachorowania na cukrzycę 1.

W projekcie biorą udział doświadczeni naukowcy z dużych akademickich ośrodków, w tym immunolodzy, genetycy, diabetolodzy, endokrynolodzy, psychologowie. Tak duże grono doświadczonych naukowców zaangażowanych w projekt prewencji pierwotnej cukrzycy typu 1 to gwarancja profesjonalnego przygotowania i realizacji projektu.



W badaniu uczestniczą ośrodki badawcze z:

- NIEMIEC
- WIELKIEJ BRYTANII
- SZWECJI
- BELGII
- POLSKI



więcej informacji: www.swiatbezydnyki.pl i www.gppad.org



Globalna Platforma ds. Zapobiegania Cukrzycy Autoimmunizacyjnej



Instytut
Matki i Dziecka



Samodzielny
Publiczny Dziecięcy
Szpital Kliniczny