



**Information
om del 2 av
TEDDY-studien**

INFORMATION OM
TEDDY-STUDIENS
UPPFÖLJNING



Ni inbjuds att med ert nyfödda barn delta i TEDDY-studiens fortsättning.

Som ni informerats om per telefon visade vår analys av ert barns navelsträngsblod att barnet har en förhöjd ärftlig risk att utveckla typ 1 diabetes (insulinberoende diabetes eller barndiabetes). Detta betyder inte att ert barn kommer att få diabetes utan endast att risken är högre jämfört med svenska barn i allmänhet. Ungefär 7 av 100 barn med denna förhöjda risk utvecklar diabetes under sin livstid varav 3 barn före 15 års ålder.

I TEDDY-studien skulle vi vilja följa ert barn upp till 15 års ålder för att ta reda på varför en del barn får diabetes men andra inte får sjukdomen, trots att de har samma ärftliga förutsättningar.

På de följande sidor finns en mer detaljerad beskrivning av vad som kommer att hända om ni väljer att vara med i TEDDY-studien och vad som kommer att undersökas med de olika proverna. Där finns också information om typ 1 diabetes samt vilka för- och nackdelar det är att vara med i studien.

Vad händer om ni går med i TEDDY-studien?

I TEDDY-studien vill vi följa ert barn till dess barnet är 15 år för att försöka hitta sådana faktorer som skulle kunna utlösa diabetes hos vissa barn eller hitta faktorer som kan ha betydelse för att sjukdomen inte utvecklas. Naturligtvis behöver ni inte nu bestämma om ni och ert barn ska vara med i TEDDY-studien i 15 år utan bara bestämma om ni vill börja vara med i studien. Ni har rätt att när som helst avbryta ert deltagande.

Om ni vill eller tror att ni vill vara med i TEDDY-studien är ni välkomna till ett första TEDDY-besök. TEDDY-sköterskan kan då berätta mer om studien och svara på era frågor. Vi ber er därför att noggrannt läsa igenom denna skrift innan ni kommer till besöket. Om ni sedan bestämmer er för att delta i TEDDY-studien får ni skriftligen ge ert samtycke till att vara med. För att underlätta besöket får ni i förväg frågeformulär hemsända, som ni fyller i och tar med till besöket.

Vid detta och alla kommande TEDDY-besök tar vi ett blodprov på ert barn. För att barnet ska känna sticket så lite som möjligt smörjer vi alltid bedövningskräm där vi ska sticka.

Eftersom vi gärna vill veta vad ert barn äter kommer sköterskan vid första besöket berätta för er hur man gör en 3-dagars kostregistrering (matdagbok). Vi vill att ni sedan gör en sådan matdagbok var tredje månad under barnets första år och därefter två gånger per år. Ni kommer också att få instruktion om hur man tar avföringsprov (bajsprov) från barnet. Till detta får ni provrör, kuvert och porto av oss. Vi vill att ni 1 gång per månad skickar oss prov på barnets avföring.

Besök på TEDDY-mottagningen sker var tredje månad fram till dess barnet är 4 år. Vid varje besök kommer vi att väga och mäta barnet samt fråga om olika saker såsom vaccinationer, sjukdomar, kost m.m. och om händelser som kan ha haft betydelse för ert barn. För att hjälpa er komma ihåg detta får ni en speciell bok (TEDDY-boken) där ni hemma kan skriva in sånt som vi senare kommer att fråga om vid era besök hos oss. Vid första besöket då ert barn är 3-4 månader får ni TEDDY-boken och sköterskan visar hur man kan använda den. Ni kan naturligtvis kontakta er TEDDY-sköterska mellan besöken om ni har några frågor.

Vid det andra TEDDY-besöket 3 månader senare, då ert barn är ungefär 6 månader, går vi igenom barnets matdagbok och frågar vad som hänt barnet sedan förra besöket (TEDDY-boken). Denna gång får ni föräldrar också fylla i frågeformulär om vad ni tycker om att vara med i TEDDY-studien. Sist tar vi blodprovet på barnet.

De kommande TEDDY-besöken går till på ungefär samma sätt som besöket vid 6 månader. På sista uppslaget finns en översiktlig uppställning av vad som kommer att hända på TEDDY-besöken under studiens gång. Vid några besök fyller ni i frågeformulär. Vid 9-månadersbesöket vill vi att ni tar med ett prov av ert kranvatten. Då barnet är 2 år vill vi klippa barnets tånaglar. På nästa sida kan ni se varför vi tar de olika proven och vad vi kan mäta med dem.

Blodprovet som tas vid 2-årsbesöket kommer också att analyseras för glutenantikroppar. Barn som har glutenantikroppar kan utveckla celiaki. De som har celiaki tål inte ämnet gluten, som finns i vete, råg och korn. Samma ärftliga anlag (gen) som ökar barnets risk för diabetes ökar också barnets risk för celiaki. Från 2 år undersöks barnets blod för glutenantikroppar en gång per år. Om barnet skulle få sådana antikroppar kommer ni få en remiss till en specialistläkare, som kan undersöka om barnet utvecklat celiaki. Celiaki kan behandlas genom att barnet får glutenfri kost.

Besök på mottagningen och insamling av olika uppgifter kommer att ske mer sällan då barnet blir äldre förutsatt att barnet inte visar några tecken på att en autoimmun process börjat. Skulle det finnas tecken på att en autoimmun process börjar, dvs barnet får antikroppar i blodet, kommer vi att följa upp barnet var tredje månad. Antikroppar i blodet kan försvinna. Om antikropparna är bestående och barnet är över 3 år kommer barnet få göra ett särskilt test (oral glukosbelastning) för att undersöka om barnet är på väg att utveckla diabetes.



Kom ihåg att ert samtycke att vara med i TEDDY-studien inte betyder att ni måste vara med i studien till dess ert barn är 15 år. Naturligtvis önskar vi att ni stannar kvar i studien, men det är helt frivilligt från er sida. När ert barn blir äldre kommer barnet själv få vara med och bestämma om deltagandet i studien. Vi ska också försöka göra allt för att ert deltagande ska bli så positivt som möjligt.

Vad undersöker man med olika prover och frågor?

Många av de prover som tas på barnet kommer att sparas och inte analyseras förrän man vet vilka barn som utvecklat antikroppar eller diabetes. Prover från dessa barn kommer då att jämföras med prover från de barn som varken fått antikroppar eller diabetes.

Blodprovet undersöks efter varje besök för att ta reda på om barnet utvecklat antikroppar. Blodet kan senare också undersökas för att se om barnet t.ex. haft vissa infektioner. Från 2 års ålder och en gång per år undersöks blodprovet för glutenantikroppar.

Avföringsprovet (bajsprovet) används för att undersöka om barnet varit utsatt för virusinfektioner. Eventuellt kan virusinfektioner medverka till att diabetes utvecklas.

Kostregistreringen (matdagboken) används för att studera och jämföra kosten hos olika barn. Eventuellt skulle vissa födoämnen, vitaminer eller annat barnet äter eller dricker kunna skydda mot diabetes.

Naglar kan användas för att studera vilka mineraler som finns i barnets kropp. Mineraler är viktiga för immunsystemets normala funktion.

Vattenprovet ska analyseras för innehåll av mineraler.

Stressfulla händelser eller annan livsstress kanske kan ha betydelse för att antikroppar bildas. Därför frågar vi om olika saker som händer ert barn.

Oral glukosbelastning kan visa om barnet tillverkar tillräckligt med insulin. En individ som håller på att få diabetes har ofta för lite insulin.



Vad är typ 1 diabetes?

Typ 1 diabetes kallades förr barndiabetes, eftersom det ofta är barn som får sjukdomen. Numera vet man att typ 1 diabetes kan uppstå i vilken ålder som helst. Typ 1 diabetes är en kronisk sjukdom och kan alltså inte botas. Sjukdomen kan behandlas genom flera dagliga insulininjektioner och anpassning av kosten. Vuxna som får diabetes får oftast en annan typ av diabetes - typ 2 diabetes eller icke insulinberoende diabetes. Denna typ av diabetes kräver i regel inte insulinsprutor utan kan oftast behandlas med tabletter, diet och motion. Typ 2 diabetes är vanlig hos vuxna men inte hos barn. Att ha diabetes under många år – både typ 1 och typ 2 - ökar risken för många andra sjukdomar.

Typ 1 diabetes uppstår då betacellerna i bukspottkörteln, som gör insulin, förstörs av kroppens eget immunförsvar. Egentligen ska immunförsvaret bekämpa utifrån kommande infektioner, men vid typ 1 diabetes händer något som gör att immunförsvaret i stället riktar sig mot den egna kroppen och dödar betacellerna. När betacellerna förstörs kan kroppen inte längre tillverka insulin. Insulin behövs för att kroppen ska kunna ta hand om maten och hålla blodsockret på rätt nivå. Om kroppen inte har tillräckligt med insulin, stiger blodsockret och man blir sjuk. När ett barn utvecklar diabetes måste barnet varje dag ta sprutor med insulin för att hålla sig friskt.

Forskningen har lärt oss att barn som får diabetes har vissa ärftliga anlag. Barn till föräldrar med diabetes har högre risk att få sjukdomen än barn till föräldrar utan diabetes. Fyra av fem barn som får barndiabetes har dock inga föräldrar eller syskon med diabetes. Därför tror man att också andra faktorer har betydelse för vem som får diabetes. I TEDDY-studien kommer vi att studera olika faktorer i omgivningen som skulle kunna ha betydelse för att sjukdomen bryter ut.

Det tar lång tid innan alla betaceller är förstörda. Det kan pågå under flera år utan att man vet om det. Inte förrän en stor del av betacellerna är förstörda (ungefär 75%) blir individen sjuk. Det är därför svårt att veta vad som gjorde att betacellerna började förstöras. I TEDDY-studien vill vi följa barn med förhöjd ärftlig diabetesrisk under lång tid och ta reda på

vad som händer barnet under uppväxten för att på så sätt komma fram till vad som gjorde att betacellerna började förstöras. Man kan också tidigt få veta om diabetes eventuellt är under utveckling.

Då betaceller börjar förstöras utvecklas antikroppar i blodet. En autoimmun process kan då ha börjat. Genom att mäta dessa antikroppar kan man studera den autoimmuna processen och ta reda på om kroppen utvecklat bestående antikroppar. Om barnet får bestående antikroppar ökar barnets risk för att få diabetes. I TEDDY-studien mäter vi tre olika antikroppar. Även om ett barn utvecklar en eller flera antikroppar betyder det inte att barnet får diabetes, men att risken att få sjukdomen ökar. Ju fler antikroppar ett barn utvecklar ju större är risken att få diabetes. Omkring 5 av 100 barn som ingår i TEDDY kommer att utveckla en antikropp och 2-3 av 100 barn kommer att utveckla 2 eller 3 antikroppar. Risken för barn med flera antikroppar att utveckla typ 1 diabetes är mycket stor.

Vilka för- och nackdelar finns det med att vara med i TEDDY-studien?

Att vara med i TEDDY-studien betyder att vi följer upp ert barns ärftliga risk för diabetes. Skulle ert barn utveckla diabetes kommer det sannolikt att upptäckas tidigt. Det är en fördel för barnet att inte behöva bli mycket sjukt innan man upptäcker sjukdomen och börjar med behandlingen. Om ny forskning skulle visa hur man kan skydda barn från att få diabetes och att det skulle vara till nytta för ert barn, får ni veta det. Vi hoppas att kontakten med TEDDY-sköterskan eller eventuell annan TEDDY-personal ska kunna vara ett stöd om ni skulle känna er orolig för ert barn vare sig det gäller diabetes, andra sjukdomar eller eventuellt något annat. Vi strävar efter att vara lätt tillgängliga för våra TEDDY-familjer.

Även om er medverkan i TEDDY-studien inte skulle vara till nytta speciellt för er och ert barn är den mycket värdefull för oss i våra försök att ta reda på varför vissa barn får diabetes och vad man skulle kunna göra för att förhindra att sjukdomen bryter ut.

I TEDDY-studien kommer vi att be er göra olika saker som tar både tid och kraft från er. Ni får ta av er tid och göra er besväret att komma på besök till TEDDY-mottagningen, ert barn kommer att bli stucket var tredje månad



och ni ska svara på en mängd frågor. En gång per månad ska ni också skicka in ett avföringsprov (bajsprov) från ert barn. Vi kommer naturligtvis att göra allt vi kan för att göra det så lätt för er som möjligt. Ni får ersättning för parkering och bilresor samt material och portot betalt då ni skickar bajsprover.

Att vara med i TEDDY-studien är naturligtvis helt frivilligt och ni kan avbryta ert deltagande när som helst. Eventuell framtida hälso- eller sjukvård vad gäller ert barn påverkas inte av att ni avstår från att delta eller senare väljer att avbryta ert deltagande i TEDDY-studien.

Vi kommer inte att informera någon utomstående om ert barns förhöjda ärftliga risk för diabetes. Uppgifter om ert barns ärftlighet förvaras i låsta skåp och i datafiler som endast några få av TEDDY:s personal har tillgång till. Uppgifter om barns diabetesrisk lämnas inte ut till försäkringsbolag. Alla föräldrar rekommenderas att försäkra sitt nyfödda barn vare sig man är med i TEDDY-studien eller inte.

Alla forskningsresultat från TEDDY-studien kommer endast att redovisas som resultat från grupper och uppgifter om enskilda individer kan aldrig spåras. TEDDY-studien är ett internationellt samarbetsprojekt mellan olika forskningscenter. Identiteten på svenska barn och resultat på enskilda barns prover eller uppgifter om enskilda familjer lämnas inte ut till de övriga forskningscentra som vi samarbetar med i TEDDY-studien. I den gemensamma TEDDY-studien är varje barn/familj endast ett nummer. De prover som tas i TEDDY-studien och som inte analyseras direkt kommer att förvaras i ett lager som är gemensamt för alla TEDDY:s studieorter. Alla uppgifter om ert barns identitet tas bort innan provet skickas för lagring, varför proverna kommer att vara helt anonyma. Ni kommer att få ge ert tillstånd till denna förvaring på ett separat formulär.

Huvudansvarig för TEDDY-studien är Åke Lernmark, professor i diabetesforskning vid Lunds Universitet och Universitetssjukhuset MAS i Malmö. Vid barnklinikerna i Skåne finns barnläkare som samarbetar med TEDDY-studien.

TEDDY-studien är godkänd av den regionala forskningsetiska nämnden vid Lunds Universitet och betalas till stor del av NIH (National Institute of Health) – det amerikanska hälsovårdsinstitutet.

NÄR SKÅ VI PÅ TEDDY-BESÖK?

Hemma - barnet 2-3 månader gammalt

Mamma fyller i frågeformulär om graviditeten, barnets födelse, kost under graviditeten, barnets tidiga kost samt frågor om TEDDY.
Pappa fyller i frågeformulär om TEDDY.
Föräldrar läser igenom information om TEDDY-studien

3 månader - besök på TEDDY-mottagningen

TEDDY-sköterskan i nformerar och föräldrar får svar på sina frågor
Skriva på "samtycke om deltagande"
Instruktion om hur man tar avföringsprov
Instruktion om hur man gör en 3-dagars kostregistrering (matdagbok)
Introduktion av TEDDY-boken
Genomgång av frågeformulären som föräldrarna fyllt i hemma
Barnet vägs och mäts
Blodprov tas på barnet

1 gång per månad fram till att barnet är 4 år

Skicka ett prov på barnets avföring.

6 månader - TEDDY-besök

Genomgång av 3-dagars matdagbok
Intervju - information ur TEDDY-boken
Föräldrarna: frågeformulär
Barnet: vägning, mätning, blodprov

9 månader - TEDDY-besök

Ta med prov på ert kranvatten.
Genomgång av 3-dagars matdagbok
Intervju - information ur TEDDY-boken
Föräldrarna: frågeformulär
Barnet: vägning, mätning, blodprov

12 månader - TEDDY-besök

Genomgång av 3-dagars kostregistrering
Intervju - information ur TEDDY-boken
Barnet: vägning, mätning, blodprov

15 månader - TEDDY-besök

Intervju - information ur TEDDY-boken
Föräldrarna: frågeformulär
Barnet: vägning, mätning, blodprov

18 månader - TEDDY-besök

Genomgång av 3-dagars matdagbok
Intervju - information ur TEDDY-boken
Barnet: vägning, mätning, blodprov

21 månader - TEDDY-besök

Intervju - information ur TEDDY-boken
Barnet: vägning, mätning, blodprov

VAD KOMMER ATT HÄNDA PÅ BESÖKEN?

24 månader - TEDDY-besök

- Genomgång av 3-dagars matdagbok
- Intervju - information ur TEDDY-boken
- Barnet: vägning, mätning, blodprov
- Test för glutenantikroppar (del av blodprovet)
- Klippning av barnets tånaglar

27 månader - TEDDY-besök

- Intervju - information ur TEDDY-boken 2
- Föräldrarna: frågeformulär
- Barnet: vägning, mätning, blodprov

Från barnets 28:e till 48:e månad

Var 3:e månad

- Barnet: vägning, mätning, blodprov
- Intervju - information ur TEDDY-boken 2

Var 6:e månad

- Genomgång av 3-dagars kostregistrering

1 gång per år

- Föräldrarna fyller i frågeformulär
- Test för glutenantikroppar

Efter 48:e månaden fram till barnet är 15 år

Var 6:e månad

- Skicka avföringsprov
- Besök på TEDDY-mottagningen
 - Intervju, uppföljning av TEDDY-bok 2
 - Barnet: vägning, mätning, blodprov
 - Genomgång av 3-dagars kostregistrering

1 gång om året

- Föräldrarna fyller i frågeformulär
- Barnet fyller i frågeformulär från 10 års ålder
- Test för glutenantikroppar

Efter 36:e månaden om barnet skulle utveckla antikroppar

Var 3:e månad

- Barnet: vägning, mätning, blodprov
- Uppföljning av TEDDY-bok 2

Var 6:e månad besök på TEDDY-mottagningen

- Oral sockerbelastning. Barnet får dricka en söt dryck och 1/2 tesked blod tas var 30:e minut under 2 timmar.
- Genomgång av 3-dagars kostregistrering
- Skicka avföringsprov

1 gång om året

- Föräldrarna fyller i frågeformulär
- Barnet fyller i frågeformulär från 10 års ålder
- Test för glutenantikroppar



LUNDS UNIVERSITET



Mer information om TEDDY

Ni kan också läsa om TEDDY-studien på TEDDY:s svenska hemsida: www.med.lu.se/teddy och den internationella hemsidan: www.teddystudy.org.