

Das T1D- Früherkennungs- Toolkit

Ein praktischer Leitfaden
für die Einrichtung von
Programmen zum Testen
auf Inselautoantikörper

BRIDGE ist ein von Sanofi organisiertes und finanziertes globales, nicht werbliches medizinisches Fortbildungsprogramm. Die Webseite des BRIDGE-Programms ist nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Mitglieder der Experten-Fakultät haben für ihre Teilnahme ein Honorar erhalten. Bitte beachten Sie, dass BRIDGE möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich ist.

©Sanofi 2026 – Alle Rechte vorbehalten. MAT-DE-2602215-1.0-07/2026
MAT-AT-2600726-1.0-07/2026

Diese Arbeit wird von der *Innovative Health Initiative* im Rahmen der Fördervereinbarung Nr. 101132379 (EDENTIFI) unterstützt. Diese gemeinsame Initiative erhält Unterstützung vom *European Union's Horizon Europe Research and Innovation Program*, von *The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust*, von *Breakthrough T1D*, von EFPIA, von COCIR, von *Vaccines Europe*, von EuropaBio und von MedTech. Zusätzliche Mittel werden den assoziierten britischen Partnern durch den *UK Research and Innovation (UKRI) Guarantee Fund* bereitgestellt.

INNODIA ist eine internationale gemeinnützige Organisation, die spezialisierte Dienstleistungen für Arzneimittelentwickler anbietet, die sich auf kurative Therapien für Menschen mit Typ-1-Diabetes (T1D) konzentrieren. Diese Dienstleistungen werden über das Netzwerk aus Mitgliedern und INPACT-Partnern (die geschulte Gemeinschaft von Menschen mit T1D) bereitgestellt.

*EDENTIFI wird von der Europäischen Union, den privaten Mitgliedern und den beitragenden Partner des IHI JU finanziert. Die geäußerten Ansichten und Meinungen sind jedoch ausschließlich die der Autor*innen selbst und spiegeln nicht notwendigerweise die der oben genannten Parteien wider. Keine der genannten Parteien kann für diese verantwortlich gemacht werden.*



Einführung

Typ-1-Diabetes (T1D) ist eine chronische Erkrankung, die eine lebenslange Abhängigkeit von exogenem Insulin erfordert.^{1,2} Die weltweite Prävalenz von T1D nimmt zu, wobei die Fallzahlen bis zum Jahr 2040 voraussichtlich etwa 11,5–19,3 Millionen erreichen werden, was einem Anstieg um 27–92 % im Vergleich zu 2025 entspricht.³ Die zunehmende Prävalenz ist besorgniserregend aufgrund des gleichzeitigen Anstiegs der diabetischen Ketoazidose (DKA) bei Erstdiagnose, einer potenziell lebensbedrohlichen Komplikation, die mit erheblicher Morbidität, Mortalität und hohen Gesundheitskosten verbunden ist.^{4–7} Zudem kann die emotionale und psychische Belastung für Betroffene und deren Familien zum Zeitpunkt der klinischen Manifestation von T1D erheblich sein.^{8,9}

T1D ist durch einen autoimmunvermittelten Prozess gekennzeichnet, bei dem autoreaktive T-Zellen aktiviert werden, um die körpereigenen insulinproduzierenden Betazellen im Pankreas zu zerstören.¹⁰ Inselautoantikörper (IAk) sind nachweisbare Marker für diese fortschreitende Betazellzerstörung und treten häufig Monate bis Jahre vor dem Auftreten klinischer Symptome auf.^{11,12} Der Nachweis von zwei oder mehr IAk weist auf ein Frühstadium des T1D hin; die lebenslange Wahrscheinlichkeit, einen klinisch manifesten T1D zu entwickeln, liegt bei nahezu 100 % bei Kindern.^{11,13} T1D verläuft in mehreren Stadien:^{1,14,15}

STADIUM 1

ist durch das Vorliegen von zwei oder mehr IAk bei normoglykämischen Blutzuckerwerten gekennzeichnet

STADIUM 3

markiert den Beginn der Hyperglykämie

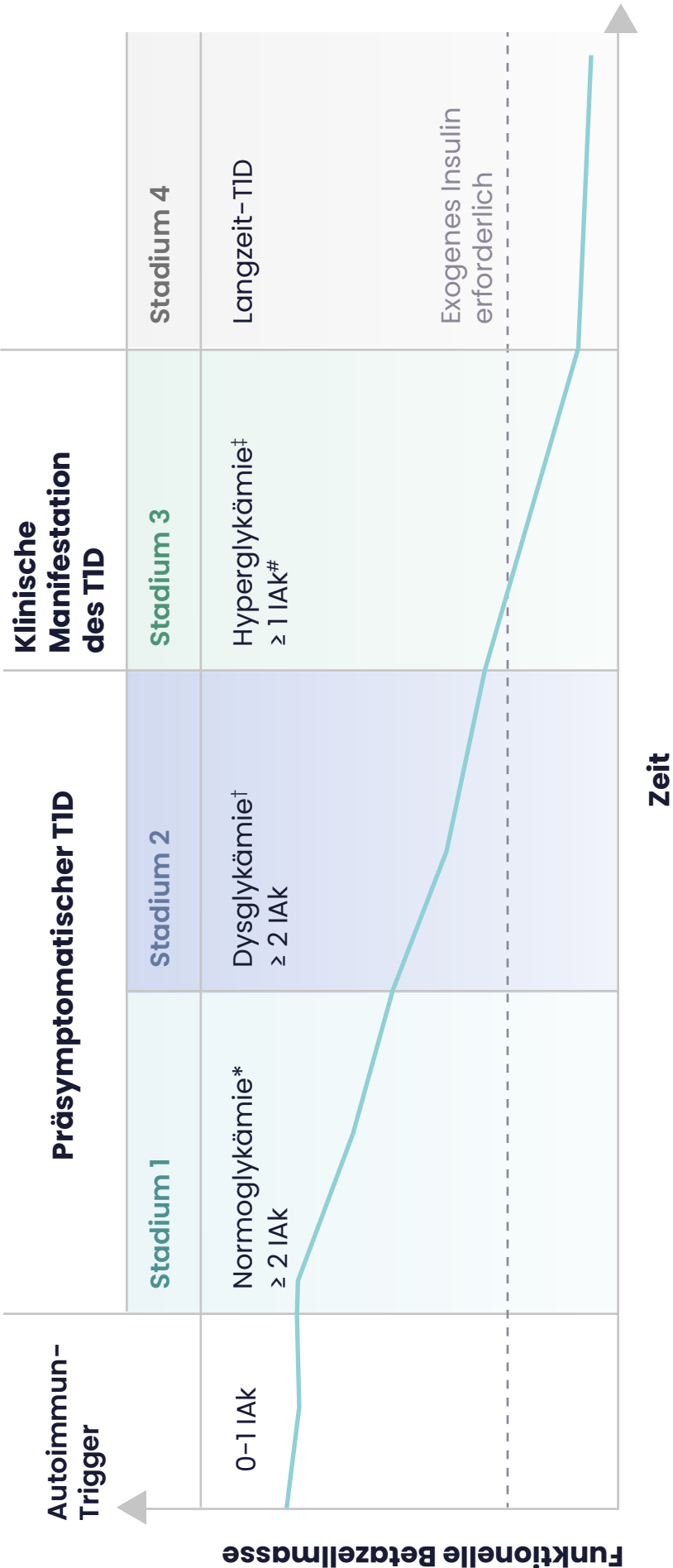
STADIUM 2

ist durch zwei oder mehr IAk und Dysglykämie charakterisiert

STADIUM 4

beschreibt den Langzeit-T1D

T1D verläuft in vier klar abgegrenzten Stadien, die mit der funktionellen Betazellmasse zusammenhängen^{1,13–21}



Relative Abnahme der funktionellen Betazellen ist bezeichnend. Abbildung adaptiert nach Insel et al. 2025, Besser et al. 2022, Haller et al. 2024, DiMeglio et al. 2018, Buzzetti et al. 2022, Phillip et al. 2024, Atkinson & Raghavendra 2023, Evans-Molina et al. 2018 und Bogun et al. 2020.^{1,13–21}

* Normoglykämie: Nüchternplasmaglukose (NPG) < 5,6 mmol/l (< 100 mg/dl), 120-Minuten-oraler Glukosetoleranztest (OGTT) < 7,8 mmol/l (< 140 mg/dl), glykiertes Hämoglobin (HbA_{1c}) < 39 mmol/mol (< 5,7 %).¹⁸

†Dysglykämie oder Glukose-intoleranz oder keine Erfüllung der diagnostischen Kriterien für Stadium 3 T1D, mit mindestens zwei der folgenden Kriterien, oder Erfüllung desselben einzelnen Kriteriums zu zwei Zeitpunkten innerhalb von 12 Monaten: NPG 5,6–6,9 mmol/l (100–125 mg/dl), 120-Minuten-OGTT 7,8–11,0 mmol/l (140–199 mg/dl), OGTT-Werte ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl) nach 30, 60 und 90 Minuten, HbA_{1c} 39–47 mmol/mol (5,7–6,4 %) oder ein longitudinaler HbA_{1c}-Anstieg um ≥ 10 % gegenüber der ersten Messung bei Stadium 2 T1D, kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM)–Werte > 7,8 mmol/l (> 140 mg/dl) für 10 % der Zeit über 10 Tage kontinuierlicher Anwendung, und bestätigt durch mindestens eine weitere nicht-CGM–Glukosemessung mittels eines Tests, wie aufgeführt.¹⁸

‡Hyperglykämie: Persistierende Hyperglykämie mit oder ohne Symptome, wie gemessen und bestätigt durch einen oder mehrere der folgenden Kriterien: ein zufälliger venöser Glukosewert ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl) mit ausgeprägten Symptomen, 120-Minuten-OGTT ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl) und/oder zwei zufällige venöse Glukosewerte ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl) und/oder NPG ≥ 7,0 mmol/l (≥ 126 mg/dl) und/oder laborbestimmtes HbA_{1c} ≥ 48 mmol/mol (≥ 6,5 %), CGM-Werte > 7,8 mmol/l (> 140 mg/dl) für 20 % der Zeit über einen Zeitraum von 10 Tagen kontinuierlicher Messung und bestätigt durch mindestens einen weiteren nicht-CGM–Glukosemesswert aus den aufgeführten Tests.¹⁸

Inselautoantikörper können im Verlauf verschwinden.¹⁸

Testung auf Inselautoantikörper

Das Testen auf Inselautoantikörper (IAk) hat sich als eine vielversprechende Methode zur frühen T1D-Erkennung etabliert. Das IAk-Testen ermöglicht die Identifizierung von Personen im Frühstadium des T1D, oft Jahre vor Auftreten klinischer Symptome. Dadurch können rechtzeitige Aufklärung, Monitoring und eine Verringerung des Risikos einer potenziell lebensbedrohlichen diabetischen Ketoazidose (DKA) bei Manifestation des klinischen T1D (Stadium 3) sowie nachfolgender Komplikationen erreicht werden.²²⁻²⁵ Personen, die im Frühstadium des T1D identifiziert werden, können zudem für die Teilnahme an Forschungsprojekten in Frage kommen.^{1,22,26}

Die vier wichtigsten IAk sind Insulin-Autoantikörper (IAA), Insulinoma-assoziiertes Antigen-2-Autoantikörper (IA-2A), Glutamatdecarboxylase-Autoantikörper (GADA), Zinktransporter-8-Autoantikörper (ZnT8A); eine Testung auf alle vier wird empfohlen.^{1,2,27}

Wer sollte getestet werden?

Die Entscheidung, wer getestet werden sollte, hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich des jeweiligen Gesundheitssystems und lokaler Prioritäten.

Bestimmte Faktoren erhöhen das Risiko, an T1D zu erkranken, darunter das Vorhandensein eines erstgradigen Verwandten (*first-degree relative*, FDR) mit T1D, spezifische genetische Varianten (z. B. humanes Leukozyten-Antigen-Haplotypen HLA DR3-DQ2 und DR4-DQ8), sowie eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte anderer Autoimmunerkrankungen.^{1,28} Früherkennungsprogramme, die sich zunächst auf Personen mit FDR konzentrieren, können eine höhere Rate an IAk-Positivität aufweisen, und in der Praxis können alle Altersgruppen, einschließlich Erwachsener, getestet werden, sofern sie über die entsprechenden Risikofaktoren verfügen.^{1,27} Da jedoch nur etwa 10 % der Personen mit T1D einen erstgradigen Verwandten mit dieser Erkrankung haben,^{1,29-34} ist eine bevölkerungsweite Früherkennungstestung erforderlich, um die Mehrheit der Personen mit frühem Stadium des T1D zu identifizieren.¹⁴ Genetische Risikoscores (GRS) könnten hilfreich sein, um eine Teilgruppe der Allgemeinbevölkerung für einen IAk-Test zu selektieren.^{27,35}

Früherkennung in der Allgemeinbevölkerung ist vermutlich am praktikabelsten bei Kindern, die bereits regelmäßigen Kontakt zum Gesundheitssystem haben im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungsprogrammen zur Früherkennung von Krankheiten und Entwicklungsstörungen.^{26,36} Obwohl das optimale Alter für die T1D-Früherkennung noch untersucht wird, deuten aktuelle Daten darauf hin, dass ein Testen zu mehreren Zeitpunkten im Kindesalter am wirksamsten sein könnte, da der Zeitpunkt der IAK-Serokonversion variiert.^{26,27}

Mehrere Studien haben das Potenzial bevölkerungsweiter pädiatrischer Früherkennungsprogramme gezeigt. Die FrIda-Studie, die in Bayern, Deutschland, initiiert wurde, ist eine richtungsweisende populationsbasierte Früherkennungs-Studie, die auf bestehende pädiatrische Vorsorgeuntersuchungen für die Früherkennung zurückgreift, die nach dem Höhepunkt der Inzidenz für Inselautoantikörper-Serokonversion stattfinden.^{30,36} In den Vereinigten Staaten hat das ASK (*Autoimmunity Screening for Kids*) Programm in Colorado ein Modell für bevölkerungsweite Früherkennung von Kindern auf Typ-1-Diabetes und Zöliakie etabliert.³⁷ Im Vereinigten Königreich bietet die ELSA-Studie Früherkennung im Rahmen der regulären Impfbesuche im Kindesalter an.³⁸ Dies unterstreicht die Bedeutung, das jeweilige Gesundheitssystem vor Ort zu kennen, wenn entschieden wird, wer und wann zur Früherkennung getestet wird.

Abkürzungen:

CGM: *continuous glucose monitoring*, kontinuierliches Glukosemonitoring; **DKA:** diabetische Ketoazidose; **FDR:** *first-degree relative*, erstgradige*r Verwandte*r; **GADA:** Glutamatdecarboxylase-Autoantikörper; **GRS:** genetischer Risikoscore; **HLA:** humanes Leukozytenantigen; **IAA:** Insulinautoantikörper; **IA-2A:** Insulinoma-assoziiertes Antigen 2-Autoantikörper; **IAK:** Inselautoantikörper; **NPG:** Nüchternplasmaglukose; **OGTT:** oraler Glukosetoleranztest; **T1D:** Typ-1-Diabetes; **ZnT8A:** Zinktransporter 8-Autoantikörper.

Referenzen:

- American Diabetes Association Professional Practice Committee. *Diabetes Care* 2026; 49 (Suppl. 1): S27-S49.
- Holt RIG *et al. Diabetologia* 2021; 64 (12): 2609-52.
- Ogle GD *et al. Diabetes Res Clin Pract* 2025; 225: 112277.
- Glaser N *et al. Pediatr Diabetes* 2022; 23: 835-56.
- Birkebaek NH *et al. Lancet Diabetes Endocrinol* 2022; 10 (11): 786-94.
- Desai D *et al. Diabetes Care* 2018; 41 (8): 1631-8.
- Thalange N *et al. Diabetes Ther* 2017; 8 (5): 1065-78.
- Smith LB *et al. Pediatr Diabetes* 2018; 19 (5): 1025-33.
- Joensen LE *et al. Prim Care Diabetes* 2016; 10 (1): 41-50.
- Roep BO *et al. Nat Rev Endocrinol* 2021; 17 (3): 150-61.
- Ziegler AG *et al. JAMA* 2013; 309 (23): 2473-9.
- Hummel S *et al. Lancet Diabetes Endocrinol* 2025; 13 (1): 10-12.
- Insel RA *et al. Diabetes Care* 2015; 38 (10): 1964-74.
- Besser REJ *et al. Pediatr Diabetes* 2022; 23 (8): 1175-87.
- Haller MJ *et al. Horm Res Paediatr* 2024; 97 (6): 529-45.
- DiMeglio LA *et al. Lancet* 2018; 391 (10138): 2449-62.
- Buzzetti R *et al. Nat Rev Dis Primers* 2022; 8 (1): 63.
- Phillip M *et al. Diabetologia* 2024; 67 (9): 1731-59. [simultanpubliziert in *Diabetes Care* 2024; 47 (8): 1276-98].
- Atkinson MA & Raghavendra GM. *Cell Metab* 2023; 35 (9): 1500-18.

Einstieg

Dieses Toolkit bietet eine praxisorientierte, schrittweise Anleitung für medizinisches Fachpersonal wie Endokrinolog*innen, Diabetolog*innen und Hausärzt*innen, die daran interessiert sind, IAK-Früherkennungsprogramme in ihren eigenen Ländern bzw. ihren Zentren aufzubauen. Durch die Umsetzung dieser Vorgehensweisen kann das medizinische Fachpersonal eine entscheidende Rolle bei der Verbesserung der Lebensqualität von Personen mit erhöhtem Risiko für oder im Frühstadium des T1D übernehmen.



Beginnen Sie damit, dass Sie sich mit den zentralen Anforderungen für ein erfolgreiches IAK-Früherkennungsprogramm vertraut machen.



Schließen Sie sich mit lokalen Interessensvertreter*innen sowie regionalen Netzwerken zusammen, die Sie bei der Implementierung Ihres Programms im Rahmen Ihrer bestehenden Arbeitsprozesse unterstützen und Ihnen den Zugang zu relevanten Informationen ermöglichen können.

- Evans-Molina C *et al. JCI Insight* 2018; 3 (15): e120877.
- Bogun MM *et al. Diabetes Care* 2020; 43 (8): 1836-42.
- Hummel S *et al. Diabetologia* 2023; 66: 1633-42.
- Jacobsen LM *et al. Diabetes Care* 2022; 45 (3): 624-33.
- Wentworth JM *et al. Pediatr Diabetes* 2022; 23 (8): 1594-601.
- Winkler C *et al. Pediatr Diabetes* 2012; 13 (4): 308-13.
- Sims EK *et al. Diabetes* 2022; 71 (4): 610-23.
- Bonifacio E & Ziegler AG. *Diabetes Obes Metab* 2025; 27 (Suppl 6): 28-39.
- Frommer L & Kahaly GJ. *World J Diabetes* 2020; 11 (11): 527-39.
- Steck AK *et al. Diabetes Care* 2015; 38 (5): 808-13.

- Ziegler AG *et al. JAMA* 2020; 323 (4): 339-51.
- Pöllänen PM *et al. J Clin Endocrinol Metab* 2020; 105 (12): e4638-51.
- Eurodiab Ace Study Group and The Eurodiab Ace Substudy 2 Study Group. *Diabetologia* 1998; 41 (10): 1151-6.
- Hemminki K *et al. Diabetologia* 2009; 52 (9): 1820-8.
- Parkkola A *et al. Diabetes Care* 2013; 36 (2): 348-54.
- Sharp SA *et al. Diabetes Care* 2019; 42 (2): 200-7.
- Raab J *et al. BMJ Open* 2016; 6 (5): e011144.
- Stahl MG *et al. Am J Gastroenterol* 2021; 116 (1): 180-7.
- Quinn LM *et al. Diabet Med* 2025; 42 (5): e15490.

Zentrale Voraussetzungen für den Start eines IAK-Früherkennungsprogramms

Die Einrichtung eines erfolgreichen IAK-Früherkennungsprogramms erfordert eine sorgfältige Planung und Vorbereitung, um sicherzustellen, dass betroffene Personen angemessen getestet, diagnostiziert und überwacht werden und Zugang zu einer adäquaten Versorgung einschließlich psychosozialer Unterstützung erhalten. Die folgenden Punkte beschreiben die Mindestanforderungen, die erfüllt sein sollten:

- I. **Verwendung der optimalen verfügbaren Methoden:**
Wählen Sie eine erste Testmethode mit hoher Sensitivität, um die Anzahl falsch-negativer Ergebnisse zu reduzieren, und einen Bestätigungstest mit hoher Spezifität, um falsch-positive Ergebnisse zu reduzieren. Die ausgewählten Assays sollten diagnostisch validiert und für eine großflächige Umsetzung hinsichtlich Kosten und Verfügbarkeit geeignet sein.¹⁻⁴
- II. **Protokolle für Bestätigungstests etablieren:**
Implementieren Sie klare Protokolle für die IAK-Testung und die Bestätigung positiver Ergebnisse, um falsch-positive Resultate zu minimieren und Anzahl sowie Typ der IAK zu verifizieren.^{1-3,5,6}
- III. **Entwickeln klarer Botschaften:**
Erarbeiten Sie eine klare und prägnante Kommunikation, um Betroffenen und deren Familien sowohl positive als auch negative Befunde sowie deren Bedeutung, einschließlich des Bedarfs an Monitoring, verständlich zu vermitteln.^{1,2,6}
- IV. **Das Monitoring vorbereiten:**
Stellen Sie sicher, dass ein System zur Überwachung der glykämischen Werte bei Personen implementiert ist, die positiv auf IAK getestet wurden, einschließlich regelmäßiger Nachsorge und erneuter Testung nach Bedarf. Legen Sie klare Kriterien und Wege für die Überweisung zu Fachärzt*innen für das Monitoring fest, wo dies relevant ist.^{3,5,7}
- V. **Kennen Sie sich aus in Ihrem Gesundheitssystem:**
Nutzen Sie bestehende Versorgungswege oder entwickeln Sie neue, um sicherzustellen, dass eine angemessene Überweisung und Betreuung von Personen mit T1D im Frühstadium gewährleistet ist.⁷

Abkürzungen: IAK: Inselautoantikörper; T1D: Typ-1-Diabetes.

Referenzen:

1. Sims EK et al. *Diabetes* 2022; 71 (4): 610-23.
2. Bonifacio E & Ziegler AG. *Diabetes Obes Metab* 2025; 27 (Suppl 6): 28-39.
3. Phillip M et al. *Diabetologia* 2024; 67 (9): 1731-59 [simultanpubliziert in *Diabetes Care* 2024;47(8):1276-98].
4. Jia X et al. *Front Clin Diabetes Healthc* 2023; 3: 1034698.
5. Hoffmann L et al. *BMJ Open* 2025; 15 (1): e088522.
6. Simmons KMW et al. *Diabetes Technol Ther* 2023; 25 (11): 790-9.
7. Hendriks AEJ et al. *Diabetes Metab Res Rev* 2024; 40 (2): e3777.

Inhaltsverzeichnis

S10

I. Verwendung der optimalen verfügbaren Methoden

S16

II. Protokolle für Bestätigungstests etablieren

S20

III. Entwickeln klarer Botschaften

S32

IV. Das Monitoring vorbereiten

S40

V. Kennen Sie sich aus in Ihrem Gesundheitssystem

S44

Anhang | Notizen

Methoden

Test-
protokolle

Kommunikation

Monitoring

Gesundheits-
system

Anhang | Notizen

I. Verwendung der optimalen verfügbaren Methoden

Methoden der Probenahme

Die Bestimmung von Inselautoantikörpern (IAk) kann sowohl aus venösem als auch aus kapillärem Blut erfolgen.¹ Die Kapillarblutentnahme wurde im Vergleich zu venösen Proben validiert und bietet möglicherweise eine höhere Anwenderfreundlichkeit und Akzeptanz.¹⁻⁶ Selbst entnommene Kapillarblutproben bestehen in der Regel aus Vollblut in Kapillarröhrchen, die bei Raumtemperatur per Post versendet werden können.¹ Während in einigen Situationen getrocknete Vollblutproben (*dried whole blood spots*, DBS) verwendet werden,^{2,6,7} sind nicht alle IAk-Tests für DBS validiert und im Gegensatz zu serumgestützten Messungen existiert für DBS kein Programm zur Qualitätskontrollstandardisierung.⁶⁻⁸ Bei der Auswahl einer Probenentnahmemethode für ein T1D-Früherkennungsprogramm sollten folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Lokale regulatorische Aspekte bei der Selbstentnahme.
- Kosten: Aufwendungen für Personal, Ausstattung und Reagenzien.⁹⁻¹²
- Assay-Leistungsfähigkeit: Sensitivität und Spezifität der Tests nach Methode.^{3,16,17}
- Lokale Verfügbarkeit: Infrastruktur für Probenentnahme, Transport und Lagerung.
- Probenentnahme: Eignung der kapillaren Blutentnahme für die Zielpopulation;¹³ bei initialer kapillärer Blutentnahme wird für die Bestätigungsdiagnostik eine venöse Blutentnahme bevorzugt.^{14,15}

IAk-Testmethoden

Mehrere Methoden wurden zum Nachweis von IAk entwickelt, die jeweils spezifische Vorteile und Limitationen aufweisen. Vor Beginn der Testung sollten die an Ihrem Standort verfügbaren Methoden bewertet werden. Positive Ergebnisse sollten durch einen zweiten validierten Test bestätigt werden.^{4,12,15,18}

Die auf der nächsten Seite aufgeführten Tests sind gebräuchlich und für die Kapillarblutentnahme geeignet. Bei Früherkennungs-Tests erfolgt eine Abwägung zwischen Sicherheit (positiver prädiktiver Wert) und Sensitivität (Anteil der tatsächlich erkannten Fälle).¹² Für die Diagnostik von T1D-Frühestadien ist ein Ansatz mit hoher Sensitivität im ersten Früherkennungs-Test ideal, um falsch-negative Ergebnisse zu minimieren, gefolgt von Bestätigungstests zur Verifizierung der tatsächlich positiven Fälle.¹² Ein Screening der Allgemeinbevölkerung anhand polygenetischer Risikoscores kann zusätzlich eingesetzt werden, um die Population für nachfolgende IAk-Labortests gezielt anzureichern.^{12,19} Da es sich hierbei um ein aktives Forschungsfeld handelt, werden genetische Risikoscores derzeit nicht als Bestandteil dieses Toolkits berücksichtigt. Regionale und lokale Netzwerke können jedoch zur Verfügung stehen, um Sie bei der Einrichtung genetischer Tests zu unterstützen, sofern dies für Ihr Früherkennungsprogramm geeignet ist.



Bitte beachten Sie, dass dies keine vollständige Liste ist und Ihnen möglicherweise weitere Methoden zur Verfügung stehen.



Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Labordienstleister, um zu klären, welche Methoden zur Verfügung stehen und berücksichtigen Sie dabei insbesondere die praktischsten Optionen unter Berücksichtigung von Kosten und Laborkapazität.

Verfügbare Assays

- **Enzymgebundener Immunadsorptionstest (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, ELISA):**
ELISA ist ein kommerziell verfügbarer Test, für dessen Einsatz in der klinischen Praxis die meisten Daten vorliegen und der am umfassendsten für das Screening der Allgemeinbevölkerung validiert wurde.^{3,12,14} Es handelt sich um eine kostengünstige und leicht zugängliche Methode, die einen ersten Breitband-Screening-Test auf mehrere IAK ermöglicht.^{6,11,12} Mit dieser Methode können über 98 % der Proben von weiteren Untersuchungen ausgeschlossen werden.¹² Bei positiven Proben sind weiterführende Tests erforderlich, um die konkrete Anzahl der vorhandenen IAK zu bestimmen.^{12,14}
- **Radiobindungsassay (Radiobinding Assay, RBA):**
Gilt als Goldstandard, weist jedoch Nachteile auf, darunter die Verwendung von Radioaktivität, teure Reagenzien und einen im Vergleich zu anderen verfügbaren Methoden hohen Arbeitsaufwand.^{17,20}

- **Elektrochemilumineszenz (ECL):**
Multiplex-Assay, der die gleichzeitige Detektion von vier IAK ermöglicht und dabei geringere Probenvolumina als ELISA erfordert, wobei allerdings die Verbrauchsmaterialien teurer sind. Die Kommerzialisierung dieses Assays ist im Gange.^{12,16,21}
- **Antikörperrnachweis mittels Agglutinations-PCR (Antibody Detection by Agglutination-PCR, ADAP):**
In den USA kommerziell in einem CLIA-zertifizierten Labor verfügbar und als Test zu Forschungszwecken in mehreren Studien eingesetzt.²² Dieses Verfahren bietet das Potenzial für einen hohen Probendurchsatz, es kann die vier wichtigsten IAK gleichzeitig nachweisen und benötigt nur geringe Serumvolumina; allerdings ist noch weitere Validierung in Risikopopulationen erforderlich.^{9,12,17,22,23}
- **Luciferase-Immunpräzipitationssysteme (Luciferase Immunoprecipitation Systems, LIPS):**
Erfordert geringe Serumvolumina, minimalen Geräteaufwand und ist sowohl schnell als auch sensitiv. Allerdings ist das Verfahren nicht ohne Weiteres für Multiplex-Analysen geeignet und es existiert kein kommerzieller Test. Die Sensitivität des Tests kann zudem je nach Platzierung des Luciferase-Tags variieren, und es liegt nur begrenzte Evidenz aus Studien zu T1D im Frühstadium vor.^{20,23-25}
- **Dissoziationsverstärkter Lanthanid-Fluoreszenz-Immunoassay (Dissociation-Enhanced Lanthanide Fluorescent Immunoassay, DELFIA):**
Eine neuartige Multiplex-Methode, die auf einer Anpassung des ELISA 3 Screen-Tests basiert. Sie ist in den USA kommerziell in einem CLIA-zertifizierten Labor erhältlich zur Detektion von vier Antikörpern und als Test für Forschungszwecke zur Detektion von drei Antikörpern (GADA, ZnT8A und IA-2A), mit einer geplanten Erweiterung auf vier Antikörper.^{7,26-28} Derzeit ist sie hauptsächlich für Forschungszwecke verfügbar und steht noch aus zur weiteren Validierung in größeren Studienkohorten.^{7,27}

Checkliste: Wie wählt man eine geeignete IAK-Testmethode aus?

Bei der Auswahl einer IAK-Testmethode für Ihr T1D-Früherkennungsprogramm sollten Sie folgende Aspekte berücksichtigen:



Lokale Verfügbarkeit:

Prüfen Sie die Verfügbarkeit verschiedener IAK-Testmethoden und der zugehörigen Geräte in Ihrer Region.^{29,30}



Kosten und Erstattung:

Bewerten Sie die Kosten jeder IAK-Testmethodik, einschließlich Reagenzien, Gerätewartung und Schulung des Personals, und berücksichtigen Sie die für eine Kostenerstattung durch den Kostenträger erforderlichen Kriterien, sofern relevant.¹⁰⁻¹²



Assay-Leistungsfähigkeit:

Berücksichtigen Sie die Sensitivität und Spezifität der verschiedenen IAK-Assays zur Detektion relevanter Autoantikörper.²³



Bearbeitungszeit:

Bewerten Sie die Bearbeitungszeit für die Ergebniserstellung und stellen Sie sicher, dass diese den Anforderungen Ihres Früherkennungsprogramms entspricht.³¹



Durchsatz:

Berücksichtigen Sie die Anzahl der zu verarbeitenden Proben und wählen Sie eine Methodik, die den erforderlichen Durchsatz ermöglicht.^{3,16,22}



Laborexpertise:

Stellen Sie sicher, dass das gewählte Labor über Erfahrung und Expertise in der Durchführung der gewählten IAK-Testmethode verfügt.¹⁵



Durch sorgfältige Berücksichtigung dieser Faktoren können Sie die geeignetste IAK-Testmethode auswählen, um den Erfolg Ihres T1D-Früherkennungsprogramms sicherzustellen.

Abkürzungen:

ADAP: Antibody Detection by Agglutination-PCR, Antikörpernachweis mittels Agglutinations-PCR; CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments, Verbesserungs-Verordnungen für klinische Labore (USA); DBS: dried whole blood spots, getrocknete Vollblutproben; DELFIA: Dissociation-Enhanced Lanthanide Fluorescent Immunoassay, Dissoziationsverstärkter Lanthanid-Fluoreszenz-Immunoassay; ECL: Elektrochemilumineszenz; ELISA: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, Enzymgebundener Immunadsorptionstest; IAK: Inselautoantikörper; LIPS: Luciferase Immunoprecipitation Systems, Luciferase-Immunpräzipitationssysteme; RBA: Radiobinding Assay, Radiobindungsassay; T1D: Typ-1-Diabetes.

Referenzen – Kapitel I

- Liu Y et al. *Diabet Med* 2017; 34 (7): 934-7.
- Bingley PJ et al. *Diabetes Technol Ther* 2015; 17 (12): 867-71.
- Ziegler AG et al. *Diabetes Technol Ther* 2016; 18 (11): 687-93.
- Sims EK et al. *Diabetes* 2022; 71 (4): 610-23.
- DiPasquale C et al. *J Appl Lab Med* 2025; 10 (5): 1090-104.
- Faustini SE et al. *Diabetic Medicine* 2025; 42: e70071.
- Dufresne B et al. *Diabetes Obes Metab* 2025; 27 (1): 414-8.
- Simmons KM et al. *PLoS One* 2016; 11 (11): e0166213.
- Cortez FDI et al. *SLAS Technol* 2022; 27 (1): 26-31.
- McQueen RB et al. *Diabetes Care* 2020; 43 (7): 1496-503.
- Karl FM et al. *Diabetes Care* 2022; 45 (4): 837-44.
- Bonifacio E & Ziegler AG. *Diabetes Obes Metab* 2025; 27 (Suppl 6): 28-39.
- WHO. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy, 2010. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241599221> (Accessed January 2026).
- Raab J et al. *BMJ Open* 2016; 6 (5): e011144.
- Phillip M et al. *Diabetologia* 2024; 67 (9): 1731-59 [simultanpubliziert in *Diabetes Care* 2024; 47 (8): 1276-98].
- He L et al. *Diabetes Technol Ther* 2022; 24 (7): 502-9.
- Lind A et al. *eBioMedicine* 2024; 104: 105144.
- Simmons KMW et al. *Diabetes Technol Ther* 2023; 25 (11): 790-9.
- Sharp SA et al. *Diabetes Care* 2019; 42 (2): 200-7.

- Fyvie MJ & Gillespie KM. *Front Immunol* 2023; 14: 1158278.
- Jia X et al. *J Vis Exp* 2020; (159). doi: 10.3791/61160.
- Lind A et al. *J Immunol Methods* 2022; 506:113265.
- Jia X & Yu L. *J Endocr Soc* 2024; 8 (1): bvad160.
- Burbelo PD et al. *Transl Res* 2015; 165 (2): 325-35.
- Williams CL et al. *Clin Exp Immunol* 2023; 215 (3): 215-24.
- Revvity. Type 1 Diabetes Early Detection. Available at: <https://www.revvity.com/gb-en/category/type-1-diabetes-early-detection> (Accessed January 2026).

- Revvity. DELFIA Immunoassays. Available at: <https://www.revvity.com/gb-en/ask/delfia-immunoassays> (Accessed January 2026).
- Sanofi – Data on File. August 2025.
- Moore DJ et al. *Int J Gen Med* 2024; 17: 3003-14.
- American Diabetes Association Professional Practice Committee. *Diabetes Care* 2026; 49 (Suppl. 1): S27-S49.
- Dawande PP et al. *Cureus* 2022; 14 (9): e28824.
- Winter WE et al. *J Appl Lab Med* 2022; 7 (1): 197-205.

II. Protokolle für Bestätigungstests etablieren

Checkliste: Wie eine geeignete IAK-Testmethodik auswählen

Die bestätigende Testung nach einem ersten positiven Testergebnis ist entscheidend, um eine präzise Diagnose im Frühstadium des T1D zu gewährleisten.¹⁻⁴ In diesem Kapitel wird eine Checkliste vorgestellt, die die Entwicklung solcher Protokolle in Ihrem Land unterstützen kann:

Definition von Bestätigungs-Assay-Verfahren

- Stellen Sie sicher, dass die Bestätigungstestung an einer zweiten, unabhängig entnommenen Probe so bald wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von 6 Monaten nach der ersten Testung, durchgeführt wird.^{2,3}
 - Abhängig von den lokalen Gegebenheiten kann es angebracht sein, die Originalprobe mit einem zweiten Assay-Typ erneut zu testen, um falsch-positive Ergebnisse zu reduzieren, bevor eine zweite Blutprobe entnommen wird.⁴
- Es wird empfohlen, im Idealfall zur Bestätigung eine andere Assay-Plattform zu verwenden (z. B., wenn ELISA für das Screening eingesetzt wurde, sollte die Bestätigung mittels ECL oder RBA erfolgen).^{3,4}
- Das Zeitfenster für die Entnahme der zweiten Probe ist festzulegen; diese sollte so bald wie möglich nach dem ersten Ergebnis und innerhalb von 6 Monaten erfolgen.^{2,3}
- Legen Sie den logistischen Ablauf für die erneute Kontaktaufnahme mit den Teilnehmenden und die Organisation der Nachuntersuchung fest.^{2,5}

Geeignete Labore für die Testungen auswählen

- Konsultieren Sie Labore, die über Erfahrung in IAK-Bestimmungen verfügen, um die Erstellung von Testprotokollen zu unterstützen.^{3,6}

Lokale Kapazität validieren

- Schätzen Sie die Anzahl der zu testenden Proben und stellen Sie sicher, dass das Labor über ausreichende Kapazitäten verfügt, um diese zeitgerecht zu analysieren.
- Stellen Sie die Kapazität für eine zeitnahe Entnahme, den Versand und die Bearbeitung von Wiederholungsproben sicher.

Sicherstellung der Probenintegrität

- Für die Bestäti gungsprobe wird eine venöse Blutentnahme empfohlen.^{3,7}
- Stellen Sie eine korrekte Kennzeichnung und lückenlose Dokumentation der Probenkette für beide Proben sicher.
- Sorgen Sie für fachgerechte Lagerung und Transport der Proben, um Hämolyse zu minimieren.^{8,9}

✓ Nächste Schritte definieren

- Protokolle für die Mitteilung von Ergebnissen an Patient*innen und Betreuungspersonen festlegen.¹⁻⁴
- Folgeschritte für Personen mit bestätigter Autoantikörper-Positivität planen (z. B. Stadieneinteilung, Beratung, Monitoring, Überweisung).^{2,3}

✓ Dokumentation & Qualitätskontrolle

- Führen Sie Aufzeichnungen über sowohl Erst- als auch Bestätigungs-Testergebnisse.^{2,3}
- Dokumentieren Sie die verwendeten Assay-Typen, die beauftragten Labore und den Zeitraum zwischen den Probenentnahmen.
- Führen Sie regelmäßige Audits durch, um die Einhaltung des Protokolls und die Leistungsfähigkeit sicherzustellen.

✓ Lokale Kapazitäten prüfen

- Stellen Sie sicher, dass eine Einverständniserklärung, sofern benötigt, Informationen über Wiederholungstests und deren Zweck enthält.
- Kommunizieren Sie klar die Bedeutung der Erst- und Bestätigungsergebnisse.^{1,2,4}

✓ Mit Konsensleitlinien in Einklang bringen

- Überprüfung und Integration von Empfehlungen aus relevanten nationalen und/oder internationalen Leitlinien.^{3,10,11}
- Regelmäßige Aktualisierung der Protokolle auf Basis neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und nationaler Vorgaben.

💡 Die Erstellung von Protokollen für Bestätigungstests erfordert die Einbindung mehrerer Interessengruppen, darunter klinische Koordinator*innen, Laborpersonal und Verantwortliche für die Kostenerstattung. Beginnen Sie proaktiv den Austausch mit Ihren Kolleginnen und Kollegen, um Unterstützung bei der Umsetzung von Screening-Protokollen zu erhalten.

Abkürzungen:

ECL: Elektrochemilumineszenz; ELISA: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, Enzymgebundener Immunadsorptionstest; Iak: Inselautoantikörper; RBA: Radiobinding Assay, Radiobindungsassay; T1D: Typ-1-Diabetes.

Referenzen – Kapitel II

1. Sims EK *et al. Diabetes* 2022; 71 (4): 610-23.
2. Simmons KMW *et al. Diabetes Technol Ther* 2023; 25 (11): 790-9.
3. Phillip M *et al. Diabetologia* 2024; 67 (9): 1731-59 [simultanpubliziert in *Diabetes Care* 2024;47(8):1276-98].
4. Bonifacio E & Ziegler AG. *Diabetes Obes Metab* 2025; 27 (Suppl 6): 28-39.
5. Leichter SB *et al. J Clin Endocrinol Metab* 2025; 110 (8): 2371-82.
6. Moore DJ *et al. Int J Gen Med* 2024; 17: 3003-14.
7. Raab J *et al. BMJ Open* 2016; 6 (5): e011144.
8. Lippi G *et al. Crit Rev Clin Lab Sci* 2011; 48 (3): 143-53.
9. Ziegler AG *et al. Diabetes Technol Ther* 2016; 18 (11): 687-93.
10. American Diabetes Association Professional Practice Committee. *Diabetes Care* 2026; 49 (Suppl. 1): S27-S49.
11. Holt RIG *et al. Diabetologia* 2021; 64 (12): 2609-52.
12. Besser REJ *et al. Pediatr Diabetes* 2022; 23 (8): 1175-87.

III. Entwickeln klarer Botschaften: Das Kommunikations-Toolkit zur T1D-Früherkennung

Dieses Kommunikations-Toolkit bietet medizinischen Fachkräften praxisnahe und entwicklungsadäquate Formulierungen für:

- | | |
|--|---|
| 1 Besprechen der Gründe für die IAK-Testung (alle Altersgruppen) | 2 Erklärung der IAK-Ergebnisse (alle Altersgruppen) |
| 3 Kommunikation des Risikos und von den weiteren Schritten (alle Altersgruppen) | 4 Individuelle Ansprache je nach Alter, Krankheitsstadium und Zielgruppe (z. B. Betreuungsperson vs. Betroffene*r) |

Formulierungsbeispiele werden in diesem Kapitel kursiv dargestellt, um medizinische Fachkräfte bei Gesprächen mit Personen, die eine IAK-Testung in Erwägung ziehen oder sich dieser unterziehen, sowie deren Betreuungspersonen zu unterstützen.



1. Besprechen der Gründe für die IAK-Testung (alle Altersgruppen)

Was ist Typ-1-Diabetes?

Typ-1-Diabetes ist eine Autoimmunerkrankung, bei der das Immunsystem des Körpers fälschlicherweise die insulinproduzierenden Betazellen in der Bauchspeicheldrüse zerstört.^{1,2} Dies kann Monate bis Jahre vor dem Auftreten von Symptomen geschehen.³⁻⁶

- **Was bedeutet Autoimmunität?**

Autoimmunität bedeutet, dass das körpereigene Immunsystem, das uns normalerweise vor Bakterien, Viren, Pilzen und Parasiten schützt, fälschlicherweise gesunde Zellen angreift.⁷ Bei T1D schädigt das Immunsystem die Zellen in der Bauchspeicheldrüse, die Insulin produzieren, wodurch die Fähigkeit des Körpers zur Regulierung des Blutzuckerspiegels beeinträchtigt wird.^{1,2}

Warum testen?

Das Testen auf Typ-1-Diabetes-Autoantikörper ermöglicht eine frühzeitige Erkennung dieses Autoimmunprozesses, möglicherweise noch bevor Symptome auftreten.³ Dadurch erhalten wir eine wichtige Gelegenheit, das Risiko für potenziell lebensbedrohliche diabetische Ketoazidose (DKA) und Folgeerkrankungen zu verringern,⁸⁻¹² Maßnahmen zum Monitoring einzuleiten, proaktiv vorzubereiten und gegebenenfalls an Forschungsprojekten teilzunehmen.³

Wer sollte getestet werden?

Etwa 90 % der Personen mit einer T1D-Diagnose haben keine familiäre Vorgeschichte, was bedeutet, dass **T1D-Früherkennung für alle vorteilhaft** sein kann.^{1,13-18}

- Während das Risiko in der Allgemeinbevölkerung, T1D zu entwickeln, etwa 1 zu 300 beträgt, haben Personen mit einem nahen Verwandten (Elternteil oder Geschwister) mit T1D ein höheres Risiko (1 zu 20).^{3,14} Personen mit bestimmten genetischen Markern haben ebenfalls ein erhöhtes Risiko, im Laufe ihres Lebens an T1D zu erkranken.³

Wann sollte getestet werden?

Obwohl das optimale Alter für die T1D-Früherkennung noch untersucht wird, deuten neuere Daten darauf hin, dass mehrfache Untersuchungen im Kindesalter am effektivsten sein könnten, um die Wahrscheinlichkeit zu maximieren, die Erkrankung bereits im Frühstadium zu entdecken.^{3,19,20}

Wie die Testung durchgeführt wird

Für die Testung wird eine kleine Blutprobe entnommen. Dies kann entweder mit einem Stich in den Finger oder mit einer geeigneten Nadel erfolgen. Anschließend wird Ihr Blut auf T1D-Autoantikörper untersucht, die ein Hinweis auf ein Frühstadium des T1D sind.^{19,21-25}

Was geschieht, wenn der Test positiv ist

- **Verständliche Erläuterung der nächsten Schritte:**

Wenn Ihr Test positiv ist, bitten wir Sie möglicherweise zunächst darum, eine weitere Blutprobe zur Bestätigung des Ergebnisses abzugeben. Wird das Vorliegen von zwei oder mehr T1D-Autoantikörpern bestätigt, auch wenn Sie keine Symptome haben, deutet dies darauf hin, dass Sie einen Typ-1-Diabetes im Frühstadium haben. Es ist möglich, dass Sie im weiteren Verlauf eine Insulintherapie benötigen, wobei der Zeitpunkt dieses Fortschreitens ungewiss bleibt.^{1,20,26} Personen, bei denen ein T1D im Frühstadium festgestellt wurde, sollten ihren Arzt oder ihre Ärztin aufsuchen, um einen Plan zur Blutzuckerüberwachung zu erstellen.^{20,26}

Wie die Testung abläuft

- **Angst oder Nervosität vor dem Testen:**

Es ist völlig normal, sich wegen der Früherkennungs-Testergebnisse ängstlich oder unsicher zu fühlen.^{3,26} Eine frühzeitige Kenntnis ermöglicht es uns, Gesundheitsrisiken proaktiv zu steuern und hilft, plötzlich auftretende Komplikationen zu vermeiden.^{3,14,26} Sie werden bei jedem Schritt Ihres Weges unterstützt.

- **Hervorheben der verfügbaren Optionen für Menschen mit T1D im Frühstadium:**

Personen in Frühstadien des T1D können für die Teilnahme an Forschungsprojekten infrage kommen.²⁶ Individuen mit T1D im Frühstadium sollten zudem regelmäßig auf Anzeichen einer Krankheitsprogression überwacht werden. Sowohl sie als auch ihre Betreuungspersonen sollten umfassend aufgeklärt und unterstützt werden, indem ihnen verschiedene Ressourcen zur Förderung ihrer Gesundheit und ihres Wohlbefindens zur Verfügung gestellt werden.²⁶

2. Allgemeine Grundsätze zur Interpretation und Kommunikation von IAK-Testergebnissen (Alle Altersgruppen)

Bestätigtes Ergebnis	Bedeutung	Hauptbotschaft	Erwarteter zeitlicher Progressionsverlauf
Negativ	Keine IAK nachgewiesen	Derzeit liegen keine Anzeichen für den mit T1D assoziierten Autoimmunprozess vor.	Eine erneute IAK-Testung könnte in der Zukunft empfohlen werden, abhängig von Alter und Risikofaktoren (wie genetischem Risiko, z. B. einem Familienmitglied mit T1D, oder familiärer bzw. persönlicher Anamnese von anderen Autoimmunerkrankungen). ^{3,26,27}
Einzelner IAK positiv	Leicht erhöhtes Risiko für T1D	Erhöhte Wahrscheinlichkeit im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung, an T1D zu erkranken. Viele Personen mit nur einem nachgewiesenen Autoantikörper entwickeln nie T1D, dennoch kann eine erneute Testung und regelmäßige Nachkontrolle empfohlen werden, um mögliche Veränderungen zu überwachen, insbesondere wenn Risikofaktoren für T1D wie eine familiäre Vorbelastung vorliegen. ²⁶ Der Nachweis eines einzelnen Inselautoantikörpers stellt keine Diagnose eines Frühstadiums von T1D dar. ²⁶	~50 % der Kinder mit einem IAK werden wieder negativ für Diabetes-Autoantikörper. Bei Kindern mit persistierender Einzelautoantikörper-Positivität beträgt das 10-Jahres-Risiko für das Fortschreiten zum klinisch manifesten Stadium 3 des T1D 14,5 %. ²⁶
≥ 2 IAK, Normoglykämie	T1D Stadium 1	In Stadium 1 bleibt der Blutzuckerspiegel normal und die betroffene Person zeigt keine Symptome und benötigt kein Insulin; dennoch ist ein Fortschreiten zur klinischen Manifestation des T1D im Verlauf sehr wahrscheinlich. Eine regelmäßige Überwachung des Krankheitsverlaufs sowie eine Aufklärung über die Symptome von Diabetes werden empfohlen. ²⁶	Obwohl es nicht möglich ist, genau vorherzusagen, wann eine Person fortschreiten wird, ist es sehr wahrscheinlich, dass Kinder, die T1D Stadium 1 entwickeln, im Verlauf ihres Lebens zum klinisch manifesten T1D Stadium 3 fortschreiten, wobei 44 % innerhalb von 5 Jahren und 70 % innerhalb von 10 Jahren zu T1D Stadium 3 fortschreiten. ^{4,25} Erwachsene entwickeln in der Regel deutlich langsamer einen symptomatischen T1D; etwa 15 % der Erwachsenen mit ≥ 2 IAK entwickeln innerhalb von 5 Jahren einen T1D Stadium 3, und etwa 40 % innerhalb von 10 Jahren. ^{28,29} Sobald eine Person positiv auf ≥ 2 IAK getestet wurde, ist die Wahrscheinlichkeit, ein klinisch manifestes T1D Stadium 3 zu entwickeln, unabhängig davon, ob eine familiäre Vorgeschichte für T1D besteht oder nicht, gleich hoch. ⁵
≥ 2 IAK,* Dysglykämie	T1D Stadium 2	In Stadium 2 ist der Blutzuckerspiegel nur leicht erhöht (Dysglykämie), und die betroffene Person zeigt keine Symptome und benötigt kein Insulin. ²⁶ Es ist ungewiss, ob Erwachsene mit T1D Stadium 2 in das symptomatische Stadium 3 des T1D übergehen werden; ²⁸ jedoch ist die Entwicklung zu klinisch manifestem T1D im Verlauf nahezu sicher bei Personen, die im Kindesalter diagnostiziert wurden. ^{25,26}	Ungefähr 32 % der Kinder mit T1D Stadium 2 entwickeln innerhalb von 2 Jahren ein klinisch manifestes Stadium 3 des T1D; es ist sehr wahrscheinlich, dass sie im Laufe ihres Lebens die Kriterien für das klinisch manifeste Stadium 3 des T1D erfüllen werden. ^{5,26} Bei Erwachsenen werden etwa 5–10 % innerhalb von 2 Jahren symptomatisch. ²⁸
≥ 1 IAK, Hyperglykämie	T1D Stadium 3	In Stadium 3 ist der Blutzuckerspiegel so weit erhöht, dass die Kriterien für einen klinisch manifesten Typ-1-Diabetes erfüllt sind. Betroffene können asymptomatisch oder symptomatisch sein und je nach glykämischem Status kann ein Beginn der Insulintherapie erforderlich sein. ^{25,26}	
Variabel,* Hyperglykämie	T1D Stadium 4	Personen mit T1D Stadium 4 sind seit langem auf Insulin angewiesen und sind möglicherweise nicht mehr IAK-positiv. ^{1,3,26,30}	

* Bitte beachten Sie, dass einige Personen mit bestätigtem, anhaltendem Vorliegen mehrerer Autoantikörper im Verlauf die IAK-Positivität verlieren können (vermutlich aufgrund fehlender Antigenexposition).^{26,30}

Zusätzliche Aspekte, die bei der Interpretation von IAK-Testergebnissen zu berücksichtigen sind:

- **Alter bei Nachweis:**
Jüngere Kinder mit multiplen IAK entwickeln in der Regel schneller ein klinisch manifestes Stadium 3 des T1D als ältere Kinder und Erwachsene.³¹
- **Familiäre Anamnese von T1D und/oder anderen Autoimmunerkrankungen:**
Personen mit einem Verwandten ersten Grades, der an T1D erkrankt ist, haben ein erhöhtes Risiko, die Erkrankung zu entwickeln.³ Eine persönliche oder familiäre Anamnese anderer Autoimmunerkrankungen, wie beispielsweise Zöliakie oder autoimmune Schilddrüsenerkrankungen, erhöht das Risiko ebenfalls.²⁷ Diese Risikofaktoren können die Entscheidung für eine erneute Testung beeinflussen.
- **Insulinoma-assoziiertes Antigen 2-Autoantikörper (IA-2A):**
Das Vorhandensein von IA-2A, entweder allein oder in Kombination mit anderen IAK, erhöht die Wahrscheinlichkeit eines Fortschreitens zum klinisch manifesten Stadium 3 des T1D.^{32,33}



3. Allgemeine Grundsätze zur Kommunikation von Risiko und Progression

Eine effektive Kommunikation der Progressionsgeschwindigkeit ist entscheidend, damit Betroffene und ihre Familien die Auswirkungen der IAK-Testergebnisse verstehen und fundierte Entscheidungen bezüglich Überwachung und möglichen Interventionen treffen können.

- **Verwenden Sie klare und einfache Worte:**
Vermeiden Sie medizinische Fachbegriffe und technische Ausdrücke. Erklären Sie die Konzepte so, dass sie leicht verständlich sind, und bitten Sie die Personen, die wichtigsten Informationen in eigenen Worten zu wiederholen.^{20,26}
- **In Kontext setzen:**
Erklären Sie den Unterschied zwischen erhöhtem Risiko bzw. erhöhter Wahrscheinlichkeit, T1D zu entwickeln, und der Diagnose eines Frühstadiums von T1D. Heben Sie hervor, dass Autoantikörper-Positivität nicht bedeutet, dass die betreffende Person mit Sicherheit das klinisch manifeste Stadium 3 des T1D entwickeln wird.²⁶
- **Verwenden Sie Zahlen mit Bedacht:**
Wenn Sie über die Geschwindigkeit des Fortschreitens sprechen, verwenden Sie konkrete Zahlen und vermeiden Sie die Vermischung verschiedener Zahlenkonzepte. Sagen Sie zum Beispiel anstelle von „das 2-Jahres-Risiko für eine symptomatische, klinisch manifeste Erkrankung beträgt etwa 32 %“ lieber: „Ihr Kind hat in den nächsten 2 Jahren eine Wahrscheinlichkeit von etwa 1 zu 3, in das klinisch manifeste Stadium 3 des Typ-1-Diabetes fortzuschreiten“. ^{5,20}
- **Verknüpfen Sie Informationen mit konkreten Handlungsschritten:**
Stellen Sie den Zusammenhang zwischen der Geschwindigkeit des Krankheitsverlaufs und konkreten Maßnahmen her, die die betroffene Person und ihre Familie ergreifen können, wie beispielsweise die Überwachung des Blutzuckerspiegels sowie das Vorgehen, wenn dieser außerhalb des Normbereichs liegt.²⁶

4. Ihre Botschaft auf Ihre Zielgruppe ausrichten

Beziehen Sie Kinder, die alt genug sind, in Gespräche über ihren Fall mit ein; achten Sie jedoch darauf, dass Kinder und Jugendliche eine altersgerechte, an ihre Bedürfnisse und ihr Verständnisvermögen angepasste Kommunikation benötigen.^{34,35} Unterschiedliche Altersgruppen verfügen über verschiedene kognitive Fähigkeiten, die beeinflussen, welche Art von Informationen sie aufnehmen und verarbeiten können, sowie über unterschiedliche emotionale und kommunikative Bedürfnisse.³⁵

Berücksichtigen Sie, wie Sie Ihre Kommunikation anpassen können: von einer vollständigen Ansprache der Betreuungspersonen im frühen Kindesalter, über die Förderung von Autonomie und gemeinsamer Entscheidungsfindung im Jugendalter, bis hin zur Befähigung Erwachsener, die Verantwortung für ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden selbst zu übernehmen.

Abkürzungen:

DKA: Diabetische Ketoazidose; IAK: Inselautoantikörper; IA-2A: Insulinoma-assoziiertes Antigen 2-Autoantikörper; T1D: Typ-1-Diabetes.

Referenzen – Kapitel III

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee. *Diabetes Care* 2026; 49 (Suppl. 1): S27-S49.
2. Holt RIG *et al. Diabetologia* 2021; 64 (12): 2609-52.
3. Besser REJ *et al. Pediatr Diabetes* 2022; 23 (8): 1175-87.
4. Ziegler AG *et al. JAMA* 2013; 309 (23): 2473-9.
5. Hummel S *et al. Lancet Diabetes Endocrinol* 2025; 13 (1): 10-2.
6. Atkinson MA *Raghavendra GM. Cell Metab* 2023; 35 (9): 1500-18.
7. Yasmeen F *et al. Int J Mol Sci* 2024; 25: 7666.
8. Hummel S *et al. Diabetologia* 2023; 66: 1633-42.
9. Hekkala AM *et al. Pediatr Diabetes* 2018; 19 (2): 314-9.

10. Jacobsen LM *et al. Diabetes Care* 2022; 45 (3): 624-33.
11. Wentworth JM *et al. Pediatr Diabetes* 2022; 23 (8): 1594-601.
12. Winkler C *et al.* 2012; 13 (4): 308-13.
13. Steck AK *et al. Diabetes Care* 2015; 38 (5): 808-13.
14. Ziegler AG *et al. JAMA* 2020; 323 (4): 339-51.
15. Pöllänen PM *et al. J Clin Endocrinol Metab* 2020; 105 (12): e4638-51.
16. Eurodiab Ace Study Group and The Eurodiab Ace Substudy 2 StudyGroup. *Diabetologia* 1998; 41 (10): 1151-6.
17. Hemminki K *et al. Diabetologia* 2009; 52 (9): 1820-8.
18. Parkkola A *et al. Diabetes Care* 2013; 36 (2): 348-54.
19. Sims EK *et al. Diabetes* 2022; 71 (4): 610-23.



Nutzen Sie diese Leitprinzipien, um klare Botschaften zu entwickeln, die allen Personen, die sich der T1D-Früherkennung unterziehen, einheitlich vermittelt werden können.



Denken Sie daran, Ihre Sprache dem Alter und den individuellen Bedürfnissen der Person anzupassen.

Früherkennung: T1D-Kommunikationshandbuch

Unter dem unten stehenden Link finden Sie ein Kommunikationshandbuch, das Sie dabei unterstützt, Ihre Beratung individuell anzupassen – unabhängig davon, ob Sie mit Betreuungspersonen, Kindern oder Jugendlichen sprechen, bei denen das Thema T1D-Autoantikörpertestung zur Sprache kommt.



Klicken Sie [Hier](#) oder scannen Sie den QR-Code.

20. Simmons KMW *et al. Diabetes Technol Ther* 2023; 25 (11): 790-9.
21. Liu Y *et al. Diabet Med* 2017; 34 (7): 934-7.
22. Bingley PJ *et al. Diabetes Technol Ther* 2015; 17 (12): 867-71.
23. Ziegler AG *et al. Diabetes Technol Ther* 2016; 18 (11): 687-93.
24. Dufrusine B *et al. Diabetes Obes Metab* 2025; 27 (1): 414-8.
25. Insel RA *et al. Diabetes Care* 2015; 38 (10): 1964-74.
26. Phillip M *et al. Diabetologia* 2024; 67 (9): 1731-59 [simultanpubliziert in *Diabetes Care* 2024; 47 (8): 1276-98].
27. Frommer L & Kahaly GJ. *World J Diabetes* 2020; 11 (11): 527-39.
28. Wherrett DK *et al. Diabetes Care* 2015; 38 (10): 1975-85.
29. Templeman EL *et al. Diabetes Care* 2025; 48 (9): 1571-80.
30. Long AE *et al. Diabet Med* 2021; 38 (12): e14712.
31. Anand V *et al. Diabetes Care* 2021; 44 (10): 2269-76.

32. Weiss A *et al. Diabetologia* 2022; 65 (12): 2121-31.
33. Bonifacio E & Ziegler AG. *Diabetes Obes Metab* 2025; 27 (Suppl 6): 28-39.
34. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Evidence review B: Communication by healthcare staff. In: Babies, children and young people's experience of healthcare. NICE guideline NG204. London: NICE; 2021 Aug. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng204/evidence/b-communication-by-healthcare-staff-pdf-9206404239> (Accessed January 2026).
35. Bell J & Condren M. *J Pediatr Pharmacol Ther* 2016; 21 (2): 176-84.

IV. Das Monitoring vorbereiten

💡 Arbeiten Sie mit Ihrem lokalen Team zusammen, um standardisierte Protokolle für regelmäßige Nachsorge, Blutzuckermessungen und die Koordination zwischen Ärzt*innen und Pflegepersonal zu etablieren.

Personen mit erhöhtem Risiko für ein Frühstadium des T1D (einfach IAK-positiv) oder mit einem präsymptomatischen Frühstadium des T1D (positiv für ≥ 2 IAK) sollten regelmäßig überwacht werden, um das Risiko für DKA, Notfallversorgung oder Krankenhausaufenthalte zu verringern und eine rechtzeitige Intervention zu ermöglichen.¹⁻³

In diesem Zusammenhang umfasst das Monitoring regelmäßige Kontrollen der Glukosewerte (metabolisches Monitoring), fortlaufende Aufklärung über Symptome des Diabetes sowie psychosoziale Unterstützung.¹⁻³

Es liegen Konsensempfehlungen vor, die Umfang, Ziel und Häufigkeit der Überwachung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in Abhängigkeit vom IAK-Status und dem Stadium ihrer Erkrankung hervorheben. Eine Zusammenfassung findet sich in diesem Kapitel.³

Mehrere metabolische Monitoring-Tools stehen zur Verfügung, um die Progression der Erkrankung zu beobachten³

- **Orales Glukosetoleranztest (OGTT)**

Goldstandard in der Forschung; wird zur Stadieneinteilung der Erkrankung und zur Prognose der Progression eingesetzt. Dieser Test erfordert eine Glukosebelastung und 2–5 Blutabnahmen innerhalb von 2 Stunden.

- **Zufalls-Plasmaglukose**

Kostengünstiger Test, der nur eine Blutprobe benötigt, die entweder durch Blutentnahme oder Fingerstich gewonnen wird. Bietet eine geringere Sensitivität als der 120-min-OGTT.

- **HbA_{1c}**

Hochspezifisch für die klinische Diagnose von T1D Stadium 3 und kann mit Kapillarblutproben durchgeführt werden. Geringe Sensitivität und möglicherweise zeitlich verzögert gegenüber der tatsächlichen Glykämie um mehrere Wochen. Werte können zudem durch das Alter sowie nicht-diabetische Erkrankungen beeinflusst werden. Für den Einsatz im häuslichen Umfeld nicht geeignet.

- **Kontinuierliches Glukosemonitoring (continuous glucose monitoring, CGM)**

Das Monitoring mit tragbaren CGM-Systemen ist bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren mit diagnostiziertem T1D für alle glykämischen Bereiche validiert. Es kann in einigen Regionen sowohl zu Hause als auch verblindet zur ärztlichen Auswertung eingesetzt werden.

Eine angemessene Schulung zur Anwendung und Interpretation ist erforderlich. Die Nutzung kann durch Kosten und eingeschränkten Zugang begrenzt sein.

- **Selbst-gemessene Blutglukose (self-monitoring of blood glucose, SMBG)**

Vergleichsweise kostengünstiger Test, der für die Anwendung zu Hause geeignet ist. Kann bei Anwendern Unbehagen verursachen, was wiederum die Genauigkeit und Nutzung beeinflusst. Der optimale Zeitpunkt und die optimale Häufigkeit wurden bisher nicht bestimmt.

- **C-Peptid**

Ein validiertes Maß für die Betazellfunktion; stimuliertes C-Peptid wird in der Forschung zur Bewertung der Insulinproduktion, zur Stadieneinteilung von T1D sowie zur Unterscheidung von T1D und T2D eingesetzt.

Bewerten Sie die Vor- und Nachteile jeder Methodik, wie sie im Konsens-Leitfaden veröffentlicht wurden, bei der Festlegung Ihrer Monitoring-Protokolle und berücksichtigen Sie, welcher Gesundheitsdienstleister die Hauptverantwortung für das Monitoring im Rahmen Ihres IAK-Früh-erkennungs-Programms übernehmen wird.

Die Häufigkeit der Überwachung hängt vom IAK-Status, dem glykämischen Status und dem Alter ab³

Internationaler Konsens-Leitfaden zum Monitoring³

	Einzelner IAK positiv Normoglykämisch	T1D Stadium 1 Normoglykämisch	T1D Stadium 2 Dysglykämisch
	IAK und metabolisches Monitoring*	Metabolisches Monitoring*	
Kinder und Jugendliche*	< 3 Jahre: alle 6 Monate für 3 Jahre, dann jährlich für 3 Jahre 3-17 Jahre: jährlich für 3 Jahre	< 3 Jahre: alle 3 Monate 3-9 Jahre: mindestens alle 6 Monate 9-17 Jahre: mindestens alle 12 Monate	Alle 3 Monate
Erwachsene†	Alle 3 Jahre	Alle 12 Monate†	Alle 6 Monate‡§
Anzeichen für Progression	NA	Ein ≥ 10 % longitudinaler Anstieg des HbA _{1c} -Werts ab dem Datum der bestätigten IAK-Positivität¶ kann auf Krankheitsprogression hinweisen, die die Durchführung eines OGTT zur Beurteilung des T1D-Stadiums erforderlich macht	
Anzeichen für Progression	Bei fehlender Progression Überwachung beenden und Beratung zur Symptomwahrnehmung durchführen	NA	Beachten Sie, dass T1D Stadium 2 eine Überweisung an Spezialisten für Diabetes/T1D-Progression erfordert, um Risiken sowie Möglichkeiten des Monitorings zu besprechen

* Bei Kindern und Jugendlichen sollte das metabolische Monitoring HbA_{1c} sowie zufällige Blutzuckermessungen (venös oder kapillär) umfassen.

† Die Häufigkeit sollte individuell angepasst werden, basierend auf einer Risikobewertung unter Berücksichtigung von Alter, Anzahl und Art der IAK sowie des glykämischen Status.

‡ Bei Erwachsenen mit T1D Stadium 2 sollte das metabolische Monitoring HbA_{1c} sowie eine weitere Methode umfassen: verblindetes CGM, häufigere SMBG oder 2-Stunden-Plasmaglukose nach 75 g OGTT.

§ Bevor mit einem intensiveren Monitoring bei T1D Stadium 2 begonnen wird, sollten abnormale Glukosewerte durch mindestens zwei der folgenden Methoden bestätigt werden: Nüchternplasmaglukose, OGTT, HbA_{1c} oder CGM.

¶ Bei Kindern mit T1D Stadium 1 kann dies ein Hinweis auf Krankheitsprogression sein, selbst wenn der HbA_{1c}-Anstieg um 10 % noch im Normbereich liegt (z. B. von 31 mmol/mol [5,0 %] auf 37 mmol/mol [5,5 %]).

Einrichten von Systemen und Warnmeldungen für Monitoring und erneute Testung

- Stellen Sie sicher, dass Systeme für die automatische Terminplanung und Erinnerungen zur erneuten IAK-Testung, sofern erforderlich, sowie für das regelmäßige Monitoring von Personen mit T1D-Frühstadium gemäß Ihrem Monitoring-Protokoll vorhanden sind.⁴
- Dokumentieren Sie die Ergebnisse und empfohlenen Folgemaßnahmen eindeutig in den Patientenakten, um die Koordination zwischen Gesundheitsdienstleistern zu erleichtern.³

Psychosoziale Unterstützung

- Bewerten Sie regelmäßig die emotionalen und psychologischen Reaktionen auf den positiven IAK-Status.^{3,5}
- Bieten Sie Zugang zu psychologischer Unterstützung an, die von Fachkräften mit spezieller Ausbildung in diabetesbezogener Psychologie in die regulären Arzttermine integriert wird.^{3,5}

Abkürzungen:

CGM: *continuous glucose monitoring*, kontinuierliches Glukosemonitoring; DKA: Diabetische Ketoazidose; IAK: Inselautoantikörper; NA: *not applicable*, nicht zutreffend; OGTT: Orale Glukosetoleranztest; SMBG: *self-monitoring of blood glucose*, selbst-gemessene Blutglukose; T1D: Typ-1-Diabetes; T2D: Typ-2-Diabetes.

Referenzen – Kapitel IV

1. Insel RA *et al. Diabetes Care* 2015; 38 (10): 1964-74.
2. Hendriks AEJ *et al. Diabetes Metab Res Rev* 2024; 40 (2): e3777.
3. Phillip M *et al. Diabetologia* 2024; 67 (9): 1731-59 [simultanpubliziert in *Diabetes Care*. 2024; 47 (8): 1276-98].
4. Simmons KMW *et al. Diabetes Technol Ther* 2023; 25 (11): 790-9.
5. Insel RA *et al. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2015; 22 (4): 270-6.

V. Kennen Sie sich aus in Ihrem Gesundheitssystem

Die erfolgreiche Implementierung eines IAK-Früherkennungs-Programms erfordert ein umfassendes Verständnis des lokalen Gesundheitssystems. In diesem Abschnitt erhalten Sie Hinweise, wie vorhandene Ressourcen optimal genutzt und geeignete Überweisungspfade etabliert werden können, um eine bestmögliche Nachsorge und Betreuung von Personen mit T1D-Frühestadium sicherzustellen.



Vernetzen Sie sich mit lokalen Klinikern, Forschenden und regionalen Netzwerken, die Sie mit technischer Expertise unterstützen und Ihnen dabei helfen können, neue Protokolle in Ihrem Zentrum einzuführen.



Bewerten Sie die geeignetsten Kontaktpunkte, um ein T1D-Früherkennungsprogramm innerhalb bestehender Behandlungspfade zu implementieren.

1. Aufbau kollaborativer Netzwerke

- **Binden Sie, sofern vorhanden, bedeutende Früherkennungs-Zentren des Landes ein:**
Identifizieren Sie diese Zentren durch Rücksprache mit nationalen Diabetesgesellschaften, T1D-Organisationen oder Ressourcen des Gesundheitsministeriums. Arbeiten Sie eng mit diesen Zentren zusammen, um standardisierte Früherkennungs-Protokolle und Überweisungswege zu etablieren.¹⁻³

- **Fördern Sie die Zusammenarbeit:**
Fördern Sie die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Gesundheitsdienstleistern und Organisationen, um isolierte Früherkennungs-Aktivitäten zu vermeiden und einen nahtlosen Übergang in der Versorgung sicherzustellen.^{1,4,5}

2. Nutzung bestehender Überweisungs- und Versorgungswege

- **Vorhandene Versorgungswege identifizieren:**
Prüfen Sie, ob bereits bestehende Überweisungswege für Personen mit Diabetes oder anderen Autoimmunerkrankungen vorhanden sind, die für die IAK-Früherkennung genutzt werden können.⁴
- **Vorhandene Versorgungswege anpassen:**
Bestehende Versorgungswege anpassen, um den spezifischen Bedürfnissen von Personen mit T1D-Frühestadium gerecht zu werden, einschließlich Schulung, Monitoring und Zugang zu klinischen Studien.^{1,4}
- **Neue Versorgungswege entwickeln:**
Falls bestehende Versorgungswege nicht ausreichen, arbeiten Sie mit lokalen Gesundheitsteams, Klinikern oder Einrichtungen zusammen, um umsetzbare Maßnahmen für eine angemessene Nachsorge und Betreuung von Personen mit T1D-Frühestadium zu identifizieren.

3. Wesentliche Bestandteile von Überweisungs- und Versorgungswegen

- **Klare Überweiskriterien:**
Legen Sie klare Kriterien für die Überweisung von Personen mit positiven IAK-Testergebnissen in die spezialisierte Versorgung fest.⁴
- **Standardisierte Monitoring-Protokolle:**
Entwickeln Sie standardisierte Protokolle zum Monitoring von Personen mit T1D-Frühstadium, einschließlich der Blutglukose-Testfrequenz und der durchzuführenden spezifischen Untersuchungen.⁴
- **Zugang zu Schulung und Unterstützung:**
Stellen Sie sicher, dass Personen mit einem T1D-Frühstadium und ihre Angehörigen Zugang zu umfassenden Schulungs- und Unterstützungsangeboten haben, einschließlich Diabetesberater*innen, Psycholog*innen und Selbsthilfegruppen.⁴

Abkürzungen:
IAK: Inselautoantikörper; T1D: Typ-1-Diabetes.

Referenzen – Kapitel V

1. Leichter SB *et al. J Clin Endocrinol Metab* 2025; 110 (8): 2371-82.
2. American Diabetes Association Professional Practice Committee. *Diabetes Care* 2026; 49 (Suppl. 1): S27-S49
3. Moore DJ *et al. Int J Gen Med* 2024; 17: 3003-14.
4. Phillip M *et al. Diabetologia* 2024; 67 (9): 1731-59 [simultanpubliziert in *Diabetes Care*. 2024; 47 (8): 1276-98].
5. Sims EK *et al. Diabetes* 2022; 71 (4): 610-23.

4. Haftungsausschluss

- **Überweisungswege hängen von der lokalen Gesundheitsinfrastruktur ab:**
Die Verfügbarkeit von Überweisungspfaden und Ressourcen kann je nach lokaler Gesundheitsinfrastruktur variieren. Dieses Toolkit bietet allgemeine Empfehlungen, jedoch ist es unerlässlich, die Hinweise an Ihren spezifischen Kontext anzupassen.

5. Ressourcen

- Das **INNODIA EARLY T1D NAVIGATOR** Tool dient als Ressource für interessierte Bürger*innen in Europa, die sich mit Früherkennung und Monitoring beschäftigen. Es soll mit klinischen Einrichtungen in ihren Ländern verknüpft werden, die derzeit Screening-Programme in Europa durchführen.



www.innodia.org/early-t1d-navigator-tool

Bitte beachten Sie: Dieses Tool wurde unabhängig entwickelt von INNODIA und Sanofi hat keinen Einfluss auf die bereitgestellten Inhalte.

Bitte beachten Sie: Das T1D-Früherkennungs-Toolkit basiert auf dem englischen Original, das vom EDENTIFI-Konsortium und INNODIA befürwortet wurde.

Anhang

Die folgenden Ressourcen bieten **wichtige Orientierungshilfen** für Fachkräfte im Gesundheitswesen, die an der Früherkennung und Behandlung von T1D beteiligt sind:

- **ISPAD Konsens-Leitlinien für die klinische Praxis**
Umfassende Empfehlungen zu Screening, Stadieneinteilung und Erhaltung der Betazellfunktion bei Kindern und Jugendlichen mit Risiko für T1D
– Besser REJ et al. *Pediatr Diabetes*. 2022; 23 (8): 1175–87.
- **Konsens-Leitfaden zum Monitoring von Breakthrough T1D**
Praktische Strategien zur Überwachung von Personen mit positivem Nachweis von IAK, um die Progression hin zu klinischem T1D zu erkennen und DKA zu verhindern
– Phillip M et al. *Diabetologia* 2024; 67 (9): 1731–59.
- **EDENTIFI Master-Protokoll**
Eine europäische Initiative zur Harmonisierung von Screening-Protokollen für das Frühstadium des T1D bei Kindern und Jugendlichen, einschließlich Verfahren zur Bestimmung von IAK und zur Nachsorge
– Hoffmann L et al. *BMJ Open* 2025; 15 (1): e088522.
- **INNODIA Früherkennungs-Protokoll für Screening und Monitoring in EUROPA**
Das größte europäische Netzwerk zur Prävention und Heilung von Typ-1-Diabetes, **INNODIA**, stellt eine wertvolle Anlaufstelle für im europäischen Raum tätige medizinische Fachkräfte dar, die Früherkennungsprogramme für T1D etablieren möchten. Im Einklang mit internationalen Leitlinien hat **INNODIA** ein Programm entwickelt, das es den **INNODIA**-Studienzentren in Europa ermöglicht, die Früherkennung von T1D zuverlässig und einheitlich umzusetzen. **Das INNODIA Family & Friends** Früherkennungsprogramm für T1D (**INNODIA DETECT**) umfasst: (i) Masterprotokolle zur Erkennung von Inselautoantikörpern (IAk) und zur Überwachung von IAK-positiven Personen, (ii) Zugang zu einem zentralen Datenregister (**INNODIA eCRF**) für eine effiziente Datenerfassung sowie (iii) Unterstützung bei der Vermittlung zwischen Sponsoren klinischer Studien und den klinischen Zentren, die präsymptomatische T1D-Patienten überwachen.

– INNODIA Family & Friends Early-Stage T1D Detection Protocol. Erhältlich unter: <https://www.innodia.org/innodias-clinical-trials/innodia-early-t1d-detection> (zuletzt abgerufen am 15.06.2026).
- **BRIDGE**
Ein weltweites **medizinisches Fortbildungsprogramm von Sanofi**, das Ressourcen und Schulungsmodule bereitstellt, um das Verständnis von präsymptomatischem T1D bei medizinischem Fachpersonal zu vertiefen
– www.bridgeT1D.com/ (zuletzt abgerufen am 15.06.2026).

Bitte beachten Sie: Sofern nicht anders angegeben, werden diese Ressourcen unabhängig von Sanofi gehostet und entwickelt.

Das Umfeld der T1D-Autoantikörper-Screenings entwickelt sich weiterhin stetig. Nachfolgend sind Publikationen zu wichtigen Screening-Methoden aufgeführt, die die Erstellung dieses Dokuments maßgeblich beeinflusst haben; bitte beachten Sie, dass es sich hierbei nicht um eine vollständige Liste handelt und künftig neue Daten identifiziert und veröffentlicht werden können.

3-Screen-ELISA; die Frída-Erfahrung, Deutschland

– Ziegler AG *et al.* 3 Screen ELISA for high throughput detection of Beta cell autoantibodies in capillary blood. *Diabetes Technol Ther* 2016; 18 (11): 687–93.

ECL; Ansatz, der in der ASK-Studie, USA verwendet wurde

– He L *et al.* High-throughput multiplex Electrochemiluminescence assay applicable to general population screening for type 1 diabetes and celiac disease. *Diabetes Technol Ther* 2022; 24 (7): 502–9.

Typ-1-Diabetes Risikofaktoren, Risikoprädiktion und präsymptomatische Erkennung: Evidenz und Leitfaden für das Screening

– Bonifacio E & Ziegler AG. Type 1 diabetes risk factors, risk prediction and presymptomatic detection: Evidence and guidance for screening. *Diabetes Obes Metab* 2025; 27 (Suppl. 6): 28–39.

Bitte beachten Sie: Sofern nicht anders angegeben, werden diese Ressourcen unabhängig von Sanofi gehostet und entwickelt.

Abkürzungen:

ADAP: *Antibody Detection by Agglutination-PCR*, Antikörperrnachweis mittels Agglutinations-PCR; DELFIA: *Dissociation-Enhanced Lanthanide Fluorescent Immunoassay*, Dissoziationsverstärkter Lanthanid-Fluoreszenz-Immunoassay; DKA: Diabetische Ketoazidose; ECL: Elektrochemilumineszenz; ELISA: *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*, Enzymgebundener Immunadsorptionstest; IAK: Inselautoantikörper; LIPS: *Luciferase Immunoprecipitation Systems*, Luciferase-Immunpräzipitationssysteme; T1D: Typ-1-Diabetes.

ADAP; DiaUnion-Methode, Dänemark und Schweden

– Lind A *et al.* Childhood screening for type 1 diabetes comparing automated multiplex Antibody Detection by Agglutination-PCR (ADAP) with single plex islet autoantibody radiobinding assays. *EBioMedicine* 2024; 104: 105144.

LIPS; zurzeit nur zu Forschungszwecken erhältlich

– Burbelo PD *et al.* Luciferase immunoprecipitation systems for measuring antibodies in autoimmune and infectious diseases. *Transl Res* 2015; 165 (2): 325–35.

DELFIA; primär zu Forschungszwecken erhältlich

– Dufrusine B *et al.* Development and validation of a novel method for evaluation of multiple islet autoantibodies in dried blood spot using dissociation-enhanced lanthanide fluorescent immunoassays technology, specific and suitable for paediatric screening programmes. *Diabetes Obes Metab* 2025; 27 (1): 414–8.

Notizen

[illegible]





©Sanofi 2026 – Alle Rechte vorbehalten

MAT-DE-2602215-1.0-07/2026 • MAT-AT-2600726-1.0-07/2026

Für Deutschland:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Lützowstraße 107
D-10785 Berlin

Für Österreich:

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG • Wienerbergstraße 11
A-1100 Wien