



LUNDS UNIVERSITET  
Medicinska fakultetens  
forskningsetikkommitté

Utdrag  
PROTOKOLL  
Sammanträdesdatum  
1999-04-14

Professor Carl-David Agardh  
Endokrinologiska kliniken  
Universitetssjukhuset MAS  
205 02 MALMÖ

**Närvarande:** Mats Berglund (ordförande LU 186-99) Torgil Möller (sekreterare, ordförande LU 171-99)  
Lars Hagmar Maria Nilner  
Peter Höglund (ordförande) Rolf Nilson  
Olof Johnell Hanne Prytz  
Folke Lindgärde Bengt Rippe

LU 35-99

Carl-David Agardh, Endokrinologiska kliniken, Malmö  
Diabetes 2000 - ett patientregister för kvalitetsutveckling och forskning kring diabetes, uppkomstmekanismer och komplikationsutveckling i Skåne.

**Föredragande: Lars Hagmar**

Liksom tidigare bedömer FEK att projektplanen är mager för ett så pass omfattande projekt. Av inkomna uppgifter att döma är projektet delvis förankrat i primärvården, men det verkar också som om ytterligare förankring skall växa fram under projektets gång, vilket innebär att det sannolikt tar lång tid innan man får svar på sina frågeställningar. Motstridiga uppgifter föreligger i ansökan beträffande avidentifieringen. Om proverna avidentifieras på ett korrekt sätt, kan man inte återföra informationen till den enskilde patienten, och FEK vill peka på att ett kodnummer inte innebär någon avidentifiering. Eftersom det gäller "genscanning" där man inte vet det prediktiva värdet av markören bör återföring av informationen ske på gruppnivå, t ex via Diabetesföreningen.

**Ansökan kan godkännas**, men med tanke på det tidiga skede som projektet befinner sig i bör återföring av information ske på gruppnivå.


Vid protokollet

Peter Höglund  
Ordförande

Mats Berglund  
Ordförande

Torgil R Möller  
Sekreterare

Rätt utdraget ur protokollet intygar:

  
Lena Arntorp  
Adm sekr

**Adress:**

Forskningsetikkommittén i Lund/Malmö  
Regionala tumörregistret  
Universitetssjukhuset, 221 85 Lund  
Fax: 046 - 18 81 43

Ordförande: Professor Anders Gustafson  
Vice ordförande: Docent Peter Höglund  
Vetenskaplig sekreterare: Docent Torgil R Möller  
Administrativ sekreterare: Lena Arntorp

**Tel:**

040 - 29 54 57  
046 - 17 33 48  
046 - 17 75 50  
046 - 17 75 52

Ankomstdatum

Dnr

**Till forskningsetikkommittén vid**

Härmed anhålles om prövning av nedan angivna forskningsprojekt innefattande humanförsök, registrerade eller liknande:

Malmö 1999-01-20 Undersökningen har granskats och godkänts ut patientssäkerhets- och resurs-  
Ort Datum synpunkter av undertecknad(e) chef(er)<sup>1</sup>. OBS: härmed avses samtliga involverade kliniker/institutioner!

Namnteckning (huvudsök./projektansv.)

Namnteckning(ar)

Carl-David Agardh, Docent  
Namnförtydligande, titel/tjänst

Leif Groop, Professor, verksamhetschef  
Namnförtydligande, titel

Endokrin.klin., MAS  
Institution/klinik

Endokrin. klin, MAS  
Plats för undersökningen - ange klinik/institution och adress

Ing 53 205 02 Malmö  
Postadress

Multicenterstudie<sup>2</sup>:  Ja  Nej  
(Multicenterprojekt behandlas som en ansökan för hela studien!)

040-33 10 16, 040-33 73 66  
Tel och fax där sökanden kan nås för kompletteringar

Sekretess viktig att beakta<sup>3</sup>:  Ja  Nej

Ansökan avser extern uppdragsforskning<sup>4</sup>:

Ja  Nej  
(om ja, ange uppdragsgivarens adress och kontaktperson)

**1. Medarbetare** (namn, titel, tjänst, arbetsplats - vid omfattande multicenterstudier separat lista, med adresser):

Leif Groop, Professor, Verksamhetschef  
Eero Lindholm, Läkare, Doktorand

**2. Projekttitel** (ge en beskrivande titel på svenska, utan sekretesskänslig information):

Diabetes 2000 - ett patientregister för kvalitetsutveckling och forskning kring diabetes, uppkomstmekanismer och komplikationsutveckling i Skåne.

**3. Bilagor som bifogas ansökan:**

För fackmän avsedd detaljerad information (komplettering till punkt 5)  ja  nej  
 Prövningsplan (daterad eller version nr: )  ja  nej  
 Enkät/intervjuformulär (antal olika formulär: 2 )  ja  nej  
 Skriftlig patient/försökspersonsinformation (skall i normalfallet bifogas)  ja  nej  
 Övriga bilagor:

Beslut:

Rapportering efter studiens genomförande:  önskas  önskas ej

Godkännande gäller under förutsättning att tillstånd enligt punkt 4 erhålles. Det åligger projektansvarig att rapportera allvarliga komplikationer eller problem till etikkommittén för eventuell omprövning av beslutet.

Ort

Datum

Ordförande

Sekreterare



4. Anhållan om tillstånd eller anmälan har insänt till/inhämtas av:

- |  |                   |
|--|-------------------|
| <input type="checkbox"/> Läkemiddelsverket (läkemiddelsprövning) <sup>5</sup>                    | Datum:            |
| <input type="checkbox"/> Socialstyrelsen (bl.a. prövning av medicinteknisk produkt) <sup>6</sup> | Datum:            |
| <input type="checkbox"/> Strålskyddskommittén <sup>7</sup> vid                                   | Datum:            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Datainspektionen <sup>8</sup>                                | Datum: 1998-03-27 |
| <input type="checkbox"/> Riksarkivet <sup>9</sup>  | Datum:            |
| <input type="checkbox"/> Övrig instans   | Datum:            |

5a. Sammanfattning av forskningsprogrammet. Beskrivningen skall kunna förstås av kommitténs lekmän!

*OBS: ansökan kan återremitteras för omskrivning om detta ej beaktas. Undvik därför terminologin som kräver specialkunskaper. Ange bakgrund, vetenskaplig frågeställning, betydelse av försöksresultaten och motiv för den aktuella studien (försöksproceduren beskrivs senare, under punkt 9). Beskriv ev. läkemedels effekter och biverkningar kortfattat. För fackmän avsedd detaljerad information kan bifogas som bilaga (förtecknas då under punkt3).*

Diabetes mellitus är ett samlingsnamn för flera olika sjukdomar, som alla karakteriseras av kroniskt förhöjd blodsockernivå. Att dela in diabetes i två olika grupper, typ 1 (ungdomsdiabetes) och typ 2 (vuxendiabetes), har visat sig vara en kraftig förenkling och i själva verket känner vi redan till flera olika typer av diabetes och i vissa fall även den bakomliggande orsaken. Eftersom dessa sjukdomar behandlas olika leder en noggrann klassificering av diabetes till en mera målinriktad behandling. Ett flertal biokemiska förändringar har identifierats och på olika sätt satts i samband med utveckling av sendiabetiska komplikationer. Vi vet t.e.x att god metabol kontroll och väl reglerat blodtryck minskar risken för komplikationer. Med en intensiv diabetesbehandling med nära normala blodsockernivåer blir förekomsten av diabetiska ögon-, njur och nervskador lägre än vid dålig diabetesreglering. Ärftliga faktorer verkar också ha betydelse och HLA-systemet, ACE-gens polymorfism, aldoseduktasgenen är några av de föreslagna gener som har satts i samband med ökad risk för diabeteskomplikationer.

Antalet personer med diabetes beräknas öka med 10 % fram till år 2010. Sjukdomen leder till stora kostnader för sjukvården och ett väsentligt ökat lidande för individen. En kontinuerlig uppföljning av diabeteskomplikationer kan ge underlag för hur resurser skall användas så att de ger största möjliga nytta för den enskilde individen. Huvuddelen av ökad sjuklighet hos patienter med diabetes beror på sendiabetiska komplikationer. Trots den stora mängden personer som drabbas av diabetes och dess senkomplikationer är de patogenetiska mekanismerna bakom sjukdoms- och komplikationsutvecklingen endast delvis kända. Eftersom registrering omfattar en noggrann årskontroll med uppgifter om komplikationer och metabol kontroll har vi möjlighet att studera komplikationer och behandlingsstrategier i förhållande till metabol kontroll, aktuella diabetestyper, ålder, kön, osv. En ökad kunskap inom detta område är av stor betydelse för att kunna hejda eller helst förhindra utveckling av diabetes och dess komplikationer. Det aktuella projektet är knutet till det lokala diabetesregistret och resultaten av genomförda undersökningar rapporteras direkt till den behandlande läkaren. På detta sätt kommer dessa studier direkt patienterna till godo. Registret utgör en kunskapskälla som kommer att gagna samtliga aktörer både patienter och alla som behandlar diabetessjukdomen. Ett ökat intresse för diabetessjukdomen kommer också att förbättra patienternas situation och förhoppningsvis öka intresset för diabetesforskning.



**5b. Vilken primär vetenskaplig frågeställning ligger till grund för projektets planering? Ange även eventuella sekundära hypoteser som prövas.**

Att noggran klassificera diabetestyp med hjälp av biokemiska, immunologiska och genetiska markörer, att studera vilken betydelse den aktuella diabetestypen har för risken att drabbas av sendiabetiska komplikationer, att följa diabeteskomplikationer i en stor grupp av patienter i förhållande till behandling och diabetesläge.

**6. Etisk frågeställning?<sup>9</sup> Försök identifiera och precisera vilka etiska problem som kan föreligga, hur dessa drabbar olika "aktörer" och ge Din egen värdering av risk-nyttoförhållandet. OBS: detta är en obligatorisk uppgift i ansökan!**

Eftersom undersökningen innefattar DNA analys kommer patienten ev. att få reda på att han/hon bär på vissa arvsanlag som antingen kan orsaka diabetes/diabeteskomplikationer eller öka risken för dessa. Detta kan innebära oro hos patienten och många farhågor kan uppstå. T.e.x när det gäller att teckna en försäkring och att skaffa barn. en försäkring. Man skall dock komma ihåg att det redan tidigare är känt att diabetes delvis är en ärftlig sjukdom, risken att insjukna i diabetes har uppskattats till 70 % om båda föräldrar har Typ 2 diabetes, och 40 % om en av föräldrarna har sjukdomen. Risken för Typ 1 diabetes kan uppskattas vara 3-6 % om en av föräldrarna har Typ 1 diabetes. Samma frågeställning gäller identifiering av patienter med hög risk att drabbas av diabeteskomplikationer. Det är kliniskt viktigt att känna till patientens diabetestyp för att kunna utveckla specifika behandlingsformer för olika typer av diabetes. Tidigt insatt behandling i form av skärpt diabeteskontroll och effektiv blodtrycks kontroll är viktig för att fördröja eller i bästa fall förhindra uppkomsten av sendiabetiska komplikationer. Därför är det viktigt att försöka identifiera dessa patienter i tidigt skede. Huruvida patienten vill ta del av denna information kan hon/han själv bestämma.

**7. Försöksobjekt:**

Försökspersoner (antal):

Patienter (antal): 25 000 - 35 000

(vid multicenterstudie anges både totalt antal och minimiantal/center)

Om barn, dementa eller personer som av andra skäl ej är kapabla att ge eget informerat samtycke skall ingå motiv till att dessa personer måste ingå i studien särskilt anges här:

**8. Redogör för det statistiska underlaget för patient/försöksmaterialens storlek. Med detta avses en statistisk "power"-beräkning eller motsvarande överväganden.**

Att påvisa genetiska förändringar som orsak till sjukdomsutveckling kräver stora patientunderlag. Med ledning av känd incidens av diabetes i Skåne ca 30/ 100.000 för Typ 1 och ca 100/100.000 för Typ 2 krävs av denna anledning en registrering av samtliga nyinssjuknade diabetiker i Skåne.

**9. Redogör för undersökningsprocedur och resultatinsamling.** Av beskrivningen skall framgå konkret hur studien avses genomföras, d.v.s. typer av ingrepp, mätmetoder, tidsåtgång för varje försök, doser och administrationsätt för ev. läkemedel och/eller isotoper, blodprovsmängd (även ackumulerad mängd vid multipla försök). Bifoga gärna flödesscheman eller bilaga med mer fullständig förklaring, så att kommittén lätt kan förstå hur försöken går till. Sammanfatta dock alltid den viktigaste informationen nedan.

Registreringen består av två delar:

1) Uppgifter vid sjukdomsdebuten med försök till etiologisk klassificering av sjukdomen genom blodprov. I fall med känd diabetes tas blodprovet vid nästa årliga undersökning

Blodprovet omfattar analys av

- B-Glukos
- C-peptid
- GAD antikroppar
- DNA analys

2) Information om diabeteskomplikationer insamlas årligen.

Uppgifterna omfattar Vikt och längd, blodtryck, resultat från senaste ögonbottenundersökning, fotstatus, bedömning av vibrationssinnet, HbA1c, blodfetter och ev. utsödring av äggvita i urinen.

Vidare ev. symtom från perifera och autonoma nervsystemet, ev. makrovaskulära komplikationer som hjärtinfarkt eller stroke mm. (Se bilaga 3)

Registret är frivilligt och patienter frågas om tillstånd årligen.

I samband med blodprovstagning tilldelas patienterna ett patientnummer som används i forskningssammanhang. Man kan också delta i registret utan att lämna ett blodprov. Dessa patienter kommer naturligtvis inte heller att vara med i diabetesforskning.

Resultaten från blodprovet kommer att rapporteras till den behandlande läkaren. Klinisk frågeställning avgör vilka analyser som får högsta prioritet. Antikroppsanalyser utförs rutinmässigt vid diabetesdebuten eller om den behandlande läkaren misstänker insulinbrist vid typ 2 diabetes.

På samma sätt kommer vi i första hand analysera de prover där vi misstänker en ärftlig orsak till patientens diabetes enligt de uppgifter patienten har lämnat om förekomst av diabetes i familjen.

**10. Redogör för komplikationer (även smärta, obehag eller integritetsintrång).** Ange även åtgärder för att förebygga och/eller behandla dessa.

Förutom en rutinmässig klinisk undersökning tas ett extra venöst blodprov. Patienterna kan avböja blodprovstagning men ändå delta i själva kvalitetsregistret

Deltagande i projektet betyder för patienten att man kan få kännedom om att man är bärare av arvsanlag som orsakar diabetes. Därför är det viktigt att patienten själv avgör huruvida hon/han vill ta del av den informationen.



<p><b>11. Redogör för resultat från relevanta djurförsök. Om djurförsöket ej utförts, ange skälen till att initialt utföra humanförsök.</b></p> <p>Ej relevant</p>
<p><b>12. Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andra) av den använda tekniken eller behandlingen. Om ansökan avser fortsättning på/uppföljning av tidigare godkänt projekt, ange Dnr och beslutsdatum för tidigare godkänd ansökan. Om tekniken enbart använts i djurförsök bör även dessa erfarenheter redovisas. Om icke registrerat läkemedel studeras bör anges hur många patienter (med aktuell, respektive annan åkomma) som tidigare erhållit föreslagen och/eller högre dosering, samt hur långa behandlingsperioder som tidigare studerats.</b></p> <p>Ej relevant</p>
<p><b>13. Innebär undersökningen några fördelar för patienten?</b></p> <p>Ja. Identifiering av patienter som kräver en specifik form av behandling. Ev. möjlighet att kunna identifiera patienter med ökad komplikationsrisk.</p>
<p><b>14. Ange relation mellan försöksledare och patient/försöksperson.<sup>10</sup></b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Läkare-patient   <input type="checkbox"/> Kursgivare-student   <input type="checkbox"/> Arbetsgivare-anställd <input type="checkbox"/> Annan:</p>
<p><b>15. Hur utväljes patienter/försökspersoner? Ev. annonsering efter patienter och/eller försökspersoner skall tillställas kommittén för godkännande. Annonsering bör överensstämma med den skriftliga informationen enligt punkt 19, även om annonsen är mer koncis. Ange om patienter/försökspersoner rekryterats från tidigare eller pågående studier.</b></p> <p>Samtliga patienter med Diabetes Mellitus i Skåne kommer att tillfrågas om de vill delta i registreringen och om de vill lämna ett blodprov.</p>
<p><b>16. Kan patienterna/försökspersonerna komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i nära anslutning till denna studie? Om så är fallet ange projektitel, ansvarig, samt Dnr för de andra studierna.</b></p> <p>Ja men f.n. ej planerat</p>
<p><b>17. Ange formerna för hälsokontroll av friska försökspersoner.</b></p> <p>Ej Aktuellt</p>

**18. Redogör för registreringen av resultat och ev. komplikationer. Ange formerna för registrering i form av försöksprotokoll och ev. journalanteckningar. Bifoga ev. intervjuformulär eller enkäter och formulär för registrering av resultat. Ange sekretessskydd vid t.ex. datorbearbetning av resultat eller videoinspelning. Data bör vanligen vara avidentifierat vid bearbetning.**

Registrering sker med hjälp av en strukturerad datajournal där sådan är tillgänglig. I annat fall används bifogade formulär (Bilaga 1 och 2) Data lagras i Wallenberglaboratoriet på en dator som endast är tillgänglig innanför sjukvårdens nätverk. Alla uppgifter som används för forskning är avidentifierade.

**19. Hur informeras patienterna/försökspersonerna? Förutom den muntliga informationen bör som regel en kortfattad och lättförståelig skriftlig information ges! Denna skall bifogas ansökan. Om endast muntlig information avses ges, beskrives i denna ruta eller på bilaga innehållet i den muntliga informationen. Ofullständig information måste nogt motiveras! Se förklaring " för ytterligare upplysningar!**

Patienterna ges skriftlig information om Diabetes 2000 registret (Bilaga 4) Samtidigt poängteras att deltagande är frivilligt. Informationen upprepas årligen. Samtidigt informeras patienterna om ett blodprov som han/hon kan lämna och vad detta blodprov används till.

**20. Vilka ekonomiska ersättningar eller andra förmåner utgår till deltagarna i projektet?**

Ersättning för "sveda och värk". Ange ev. belopp (före skatt):

Ersättning för förlorad arbetsinkomst (om tillämpligt)	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nej
Resersättning	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nej
Befrielser från kostnader för läkemedel	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
Befrielser från andra kostnader i samband med sjukvård, eller andra förmåner?:		<input checked="" type="checkbox"/> Ej tillämplig

**21. Vilket försäkringsskydd finns för deltagarna i projektet? Det åligger projektledaren att kontrollera om befintliga försäkringar täcker skador som kan uppkomma. Vid behov tecknas speciell försäkring.**

Sedvanlig försäkring hos huvudmannen.

Denna ansökningsblankett är gemensam för alla medicinska forskningsetikkommittéer i Sverige. Om/när datoriserad version av blanketten används skall sökanden tillse att den överensstämmer med originalblanketten! Ansökan skall ifyllas så att den blir lättläst (d.v.s. ej handskrivet och ej med för liten text).



## Patientinformation

För att förbättra diabetesvården och ge möjlighet till god vård på lika villkor åt alla diabetiker i Skåne är det nödvändigt att känna till hur vården bedrivs och vilka behandlingsresultat som uppnås. Uppgifter som belyser dessa frågor kommer att sammanställas i ett speciellt diabetesregister. Vi önskar därför information om Din diabetessjukdom i form av typ av diabetes, behandling, ämnesomsättningsläge och eventuell förekomst av komplikationer till sjukdomen. Registreringen är frivillig, men för att kunna förbättra diabetesvården är det av stor betydelse att alla diabetiker regelbundet deltar i registreringen. Vi kommer därför be om Ditt godkännande årligen. För att bibehålla patientsäkerhet är det nödvändigt att använda personnummer vid registreringen. Registret är godkänt av Datainspektionen (980327 Dnr 5419-97).

Det finns ett motsvarande diabetesregister för hela Sverige (Nationella Diabetesregistret). Avsikten med detta register är att jämföra diabetesvården i olika delar av landet. Uppgifter från det lokala registret kommer att lämnas till det nationella diabetesregistret en gång om året. Uppgifterna som lämnas till det nationella diabetesregistret är avidentifierade d.v.s. den enskilde patientens identitet kan inte avslöjas.

Följande uppgifter registreras:

### 1) Vid insjuknandet eller vid första årskontrollen

Personnummer, HbA1c, blodsocker, C-peptid, ketonkroppar i urinen, vikt och längd, diabetestyp, år och månad samt på vilken ort diagnosen diabetes ställdes, år när ev. insulinbehandling påbörjades samt eventuell förekomst av annan ämnesomsättningssjukdom,

### 2) Vid första registreringen och därefter en gång om året

HbA1c (långtidssocker), blodfetter (kolesterol, triglycerider samt HDL-kolesterol), äggvita i urinen, kreatinin (mått på njurfunktionen), ev. blodsocker, ev. C-peptid, vikt och längd. Uppgifter om ögonkomplikationer med ev. laserbehandling eller synnedsättning, komplikationer från nervsystemet, ev. hjärtinfarkt, stroke eller fönstertittarsjuka. Vidare aktuella fotproblem inklusive pulsar i fötterna samt ev. amputation, nervreflexer och om du rökar eller ej samt behandling av diabetes, högt blodtryck och/eller höga blodfetter.

I samband med nästa blodprovstagning skulle vi vilja ta några extra prover som bättre kan avgöra vilken typ av diabetes Du har. Vi önskar också information om det finns ärftlighet för diabetes i släkten samt dina föräldrarnas födelseort.

Följande prover, som kan analyseras från ett och samma blodprov är aktuella:

<b>C-peptid</b>	– beskriver hur mycket insulin kroppen bildar
<b>GAD-antikroppar</b>	– ger ofta besked vid insjuknandet om typ 1 diabetes föreligger
<b>DNA-prov</b>	– hjälper till att påvisa andra typer av diabetes

DNA-provet används endast för att undersöka ärftliga orsaker till diabetes, diabeteskomplikationer och andra sjukdomstillstånd som hänger samman med diabetes. Provtagningen är helt frivillig och Du kan tacka nej till den utan att det påverkar Din behandling. Vår förhoppning är att resultaten av proverna kan användas till att ge bättre diabetesbehandling.

Registeransvarig är Hälso- och sjukvårdsnämnden i Malmö. Registrerade uppgifter omfattas av lika sträng sekretess som uppgifter i patientjournalen. Du har alltid rätt att begära utdrag ur varje dataregister som innehåller uppgifter om Dig. Har du frågor kring diabetesregistret kan Du kontakta Din läkare eller någon av undertecknade.

*Den som ansvarar för diabetesregistret lokalt på motsvarande centra.*

Carl -David Agardh  
Docent, Överläkare  
Endokrinologiska kliniken  
Universitetssjukhuset MAS  
205 02 MALMÖ  
tel 040-33 10 16

v.g. vänd !



Efter att Du har tagit del av informationen skulle vi vilja att Du svarar på följande frågor :

**1. Medgivande till registrering**

Ja, Jag vill delta i Diabetes 2000 registret

Nej, Jag vill inte delta i Diabetes 2000 registret

**2. Svar på DNA analys**

(Som eventuellt kan ge svar på om man lider av en ärftlig form av diabetes )

Ja, Jag vill ta del av resultat från DNA analys

Nej, jag vill inte ta del av resultat från DNA analysen

Namn

.....

Adress

.....

.....

.....

Tack för Din medverkan !

## Bakgrund

Diabetes mellitus är ett samlingsnamn för flera olika sjukdomar, som alla karakteriseras av kroniskt förhöjd blodsockernivå. Tidigare delades diabetes in i två olika grupper typ 1 (ungdomsdiabetes) som har beräknats utgöra 15 % av samtliga fall av diabetes, och typ 2 (vuxendiabetes) resterande 85 %.

De senaste årens forskningsresultat har visat att detta är en kraftigt förenklad klassificering och i själva verket känner vi redan i dag till flera olika typer av diabetes och i vissa fall även den bakomliggande orsaken till sjukdomen.

Med hjälp av DNA analys har man kunnat identifiera subgrupper av diabetes som t.e.x. 5 olika typer av MODY (Maturity onset diabetes in young) och MIDD (som orsakas av mutationer i mitokondriell DNA). Vidare har man kunnat visa att ytterligare 10 % av diabetiker har en autoimmun form av diabetes även om de tidigare har klassificerats som typ 2 diabetiker (LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Detta betyder att 25 % av samtliga diabetiker har en autoimmun form av diabetes. LADA skiljer sig både från typ 1 och från typ 2 diabetes. Den bakomliggande orsaken till LADA är fortfarande okänd. Eftersom dessa sjukdomar behandlas olika innebär en noggrann klassificering av diabetes en mera målinriktad behandling.

Ett flertal biokemiska förändringar har identifierats och på olika sätt satts i samband med utveckling av sendiabetiska komplikationer. Vi vet t.e.x att god metabol kontroll och väl reglerat blodtryck minskar risken för komplikationer. Med en intensiv diabetesbehandling med nära normala blodsockernivåer, är förekomsten av diabetiska ögon-, njur och nervskador lägre än vid dålig diabetesreglering. Denna behandlingsform är dock mycket krävande både för individen och sjukvården. Ärftliga faktorer verkar också ha betydelse. HLA-systemet, ACE genpolymorfism, aldoseduktasgenen är några av de föreslagna gener som har satts i samband med ökad risk för diabeteskomplikationer.

## Vetenskaplig frågeställning

**Att** noggrann klassificera diabetestyp med hjälp av biokemiska, immunologiska och genetiska markörer, **att** studera vilken betydelse den aktuella diabetestypen har för risken att drabbas av sendiabetiska komplikationer, **att** följa utveckling av diabeteskomplikationer i en stor grupp av patienter i förhållande till behandling och diabetesläget, **att** undersöka om det med genetiska markörer är möjligt att identifiera individer som löper stor risk att drabbas av sendiabetiska komplikationer och **att** med noggrannare klassificering av diabetestyp kunna bana väg för en mera målinriktad behandling av sjukdomen.

## Betydelsen av försöksresultat och motiv för projektet

Antalet personer med diabetes beräknas öka med 10 % fram till år 2010. Sjukdomen leder till stora kostnader för sjukvården och ett väsentligt ökat lidande för individen. En kontinuerlig uppföljning av diabeteskomplikationer i relation till metabol kontroll kan ge underlag för hur resurser skall användas så att de ger största möjliga nytta för den enskilde individen.

Huvuddelen av den ökade sjukligheten hos patienter med diabetes beror på sendiabetiska komplikationer. Diabetesretinopati är fortfarande den vanligaste orsaken till förvärvad blindhet i västvärlden hos personer under 65 år och diabetesnefropati är den vanligaste orsaken till nya fall av njursvikt som kräver dialys eller njurtransplantation. Trots den stora mängden personer som drabbas av diabetes och dess senkomplikationer är de patgenetiska mekanismerna bakom sjukdoms- och komplikationsutvecklingen endast delvis kända. Eftersom registrering omfattar en noggrann årskontroll med uppgifter om komplikationer och metabol kontroll har vi möjlighet att studera komplikationer och behandlingsstrategier i förhållande till metabol kontroll, aktuell diabetestyp, ålder, kön, osv. En ökad kunskap inom detta område är av stor betydelse för att kunna hejda eller helst förhindra utveckling av diabetes och dess komplikationer.

Det aktuella projektet är knutet till det lokala diabetesregistret och resultaten av genomförda undersökningar rapporteras direkt till den behandlande läkaren. På detta sätt kommer resultaten av dessa studier direkt patienterna till godo.

Samtidigt är det möjligt att studera organisatoriska förändringar och generella riktlinjer för omhändertagandet av patienter och relatera de till dem senaste kunskaperna inom diabetesforskningen.



Diabetes 2000 registret är tillgängligt för sådana forskare med ett forskningsprojekt som ryms inom de ramar som diabetesregistret är avsett för. DNA provet kommer endast användas för att undersöka diabetes och andra polygena sjukdomar som hänger samman med diabetes som tex. insulinresistens eller högt blodtryck. En särskild kommitté skall granska att projekten är seriösa och uppfyller dessa krav. Kommittéens representanter skall inte ha någon anknytning till diabetesforskning eller registret. Patienternas representanter skall ingå i kommittéen.

På detta sätt kan diabetes 2000 registret innebära ett ökat intresse både för diabetesforskning men också för utveckling av diabetesvården i hela Skåne. Registret utgör en kunskapskälla som kommer att gagna samtliga aktörer både patienter och alla som behandlar diabetessjukdomen. Ett ökat intresse för diabetessjukdomen kommer på längre sikt att förbättra patienternas situation.