

# Die off-Label-Anwendung des FreeStyle Libre® bei Kindern und Jugendlichen

Biester T, Kordonouri O, Remus K, Danne T

Diabetes-Zentrum für Kinder und Jugendliche, AUF DER BULT, Hannover

## EINLEITUNG

Seit Herbst 2014 wird das FreeStyle Libre® (Fa. Abbott) zur Selbstbestimmung der Gewebsglukose vertrieben. Eine Zulassung der Firma besteht nur für Erwachsene. Aufgrund des großen Interesses bei Kindern und Jugendlichen erfolgte eine begrenzte Anwendungsbeobachtung im „off-label-use“.

## MATERIAL UND METHODE

9 Patienten (5m/4w, Alter  $11.3 \pm 2.7$  Jahre, MW  $\pm$  SA) mit Typ 1 Diabetes (Dauer  $5.4 \pm 3.6$  Jahre; 8 CSII, 1 ICT; HbA1c  $7.5 \pm 0.5$  %) haben das Gerät für 2 Wochen getragen. Vor- und nach Anwendung wurde ein Fragebogen mit einer Likert-Skala (1=negativ bis 6=sehr positiv) zur Erwartung sowie Zufriedenheit mit dem neuen Gerät beantwortet.

## ERGEBNISSE

- Die Fragebögen wurden von allen Teilnehmern vollständig beantwortet.
- Die Zufriedenheit nach der Anwendung war hoch ( $4.8 \pm 0.7$ ), der Sensor wurde nicht als störend ( $4.7 \pm 1.0$ ) oder schmerzhaft ( $4.8 \pm 0.4$ ) empfunden.
- Die Bedienung wurde als einfach beschrieben ( $5 \pm 0$ ), ebenso das Anlegen des Sensors ( $4.8 \pm 0.4$ ). Das Gerät wurde als hilfreich für die Therapiesteuerung angesehen ( $4.6 \pm 0.7$ ).
- Die Erwartungen an das Gerät wurden erfüllt, keine statischen Signifikanzen beim gepaartem T-Test.
- Die tägliche Ablesefrequenz hat sich vom  $25.0 \pm 15.6$  am Anfang auf  $12.5 \pm 12.5$  zum Ende verringert, die Blutglucosemessfrequenz vor der Anwendung betrug  $7,6 \pm 1,3$  /Tag.
- Die Haltbarkeit des Sensors über 14 Tage hat sich als zutreffend erwiesen. Im Falle eines 4-stündigen Schwimmbadaufenthaltes hatte sich jedoch ein Sensor gelöst.



Abb. 1: FreeStyle Libre®

Geschlecht	5m / 4 w
Alter (Jahre, SD)	$11,3 \pm 2,7$
Diabetesdauer (Jahre, SD)	$5,4 \pm 3,6$
HbA1c (% ,SD)	$7,5 \pm 0,5$
Therapie	8 CSII, 1 ICT

Tab. 1: Demographische Daten

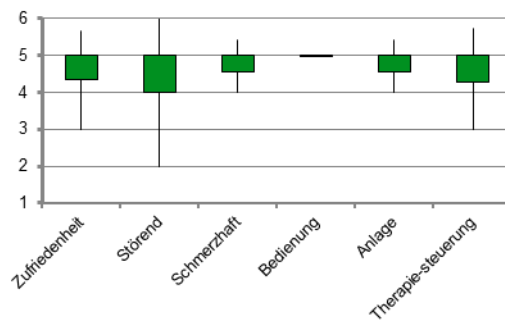


Abb. 2: Zufriedenheit der Patienten

Vor dem Sport kann ich besser und ohne zu picken den Wert kontrollieren und Nachts.

Abb. 4: Meinung einer 12-jährigen Teilnehmerin



Abb. 3: Anwendung durch einen 10-jährigen Jungen

## SCHUSSFOLGERUNG

Das FreeStyle Libre® Messsystem erscheint in der technischen Handhabung einfach und sicher auch für pädiatrische Patienten geeignet. So lange es keine Zulassung vom Hersteller gibt, sollten alle minderjährigen Anwender auf die „off-label“-Verwendung hingewiesen werden. Größere Studien zur Messgenauigkeit bei Kindern und Jugendlichen sowie die Zulassung zum Gebrauch sind von Patientenseite wünschenswert.