

FAKULTETA ZA ZDRAVSTVO ANGELE BOŠKIN

DOKTORSKI ŠTUDIJ ZDRAVSTVENE VEDE

SMER ŠTUDIJA: ZDRAVSTVENE VEDE

**UČINKI UPORABE HIBRIDNE INZULINSKE
ČRPALKE NA KAKOVOST VODENJA
SLADKORNE BOLEZNI TIP 1 PRI
OTROCIH IN MLADOSTNIKI – MEŠANI
RAZISKOVALNI DIZAJN**

**EFFECTS OF HYBRID INSULIN PUMP
USAGE ON THE QUALITY OF TYPE 1
DIABETES MANAGEMENT IN CHILDREN
AND ADOLESCENTS – MIXED METHODS
RESEARCH DESIGN**

DOKTORSKA DISERTACIJA

ANA GIANINI



Fakulteta za zdravstvo **Angele Boškin**
Angela Boškin Faculty of Health Care

Doktorska disertacija
Študijski program tretje stopnje
ZDRAVSTVENA NEGA

Smer študija: Zdravstvene vede

**UČINKI UPORABE HIBRIDNE INZULINSKE
ČRPALKE NA KAKOVOST VODENJA
SLADKORNE BOLEZNI TIP 1 PRI
OTROCIH IN MLADOSTNIKI – MEŠANI
RAZISKOVALNI DIZAJN**

**EFFECTS OF HYBRID INSULIN PUMP
USAGE ON THE QUALITY OF TYPE 1
DIABETES MANAGEMENT IN CHILDREN
AND ADOLESCENTS – MIXED METHODS
RESEARCH DESIGN**

Doktorska disertacija

Mentorica:
izr. prof. dr. Nataša Bratina
Somentorica:
red. prof. dr. Brigita Skela Savič

Kandidatka:
Ana Gianini

Ljubljana, december, 2022

Mentorica: izr. prof. dr. Nataša Bratina, dr. med., Univerzitetni klinični center Ljubljana in Medicinska fakulteta Univerze v Ljubljani

Somentorica: red. prof. dr. Brigita Skela Savič, znan. svet., Fakulteta za zdravstvo Angele Boškin

Člani Komisije za oceno primernosti teme in za oceno doktorske disertacije:

Predsednik: prof. dr. Andrej Janež, dr. med., Univerzitetni klinični center Ljubljana

Članica: izr. prof. dr. Maja Drobnič Radobuljac, dr. med., Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana

Članica: izr. prof. dr. Bojana Lobe, Fakulteta za družbene vede, Univerza v Ljubljani

ZAHVALA

Za vso podporo, strokovne usmeritve in predloge pri izdelavi doktorske disertacije se iskreno zahvaljujem mentorici, izr. prof. dr. Nataši Bratini, dr. med., in somentorici, red. prof. dr. Brigiti Skeli Savič, znan. svet.

Zahvaljujem se članom Komisije: prof. dr. Andreju Janežu, dr. med., izr. prof. Maji Drobnič Radobuljac, dr. med., in izr. prof. dr. Bojani Lobe za komentarje in nasvete glede primernosti teme ter oceno doktorske disertacije.

Za pomoč pri statistični obdelavi podatkov in pomoč pri izdelavi strokovnega članka se zahvaljujem doc. dr. Jani Suklan.

Zahvaljujem se Katarini Fekonja, univ. dipl. prof. slovenščine za lektoriranje doktorske disertacije.

Za vso strokovno pomoč, nasvete pri pisanju strokovnega članka se iskreno zahvaljujem prof. dr. Tadeju Battelinu, dr. med., doc. dr. Klemnu Dovču, dr. med., Žigi Iztoku Remcu, univ. dipl. biol., asist. dr. Barbari Jenko Bizjan, univ. dipl. biokem., dr. Robertu Šketu, mag. mikrobiol., dr. Tinetu Tesovniku, univ. dipl. biokem., ter doc. dr. Jerneju Kovaču, univ. dipl. biokem.

Najlepše se zahvaljujem otrokom in mladostnikom, ter njihovim staršem, da so si vzeli čas za sodelovanje v raziskavi, ter potrpežljivo sodelovali in delili svoje osebne izkušnje.

Najbolj sem hvaležna svoji družini, ki mi je iskreno in nesebično pomagala, da sem dosegla zastavljeni cilj. Iskrena hvala za izkazano razumevanje in srčno podporo možu Samu in hčerkama Lani in Žani.

Za uspešno prehojeno pot se iskreno zahvaljujem prav vsem, ker ste verjeli vame in me spodbujali, da sem uresničila svoj cilj.

**IZJAVA O AVTORSKEM DELU DOKTORSKE DISERTACIJE IN
ISTOVETNOSTI TISKANEGA IN ELEKTRONSKEGA IZVODA
DOKTORSKE DISERTACIJE**

Podpisana Ana Gianini izjavljam, da je doktorska disertacija z naslovom: UČINKI UPORABE HIBRIDNE INZULINSKE ČRPALKE NA KAKOVOST VODENJA SLADKORNE BOLEZNI TIPA 1 PRI OTROCIH IN MLADOSTNIKI – MEŠANI RAZISKOVALNI DIZAJN lastno avtorsko delo, izdelano samostojno ob pomoči mentorice:izr. prof. dr. Nataše Bratina, dr. med., in somentorice: red. prof. dr. Brigitte Skela Savič, znan. svet.

Izjavljam, da je tiskani izvod doktorske disertacije istoveten elektronskemu izvodu.

Datum in kraj:

30.11.2022

Podpis doktorantke:



IZVLEČEK

Opredelitev raziskovalnega problema: Razvoj tehnologije na področju vodenja sladkorne bolezni tipa 1 (SBT1) hitro napreduje. Raziskave kažejo, da hibridna inzulinska črpalka (HCL) lahko izboljša nadzor nad glikemijo, vpliva na boljšo presnovno urejenost ter zmanjšuje breme obvladovanja sladkorne bolezni.

Namen in cilji raziskave: Namen raziskave je raziskati učinke uporabe HCL na presnovno urejenost preiskovancev s SBT1. Cilji raziskave so ugotoviti spremembe v času v ciljnem območju glikemije (TIR), glikiranem hemoglobinu (HbA_{1c}) in preučiti individualno evalvacijo vpliva na kakovost življenja, kot jo zaznavajo in razumejo preiskovanci.

Metode: V raziskavi z mešanim raziskovalnim dizajnom je sodelovalo 24 otrok in mladostnikov s SBT1, v starosti od 11 do 18 let. Z metodo kohortne panelne longitudinalne raziskave je zbiranje podatkov potekalo pred 4 meseci uporabe HCL in po njih. Fokusne skupine so bile izvedene pred pričetkom in ob koncu uporabe HCL. Raziskava je potekala od aprila do avgusta 2021. Zbrane podatke smo statistično analizirali v programu IBM SPSS 27.0. Prav tako je bila izvedena analiza besedila transkripta razprav v fokusnih skupinah.

Rezultati: Presnovna urejenost preiskovancev se je z uporabo HCL izboljšala. Povprečen HbA_{1c} pred raziskavo je bil 8,55 % ($\pm 1,34$) (70,0 mmol/mol), ob koncu raziskave pa 7,74 % ($\pm 0,42$) (61,0 mmol/mol) ($p = 0,002$). Povprečen delež TIR je bil pred raziskavo 68,22 % ($\pm 13,89$), ob koncu raziskave pa 78,26 % ($\pm 6,29$). Preiskovanci so z uporabo HCL preživel več časa v ciljnem območju glikemije kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko ($p < 0,001$). Analiza fokusnih skupin je pokazala, da se je večini preiskovancev z uporabo HCL znatno izboljšala kakovost življenja.

Razprava: V raziskavi smo potrdili, da z uporabo HCL izboljšamo presnovno urejenost ter vplivamo na boljšo kakovost življenja otrok in mladostnikov s SBT1.

Prispevek k znanosti: Rezultati naše raziskave odpirajo dodatne možnosti raziskovanja na večjem številu preiskovancev in v daljšem časovnem obdobju. Spoznanja izvedene raziskave kažejo, da sodobna tehnologija pomembno pomaga pri doseganju dobre presnovne urejenosti otrok in mladostnikov s SBT1. Zato je za razvite zdravstvene

sisteme pomembno, da zagotovijo čim širši in univerzalen dostop do najsodobnejših tehnoloških izboljšav.

Ključne besede: hibridna inzulinska črpalka, presnovna urejenost, kakovost življenja

SUMMARY

Research problem definition: The development of technology for the management of type 1 diabetes (T1DM) in children and adolescents is advancing rapidly. Research shows that a hybrid insulin pump (HCL) improves blood glucose control, promotes better metabolic control, and reduces the burden of diabetes control.

Research aims and goals: The purpose of this study is to determine the effect of HCL on metabolic control, time in range (TIR), and glycated haemoglobin (HbA_{1c}) in children and adolescents and to investigate individual evaluation of the therapy's impact on quality of life as perceived and understood by participants who use HCL.

Methods: 24 children and adolescents with T1DM (14 females) between the age of 11 and 18 years participated in the study. The research was designed on the principle of mixed research design. Conducted as a cohort panel longitudinal study with data collection before and after 4 months of HCL use, the focus group method was included. The survey was conducted between April and August 2021. The collected data was analysed with SPSS 27 software using univariate, bivariate and multivariate statistical methods. The transcripts of the discussions in focus groups were analysed as well.

Results: On average, metabolic control was improved throughout the study group using an advanced HCL. HbA_{1c} before the study was 8.55% (± 1.34) (70 mmol/mol) and 7.74% (± 0.42) (61.0 mmol/mol) ($p = 0,002$) at the end of the study. The TIR value was 68.22 ($\pm 13, 89$) % before the study and 78.26 (± 6.29) % at the end of the study. We were able to demonstrate that study subjects treated with an advanced HCL spend more time in the TIR than when they were using a conventional insulin pump ($p < 0.001$). Focus group analysis showed that using a HCL significantly improved the study subjects' quality of life.

Discussion: We confirmed that the use of a HCL improves metabolic control and promotes better quality of life of children and adolescents with T1DM.

Contribution of the doctoral dissertation to science: Results of our study identified additional research opportunities using a larger number of subjects and over a longer period of time. The findings of this study show how modern technology is crucial to improvements in metabolic control in a population of children and adolescents with T1D.

Consequently, it is of utmost importance for developed healthcare systems to provide universal access to the latest technological advancements.

Key words: hybrid insulin pump, metabolic control, quality of life

KAZALO

1	UVOD	1
1.1	OPREDELITEV RAZISKOVALNEGA PROBLEMA	3
1.1.1	Pogostnost in razširjenost sladkorne bolezni tipa 1	4
1.1.2	Zdravljenje sladkorne bolezni.....	4
1.1.3	Psihološka podpora	7
1.2	SISTEMATIČNI PREGLED LITERATURE	9
1.3	OPERACIONALIZACIJA RAZISKOVALNEGA PROBLEMA	12
2	NAMEN IN CILJI RAZISKAVE.....	14
2.1	RAZISKOVALNA VPRAŠANJA IN HIPOTEZE	15
3	METODE.....	17
3.1	RAZISKOVALNI NAČRT	17
3.2	UDELEŽENCI RAZISKAVE	19
3.3	INSTRUMENTI RAZISKAVE	21
3.4	POTEK RAZISKAVE IN SOGLASJA	24
3.5	OBDELAVA PODATKOV	25
4	REZULTATI	26
4.1	REZULTATI KLINIČNIH MERITEV.....	26
4.2	REZULTATI ZAJEMA PODATKOV Z VPRAŠALNIKI	29
4.2.1	Razlike po spolu – Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo.....	40
4.3	ANALIZA HIPOTEZ.....	42
4.4	REZULTATI – KVALITATIVNA ANALIZA PODATKOV, ZBRANIH S FOKUSNIMI SKUPINAMI	45
4.4.1	Raziskovalna vprašanja – kvalitativni del raziskave.....	64
5	RAZPRAVA	66
5.1	RAZPRAVA O KVANTITATIVNIH SPOZNANJIH RAZISKAVE	66
5.2	RAZPRAVA O KVALITATIVNIH SPOZNANJIH RAZISKAVE	68
5.3	RAZPRAVA O SKUPNIH SPOZNANJIH RAZISKAVE.....	69
5.4	PRILOŽNOSTI ZA NADALJNJE RAZISKAVE.....	70
5.5	OMEJITEV RAZISKAVE	70
5.6	PRISPEVEK K ZNANOSTI	72

5.6.1	Aplikativnost izvedene raziskave.....	72
6	SKLEPI.....	74
7	ZAKLJUČEK.....	76
8	SUMMARY	77
9	LITERATURA	89
10	PRILOGE	104
	PRILOGA 1: PODATKI PREISKOVANCEV OB VSTOPU V RAZISKAVO IN OB KONCU RAZISKAVE	104
	PRILOGA 2: POLSTRUKTURIRANA VPRAŠANJA ZA FOKUSNE SKUPINE OB VSTOPU V RAZISKAVO	105
	PRILOGA 3: POLSTRUKTURIRANA VPRAŠANJA ZA FOKUSNE SKUPINE OB KONCU RAZISKAVE	106
	PRILOGA 4: UPORABLJENI VPRAŠALNIKI	107
	PRILOGA 5: SOGLASJE KOMISIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA MEDICINSKO ETIKO	110

KAZALO SLIK

Slika 1: Vrednosti HbA _{1c} , (%) ob vstopu in ob koncu raziskave.....	26
Slika 2: Rezultati TIR ob vstopu in koncu raziskave za posameznega preiskovanca	27
Slika 3: Rezultati časa v območju hipoglikemij ob vstopu v raziskavo in merjenje ob koncu raziskave za posameznega preiskovanca	28
Slika 4: Čas, preživet v območju hiperglikemij, ob vstopu v raziskavo in merjenje ob koncu raziskave	29
Slika 5: Vedenje – povprečne vrednosti na Vprašalniku strahu pred hipoglikemijo	31
Slika 6: Pajkova mreža, Zaskrbljenost – Povprečne vrednosti na lestvici strahu pred hipoglikemijo	33
Slika 7: Merski instrument HFS-C, merjenje pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave.....	34
Slika 8: Povprečne ocene pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo	36
Slika 9: Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo, merjenje z običajno inzulinsko črpalko in HCL za posameznega preiskovanca	36
Slika 10: Vprašalnik indeksa psihičnega blagostanja, povprečne ocene pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave	38
Slika 11: Vprašalnik indeksa psihičnega blagostanja, merjenje z običajno inzulinsko črpalko in HCL za posameznega preiskovanca	39
Slika 12: Čustvena obremenjenost z vodenjem SBT1 med preiskovankami in preiskovanci se je z uporabo HCL znižala v primerjavi s časom, ko so se zdravili z običajno inzulinsko črpalko, Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo	41

KAZALO TABEL

Tabela 1: Razvrstitev tipov sladkorne bolezni	3
Tabela 2: Neodvisne in odvisne spremenljivke kvantitativne raziskave	12
Tabela 3: Zanesljivost merskih lestvic	23
Tabela 4: Povprečna vrednost HbA _{1c} (%), vstop in konec raziskave, t-test parnih primerjav	26

Tabela 5: Preiskovanci, ki uporabljajo HCL, imajo višji delež časa v TIR kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, t-test parnih primerjav	27
Tabela 6: Preiskovanci, ki se zdravijo z HCL, preživijo manj časa v območju hipoglikemij v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, t-test parnih primerjav.....	28
Tabela 7: Preiskovanci, ki se zdravijo z HCL, preživijo manj časa v območju hiperglikemij v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, t-test parnih primerjav.....	29
Tabela 8: Vedenje – Povprečne vrednosti pri Vprašalniku strahu pred hipoglikemijo pri preiskovancih.....	30
Tabela 9: Zaskrbljenost – Povprečne vrednosti pri Vprašalniku strahu pred hipoglikemijo	32
Tabela 10: Rezultati povprečne vrednosti strahu pred hipoglikemijo pri preiskovancih, Vprašalnik strahu pred hipoglikemijo	34
Tabela 11: Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo, t-test parnih primerjav ..	35
Tabela 12: Breme vodenja SBT1 se z uporabo HCL zmanjša v primerjavi s časom, ko so se zdravili z običajno inzulinsko črpalko, Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo, t-test parnih primerjav	37
Tabela 13: Preiskovanci, ki uporabljajo HCL, imajo boljšo kakovost življenja kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, Vprašalnik indeks psihičnega blagostanja, t-test parnih primerjav	37
Tabela 14: Preiskovanci, ki uporabljajo HCL, imajo boljšo kakovost življenja kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, Vprašalnik indeksa psihičnega blagostanja, t-test parnih primerjav	39
Tabela 15: Preiskovanke so čustveno bolj obremenjene z vodenjem SBT1 kot preiskovanci s SBT1, Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo	40
Tabela 16: Čustvena obremenjenost z vodenjem SBT1 med preiskovankami in preiskovanci z uporabo HCL v primerjavi s časom, ko so se zdravili z običajno inzulinsko črpalko, Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo, t-test parnih primerjav	42

SEZNAM KRAJŠAV

AAC	Area above the curve – Delež meritev nad ciljnim območjem glukoze v krvi
ADA	American diabetes association – Ameriško združenje za diabetes
AID	Automated insulin delivery – Samodejno dovajanje insulina
AUC	Area under the curve – Delež meritev pod ciljnim območjem glukoze v krvi
FZAB	Fakulteta za zdravstvo Angele Boškin
GAD	Glutamic acid decarboxylase – Dekarboksilaza glutaminske kisline
IAA	Insulin autoantibodies – Inzulinska avtoprotitelesa
IA2	Tyrosine phosphatase – Protitelesa proti langerhansovim otočkom tipa 1
HbA _{1c}	Glikiran hemoglobin
HCL	Sistem hibridne zaprte zanke
HFS-C	Hypoglycemia fear survey child version – Vprašalnik o strahu pred hipoglikemijo za otroke s sladkorno boleznijo
HLA	Človeški levkocitni antigen
ISPAD	International society for pediatric and adolescent diabetes – Mednarodno združenje za otroški in mladostniški diabetes
PAID	Problem areas in diabetes – Vprašalnik problemskih področij pri sladkorni bolezni
RtCGM	Senzor za neprekinjeno merjenje sladkorja v medceličnem prostoru
SB	Sladkorna bolezen
SBT1	Sladkorna bolezen tipa 1
T1DM	Type 1 diabetes mellitus – Sladkorna bolezen tipa 1
TIR	Delež časa v ciljnim območju glikemije
ZnT8	Zinc Transporter isoform 8 – Cinkov transporter 8

SEZNAM ČLANKOV

Patient reported outcome measures in children and adolescents with type 1 diabetes using advanced hybrid closed loop insulin delivery

Ana Gianini, Jana Suklan, Brigita Skela-Savič, Simona Klemenčič, Tadej Battelino, Klemen Dovč, Nataša Bratina

Front. Endocrinol., 19 August 2022 Sec. Clinical Diabetes
<https://doi.org/10.3389/fendo.2022.967725>

1 UVOD

Sladkorna bolezen tipa 1 (SBT1) je ena od najpogostejših kroničnih bolezni otroštva (Mayer-Davis, et al., 2018). Za SBT1 je značilno kronično imunsko posredovano uničenje β -celic trebušne slinavke, kar vodi v delno ali v večini primerov dokončno pomanjkanje inzulina. V večini primerov je SBT1 posledica avtoimunskega uničenja β -celic trebušne slinavke, ki se pojavi z različno hitrostjo in postane klinično simptomatsko, ko je uničenih okoli 90 % β -celic trebušne slinavke (Insel, et al., 2015). Avtoprotitelesa, povezana s sladkorno boleznijo, so pomembno diagnostično orodje. Prisotnost dekarboksilaza glutaminske kisline (GAD), protitelesa proti langerhansovim otočkom tipa 2 (IA2), inzulinska avtoprotitelesa (IAA) in/ali cinkov transporter 8 (ZnT8) protiteles potrjuje diagnozo SBT1, saj je vsaj eno, običajno pa več teh protiteles prisotnih pri > 90 % posameznikov, ob odkritju prve hiperglikemije na tešče oziroma kadarkoli v dnevu (Watkins, et al., 2014).

Inzulin, ki je glavni anabolni hormon v telesu, deluje na tarčne celice tkiv tako, da omogoča privzem glukoze iz krvi v celice. Posledica pomanjkanja inzulina je katabolno stanje in povišana vrednost glukoze v krvi – hiperglikemija (DiMeglio, et al., 2018). Klasični simptomi hiperglikemije, ki je posledica SBT1, so poliurija, polidipsija, polifagija in hujšanje (Dabelea, 2014, et al., 2014; Atkinson, et al., 2014). Pri določenem deležu otrok se razvije tudi ketoacidoza, za katero so značilni slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, glavobol, globoko in pospešeno dihanje, ki ga imenujemo Kussmaulovo dihanje. Neprepoznana ketoacidoza je lahko smrtno nevaren zaplet novoodkrite SBT1 (Usher-Smith, et al., 2011).

Znanje o SBT1 se je v zadnjih 25 letih povečalo, kar je povzročilo večje razumevanje številnih vidikov bolezni, vključno z njeno genetiko, epidemiologijo, imunskimi in β -celičnimi fenotipi ter bremenom bolezni (DiMeglio, et al., 2018). Dovzetnost za SBT1 določajo številni geni. Človeški levkocitni antigen (HLA) genotip predstavlja od 30 % do 50 % tveganja za nastanek SBT1 (Insel, et al., 2015; Lambert, et al., 2004). Še vedno pa obstajajo velike vrzeli v razumevanju razvoja in poteka SBT1 in v naši sposobnosti standardizacije klinične oskrbe ter zmanjšanja zapletov in bremena, povezanih z

boleznijo (DiMeggio, et al., 2018).

V zadnjih desetletjih se je zdravljenje SBT1 zelo spremenilo, saj novejša tehnologija pomembno vpliva na vodenje bolezni (Dovc, et al., 2015). Inzulinske črpalke s sistemom zaprte zanke so tako postale pomemben del zdravljenja, v katerem sta neprekinjeno dovajanje inzulina v podkožno tkivo in senzor za neprekinjeno merjenje glukoze v medceličnem prostoru (rtCGM) povezana z računalniškim algoritmom za nadziranje dovajanja inzulina kot odziv na trenutne in najverjetnejše prihodnje ravni glukoze v krvi. Ob morebitnih prevelikih povečanjih ali padcih ravni glukoze v krvi inzulinska črpalka sproži alarm, kar je lahko v pomoč pri preprečevanju izjemnih nihanj glukoze v krvi in obenem pomaga izboljšati presnovno urejenost bolezni (Phillip, et al., 2012; Christiansen, et al., 2013).

Družina, v kateri ima otrok SBT1, je pogosto pod velikimi obremenitvami in stresom, pogosto navajajo, da je njihova kakovost življenja slabša. Inzulinska črpalka z dovajanjem različnih odmerkov osnovnega - bazalnega inzulina, in z dodatki večjih odmerkov – bolusov, ter uporabo senzorja rtCGM lahko pomembno vpliva na presnovno urejenost SBT1, s tem pa tudi na kakovost življenja. Danes se zastavlja pomembno vprašanje, koliko uporaba tega sodobnega pripomočka vpliva na kakovost življenja otroka s SBT1. Na trgu imamo več tipov inzulinske črpalke – tiste, ki se uporabljajo brez senzorja, tiste, ki omogočajo hkratno uporabo s rtCGM, ki prepoznavajo nihanja sladkorja in z alarmom opozorijo na previsok in prenizek sladkor ter tako omogočijo hitrejšo ukrepanje ob akutnih zapletih, v zadnjem letu pa še hibridno inzulinsko črpalko (HCL), ki z rtCGM sama uravnava sladkor s sprotnim dajanjem »mikrobolusov«, ki nadomestijo stalen dovod inzulina v bazalnih odmerkih.

Glede na opis problema smo se v doktorski disertaciji usmerili v preverjanje učinkovitosti sodobne tehnologije HCL za obvladovanje SBT1 pri otrocih in mladostnikih na primeru obolelih, ki so v zdravstveni obravnavi v Univerzitetnem kliničnem centru Ljubljana, zanimala pa nas je tudi njihova lastna ocena kakovosti življenja med uporabo HCL.

1.1 OPREDELITEV RAZISKOVALNEGA PROBLEMA

SBT1 je ena od najpogostejših avtoimunih obolenj žlez z notranjim izločanjem, ki je posledica propada celic beta trebušne slinavke, ki tvorijo inzulin, zaradi česar pride do popolnega pomanjkanja inzulina (Couper, et al., 2014; Craig, et al., 2014). Zdravljenje z inzulinsko črpalko s hitro delujočim inzulinskim analogom omogoča najboljše fiziološko nadomeščanje inzulina in tako prispeva k izboljšanju presnovne urejenosti, kar zmanjša tveganje za dolgotrajne zaplete (Dovc & Battelino, 2020). Reden nadzor nad glikemijo je ključnega pomena za pravilno odmerjanje inzulina in daje zanesljivo podlago za nadzor nad presnovno urejenostjo (Ferrito, et al., 2021).

Merila za prepoznavo sladkorne bolezni (SB), ki jih narekuje največje pediatrično združenje za diabetes, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD), kot klasifikacijo SB pri otrocih in mladostnikih glede na raven glukoze v krvi na tešče, so enaka kot pri odraslih. Tako je za SB diagnostična raven glukoze v krvi na tešče več kot 7 mmol/l ali kadar koli v dnevu oziroma dve uri po obremenilnem glukoznem tolerančnem testu več kot 11,1 mmol/l (Mayer-Davis, et al., 2018).

Sladkorno bolezen delimo glede na klasifikacijo, ki upošteva tako klinične kot etiološke tipe sladkorne bolezni. Prvo razvrstitev sta predlagali ADA in delovna skupina SZO in jo je potrdilo tudi največje pediatrično združenje za diabetes ISPAD kot klasifikacijo sladkorne bolezni pri otrocih in mladostnikih (Craig, et al., 2014). (tabela 1)

Tabela 1: Razvrstitev tipov sladkorne bolezni

Tipi sladkorne bolezni	
I. Sladkorna bolezen tipa 1	
1.	Imunsko posredovana sladkorna bolezen tipa 1
2.	Idiopatska sladkorna bolezen tipa 1
II. Sladkorna bolezen tipa 2	
III. Sladkorna bolezen med nosečnostjo	
IV. Drugi specifični tipi	
1.	Genetska napaka betacelične funkcije
–	kromosom 20, HNF-4 α (MODY1)
–	kromosom 7, glukokinaza (MODY2)
–	kromosom 12, HNF-1 α (MODY3)

Tipi sladkorne bolezni
<ul style="list-style-type: none"> – kromosom 13, inzulin spodbujajoči dejavnik (MODY4) – kromosom 17, HNF-1 β (MODY5) – kromosom 2, NeuroD1 (MODY 6) – mutacija mitohondrijske DNA – kromosom 7, KCNJ11 (Kir 6,2) – drugo <ol style="list-style-type: none"> 2. Genetska napaka v delovanju inzulina (inzulinska rezistenca tipa A, Donahuejev sindrom, sladkorna bolezen, povezana z lipoatrofijo, Rabson-Mendenhallov sindrom) 3. Bolezni eksokrinega dela trebušne slinavke (vnetje in novotvorbe trebušne slinavke, poškodba ali odstranitev trebušne slinavke, cistična fibroza, hemokromatoza) 4. Bolezni žlez z notranjim izločanjem (akromegalija, Cushingov sindrom, glukagonom, feokromocitom, hipertireoidizem ...) 5. Z zdravili ali kemikalijami povzročena sladkorna bolezen (nikotinska kislina, glukokortikoidi, hormoni ščitnice, diazoksid, betaadrenergični agonisti, tiazidi) 6. Nalezljive bolezni (prirojene rdečke, citomegalovirus) 7. Redke oblike imunsko posredovane sladkorne bolezni 8. Drugi genetski sindromi, povezani s sladkorno boleznijo (Laurence-Moon-Biedlov sindrom, Prader-Willijev sindrom, Downov sindrom, Klinefelterjev sindrom, Turnerjev sindrom, Wolframov sindrom, Friedreichova ataksija, Huntingtonova horea, miotonična distrofija, porfirja ...)

(Vir: Craig, et al., (2014)).

1.1.1 Pogostnost in razširjenost sladkorne bolezni tipa 1

Incidenca SBT1 v Severni Evropi in Združenih državah Amerike variira med 8–65/100.000 (Maahs, et al., 2010; Patterson, et al., 2009). Različni avtorji raziskav ugotavljajo, da je v zadnjih desetletjih po vsem svetu opaziti povečanje pojavnosti SBT1 (Skrivarhaug, et al., 2014; Zhao, et al., 2014; Lin, et al., 2014). Največje opaženo povečanje pojavnosti SBT1 je pri otrocih, mlajših od 15 let, predvsem pri otrocih, ki so mlajši od 5 let (Chobot, et al., 2017). Podoben trend opažamo v Sloveniji, saj se število otrok s SBT1 podvoji vsakih 17 let. Pogostnost se večja v povprečju za 3,8 % letno, pri mlajših od 5 let pa se v zadnjih 12 letih beleži kar osem odstotno letno povečanje (Bratina, et al., 2014). Pred 25 leti je letno zbolelo z znaki SBT1 od 20 do 25 otrok, zadnji objavljeni podatki iz leta 2012 pa so pokazali, da vsako leto zboli od 50 do 60 otrok in mladostnikov (Radosevic, et al., 2012). Po podatkih Nacionalnega registra SBT1 smo v Sloveniji leta 2021 potrdili SBT1 pri 87 otrocih (Svensson, et al., 2022).

1.1.2 Zdravljenje sladkorne bolezni

Edini način zdravljenja SBT1 je doživljenjsko zdravljenje z inzulinom. Večina ljudi, ki zboli, je sicer ob diagnozi brez drugih pridruženih kroničnih bolezni, pri 3 do 10 % oseb

s SBT1 pa lahko hkrati spremljamo še druga avtoimuna obolenja – največkrat celiakijo in Hashimoto tiroiditis (Hughes, et al., 2016). Najresnejši akutni zaplet SBT1 sta hipoglikemija ter diabetična ketoacidoza, kronični zapleti pa so posledica okvare malih in velikih žil, ki se kažejo kot okvara mrežnice (retinopatija), ledvic (nefropatija), koronarnih arterij (zgodnji srčni infarkt) in živčevja (periferna in avtonomna nevropatija) (Bergental, 2015). Zmanjšanje dolgoročnih nihanj glukoze v krvi lahko zagotovi dodatno zaščito pred razvojem mikrovaskularnih zapletov (Sohaib, et al., 2016).

Hipoglikemija (znižanje ravni glukoze pri osebi s SBT1 v krvi pod 3,9 mmol/l) je lahko biokemična, ki je zaznana z meritvijo glukoze v krvi ali ob pomoči senzorja za neprekinjeno merjenje sladkorja v medceličnem prostoru (rtCGM), lahko pa je tudi simptomatska (bolnik ima simptome in znake: občutek lakote, bledica, tresenje, potenje, palpitacije, navali vročine, slabost, bruhanje, omotičnost, zmedenost, utrujenost, zaspanost, težave s koncentracijo, počasen, zatikajoč govor, glavobol, motnje vida, vse do izgube zavesti ali krčev) in je najpogostejši in skoraj neizogiben zaplet SBT1 (Abraham, et al., 2018; Amiel, et al., 2017).

Vrednosti glukoze v krvi lahko določamo iz kapilarne krvi s prenosnimi merilniki glukoze, pri čemer glede na smernice želimo raven glukoze v krvi na tešče doseči med 4 in 7 mmol/l ter preko dneva med 5 in 10 mmol/l (Dovc & Battelino, 2020). Danes vedno pogosteje govorimo o TIR, pri katerem kot cilj za večino oseb s SBT1 (izjema so nosečnice in skupina tistih, ki so visoko ogroženi zaradi pogostih hipoglikemij) poudarimo pogostnost meritev v območju med 3,9 in 10 mmol/l, raven glukoze v krvi naj bi bila v tem območju vsaj 70 % časa, povprečna raven glukoze pa pod 8,6 mmol/l ter HbA_{1c} pod 7 %, ne glede na starost in spol osebe s SBT1 (Battelino, et al., 2019).

Pri zdravljenju SBT1 obstaja več inzulinskih terapevtskih shem. Inzulin lahko injiciramo na različne načine. Inzulin lahko v telo injiciramo z mehanskim injektorjem. Tak način zdravljenja uporablja velik delež oseb s SB, največkrat uporabimo kombinacijo hitro delujočega inzulina in analoge kratkodelujočega ali kombinacijo ultrakratkodelujočega inzulina in dolgodelujočih inzulinov, ki jih imenujemo tudi bazalni inzulini. Te najpogosteje odmerimo pred spanjem ali pred večerjo. Zaradi stabilnega

učinka in enakomernega sproščanja namreč pomembno zmanjšajo tveganje za nočno hipoglikemijo (Cherubini, et al., 2019; Abraham, et al., 2018). Drugi način zdravljenja SBT1 je z inzulinsko črpalko. V mnogo državah je inzulinska črpalka postala prva izbira za zdravljenje predvsem pediatrične populacije s SBT1 (Dovc & Battelino, 2020; Danne, et al., 2018).

V minulih 15 letih je napredovalo tudi področje razvoja umetne trebušne slinavke, imenovane tudi sistem zaprte zanke (HCL). Ta združuje inzulinsko črpalko in rtCGM ter algoritem za odmerjanje količine inzulina, ki ga oseba s SBT1 potrebuje za stabilno raven glukoze v krvi, na podlagi izmerjenih vrednosti glukoze v medceličnem prostoru. Izkazal se je za varen in učinkovit pripomoček, ki izboljša nadzor glukoze v krvi in zmanjša pojavljanje ter trajanje dnevnih in nočnih hipoglikemij (Dovc & Battelino, 2020; Grosman, et al., 2016). Tehnološke inovacije so temeljito spremenile vodenje sladkorne bolezni. Uporaba inzulinske črpalke in stalno spremljanje glukoze v medceličnem prostoru sta pripomogla k izboljšanim nadzorom glukoze v krvi in posledično k boljši kakovosti življenja (Dovc & Battelino, 2020).

Randomizirana klinična raziskava (Karges, et al., 2017) je pokazala nižje ravni glikoziranega hemoglobina (HbA_{1c}) pri tistih, ki se zdravijo z inzulinsko črpalko, v primerjavi s tistimi, ki se zdravijo z večkratnimi dnevnimi injekcijami inzulina. Tudi Burekhardt in drugi (2018) so v svoji raziskavi prišli do ugotovitve, da imajo osebe s SBT1, ki uporabljajo inzulinsko črpalko, boljši dolgoročni nadzor glikemije v primerjavi s tistimi, ki ne uporabljajo inzulinske črpalke in si odmerjajo inzulini z mehanskim injektorjem. Tehnološki napredek je močno vplival na zdravljenje SBT1 (Beck, et al., 2019). Avtomatizirana tehnologija dovajanja inzulina s HCL uporablja kontrolni algoritem za samodejno povečanje, zmanjšanje in prekinitvev dajanja inzulina z uporabo podatkov rtCGM, za izboljšanje nadzora nad glukozo in za zmanjšanje bremena obvladovanja sladkorne bolezni. Trenutno ob znani farmakokinetiki mehanizma delovanja hitro delujočih analogov inzulina uporabljamo zaprte sisteme, znane pod imenom HCL, pri katerih namesto fiksnih, vnaprej programiranih bazalnih odmerkov inzulinska črpalka, glede na izračune računalniškega algoritma, sproti dovaja »mikroboluse« (majhne količine inzulina, ki se spreminjajo iz minute v minuto, glede na

predvideno izračunano gibanje glikemije). Uporabnik mora še vedno izračunati vsebnost ogljikovih hidratov v obroku, ki jih bo zaužil, in to skupaj z vrednostjo senzorske meritve glukoze v krvi vnesti v računalno inzulinske črpalke, ki nato izračuna potrebni odmerek inzulina. Uporabnik mora priporočeni odmerek inzulina za obrok nato potrditi v inzulinski črpalki z zaporedjem ustreznih pritiskov na gumbe črpalke (Weinzimer, et al., 2008). Grosman (2016) s sodelavci poroča, da se lahko sistem HCL varno uporablja pri otrocih in mladostnikih s SBT1, brez epizod hude hipoglikemije ali diabetične ketoacidoze. Poleg tega so analize pokazale, da je uporaba sistema HCL povečala delež ravni glukoze v ciljnem območju (3,9–10 mmol/l) (TIR) in je bila povezana s klinično pomembnim izboljšanjem HbA_{1c}. Te ugotovitve in povečanje časa v TIR, hkrati z zmanjšanjem časa, preživetega (»area under and above the curve« – AUC, AAC) pod in nad zelenim območjem, so pomembni izsledki, ki kažejo, da je sistem HCL učinkovit tako pri mladostnikih kot pri odraslih in da lahko koristi osebam s SBT1 v njihovem prizadevanju za izboljšanje presnovne urejenosti ter da se zmanjša nevarnost težke hipoglikemije (Garg, et al., 2017). Poleg rezultatov, ki jih povzema Garg s sodelavci (2017), so pomembni izsledki dodatnih petih raziskav, ki so dokazale, da je z uporabo hibridnega dovajanja inzulina manj možnosti za razvoj hipoglikemije in hiperglikemije (Bally, et al., 2017; Tauschmann, et al., 2016; Ruan, et al., 2018; Tauschmann, et al., 2018). Anderson s sodelavci (2016) poroča, da je bil nadzor nad glukozo v krvi znatno izboljššan takrat, ko so preiskovanci uporabljali HCL. Različni avtorji so v svojih raziskavah prišli do skupne ugotovitve, da uporaba hibridnega dovajanja inzulina zmanjša možnost nastanka epizod hipoglikemije (Tauschmann, et al., 2016; Bally, et al., 2017; Ruan, et al., 2018; Tauschmann, et al., 2018; Tauschmann & Hovorka, 2017; Boughton & Hovorka, 2019).

1.1.3 Psihološka podpora

Pri obravnavi oseb s SBT1 raziskave vse pogosteje kažejo na psihične težave, kot so obremenjenost s sladkorno boleznijo, strah pred hipoglikemijo, izgorelost ter depresivna čustvena motnja. Tako Silverstein s sodelavci (2015) opisuje, da imajo otroci in mladostniki s SBT1 povečano tveganje za nastanek depresivne čustvene motnje. Različni avtorji v svojih raziskavah poudarjajo, da je ključni pomen zgodnje prepoznavanje in

zdravljenje psiholoških stisk, ki so povezane z zdravljenjem SBT1. Avtorji raziskav poudarjajo, da je SBT1 med glavnimi dejavniki tveganja, ki lahko vodijo v depresivno motnjo in stisko obolelih, zato je ključno zgodnje prepoznavanje znakov (Al Hayek, et al., 2019; Tanenbaum & Gonzalez, 2012). Tanenbaum & Gonzalez (2012) sta v svoji raziskavi ugotovila, da je 73 % odraslih s SBT1 navedlo bolezen kot dejavnik tveganja za simptome depresije. Preučevanje psiholoških bremen SBT1 opisuje Harrington s sodelavci (2017), ki so v presečni raziskavi, ki so jo izvedli v ZDA, ugotovili, da družine z mlajšimi otroki, ki imajo SBT1, doživljajo povečano obremenitev, povezano s SBT1. Najpogostejša zaskrbljenost staršev mlajših otrok s SBT1 je strah pred hipoglikemijo, strah pred kratkoročnimi in dolgoročnimi zapleti pri SBT1. Hkrati starši poročajo, da SBT1 vpliva na njihovo družinsko življenje. Avtorji so v svojih raziskavah ugotovili, da je večji stres prisoten pri starših mlajših otrok s SBT1 (Sullivan-Bolyai, et al., 2002; Stallwood, et al., 2005; Patton, et al., 2008; Hawkes, et. al., 2014; Barnard, et al., 2010; Hilliard, et al., 2011). Monaghan in sodelavci (2009) so v svoji raziskavi dokazali, da približno tretjina staršev ponoči preverja raven glukoze v krvi po tem, ko otrok zaspi. Kent in Quinn (2018) sta v svojem članku potrdila, da strah pred hipoglikemijo ter strah pred zapleti SB pomembno vplivata na slabšo kakovost življenja oseb s SBT1. Tudi Strandberg s sodelavci (2017) ugotavlja, da strah pred hipoglikemijami vpliva na slabšo kakovost življenja oseb s SBT1. Jurgen s sodelavci (2020) je v svoji raziskavi ugotovil, da so mladi s SBT1, ki so imeli manj depresivnih simptomov, bolje vodili svojo bolezen, kar je vodilo v boljšo presnovno urejenost. Rezultati te raziskave poudarjajo pomen presejanja za depresijo in strah pred hipoglikemijo med rednimi ambulantnimi pregledi. Vanstone s sodelavci (2015) je v svoji raziskavi ugotovil, da pri mladih s SBT1, ki imajo slabšo presnovno urejenost, to vpliva na slabšo kakovost njihovega življenja in življenja njihovih družin. Rechenberg in drugi (2017) so v svoji raziskavi prišli do spoznanja, da imajo mladostniki s SBT1 zaradi svoje boleznine simptome tesnobe, ki so povezani s slabšo presnovno urejenostjo, slabšim vodenjem bolezni, strahom pred hipoglikemijo in tako s slabšo kakovostjo življenja. Joensen in sodelavci (2016) so v svoji raziskavi ugotovili, da so različni psihosocialni in vedenjski dejavniki, kot so nizka socialna podpora, težave pri obvladovanju SB in slaba presnovna urejenost bolezni, povezani z visoko čustveno obremenitvijo pri obolelih s SBT1. Pate (2014) je v svoji doktorski disertaciji potrdila, da so starši otrok in mladostnikov, ki imajo SBT1, zaradi vsakodnevnega vodenja bolezni

pogosto pod velikim stresom in doživljajo občutke strahu, negotovosti in nemoči. Opisuje, da je čustvena prilagoditev na življenje s SBT1 izjemno pomembna tako za družino kot za otroka. Klemenčič in sodelavci (2015) so v svoji raziskavi ugotovili, da se starost otrok negativno povezuje z depresivnostjo, strahom pred hipoglikemijo, obremenjenostjo s SBT1 ter s pomanjkanjem družinske podpore pri vodenju bolezni. Mladostniki, vključeni v raziskavo, so imeli manj čustvenih težav kot mlajši otroci. Starejši, kot so bili, manj so poročali o depresivnih simptomih, pogosteje so izvajali meritve glukoze v krvi in so zato imeli boljšo presnovno urejenost. Klemenčič in sodelavci (2015) so v svoji raziskavi ugotovili, da so dekleta izražala več depresivnih simptomov in višjo obremenjenost s SBT1 v primerjavi s fanti, na lestvici obremenjenosti s SBT1 so dosegla pomembno višje dosežke. Johnson in sodelavci (2013) so v svoji pregledni raziskavi preučili osem raziskav, od tega so v petih raziskavah potrdili, da so imeli mladostniki s SBT1, v primerjavi s kontrolno skupino v zdravi populaciji, višjo prevalenco depresivnih simptomov.

1.2 SISTEMATIČNI PREGLED LITERATURE

Inzulinske črpalke in uporaba rtCGM so se po podatkih raziskav izkazali za učinkovite pri izboljšanju zdravljenja sladkorne bolezni in zmanjševanju akutnih zapletov. V pediatrični diabetologiji je zato uporaba vsaj enega tehničnega pripomočka standardna. Sistemi zaprte zanke so bili testirani v kliničnih preskušanjih in so se izkazali za varne in učinkovite (Biester, et al., 2021). Ob pravilni uporabi sistemi za dovajanje insulina ponujajo boljši nadzor glukoze v krvi in zmanjšujejo tveganje za nastanek hipoglikemije ter so najnaprednejša oblika dovajanja insulina, ki je na voljo za osebe s SBT1 (Leelarathana, et al., 2021). Številni sistemi za avtomatsko dovajanje insulina (AID) so bili testirani v kliničnih preizkušanjih in so dokazali varnost in učinkovitost. Trenutno vsi sistemi zahtevajo različne interakcije uporabnikov (npr. obvestila o obrokih), ker popolnoma avtomatizirani sistemi še niso razviti. Za kakovostno trajno uporabo je tako s strani uporabnika kot tudi članov zdravstvenega tima potrebno temeljito poznavanje značilnosti vsakega sistema. Popolna avtomatizacija še ne deluje. Vsi senzorji glukoze v medceličnem prostoru se odčitajo preko programske opreme v oblaku ali pa se podatki pridobijo neposredno in samodejno iz sprejemne naprave, povezane s telefonom, kar

zagotavlja idealno tehnično podlago za telemedicinsko zdravljenje (Biester, et al., 2021). Najnovejše raziskave potrjujejo, da so odrasle osebe s SBT1 z uporabo napredne HCL izboljšale presnovno urejenost. Dokazali so, da se je povečal delež glikemije v območju TIR, prav tako avtorji v svoji raziskavi opisujejo, da so uporabniki napredne HCL v primerjavi z obdobjem, ko so preiskovanci uporabljali običajno inzulinsko črpalko ali so se zdravili z mehanskimi injektorji, dosegli boljše psihosocialne rezultate. Usov s sodelavci (2022) je v svoji raziskavi prav tako dokazal, da so preiskovanci z uporabo napredne HCL imeli manj epizod hiperglikemij in da se je izboljšal TIR. Petrovski s sodelavci (2021) je v svoji raziskavi preučeval enoletne izkušnje preiskovancev s SBT1, ki so pred začetkom raziskave uporabljali mehanske injektorje in ob vstopu v raziskavo začeli uporabljati napredno HCL. Ugotovil je, da sta se že po prvem mesecu uporabe HCL pri preiskovancih izboljšala presnovna urejenost in čas v območju TIR. Tudi po enem letu, ko se je raziskava končala, je bila presnovna urejenost in delež v območju TIR znatno boljši kot pred tem, ko so preiskovanci uporabljali mehanske injektorje. Nimri s sodelavci (2021) je v svoji raziskavi dokazal, da se je po 4 tednih uporabe napredne HCL izboljšala presnovna urejenost preiskovancev. Prav tako so dokazali, da je HCL varna za uporabo. Kudva s sodelavci (2021) je v svoji raziskavi dokazal, da se je po 6 mesecih uporabe HCL strah pred hipoglikemijo precej znižal. Beato-Víbora s sodelavci (2021) je v svoji raziskavi prišel do enakega spoznanja, da so imeli odrasli s SBT1 ob uporabi HCL manjši strah pred hipoglikemijo. V svoji raziskavi so potrdili, da se je, v primerjavi z obdobjem, ko niso uporabljali HCL, izboljšal občutek zadovoljstva pri obvladovanju sladkorne bolezni z uporabo HCL (McAuley, et al., 2020). Musolino s sodelavci (2019) je v svoji raziskavi ugotovil, da se je z uporabo napredne HCL izboljšala kakovost življenja uporabnikom. Izboljšala se je kakovost spanja, zmanjšalo se je breme vodenja sladkorne bolezni, z uporabo nove tehnologije so porabili manj časa za vodenje SBT1. Ferrito s sodelavci (2021) pa ugotavlja, da je bil v zadnjih letih dosežen pomemben napredek pri razvoju tehnologije za obvladovanje sladkorne bolezni. Nova napredna tehnologija HCL omogoča boljše obvladovanje sladkorne bolezni in s tem zmanjšuje breme bolezni in tveganje za kronične zaplete bolezni. Ugotovili so, da nova tehnologija HCL zelo izboljša nadzor nad glukozo v krvi in pomembno vpliva na boljšo kakovost življenja otrok in mladostnikov s SBT1.

Kent in Quinn (2018) sta v svojem članku potrdila, da strah pred hipoglikemijo ter strah pred zapleti sladkorne bolezni pomembno vplivata na slabšo kakovost življenja obolelih, ki imajo SBT1. Tudi Strandberg s sodelavci (2017) ugotavlja, da strah pred hipoglikemijami vpliva na slabšo kakovost življenja oseb s SBT1. Vanstone s sodelavci (2015) je v svoji raziskavi ugotovil, da SBT1 s slabo presnovno urejenostjo pomembno negativno vpliva na kakovost življenja ljudi s SBT1 in na kakovost življenja njihovih družin. Rechenberg s sodelavci (2017) je v svoji raziskavi ugotovil, da imajo mladostniki s SBT1 zaradi svoje bolezni simptome tesnobe, ki so povezani s slabšo presnovno urejenostjo, slabšim vodenjem bolezni, strahom pred hipoglikemijo, kar posledično vpliva na slabšo kakovost življenja. Joensen s sodelavci (2016) je v svoji raziskavi ugotovil, da so različni psihosocialni in vedenjski dejavniki, kot so nizka socialna podpora, težave pri obvladovanju sladkorne bolezni in slaba presnovna urejenost bolezni, povezani z visoko čustveno obremenitvijo pri obolelih s SBT1. Pate (2014) je v svoji doktorski disertaciji ugotovila, da so starši otrok in mladostnikov, ki imajo SBT1, zaradi vsakodnevnega vodenja bolezni pogosto pod velikim stresom in doživljajo občutke strahu, negotovosti in nemoči. Opisuje, da je čustvena prilagoditev na življenje s SBT1 izjemno pomembna tako za družino kot za otroka. Klemenčič in sodelavci (2015) so v svoji raziskavi ugotovili, da se starost otrok negativno povezuje z depresivnostjo, strahom pred hipoglikemijo, obremenjenostjo s SBT1 ter s pomanjkanjem družinske podpore pri vodenju bolezni. Mladostniki, vključeni v raziskavo, so imeli manj čustvenih težav kot mlajši otroci. Starejši, kot so bili, manj so poročali o depresivnih simptomih, pogosteje so izvajali meritve glukoze v krvi in zato so imeli boljšo presnovno urejenost. Klemenčič in sodelavci (2015) so ugotovili, da so dekleta izražala več depresivnih simptomov in višjo obremenjenost s SBT1 v primerjavi s fanti. Dekleta so dosegla pomembno višje dosežke na lestvici obremenjenosti s SBT1 kot fantje. Johnson in sodelavci (2013) so v svoji pregledni raziskavi, v kateri so preučevali osem raziskav, v petih raziskavah potrdili, da mladostniki s SBT1, v primerjavi s kontrolno skupino v zdravi populaciji, pri kateri so preverjali prevalenco depresivnih simptomov, dosežejo višje dosežke pri depresivnih simptomih kot zdravi posamezniki.

1.3 OPERACIONALIZACIJA RAZISKOVALNEGA PROBLEMA

V raziskavi smo uporabili mešani raziskovalni dizajn, da bi pridobili bolj celosten pristop za pridobitev podatkov. Komplementaren način kombiniranja kvalitativnih in kvantitativnih metod nam odpira možnosti za bolj celostni pristop k merjenju, analizi in interpretaciji spoznanj (Polit, 2022).

V kvantitativnem delu raziskave smo zbirali klinične parametre vodenja bolezni preiskovancev, prav tako smo uporabili vprašalnike za pridobitev podatkov preiskovancev o njihovih občutkih glede vodenja bolezni, kakovosti življenja, strahu in doživljanju svoje bolezni.

Tabela 2: Neodvisne in odvisne spremenljivke kvantitativne raziskave

Neodvisne spremenljivke	Odvisne spremenljivke
<ul style="list-style-type: none"> – dovajanje inzulina z običajno inzulinsko črpalko – dovajanje inzulina s hibridno inzulinsko črpalko – demografski podatki otrok in mladostnikov s SBT1 (spol, starost, telesna teža, telesna višina, telesna temperatura, merjenje krvnega tlaka, pulza) – način zdravljenja SBT1 (običajna inzulinska črpalka, črpalka HCL) 	<ul style="list-style-type: none"> – presnovna urejenost (povprečje krvnega sladkorja v zadnjih 6–8 tednih, meritev glikiranega hemoglobina -HbA_{1c}) – vrednost glukoze v TIR (raven krvnega sladkorja v krvi med 3,9 in 10 mmol/l, več kot 70 % časa v dnevu) – dodaten cilj – povprečni sladkor pod 8,4 mmol/l – hipoglikemija (znižanje ravni krvnega sladkorja v krvi pod 3,9 mmol/l) – hiperglikemija (previsoka raven krvnega sladkorja nad 13.9 mmol/l) – kakovost življenja (vprašalniki) – breme vodenja SBT1 (vprašalniki) – strah pred hipoglikemijo (vprašalniki)

Za zbiranje kvalitativnih podatkov smo uporabili metodo fokusnih skupin. Kvalitativna metodologija je orodje za pridobitev izhodišč za ugotavljanje posebnosti v manjših skupinah populacije, ki jo želimo podrobneje raziskati. Posebno področje je tudi v medicini validacija podatkov, ki jo predstavljajo podrobni pregledi vsakega posnetka fokusne skupine ter vnovično preverjanje modela kod in kategorij (Adam, et al., 2012).

V raziskavi smo želeli poleg podatkov, ki smo jih pridobili z vprašalniki, pridobiti tudi mnenje preiskovancev o kakovosti njihovega življenja, strahu pred hipoglikemijo, zanimalo nas je, kakšno je breme vodenja bolezni. Zato smo se odločili, da poleg

kvantitativnih podatkov, ki smo jih pridobili z vprašalniki, v kvalitativnem delu raziskave izvedemo fokusne skupine, da bi pridobili bolj poglobljen uvid v kakovost življenja preiskovancev. Preiskovanci so imeli v fokusnih skupinah možnost odprtih odgovorov. Vsak preiskovanec je v fokusnih skupinah imel možnost povedati, s katerimi težavami se najpogosteje srečuje pri zdravljenju svoje bolezni, vsak je izrazil svoje mnenje, težave, svoja doživljanja in občutke, s katerimi se srečuje pri vodenju bolezni. Na podlagi odgovorov preiskovancev smo v kvalitativnem delu raziskave pridobili dodatne podatke, ki jih zgolj z uporabo vprašalnikov ne bi mogli.

Izhodiščna problemska stanja kvalitativne raziskave:

- breme vodenja SBT1,
- strah pred hipoglikemijo,
- kakovost življenja otrok in mladostnikov s SBT1.

2 NAMEN IN CILJI RAZISKAVE

Namen raziskave je bil ugotoviti učinke uporabe HCL na presnovno urejenost in na nihanja vrednosti glukoze v krvi. Namen je bil tudi ocena kakovosti življenja v skupini otrok in mladostnikov s SBT1, ki so uporabljali HCL, v primerjavi z obdobjem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

Zadali smo si spodaj navedene kvantitativne raziskovalne cilje.

Cilj 1: Ugotoviti spremembo presnovne urejenosti otrok in mladostnikov s SBT1 po prehodu k hibridni inzulinski črpalki v primerjavi z obdobjem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

Cilj 2: Ugotoviti, ali se pri otrocih in mladostnikih s SBT1 po prehodu k hibridni inzulinski črpalki poveča delež časa, preživetega v ciljnem območju, v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

Cilj 3: Ugotoviti, ali imajo otroci in mladostniki s SBT1 ob uporabi hibridne inzulinske črpalke manj hipoglikemij in hiperglikemij kot ob uporabi običajne inzulinske črpalke.

Cilj 4: Ugotoviti, ali imajo otroci in mladostniki s SBT1 po prehodu k hibridni inzulinski črpalki manjše breme pri vodenju SBT1 v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

Cilj 5: Ugotoviti, ali so deklice/mladostnice čustveno bolj obremenjene z vodenjem SBT1 v primerjavi z dečki/mladostniki s SBT1.

Zadali smo si dva kvalitativna raziskovalna cilja.

Cilj 1: Ugotoviti, ali so otroci in mladostniki ob uporabi hibridne inzulinske črpalke enako čustveno obremenjeni z vodenjem SBT1 v primerjavi z obdobjem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

Cilj 2: Ugotoviti, ali otroci in mladostniki s SBT1 doživljajo zdravljenje drugače ob uporabi hibridne inzulinske črpalke v primerjavi z obdobjem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

2.1 RAZISKOVALNA VPRAŠANJA IN HIPOTEZE

V raziskavi smo zastavili sedem hipotez za kvantitativni del raziskave.

Hipoteza 1: Otroci in mladostniki s SBT1 ob uporabi hibridne inzulinske črpalke in uporabi senzorja za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru imajo boljšo presnovno urejenost, kot so jo imeli z zdravljenjem z običajno inzulinsko črpalko.

Hipoteza 2: Otroci in mladostniki s SBT1, ki se zdravijo s hibridno inzulinsko črpalko in uporabljajo senzor za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru, preživijo več časa v ciljnem območju kot takrat, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

Hipoteza 3: Otroci in mladostniki s SBT1, ki se zdravijo s hibridno inzulinsko črpalko in uporabljajo senzor za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru, imajo manj epizod hipoglikemij in hiperglikemij, kot so jih imeli ob uporabi običajne inzulinske črpalke.

Hipoteza 4: Strah pred hipoglikemijo se ob uporabi hibridne inzulinske črpalke in uporabo senzorja za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru zmanjša v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko za zdravljenje SBT1.

Hipoteza 5: Breme vodenja SBT1 se z uporabo hibridne inzulinske črpalke in uporabo senzorja za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru zmanjša v primerjavi s časom, ko so se zdravili z običajno inzulinsko črpalko.

Hipoteza 6: Otroci in mladostniki s SBT1, ki uporabljajo hibridno inzulinsko črpalko in uporabljajo senzor za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru, imajo boljšo kakovost življenja kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

Hipoteza 7: Deklice/mladostnice so čustveno bolj obremenjene z vodenjem SBT1 kot dečki/mladostniki s SBT1.

Zastavili smo si tri raziskovalna vprašanja za kvalitativni del raziskave.

Raziskovalno vprašanje 1: Kako so otroci in mladostniki s SBT1 doživeli spremembo načina vodenja bolezni s hibridno inzulinsko črpalko?

Raziskovalno vprašanje 2: Kako otroci in mladostniki s SBT1 po menjavi običajne inzulinske črpalke z napredno hibridno inzulinsko črpalko doživljajo čustveno obremenitev s sladkorno boleznijo?

Raziskovalno vprašanje 3: Kako vpliva uporaba hibridne inzulinske črpalke po poročanju preiskovancev na kakovost življenja otrok in mladostnikov s SBT1?

3 METODE

3.1 RAZISKOVALNI NAČRT

Raziskava je bila oblikovana po načelih mešanega raziskovalnega dizajna. Raziskovanje mešanih metod postaja pomembna metodologija za raziskovanje kompleksnih tem, povezanih z zdravjem. V raziskavi smo uporabili mešane metode kvantitativnega in kvalitativnega pristopa. Metodi sta združeni v fazi interpretacije, pri kateri dobljeni kvalitativni rezultati pripomorejo kot dodatna razlaga in interpretacija kvantitativnih rezultatov (Lobe, 2006; Creswell & Plano Clark, 2011; Adam, et al., 2012). Osrednja predpostavka mešanih metod raziskovanja je, da uporaba kvantitativnih in kvalitativnih pristopov v kombinaciji omogoča boljše razumevanje raziskovalnih problemov kot le en pristop (Creswell & Plano Clark, 2011). Naš cilj je bil pridobiti bolj poglobljeno razumevanje raziskovalnega problema, kot bi ga pridobili le z enim pristopom. Za mešani raziskovalni dizajn smo se odločili, da bi pridobili bolj poglobljeno razumevanje raziskovalnega problema. V raziskavi smo želeli pridobiti celostno sliko raziskovalnega problema. V naši raziskavi sta enako pomembni obe obliki zbiranja podatkov.

Kvantitativne podatke smo pridobili s kohortno panelno longitudinalno raziskavo, brez kontrolne skupine. Kvantitativni del raziskave je del večje randomizirane eksperimentalne klinične raziskave, v kateri je bil vsak preiskovanec kontrola sam sebi. Kohorta je izbrana skupina oseb, za katere je značilno, da doživljajo skupno izkušnjo (Zaletel-Kragelj & Božikov, 2010). Podatke za kvantitativni del raziskave smo pridobili tako, da smo opazovali isto skupino preiskovancev dvakrat, prvič pred začetkom uporabe HCL in ponovno po 4 mesecih njene uporabe, ter primerjali klinične podatke in kvantitativno oceno, pridobljeno z vprašalniki.

V kvalitativnem delu raziskave smo izvedli fokusne skupine z modeliranimi pogovori, da smo pridobili tiste podatke, ki jih s kvantitativnim načinom naše raziskave ni bilo mogoče pridobiti in so pomembni z vidika celostnega pristopa, kakovosti zdravljenja otrok in mladostnikov s SBT1. Za zbiranje kvalitativnih podatkov smo uporabili metodo fokusnih skupin. S fokusnimi skupinami lahko analiziramo različna stališča, mnenja, utemeljitve,

različne poglede na pojave, izkušnje, spoznanja ter odnose do ljudi, da oblikujemo raziskovalni problem, ki zadosti ciljem raziskave (Creswell & Plano Clark, 2011; Fink, et al., 2010). Fokusne skupine smo izvedli dvakrat. Prvič ob vstopu v raziskavo, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, in drugič ob koncu raziskave, po 4 mesecih uporabe HCL. Štiri fokusne skupine smo izvedli dvakrat. Število fokusnih skupin za namen raziskovanja je lahko različno, od najmanj dveh, treh in je odvisno od teme raziskovanja in od ciljev raziskave. Priporoča se tri do pet fokusnih skupin. Kadar je tema zahtevna in ob uporabi zbiranja podatkov s triangulacijo je lahko tudi manj fokusnih skupin (Klemenčič & Hlebec, 2007). Med sodelujočimi preiskovanci v fokusnih skupinah je potekala skupinska interakcija, ki nam je omogočala več informacij, saj so se preiskovanci v fokusni skupini medsebojno spodbujali k sami razpravi. Pri obeh metodah smo upoštevali temeljna etična vodila. Zagotovili smo prostovoljnost sodelovanja v raziskavi, razložili smo namen raziskave, zagotovili smo varovanje identitete preiskovancev, spoštovanje, zaupnost in zasebnost. Vsi preiskovanci in njihovi starši so pred vstopom v raziskavo podpisali Privolitev po poučitvi.

Prva ocena parametrov je bila izvedena aprila 2021, druga pa avgusta 2021. Ob vstopu v raziskavo je en preiskovanec uporabljal inzulinsko črpalko Paradigm® Veo™ brez uporabe rtCGM, devet preiskovancev je uporabljalo inzulinsko črpalko MiniMed™ 640G ob sočasni uporabi rtCGM (Libre®, Abbott, USA), štirje preiskovanci so uporabljali inzulinsko črpalko MiniMed™ 640G ob sočasni uporabi rtCGM (Enlite ali G3, Medtronic®), deset preiskovancev je uporabljalo inzulinsko črpalko MiniMed™ 670G prvo generacijo HCL ob sočasni uporabi rtCGM (G3, Medtronic®). Ob vstopu v raziskavo so vsi preiskovanci začeli uporabljati HCL-inzulinske črpalke MiniMed™ 780G ob sočasni uporabi rtCGM (raziskovalna verzija MiniMed™ 780G ob uporabi glukoznega senzorja G3, Medtronic®). Preiskovanci so imeli ob začetku raziskave edukacijo o uporabi HCL. Po opravljeni edukaciji so začeli uporabljati HCL ob sočasni uporabi rtCGM (Medtronic® - a modified 780G z real-time continuous glucose sensor (G3, Medtronic®), ki so ga uporabljali vsi preiskovanci ves čas raziskave brez prekinitve.

3.2 UDELEŽENCI RAZISKAVE

V raziskavi so sodelovali otroci in mladostniki s SBT1, ki so bili povabljeni k sodelovanju preko neposrednega stika v ambulanti in z najavo na spletni strani, ki jo ima Društvo za pomoč otrokom s presnovnimi motnjami, kar je standardna oblika dela na področju raziskav na Kliničnem oddelku za endokrinologijo, diabetes in bolezni presnove na Pediatrični kliniki v Ljubljani. Populacija vseh otrok in mladostnikov s SBT1 v Sloveniji je zajeta v Nacionalnem registru SBT1 in obsega 2500 otrok in mladostnikov s SBT1 v celotni Republiki Sloveniji, ki so zboleli po letu 1956. Register je bil vzorčni okvir, iz izbora smo izključili tiste, ki so imeli SBT1 manj kot šest mesecev in ki inzulinske črpalke niso uporabljali vsaj tri mesece in so bili med pripravo raziskave mlajši od 10 let in starejši od 18 let ($n = 405$). Z enostavnim slučajnostnim vzorčenjem smo pridobili seznam otrok in mladostnikov, ki so imeli pred raziskavo SBT1 več kot 6 mesecev in so bili stari med 10 in 18 let ter so uporabljali za vodenje SBT1 inzulinsko črpalko. Raziskava je bila del mednarodne raziskave. Omejitveni faktor pri vključevanju otrok v samo raziskavo je bila razpoložljivost sistemov HCL, katerih je bilo na voljo le 24, zato celotna kohorta šteje 24 preiskovancev. Povprečna starost v skupini je bila 14,5 (± 1.7) leta. SBT1 so imeli med raziskavo v povprečju že 7,2 ($\pm 3,7$) leta. Inzulinske črpalke so ob začetku raziskave uporabljali že 6,3 ($\pm 4,2$) leta. Pet preiskovancev (20,8 %) je poleg SBT1 imelo še druge bolezni, najpogosteje celiakijo. Vseh 24 preiskovancev je sodelovalo v kvantitativnem in kvalitativnem delu raziskave. Ob prvi oceni parametrov so preiskovanci raziskave uporabljali lastno inzulinsko črpalko. Ob vstopu v raziskavo so vsi preiskovanci začeli uporabljati napredne HCL.

Vzorec za izvedbo fokusnih skupin

Pri odločanju za uvrstitev v vzorec raziskave smo se najprej orientirali po starosti preiskovancev, saj so morali biti ti stari med 10 in 18 let. Naslednji kriterij za uvrstitev v vzorec je bila uporaba inzulinske črpalke. Preiskovanci so izkušeni uporabniki inzulinske črpalke in so bili o njeni uporabi in izkušnjah z njo pripravljani tudi spregovoriti. Preiskovance smo v fokusne skupine z modeliranimi pogovori razdelili po starosti. Preiskovance smo razdelili v 4 različne starostne skupine, ki so bile glede na starost relativno homogene. V prvi skupini so bili preiskovanci stari 11–12 let, v drugi starostni

skupini so bili stari 13–14 let, v tretji skupini 15–16 let in v zadnji skupini so bili preiskovanci stari 17–18 let. Prav tako smo pri oblikovanju skupin težili k čim večji raznolikosti po spolu in raznolikosti po izkušnjah udeležencev. Vzorec kvalitativnega dela raziskave je neslučajnostni, izbran namensko. Namensko vzorčenje v kvalitativni fazi prevladuje med vsemi metodami kvalitativnega vzorčenja.

Podroben pregled vključitvenih kriterijev v raziskavi je naslednji.

Glavni vključitveni kriteriji so bili:

- starost med 10 in 18 let;
- sladkorna bolezen tipa 1 vsaj 6 mesecev;
- uporaba inzulinske črpalke vsaj 3 mesece;
- dnevni odmerek inzulina > 8 enot/dan;
- uporaba hitrega inzulinskega analoga;
- preiskovanec meri krvni sladkor vsaj dvakrat dnevno;
- $HbA_{1c} \leq 11$ % (97 mmol/l) ob presejalnem pregledu;
- pripravljenost uporabljati glukozni senzor;
- pripravljenost uporabljati sistem zaprte zanke;
- preiskovanec/skrbnik je pripravljen slediti zahtevam klinične raziskave;
- preiskovanec/skrbnik je pripravljen prenašati podatke iz študijskih naprav v internetni študijski portal za odčitavanje črpalk.

Glavni izključitveni kriteriji so bili:

- akutna duševna motnja, ki ovira sodelovanje v raziskavi (po oceni zdravnika ali kliničnega psihologa);
- nezdravljena bolezen ščitnice ali celiakija;
- redno jemanje drugih zdravil, ki lahko vplivajo na presnovo glukoze;
- sodelovanje v drugi interventni klinični raziskavi;
- trenutno zdravljenje z ultrahitrim inzulinskim analogom;
- znana alergija na inzulin;
- nezmožnost rednega telefonskega kontakta;
- pomembna motnja vida;
- pomembna motnja sluha;
- medicinsko dokumentirana alergija na lepilna sredstva, ki jih vsebujejo obliži za

- pričvrstitev senzorja ali inzulinskega seta;
- pomembna kožna bolezen, ki je aktivna na področjih, kamor vstavljamo glukozni senzor;
- srpastocelična anemija, hemoglobinopatija, prejetje krvnih derivatov znotraj 3 mesecev pred klinično raziskavo;
- odklonitev sodelovanja v raziskavi.

3.3 INSTRUMENTI RAZISKAVE

V kvantitativnem delu raziskave smo analizirali več različnih numeričnih kliničnih spremenljivk: vrednost HbA_{1c} (povprečje krvnega sladkorja v zadnjih 6–8 tednih), čas v TIR, čas glukoze v območju hipoglikemije (pod 3,9 mmol/l), čas glukoze v območju hiperglikemije (nad 13,9 mmol/l), telesno težo, telesno višino, krvni pritisk, srčni utrip in telesno temperaturo (priloga 1). Uporabljen merski instrument v kvantitativnem delu raziskave so bili vprašalniki.

V vprašalnik smo vključili te instrumente (priloga 6):

- Vprašalnik strahu pred hipoglikemijo; Hypoglycemia Fear Survey for Children – HFS-C: (Clarke & Gonder-Frederick, et al., 1998) (priloga 6) je sestavljen iz dveh delov, ki ocenjujeta Vedenje in Zaskrbljenost.

Gre za samoocenjevalno lestvico, ki je sestavljena iz 25 trditvev. Z njo preiskovanec oceni strah pred hipoglikemijo (Gonder-Frederick, et al., 2006; Gonder-Frederick, et al., 2011). Uporablja se v starostni skupini od 6 do 18 let. Trditve se ocenjujejo na 5-stopenjski Likertovi lestvici, ki se stopnjuje od 1 = 'nikoli' do 5 = 'skoraj vedno'. Cronbachova α za HFS-C je 0,85 (Gonder-Frederick, et al., 2011). Minimalna skupna vrednost na lestvici HFS-C je 25, maksimalna vrednost pa 125 (slika 7). Zanesljivost HFS-C je prikazana v tabeli 3.

- Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo (Problem Areas in Diabetes Scale (PAID-20): (McGuire, et. al., 2010).) (priloga 6).

Gre za robustno in validirano mersko lestvico, ki vsebuje 20 trditev. Preiskovanec za vsako trditev določi, koliko to zanj pomeni težavo. Trditve se ocenjujejo na 5-stopenjski Likertovi lestvici od 0 (sploh ni težava) do 4 (to zame pomeni resno težavo) (McGuire, et. al., 2010). Za PAID-20 lestvico smo skladno z navodili avtorjev izračunali ocenjevane spremenljivke. Nakadno smo izračunali skupno vrednost indeksa PAID-20, tako da smo sešteli vrednosti posameznih trditev, jih pomnožili z 1,25, da smo dobili indeks na lestvici od 0 do 100. Vrednosti nad 40 pomenijo zelo resno breme, ki ga otrokom prinaša bolezen. Vprašalnik se lahko brez pisnega dovoljenja avtorjev uporablja za raziskovalne in izobraževalne namene. Zanesljivost PAID-20 je prikazana v tabeli 3.

- Indeks psihičnega blagostanja (World Health Organization Well-Being Index – WHO-5; Psychiatric Research Unit, WHO Collaborating Center for Mental Health, Frederiksborg General Hospital, 2001) (priloga 6).

Gre za kratko, široko uporabljeno mersko lestvico emocionalnega blagostanja, ki vsebuje 5 trditev, povezanih s pozitivnim razpoloženjem (dobra volja, sproščenost), vitalnostjo (biti aktiven, zbuditi se spočít) in splošnimi zanimanji (posameznik ima različne interese). WHO-5 je zanesljiva mera čustvenega delovanja in dobra presejalna mera za depresivnost. Trditve se ocenjujejo na 6-stopenjski Likertovi lestvici, ki se stopnjuje od 0 (nikoli) do 5 (ves čas) in oceni prisotnost pozitivnih občutkov v zadnjih dveh tednih. Skupni dosežek se nahaja med 0 in 25 točkami, pri čemer 25 pomeni najboljšo možnost kakovosti življenja. Skupno število točk se pretvori v odstotke od 0 do 100 tako, da se število točk pomnoži s številko 4. Za WHO-5 lestvico smo skladno z navodili avtorjev izračunali izvedene spremenljivke. Vrednosti spremenljivk smo sešteli in transformirali na način, da smo dobili izvedeno spremenljivko na lestvici od 0 do 100. Vrednosti pod 50 nakazujejo skrb vzbujajoče emocionalno blagostanje, vrednosti pod 28 pa nakazujejo depresijo. Zanesljivost WHO-5 je predstavljena v tabeli 3.

Za vse zgoraj omenjene vprašalnike smo izračunali izvedene spremenljivke skladno z

navodili avtorjev. Vprašalniki v slovenskem prostoru še niso bili standardizirani. Vprašalniki so bili oblikovani in prevedeni za raziskovalne namene na Pediatrični kliniki v Ljubljani (Volk, 2017).

Tabela 3: Zanesljivost merskih lestvic

Merska lestvica	Crombachov α		Število vprašanj
	Prva meritev (n = 24)	Druga meritev (n = 24)	
HFS-C	0.925	0.889	25
PAID	0.908	0.888	20
WHO-5	0.906	0.866	5

HFS-C – Children, Hypoglycemia Fear Survey; PAID Problem Areas in Diabetes Scale; WHO-5 Five Item Measure of Wellbeing.

Za izvedbo kvalitativnega dela raziskave smo podatke pridobili z uporabo modeliranih skupinskih pogovorov v obliki fokusnih skupin. Uporabljeni instrument kvalitativnega dela raziskave je protokol za intervju: Polstrukturirani vprašalnik, ki vsebuje 13 vprašanj odprtega tipa za izvedbo fokusnih skupin pred uvedbo HCL (priloga 2). Vodilna vprašanja smo dopolnjevali s podvprašanji, s čimer smo pridobili raznolikost odgovorov, prav tako smo jih s podvprašanji spodbudili za medsebojno razpravo, izmenjavo mnenj, izkušenj in stališč, in 12 vprašanj odprtega tipa za izvedbo fokusnih skupin po uvedbi HCL (priloga 3). V ta namen smo izdelali smernice za vodilna vprašanja za modeliranje pogovorov, ki so izhajala iz postavljenih ciljev in raziskovalnih vprašanj (prilogi 2, 3). Področja raziskovanja, na katera se navezujejo vprašanja iz protokola za fokusne skupine, so doživljanje bolezni, težave pri vodenju bolezni pred uvedbo HCL in po njej, značilnosti običajne inzulinske črpalke in HCL v smislu prednosti in slabosti ter težav pri uporabi obeh, kakovost življenja in funkcioniranje v vsakdanjem življenju (prehranjevanje, šolske obveznosti, telesna aktivnost, kakovost spanja) pred uvedbo HCL in po njej. V fokusnih skupinah je bil prisoten moderator, ki je vodil pogovor. Moderator je imel pripravljene smernice po vprašanjih za fokusne skupine, ki so trajale od 1 do 1,5 ure. Zanesljivost raziskave smo zagotovili z upoštevanjem metodologije: ustreznostjo števila fokusnih skupin in s številom sodelujočih v vsaki skupini. Dvakrat smo izvedli štiri fokusne skupine, in sicer je sodelovalo manj udeležencev, kar je zagotovilo nasičenost podatkov. Pogovore v fokusnih skupinah smo zvočno posneli, opravili smo natančen prepis posnetkov, izvedli smo tudi kontrolo prepisa tonskega posnetka za zagotovitev verodostojnosti podatkov.

3.4 POTEK RAZISKAVE IN SOGLASJA

Raziskava je potekala od aprila do avgusta 2021 na Kliničnem oddelku za endokrinologijo, diabetes in bolezni presnove Pediatrične klinike v Ljubljani. Vsi preiskovanci in njihovi starši so pred vstopom v raziskavo podpisali Privolitev po poučitvi, imeli so tudi dovolj časa, da so zastavili vprašanja o poteku raziskave in dobili ustrezna pojasnila. Seznanjeni so bili, da lahko kadar koli prekinajo sodelovanje v raziskavi, ne da bi imeli zaradi tega drugačno vsakodnevno obravnavo SBT1 na Kliničnem oddelku za endokrinologijo, diabetes in bolezni presnove Pediatrične klinike. Ob vstopu v raziskavo smo vsem preiskovancem izmerili HbA_{1c} telesno težo, telesno višino, krvni pritisk, pulz ter izmerili telesno temperaturo in odčitali njihovo inzulinsko črpalko za analizo glikemije, čas v TIR ter delež hipoglikemij in hiperglikemij. Zbrali smo njihove demografske podatke (starost, spol, trajanje bolezni, trajanje uporabe običajne inzulinske črpalke, druge bolezni) ter preverili vključitvene in izključitvene podatke, prejeli so novo HCL, opravili so tudi ustrezno edukacijo o pravilni uporabi novega tehničnega pripomočka. Ob vstopu v raziskavo smo otroke s SBT1 povabili, da sodelujejo v fokusnih skupinah, ki smo jih razdelili po starosti. Po štirih tednih so ponovno prišli na Klinični oddelek za endokrinologijo, diabetes in bolezni presnove Pediatrične klinike in v okviru tega posveta smo odčitali HCL. Preiskovancem smo razložili, da ob morebitnih težavah in vprašanjih lahko kadar koli dobijo ustrezne informacije in pomoč po telefonski povezavi 24/7. V nadaljnjem poteku raziskave so bili preiskovanci/skrbniki naprošeni, da po protokolu v povprečju enkrat tedensko odčitajo inzulinsko črpalko, po odčitku pa so se o rezultatih posvetovali s člani raziskovalnega tima. Z raziskovalnim timom so bili v rednih telefonskih stikih vsaj enkrat tedensko. Ob koncu raziskave so opravili zadnji posvet na Kliničnem oddelku za endokrinologijo, diabetes in bolezni presnove Pediatrične klinike, takrat smo HCL zadnjič odčitali, ponovno opravili meritev HbA_{1c} in zbrali enake podatke kot pred vstopom v raziskavo. Tudi ob koncu raziskave so preiskovanci opravili moderirane skupinske pogovore v fokusnih skupinah.

Raziskavo je odobrila Komisija za medicinsko etiko Republike Slovenije pod številko 0120-123/2020/4.

3.5 OBDELAVA PODATKOV

– Kvalitativni del raziskave

Podatke, zbrane s fokusnimi skupinami, smo obdelali po metodi kvalitativne obdelave podatkov. Navedbam udeležencev fokusnih skupin smo najprej pripisali kode (postopek kodiranja), nato pa kode uredili v kategorije analize (postopek kategorizacije). Interpretacija podatkov je potekala na ravni vsebinskega sklopa, ki pomeni zaključeno celoto. Ker smo zbiranje podatkov izvedli v dveh fazah, ob začetku in koncu raziskave, je tudi analiza podatkov potekala v dveh fazah, prvič pred uvedbo HCL in drugič po njej. Tudi analiza podatkov je potekala v dveh fazah; po koncu analize transkriptov druge faze pa smo vse izluščene kategorije analize (tj. med obema fazama) medsebojno primerjali. Prav tako je bila interpretacija podatkov izvedena kot primerjava ugotovitev pred uvedbo HCL in po njej. Pri analizi podatkov, zbranih s fokusnimi skupinami, je razvidna zasičenost z informacijami, kar kaže na to, da smo raziskovalno področje poglobljeno preučili.

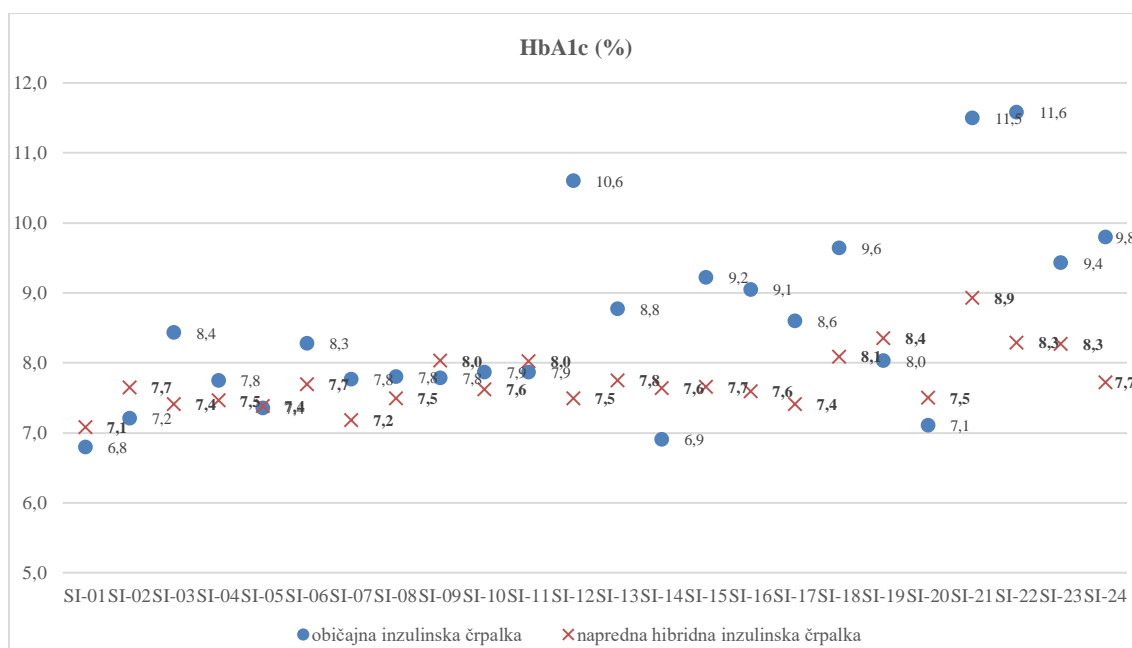
– Kvantitativni del raziskave

Dobljene kvantitativne podatke preiskovancev smo tabelirali in analizirali s statističnim programom SPSS 27 (IBM SPSS 2021). Podatke smo analizirali z univariatno, bivariatno in multivariatno statistično metodo. Za posamezne spremenljivke smo izračunali najprej osnovne statistične parametre, kot so aritmetična sredina, standardni odklon, minimalna in maksimalna vrednost, ter frekvence in deleže. Razlike med ponovljenimi meritvami smo obravnavali preko t-testa parnih primerjav za ponovljene meritve, t-test neodvisnih vzorcev in splošeni linearni model (mešana analiza variance) za ponovljene meritve pa smo uporabili za primerjavo razlik po spolu. Interno konsistentnost (zanesljivost) vprašalnikov smo preverili s testom Cronbach α .

4 REZULTATI

4.1 REZULTATI KLINIČNIH MERITEV

Slika 1 prikazuje analizo HbA_{1c} med raziskavo za vsakega preiskovanca v vzorcu, najprej z uporabo običajne inzulinske črpalke in drugič po uporabi HCL.



Slika 1: Vrednosti HbA_{1c}, (%) ob vstopu in ob koncu raziskave

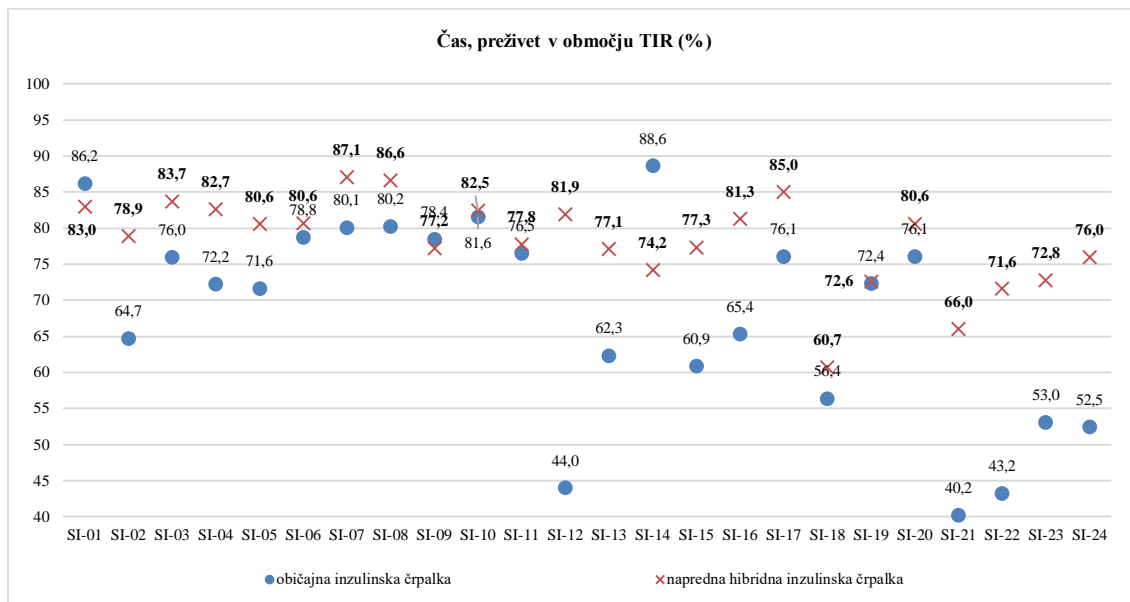
V tabeli 4 so prikazani rezultati povprečne vrednosti HbA_{1c}, ki je bila ob vstopu v raziskavo 8,55 (\pm 1,34) % in je bila statistično pomembno višja od povprečne vrednosti ob koncu raziskave 7,74 (\pm 0,42) %. Razlika je statistično značilna ($t = 3,499$, $sp = 23$, $p = 0,002$) pri tveganju, nižjem od 5 % (tabela 4).

Tabela 4: Povprečna vrednost HbA_{1c} (%), vstop in konec raziskave, t-test parnih primerjav

Otroci in mladostniki s SBTI	Črpalka	n	PV	SO	t (sp)	p
HbA _{1c} [%]	običajna inzulinska črpalka	24	8,55	1,34	3,499 (23)	0,002
	HCL	24	7,74	0,42		

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost.

Slika 2 prikazuje delež (%) TIR najprej z uporabo običajne inzulinske črpalke in drugič po uporabi HCL.



Slika 2: Rezultati TIR ob vstopu in koncu raziskave za posameznega preiskovanca

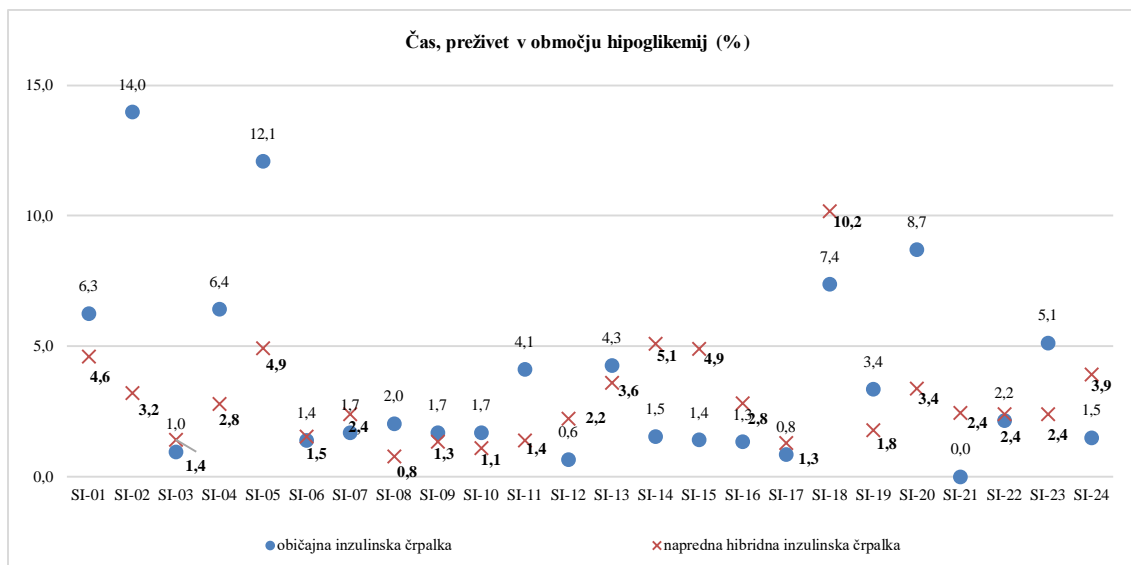
V tabeli 5 so prikazani rezultati povprečja TIR z uporabo običajne inzulinske črpalke, ki znaša $68,22 (\pm 13, 90) \%$ in je nižji od vrednosti, dobljene z uporabo HCL $78,26 (\pm 6,29) \%$. Razlika je statistično značilna ($t = -4,252$, $sp = 23$, $p = 0,0003$) pri tveganju, nižjem od 5% .

Tabela 5: Preiskovanci, ki uporabljajo HCL, imajo višji delež časa v TIR kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, t-test parnih primerjav

Otroci in mladostniki s SBT1	Črpalka	n	PV	SO	t (sp)	p
Čas, preživet v TIR [%]	običajna inzulinska črpalka	24	68,22	35,69	-4,252 (23)	0,0003
	HCL	24	78,26	6,29		

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost.

Slika 3 prikazuje delež časa, preživetega v območju hipoglikemij, pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave.



Slika 3: Rezultati časa v območju hipoglikemij ob vstopu v raziskavo in merjenje ob koncu raziskave za posameznega preiskovanca

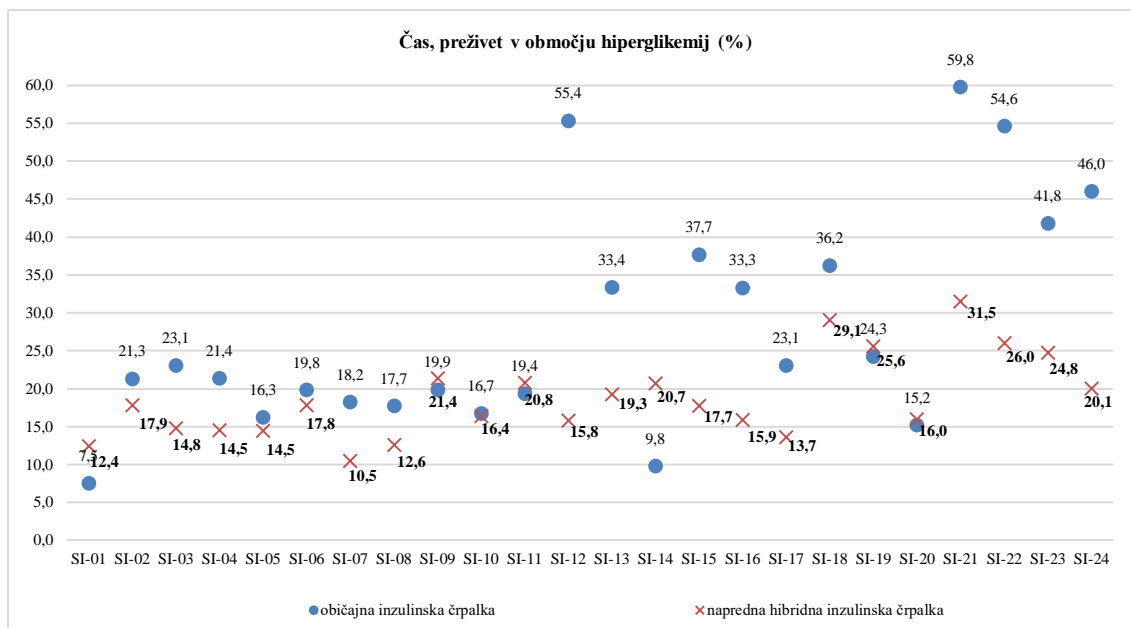
Tabela 6: Preiskovanci, ki se zdravijo z HCL, preživijo manj časa v območju hipoglikemij v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, t-test parnih primerjav

Otroci in mladostniki s SBT1	Črpalka	n	PV	SO	t (sp)	p
Delež časa v območju hipoglikemij (pod 3,9 mmol/l)	običajna inzulinska črpalka	24	3,77	3,69	1,115 (23)	0,276
	HCL	24	3,00	2,00		

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinja prostosti, p = statistična značilnost.

Delež časa v območju hipoglikemij je z uporabo običajne inzulinske črpalke znašal 3,77 ($\pm 3,69$) % in je bil višji od vrednosti, dobljene z uporabo HCL 3,00 ($\pm 2,00$) % (tabela 6). Razlika ni statistično značilna ($t = 1,115$, $sp = 23$, $p = 0,276$) % pri tveganju, nižjem od 5 %. Znižanje je sicer opazno, toda glede na velikost razlike in velikost vzorca nam ni uspelo dokazati, da omenjena razlika ni zgolj naključna.

Slika 4 prikazuje delež časa, preživet v območju hiperglikemije preiskovancev pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave.



Slika 4: Čas, preživet v območju hiperglikemij, ob vstopu v raziskavo in merjenje ob koncu raziskave

Tabela 7: Preiskovanci, ki se zdravijo z HCL, preživijo manj časa v območju hiperglikemij v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, t-test parnih primerjav

Otroci in mladostniki s SBT1	Črpalka	n	PV	SO	t (sp)	p
Čas v območju hiperglikemij	običajna inzulinska črpalka	24	28,00	14,65	3,678 (23)	0,0012
	HCL	24	18,7	5,43		

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost.

V tabeli 7 so prikazani rezultati povprečnega časa v območju hiperglikemij, ki je z uporabo običajne inzulinske črpalke znašal 28,00 (14,65) % in je bil višji od vrednosti, dobljene z uporabo HCL 18,7 (5,43) % (glej tabelo 7). Razlika je statistično značilna ($t = 3,678$, $sp = 23$, $p = 0,001$) pri tveganju, nižjem od 5 %.

4.2 REZULTATI ZAJEMA PODATKOV Z VPRAŠALNIKI

V nadaljevanju je prikazana analiza podatkov Vprašalnika o strahu pred hipoglikemijo. Tabela 8 prikazuje rezultate povprečne vrednosti posamezne trditve za komponento Vedenje za prvo in drugo meritev in razlike med uporabo običajne inzulinske črpalke in

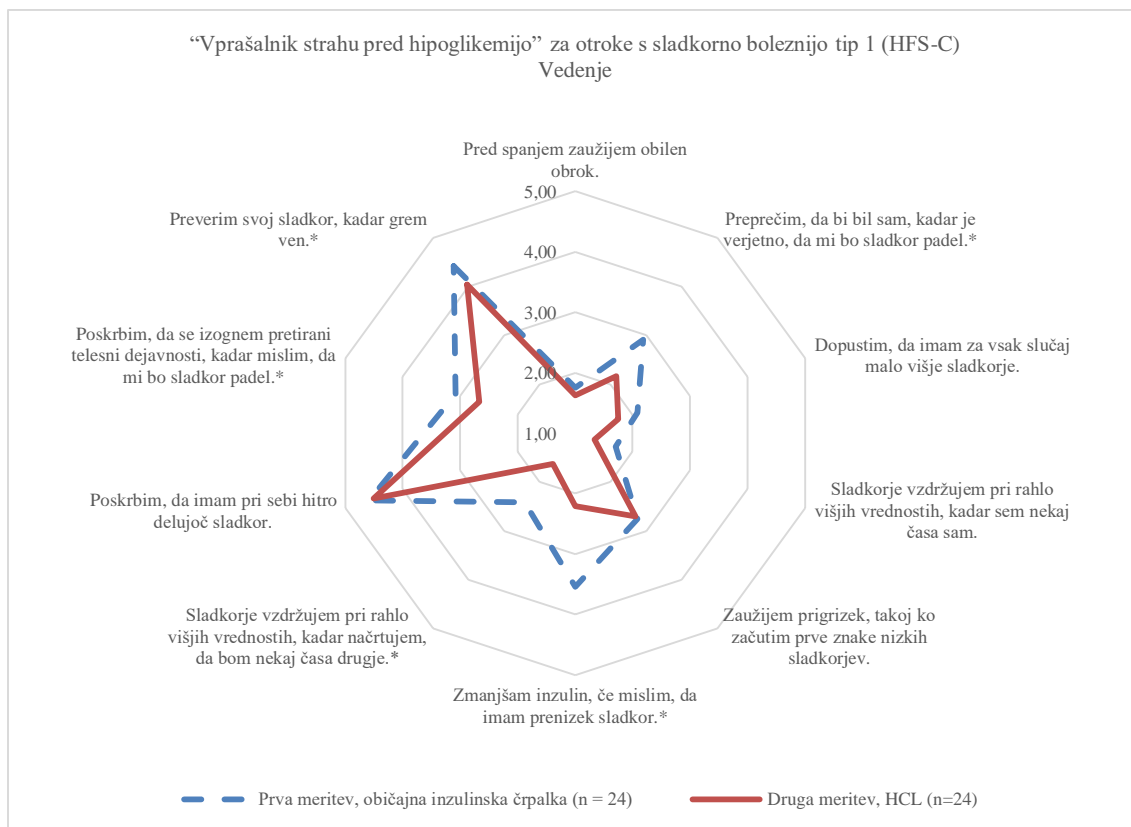
HCL. Statistično značilnih razlik ni bilo zaznati pri trditvah »Pred spanjem zaužijem obilen obrok«, »Dopustim, da imam za vsak primer malo višje sladkorje«, »Sladkorje vzdržujem pri rahlo višjih vrednostih, kadar sem nekaj časa sam«, »Zaužijem prigrizek, takoj ko začutim prve znake nizkih sladkorjev« in »Poskrbim, da imam pri sebi hitro delujoč sladkor«. Pri preostalih trditvah so razlike statistično značilne.

Tabela 8: Vedenje – Povprečne vrednosti pri Vprašalniku strahu pred hipoglikemijo pri preiskovancih

	Prva meritev, običajna inzulinska črpalka (n = 24)		Druga meritev, HCL (n = 24)		T-test	sp	p
	PV	SO	PV	SO			
Pred spanjem zaužijem obilen obrok.	1.75	1.11	1.63	0.82	0.72	23	0.479
Preprečim, da bi bil sam, kadar je verjetno, da mi bo sladkor padel.	2.92	1.18	2.29	1.08	2.53	23	0.019
Dopustim, da imam za vsak primer malo višji sladkor.	2.08	0.88	1.75	0.90	1.88	23	0.073
Sladkorje vzdržujem pri rahlo višjih vrednostih, kadar sem nekaj časa sam.	1.71	0.95	1.33	0.48	1.99	23	0.059
Zaužijem prigrizek, takoj ko začutim prve znake nizkih sladkorjev.	2.75	1.22	2.71	1.27	0.15	23	0.885
Zmanjšam inzulin, če mislim, da imam prenizek sladkor.	3.54	1.10	2.21	0.88	4.99	23	0.000
Sladkorje vzdržujem pri rahlo višjih vrednostih, kadar načrtujem, da bom nekaj časa drugje.	2.42	1.25	1.63	0.71	3.10	23	0.005
Poskrbim, da imam pri sebi hitro delujoč sladkor.	4.58	0.88	4.50	0.83	0.35	23	0.732
Poskrbim, da se izognem pretirani telesni dejavnosti, kadar mislim, da mi bo sladkor padel.	3.08	1.14	2.67	1.17	2.10	23	0.047
Preverim svoj sladkor, kadar grem ven.	4.42	0.83	4.04	1.04	2.58	23	0.017

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinje prostosti, *p = statistična značilnost > 0.05, Likertova lestvica 1–5.

(Vir: Gonder-Frederick, et al., (2006)); Gonder-Frederick, et al., (2011)).



Legenda: *p = statistično značilna razlika med črpalkama.

Slika 5: Vedenje – povprečne vrednosti na Vprašalniku strahu pred hipoglikemijo
(Vir: Clarke & Gonder-Frederick, et al., (1998)).

Pajkova mreža za komponento Vedenje merskega instrumenta HFS-C predstavlja povprečno oceno pri posamezni trditvi za obe meritvi. Iz slike 5 je razvidno, da je bil povprečni strah v prvi meritvi, pri uporabi običajne inzulinske črpalke, višji v primerjavi s skrčenim območjem druge meritve z uporabo HCL. Trditve, označene z *, nakazujejo na statistično značilne razlike med črpalkama.

Tabela 9 prikazuje rezultate povprečne vrednosti posamezne trditve za komponento Zaskrbljenost za prvo in drugo meritev in razlike med uporabo običajne inzulinske črpalke in HCL. Statistično značilnih razlik ni bilo zaznati pri trditvah »Da bom smešil sebe, prijatelje ali družinske člane pri družabnem dogodku.«, »Da mi bo sladkor padel, ko bom sam.«, »Da bom izgubil nadzor nad svojim vedenjem zaradi nizkih vrednostih krvnih sladkorjev.«, »Da ne bo nihče pri meni, kadar mi krvni sladkor pade.«, »Da bom slabo ocenjen v šoli, zaradi nečesa, kar se je zgodilo, ko sem imel nizek krvni sladkor.«

in »Da se mi bodo pojavili dolgoročni zapleti zaradi pogosto nizkih sladkorjev.«. Pri preostalih trditvah so razlike statistično značilne.

Tabela 9: Zaskrbljenost – Povprečne vrednosti pri Vprašalniku strahu pred hipoglikemijo

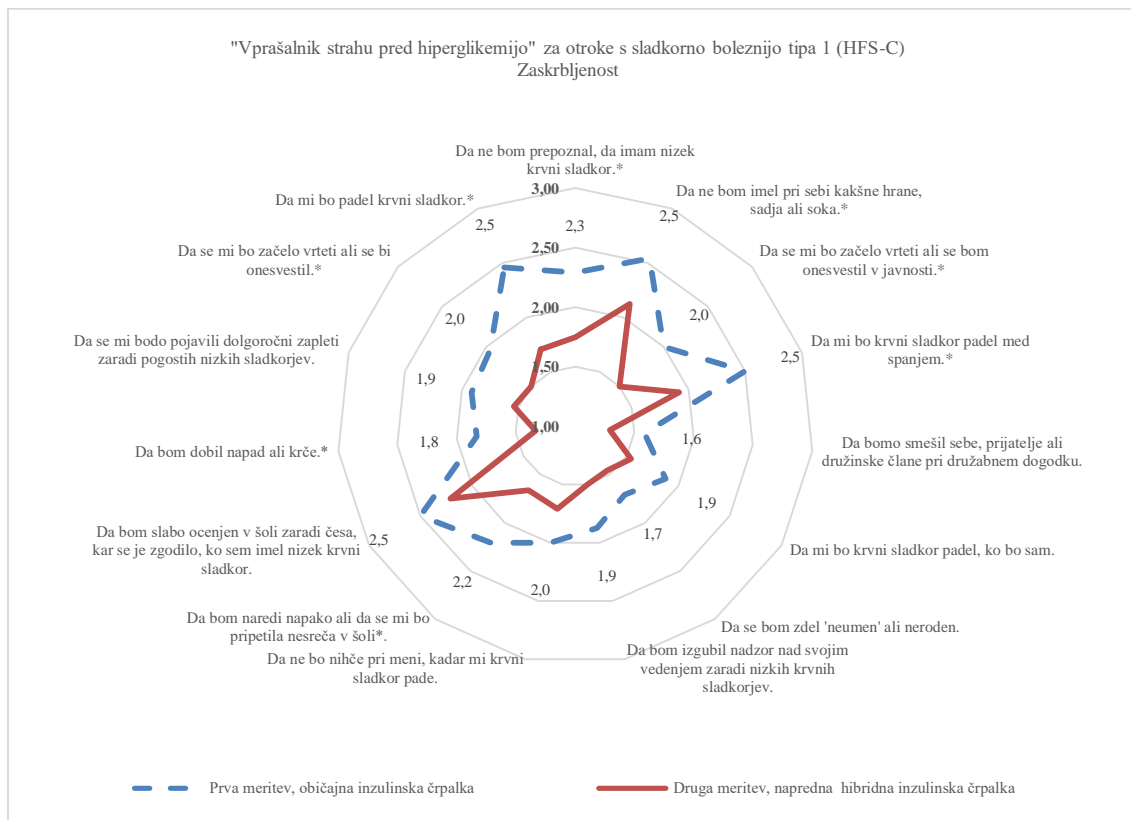
	Prva meritev, običajna inzulinska črpalka (n = 24)		Druga meritev, HCL (n = 24)		T-test	sp	p
	PV	SO	PV	SO			
Da ne bom prepoznal, da imam nizek krvni sladkor.	2.29	1.00	1.75	0.90	2.251	23	0.034
Da ne bom imel pri sebi hrane, sadja ali soka.	2.54	1.32	2.13	1.08	2.318	23	0.030
Da se mi bo začelo vrteti ali se bom onesvestil v javnosti.	2.00	1.25	1.50	0.88	2.505	23	0.020
Da mi bo krvni sladkor padel med spanjem.	2.50	1.02	1.92	0.93	2.807	23	0.010
Da bom smešil sebe, prijatelje ali družinske člane pri družabnem dogodku.	1.58	1.02	1.29	0.55	1.430	23	0.166
Da mi bo krvni sladkor padel, ko bom sam.	1.88	1.08	1.54	0.83	2.000	23	0.057
Da se bom zdel 'neumen' ali neroden.	1.71	1.20	1.46	0.78	1.187	23	0.247
Da bom izgubil nadzor nad svojim vedenjem zaradi nizkih krvnih sladkorjev.	1.88	1.30	1.50	0.83	1.567	23	0.131
Da ne bo nihče pri meni, kadar mi krvni sladkor pade.	2.00	1.22	1.71	0.86	1.574	23	0.129
Da bom naredil napako ali da se mi bo pripetila nesreča v šoli.	2.21	1.32	1.67	0.96	2.066	23	0.050
Da bom slabo ocenjen v šoli zaradi nečesa, kar se je zgodilo, ko sem imel nizek krvni sladkor.	2.50	1.59	2.21	1.06	1.022	23	0.317
Da bom dobil napad ali krče.	1.83	1.13	1.33	0.56	2.304	23	0.031
Da se mi bodo pojavili dolgoročni zapleti zaradi pogosto nizkih sladkorjev.	1.92	0.97	1.54	0.66	1.567	23	0.131
Da se mi bo začelo vrteti ali se bi onesvestil.	1.96	1.00	1.50	0.78	3.412	23	0.002
Da mi bo padel krvni sladkor.	2.46	1.22	1.71	1.04	3.191	23	0.004

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost, Likertova lestvica 1–5.

(Vir: Gonder-Frederick, et al., (2011)).

Pajkova mreža za komponento Zaskrbljenost merskega instrumenta HFS-C predstavlja povprečno oceno pri posamezni trditvi za obe meritvi. Iz slike 6 je razvidno, da je bil povprečni strah pri prvi meritvi, z uporabo običajne inzulinske črpalke, višji v primerjavi

s skrčenim območjem druge meritve, tj. z uporabo HCL. Trditve, označene z *, nakazujejo na statistično značilne razlike med črpalkama.

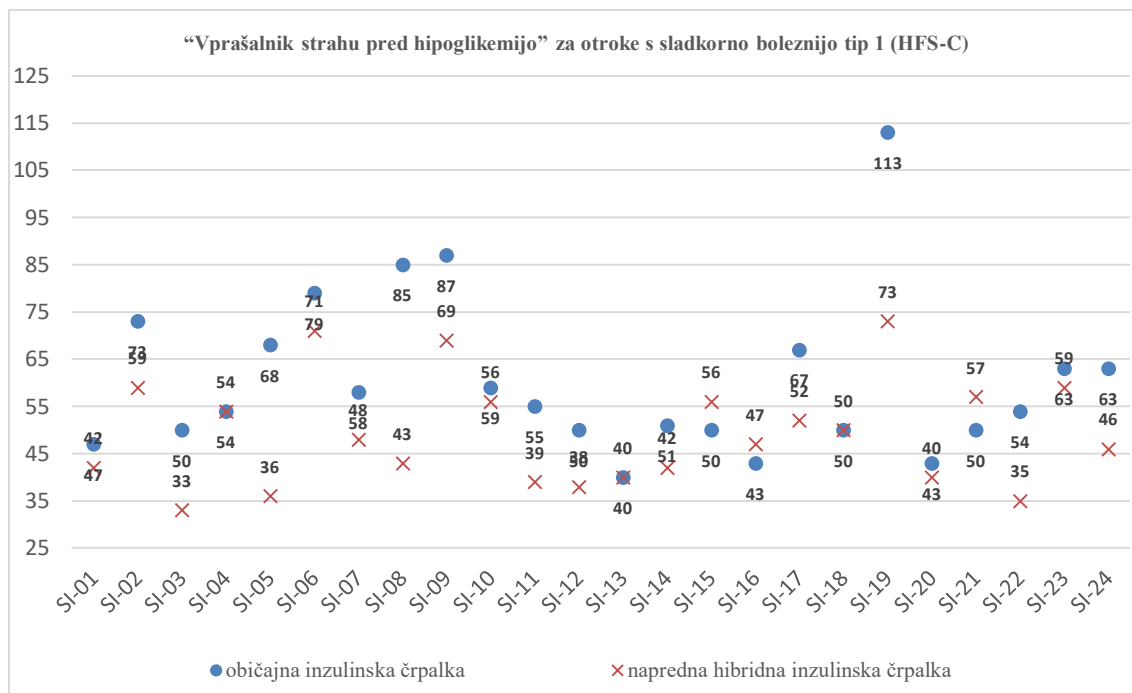


Slika 6: Pajkova mreža, Zaskrbljenost – Povprečne vrednosti na lestvici strahu pred hipoglikemijo

(Vir: Clarke & Gonder-Frederick, et al., (1998)).

V nadaljevanju smo posamezne trditve za obe komponenti (Vedenje in Zaskrbljenost) ter skupno vrednost lestvice HFS-C sešteli. Rezultati so prikazani v tabeli 10, za preverjanje je bil uporabljen t-test za ponovljene meritve. Za lestvico HFS-C smo skladno z navodili avtorjev izračunali izvedene spremenljivke.

Slika 7 prikazuje skupno vrednost lestvice HFS-C za vsakega preiskovanca v vzorcu pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave.



Slika 7: Merski instrument HFS-C, merjenje pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave

(Vir: Clarke & Gonder-Frederick, et al., (1998)).

Tabela 10: Rezultati povprečne vrednosti strahu pred hipoglikemijo pri preiskovancih, Vprašalnik strahu pred hipoglikemijo

	Prva meritev, običajna inzulinska črpalka (n = 24)	Druga meritev, HCL (n = 24)	T-test	sp	p
Merska lestvica	PV (SO)	PV (SO)			
HFS-C Vedenje	29.25 (5.9)	24.63 (4.1)	3.92	23	0.001
HFS-C Zaskrbljenost	31.25 (13.5)	24.75 (8.4)	3.17	23	0.004
HFS-C Skupaj	60.50 (17.0)	49.38 (3.5)	4.18	23	0.000

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost, Likertova lestvica 1–5.

(Vir: Clarke & Gonder-Frederick, et al., (1998)).

Izkazalo se je, da so vse razlike statistično značilne, stopnja strahu pred hipoglikemijo se je z uporabo HCL znižala. Skupna vrednost se je znižala s 60,50 (17,0) na 49,38 (3,5), razlika je statistično značilna ($t = 4,18$, $sp = 23$, $p < 0,001$).

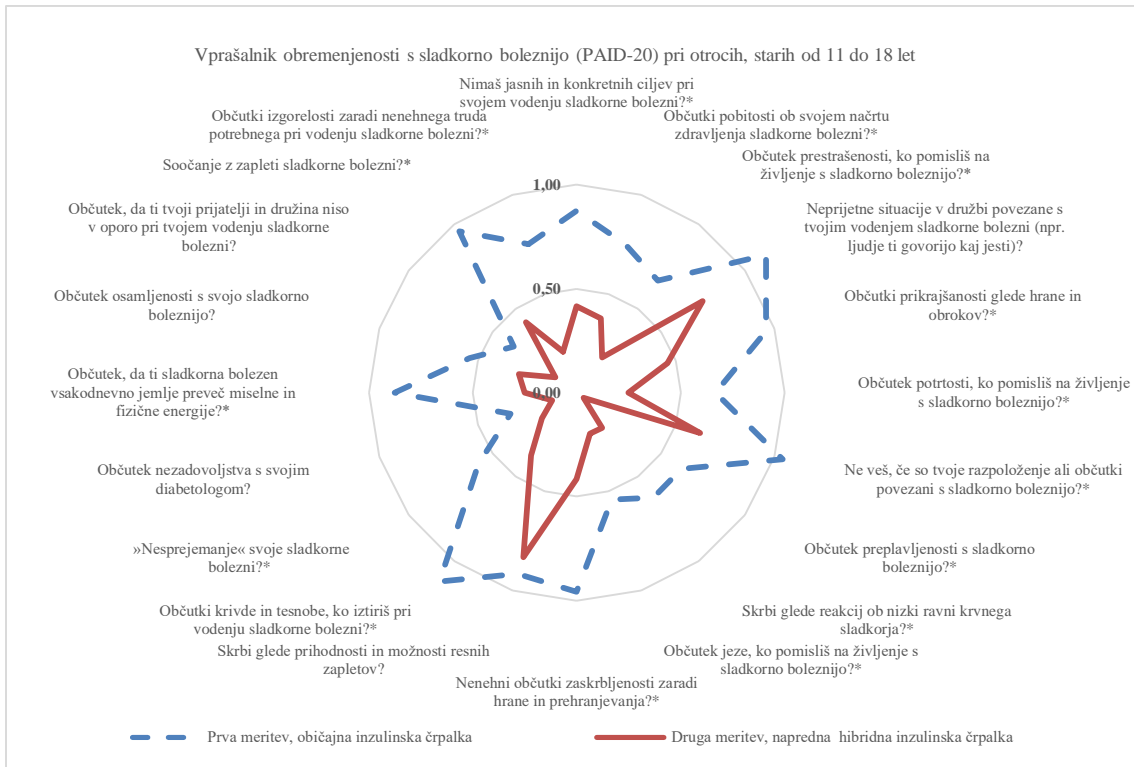
V tabeli 11 so prikazani rezultati vprašalnika PAID-20 pri preiskovancih pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave.

Tabela 11: Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo, t-test parnih primerjav

	Prva meritev, običajna inzulinska črpalka (n = 24)		Druga meritev, HCL (n = 24)		T-test	sp	p
	PV	SO	PV	SO			
Nimaš jasnih in konkretnih ciljev pri svojem vodenju sladkorne bolezni.	0.88	1.08	0.42	0.78	3.41	23	0.002
Občutki pobotosti ob svojem načrtu zdravljenja sladkorne bolezni.	0.75	0.74	0.38	0.58	3.19	23	0.004
Občutek prestrašenosti, ko pomisliš na življenje s sladkorno boleznijo.	0.67	0.82	0.21	0.51	3.82	23	0.001
Neprijetne situacije v družbi, povezane s tvojim vodenjem sladkorne bolezni (npr. ljudje ti govorijo, kaj jesti).	1.13	0.95	0.75	0.90	1.81	23	0.083
Občutki prikrajšanosti glede hrane in obrokov.	0.96	0.95	0.46	0.83	2.50	23	0.020
Občutek potrtosti, ko pomisliš na življenje s sladkorno boleznijo.	0.67	1.01	0.25	0.53	2.46	23	0.022
Ne veš, ali so tvoje razpoloženje ali občutki povezani s sladkorno boleznijo.	1.04	1.08	0.63	0.58	2.32	23	0.030
Občutek preplavljenosti s sladkorno boleznijo.	0.63	0.92	0.04	0.20	2.93	23	0.007
Skrbi glede reakcij ob nizki ravni krvnega sladkorja.	0.63	0.82	0.21	0.41	2.32	23	0.030
Občutek jeze, ko pomisliš na življenje s sladkorno boleznijo.	0.54	0.72	0.21	0.41	2.56	23	0.017
Nenehni občutki zaskrbljenosti zaradi hrane in prehranjevanja.	0.96	1.04	0.42	0.65	2.85	23	0.009
Skrbi glede prihodnosti in možnosti resnih zapletov.	0.92	0.78	0.83	0.76	0.40	23	0.692
Občutki krivde in tesnobe, ko iztiriš pri vodenju sladkorne bolezni.	1.13	0.85	0.38	0.65	4.10	23	0.000
»Nesprejemanje« svoje sladkorne bolezni.	0.58	0.78	0.21	0.66	2.39	23	0.026
Občutek nezadovoljstva s svojim diabetologom.	0.33	0.48	0.13	0.45	1.74	23	0.096
Občutek, da ti sladkorna bolezen vsakodnevno jemlje preveč miselne in fizične energije.	0.88	0.95	0.25	0.44	3.50	23	0.002
Občutek osamljenosti s svojo sladkorno boleznijo.	0.54	0.72	0.29	0.86	1.24	23	0.228
Občutek, da ti tvoji prijatelji in družina niso v oporo pri tvojem vodenju sladkorne bolezni.	0.38	0.58	0.13	0.34	2.01	23	0.056
Soočanje z zapleti sladkorne bolezni.	0.96	0.81	0.42	0.65	2.85	23	0.009
Občutki izgorelosti zaradi nenehnega truda, potrebnega pri vodenju sladkorne bolezni.	0.75	0.94	0.21	0.51	2.85	23	0.009

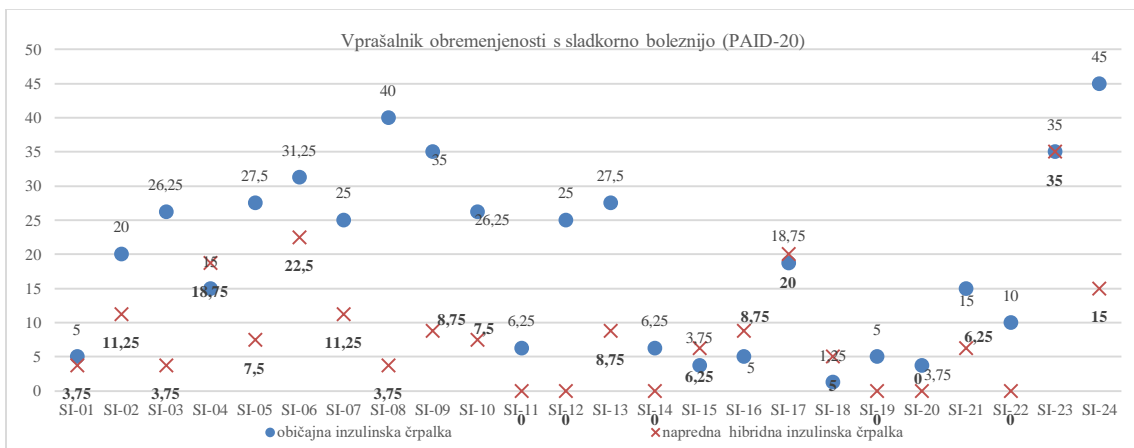
Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost, Likertova lestvica 0–4.

(Vir: McGuire, et. al., (2010)).



Slika 8: Povprečne ocene pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo (Vir: McGuire, et. al., (2010)).

Slika 9 prikazuje skupno vrednost indeksa PAID-20 lestvice za vsakega preiskovanca v vzorcu pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave.



Slika 9: Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo, merjenje z običajno inzulinsko črpalko in HCL za posameznega preiskovanca (Vir: McGuire, et al., (2010)).

Za preverjanje smo uporabili metodo t-testa za ponovljene meritve. Ugotovili smo, da se breme vodenja SBT1 z uporabo HCL zmanjša v primerjavi s časom, ko so se preiskovanci zdravili z običajno inzulinsko črpalko.

Tabela 12 prikazuje povprečne vrednosti pri Vprašalniku obremenjenosti s sladkorno boleznijo pred raziskavo, ki so znašale 19,32 (\pm 12,25) in so bile višje od vrednosti, dobljene ob koncu raziskave 8,65 (\pm 8,26). Razlika je bila statistično značilna ($t = 4,575$, $sp = 23$, $p < 0,001$) pri tveganju, nižjem od 5 %.

Tabela 12: Breme vodenja SBT1 se z uporabo HCL zmanjša v primerjavi s časom, ko so se zdravili z običajno inzulinsko črpalko, Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo, t-test parnih primerjav

Otroci in mladostniki s SBT1	Črpalka	n	PV	SO	t (sp)	p
Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo (PAID-20 lestvica)	običajna inzulinska črpalka	24	19,32	12,25	4,575 (23)	0,000
	HCL	24	8,65	8,26		

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost, Likertova lestvica 0–4.

(Vir: McGuire, et al., (2010)).

V tabeli 13 so prikazane povprečne vrednosti odgovorov preiskovancev pri Vprašalniku indeksa psihičnega blagostanja, prva meritev prikazuje čas ob začetku raziskave, druga meritev pa ob koncu raziskave.

Tabela 13: Preiskovanci, ki uporabljajo HCL, imajo boljšo kakovost življenja kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, Vprašalnik indeksa psihičnega blagostanja, t-test parnih primerjav

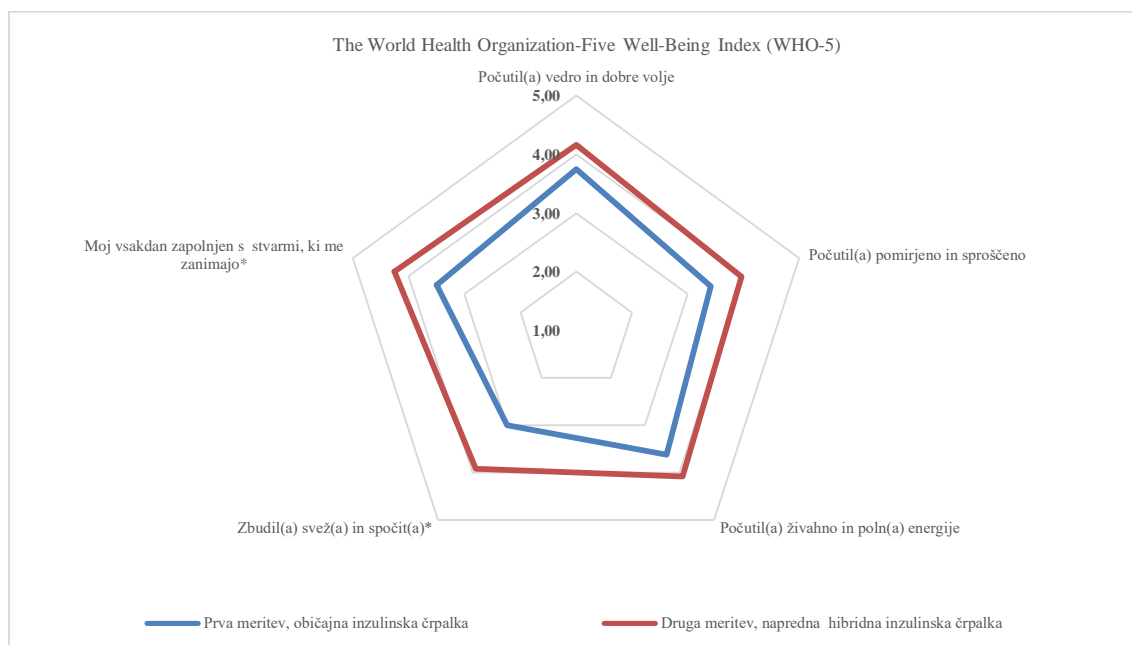
Vprašalnik indeksa psihičnega blagostanja pri otrocih, starih od 11 do 18 let	Prva meritev, običajna inzulinska črpalka (n = 24)		Druga meritev, HCL (n = 24)		T-test parnih primerjav	Stopinje prostosti	p vrednost
	PV	SO	PV	SO			
Počutil(a) vedro in dobre volje.	3.75	0.79	4.17	0.70	-1.93	23.00	0.067
Počutil(a) pomirjeno in sproščeno.	3.42	0.97	3.96	0.95	-1.96	23.00	0.062
Počutil(a) živahno in poln(a) energije.	3.63	1.06	4.08	0.65	-1.85	23.00	0.078

Vprašalnik indeks psihičnega blagostanja pri otrocih, starih od 11 do 18 let	Prva meritev, običajna inzulinska črpalka (n = 24)		Druga meritev, HCL (n = 24)		T-test parnih primerjav	Stopinje prostosti	p vrednost
	PV	SO	PV	SO			
	Zbudil(a) svež(a) in spočit(a).	3.00	0.98	3.92			
Moj vsakdan zapolnjen s stvarmi, ki me zanimajo.	3.50	1.10	4.25	0.79	-2.77	23.00	0.011

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost, Likertova lestvica 0–5

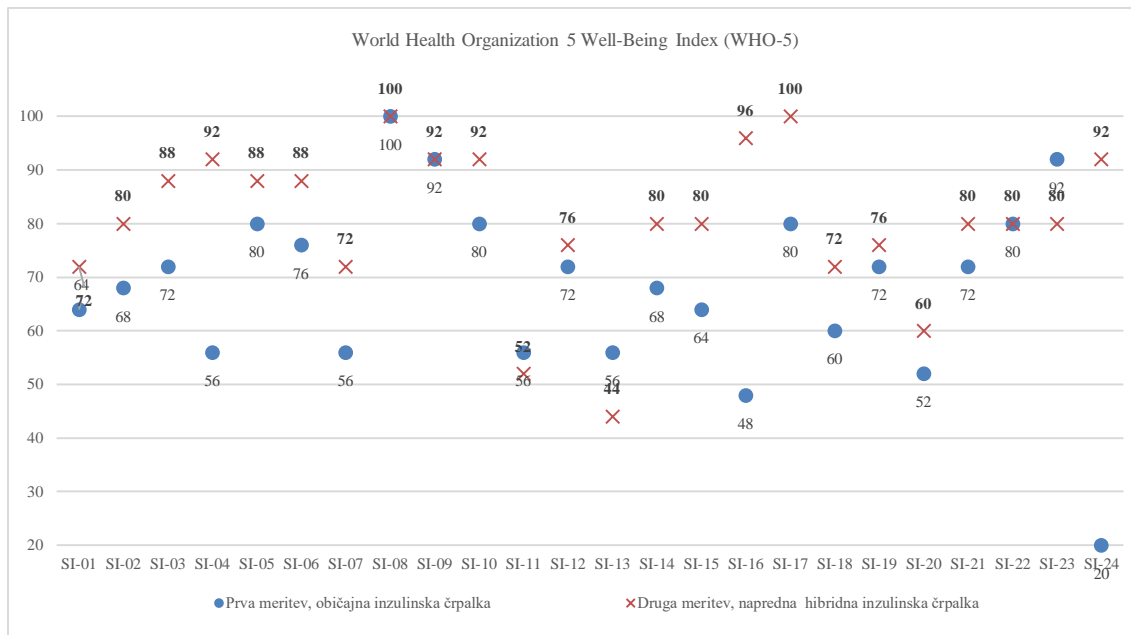
(Vir: Frederiksborg General Hospital, (2001)).

Slika 10 prikazuje skupno vrednost indeksa WHO-5 lestvice za vsakega preiskovanca v vzorcu pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave.



Slika 10: Vprašalnik indeksa psihičnega blagostanja, povprečne ocene pred vstopom v raziskavo in ob koncu raziskave

(Vir: Frederiksborg General Hospital, (2001)).



Opomba: opozoriti je treba, da vrednosti pod 50 predstavljajo slabo mentalno blagostanje, 28 ali manj nakazujejo nevarnost depresije.

Slika 11: Vprašalnik indeksa psihičnega blagostanja, merjenje z običajno inzulinsko črpalko in HCL za posameznega preiskovanca

(Vir: Frederiksborg General Hospital, (2001)).

Tabela 14 prikazuje ocenjeno kakovost življenja, merjeno preko lestvice WHO-5. Povprečna ocena pri Vprašalniku indeksa psihičnega blagostanja je z uporabo običajne inzulinske črpalke znašala 68,17 (16,83) in je bila nižja od vrednosti, dobljene z uporabo HCL 80,50 (14,02). Razlika je statistično značilna ($t = -3,321$, $sp = 23$, $p = 0,003$) pri tveganju, nižjem od 5 %.

Tabela 14: Preiskovanci, ki uporabljajo HCL, imajo boljšo kakovost življenja kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko, Vprašalnik indeksa psihičnega blagostanja, t-test parnih primerjav

Otroci in mladostniki s SBT1	Črpalka	n	PV	SO	t (sp)	p
Vprašalnik indeksa psihičnega blagostanja za otroke in mladostnike s SBT1 pri otrocih, starih od 11 do 18 let (WHO-5)	običajna inzulinska črpalka	24	68,17	16,83	-3,321 (23)	0,003
	HCL	24	80,50	14,02		

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test za dve neodvisni spremenljivki, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost, lestvica 0–100.

(Vir: Frederiksborg General Hospital, (2001)).

4.2.1 Razlike po spolu – Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo

Tabela 15 prikazuje ocenjeno čustveno obremenjenost, merjeno z lestvico PAID-20. Povprečna ocena čustvene obremenjenosti pri preiskovankah z uporabo običajne inzulinske črpalke je znašala 22,05 (12,94) in je višja od vrednosti čustvene obremenjenosti pri preiskovancih 15,50 (10,68). Povprečna ocena čustvene obremenjenosti pri preiskovankah z uporabo HCL je znašala 9,02 (7,02) in je višja od vrednosti čustvene obremenjenosti pri preiskovancih 8,13 (10,13). Razlike med preiskovankami in preiskovanci niso statistično značilne niti z uporabo običajne inzulinske črpalke ($t = -1,312$, $sp = 22$, $p = 0,203$) niti z uporabo HCL ($t = -0,256$, $sp = 22$, $p = 0,801$) pri tveganju, nižjem od 5 %.

Tabela 15: Preiskovanke so čustveno bolj obremenjene z vodenjem SBT1 kot preiskovanci s SBT1, Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo

<i>Otroci in mladostniki s SBT1</i>		<i>Črpalka</i>	<i>n</i>	<i>PV</i>	<i>SO</i>	<i>t (sp)</i>	<i>p</i>
<i>Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo za otroke in mladostnike s SBT1 pri otrocih, starih od 11 do 18 let (PAID-20)</i>	običajna	<i>Preiskovanci</i>	10	15,50	10,68	-1,312 (22)	0,203
	inzulinska črpalka	<i>Preiskovanke</i>	14	22,05	12,94		
	HCL	<i>Preiskovanci</i>	10	8,13	10,13	-0,256 (22)	0,801
		<i>Preiskovanke</i>	14	9,02	7,02		

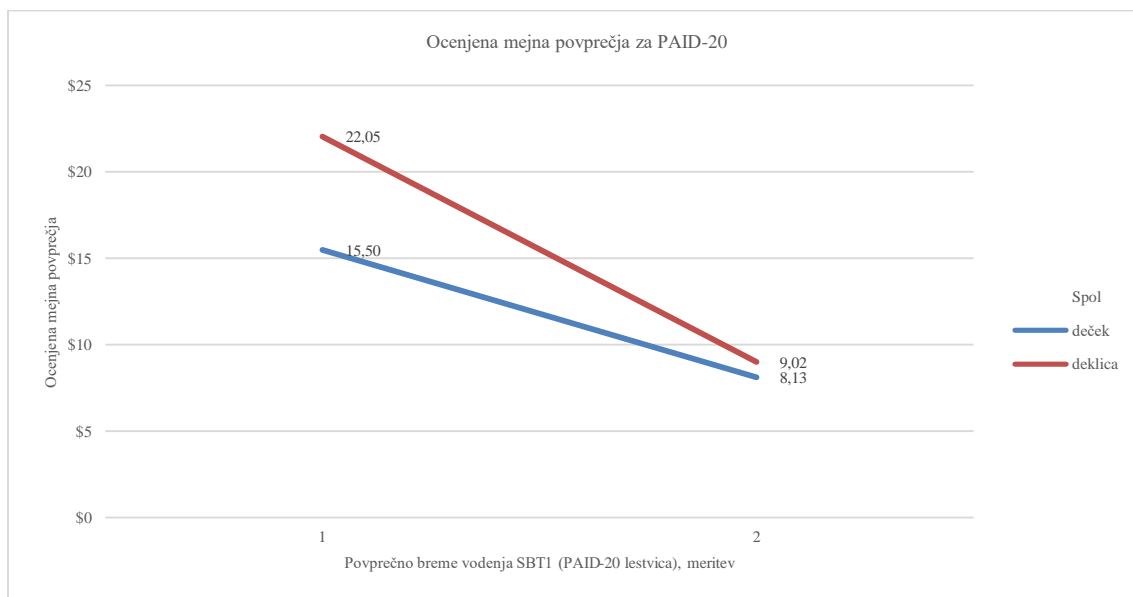
Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test za dve neodvisni spremenljivki, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost, lestvica 0–100.

(Vir: McGuire, et al., (2010)).

Čustvena obremenjenost preiskovank je bila nakazano višja od ocenjene čustvene obremenjenosti preiskovancev, vendar razlike niso bile statistično značilne. Analizirali smo vpliv spola na čustveno obremenjenost z vodenjem SBT1 s posplošenim linearnim modelom (mešana analiza variance) za ponovljene meritve, kjer kot faktor uporabimo obe meritvi obremenjenosti z vodenjem SBT1 (merska lestvica PAID-20), najprej z običajno inzulinsko črpalco in HCL, ločeno po spolu. Z mešanim tipom ANOVE smo želeli ugotoviti, ali so spremembe v čustveni obremenjenosti (PAID-20 pomeni odvisno spremenljivko v modelu) posledica interakcije med spremenljivkama spol (razlike med skupinama) in tipom uporabljene črpalke (znotraj enot, dve meritvi). Zaradi merskih omejitev bivariatne metode smo se odločili za uporabo multivariatne metode, saj smo želeli analizirati vpliv treh spremenljivk hkrati. Zaradi velikosti vzorca predpostavke

(normalnost porazdelitev, homogenost podvorcev), ki jih zahteva omenjen model, niso izpolnjene. Smo pa tehtali, ali bi kljub temu da odgovora na naše vprašanje – kaj vpliva na čustveno obremenjenost mladostnikov s SBT1 (spol ali meritev) – ne poznamo, saj ne izpolnjujemo pogojev za analizo, analizo vseeno naredili ob zavedanju njenih omejitev. Odločili smo se za slednje z dodano opombo.

Slika 12 prikazuje, da se je čustvena obremenjenost z uporabo HCL zmanjšala tako med preiskovankami kot tudi med preiskovanci. Vzporedna postavitev linij nakazuje, da med spremenljivkama (med čustveno obremenjenostjo in spolom) ne prihaja do interakcije ($F = 1,459$, $p = 0,240$). Ker se interakcija ne izkaže za statistično značilno ($p > 0,05$), interpretiramo le glavne učinke meritev («Tests of Within-Subjects Effects SPSS Statistics»). Neposredni učinek se izkaže za statistično značilen ($F = 18,964$, $p < 0,001$). Iz navedenega sklepamo, da so spremembe v čustveni obremenjenosti odvisne od tipa uporabljene inzulinske črpalke.



Slika 12: Čustvena obremenjenost z vodenjem SBT1 med preiskovankami in preiskovanci se je z uporabo HCL znižala v primerjavi s časom, ko so se zdravili z običajno inzulinsko črpalko, Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo
(Vir: McGuire, et al., (2010)).

Preko enostavne analize glavnih učinkov smo ugotovili, da se čustvena obremenjenost s

SBT1 statistično značilno zniža tako pri preiskovancih ($t = 2,607$, $sp = 9$, $p = 0,028$) kot tudi pri preiskovankah ($t = 3,838$, $sp = 13$, $p = 0,002$).

Tabela 16: Čustvena obremenjenost z vodenjem SBT1 med preiskovankami in preiskovanci z uporabo HCL v primerjavi s časom, ko so se zdravili z običajno inzulinsko črpalko, Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo, t-test parnih primerjav

<i>Otroci in mladostniki s SBT1</i>		<i>Črpalka</i>	<i>n</i>	<i>PV</i>	<i>SO</i>	<i>t (sp)</i>	<i>p</i>
<i>Vprašalnik obremenjenost s sladkorno boleznijo za otroke in mladostnike s SBT1, stare od 11 do 18 let (PAID-20)</i>	<i>Preiskovanci</i>	običajna inzulinska črpalka	10	15,50	10,68	2,607 (9)	0,028
		HCL	10	8,13	10,13		
	<i>Preiskovanke</i>	običajna inzulinska črpalka	14	22,05	12,94	3,838 (13)	0,002
		HCL	14	9,02	7,02		

Legenda: n = velikost vzorca, PV = povprečna vrednost (povprečje), SO = standardni odklon, t = t-test parnih primerjav, sp = stopinje prostosti, p = statistična značilnost, lestvica 0–100.

(Vir: McGuire, et al., (2010)).

4.3 ANALIZA HIPOTEZ

Hipoteza 1: Otroci in mladostniki s SBT1 z uporabo hibridne inzulinske črpalke in uporabo senzorja za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnem prostoru imajo boljšo presnovno urejenost, kot so jo imeli z zdravljenjem z običajno inzulinsko črpalko.

Za preverjanje prve hipoteze smo uporabili metodo t-testa za ponovljene meritve oziroma za odvisne vzorce/parne primerjave. Ugotovili smo, da je povprečna vrednost HbA1c z uporabo HCL nižja kot z uporabo običajne inzulinske črpalke ($p < 0,002$). Na podlagi rezultatov smo prvo hipotezo potrdili. Preiskovanci imajo boljšo presnovno urejenost z uporabo HCL kot z običajno inzulinsko črpalko.

Hipoteza 2: Otroci in mladostniki s SBT1, ki se zdravijo s hibridno inzulinsko črpalko in uporabljajo senzor za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru, preživijo več časa v ciljnem območju glukoze kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

Za preverjanje druge hipoteze smo uporabili metodo t-testa za ponovljene meritve. Analizirali smo delež časa v TIR pri uporabi HCL v primerjavi z običajno inzulinsko črpalko. Na podlagi dobljenih rezultatov smo drugo hipotezo potrdili. Dokazali smo, da so preiskovanci ob uporabi napredne HCL več časa v TIR kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko ($p < 0,001$).

Hipoteza 3: Otroci in mladostniki s SBT1, ki se zdravijo s hibridno inzulinsko črpalko in uporabljajo senzor za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru, imajo manj epizod hipoglikemij in hiperglikemij, kot so jih imeli z uporabo običajne inzulinske črpalke.

Tretjo hipotezo smo preverjali v dveh korakih, in sicer je bila narejena analiza za epizode hipoglikemij in hiperglikemij ločeno.

Hipoteza 3a: Otroci in mladostniki s SBT1, ki se zdravijo s hibridno inzulinsko črpalko in uporabljajo senzor za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru, imajo manj hipoglikemij, kot so jih imeli z uporabo običajne inzulinske črpalke.

Na podlagi dobljenih rezultatov smo hipotezo 3a zavrnil. Ni nam uspelo dokazati, da imajo preiskovanci, ki so uporabljali HCL, manj epizod hipoglikemij, kot so jih imeli z uporabo običajne inzulinske črpalke ($p < 0,276$). Opazno je bilo znižanje števila epizod hipoglikemije, toda glede na velikost razlike in velikost zajetega vzorca nam ni uspelo dokazati, da omenjena razlika ni bila zgolj naključna.

Hipoteza 3b: Otroci in mladostniki s SBT1, ki se zdravijo s hibridno inzulinsko črpalko in uporabljajo senzor za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru, preživijo manj časa v območju hiperglikemij kot z uporabo običajne inzulinske črpalke.

Na podlagi dobljenih rezultatov smo hipotezo 3b potrdili. Uspelo nam je dokazati, da otroci in mladostniki s SBT1 z uporabo hibridne inzulinske črpalke in uporabo senzorja za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru preživijo manj časa v območju hiperglikemij kot z uporabo običajne inzulinske črpalke ($p < 0,001$).

Hipoteza 4: Strah pred hipoglikemijo se ob uporabi hibridne inzulinske črpalke in uporabi senzorja za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru zmanjša v primerjavi s časom, ko so preiskovanci uporabljali običajno inzulinsko črpalko za zdravljenje SBT1.

Na podlagi analize rezultatov smo četrto hipotezo potrdili in lahko trdimo, da se strah pred hipoglikemijo ob uporabi hibridne inzulinske črpalke in uporabi senzorja za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru zmanjša v primerjavi s časom, ko so preiskovanci uporabljali običajno inzulinsko črpalko za zdravljenje SBT1 ($p < 0,001$).

Hipoteza 5: Breme vodenja SBT1 se ob uporabi napredne hibridne inzulinske črpalke in uporabi senzorja za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru zmanjša v primerjavi s časom, ko so se preiskovanci zdravili z običajno inzulinsko črpalko.

Ugotovili smo, da se je breme vodenja SBT1 z uporabo hibridne inzulinske črpalke in uporabo senzorja za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru zmanjšalo v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko. Na podlagi analize smo peto hipotezo potrdili. Breme vodenja SBT1, ki ga občutijo preiskovanci z uporabo hibridne inzulinske črpalke, se je zmanjšalo ($p < 0,001$) do te mere, da smo razliko zaznali na stopnji 5 %.

Hipoteza 6: Otroci in mladostniki s SBT1, ki uporabljajo hibridno inzulinsko črpalko in uporabljajo senzor za nepretrgano merjenje glukoze v medceličnem prostoru, imajo boljšo kakovost življenja kot pred tem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

Na podlagi dobljenih rezultatov smo šesto hipotezo potrdili. Povprečno blagostanje se je z uporabo hibridne inzulinske črpalke povečalo. Uspelo nam je dokazati, da se je kakovost življenja, ki ga občutijo preiskovanci z uporabo hibridne inzulinske črpalke, povečala v primerjavi s časom, ko so se zdravili z običajno inzulinsko črpalko ($p < 0,05$).

Hipoteza 7: Deklice/mladostnice so čustveno bolj obremenjene z vodenjem SBT1 kot dečki/mladostniki s SBT1.

Na podlagi dobljenih rezultatov smo hipotezo sedem zavrnilo. Čustvena obremenjenost preiskovank ($n = 14$) je bila višja od ocenjene čustvene obremenjenosti preiskovancev ($n = 10$) tako z uporabo običajne inzulinske črpalke ($p < 0,203$) kot tudi z uporabo hibridne inzulinske črpalke ($p < 0,801$), vendar razlike niso bile statistično značilne.

4.4 REZULTATI – KVALITATIVNA ANALIZA PODATKOV, ZBRANIH S FOKUSNIMI SKUPINAMI

Ob vstopu v raziskavo nas je zanimalo, kako preiskovanci doživljajo zdravljenje SBT1 pred uvedbo HCL, in smo na podlagi navedb preiskovancev fokusnih skupin oblikovali 24 kategorij, znotraj njih pa skupno 157 kod. Ob koncu raziskave – po večmesečni uporabi HCL – smo oblikovali 17 kategorij in 122 kod. V nadaljevanju predstavljamo rezultate kvalitativne analize po oblikovanih kategorijah, navedeni pa so tudi vsi pojmi (kode), ki smo jih oblikovali v postopku kodiranja prostih navedb udeležencev. Interpretacija rezultatov je ločena po vsebinskih sklopih, pri čemer je pri vsakem vsebinskem sklopu navedeno, na katero izmed dveh meritev (pred uvedbo HCL ali po njej) se rezultati nanašajo.

- *Sprejetje bolezni (stanje pred uvedbo HCL)*

spremembe ob pojavu bolezni

- večja samostojnost
- način življenja
- večja skrb zase in za svoje počutje
- večja obremenitev
- ni prišlo do takih sprememb, kot so bile pričakovane

najtežje spremembe ob pojavu bolezni

- dodajanje inzulina
- vzpostavljanje navade merjenja glukoze v krvi
- vzpostavljanje drugačnega režima prehranjevanja

sprejetje sladkorne bolezni

- sprejetje bolezni

sprejetje sladkorne bolezni

bolezen je del njih
naučiti se živeti z boleznijo
spraševanje, zakaj je prišlo do bolezni
zavedanje, da obstajajo tudi "hujše" bolezni
občutek nemoči pri nadzoru glukoze v krvi
nadzorovanje glukoze v krvi s prehrano
nadzorovanje glukoze v krvi z odrekanjem hrani

Preiskovanci so v fokusnih skupinah poročali o spremembah v svojem življenju, ki jih je prinesla diagnoza SBT1. Kot najpomembnejše so izpostavili spremembe v večji samostojnosti, SBT1 je povečala potrebo po skrbi zase in za svoje počutje. Z diagnozo SBT1 se jim je spremenil način življenja, ki se je v največji meri nanašal na spremembo prehranjevanja. Poročali so, da je diagnoza SBT1 prinesla v njihovo življenje večjo obremenitev. Ob pojavu bolezni je bilo za preiskovance najtežje sprejeti dejstvo, da morajo vzpostaviti drugačen režim prehranjevanja in vzpostaviti navado merjenja glukoze v krvi, hkrati pa se jim je bilo težavno injiciranje in odmerjanje inzulina. Preiskovanci so navajali, da so sprejeli bolezen kot del njih samih in del življenja ter da so se naučili živeti z boleznijo, čeprav je na začetku prihajalo do vprašanj, zakaj se je SBT1 pojavila. Poročali so, da so se hkrati zavedali, da obstajajo tudi hujše bolezni, kot je njihova. Na splošno so preiskovanci pogosto poročali o občutku nemoči pri nadzoru glukoze v krvi, čeprav so vlagali napor v nadzor, predvsem s prehrano oziroma z odrekanjem priljubljeni hrani.

Vodenje bolezni (stanje pred uvedbo HCL)

- ***Težave pri vodenju bolezni***

narava bolezni

nepredvidljivost povečevanja in padanja glukoze v krvi
nezmožnost nadzora hiperglikemije
potreba po nenehni skrbi za glukozo v krvi

narava bolezni

skrb za glukozo v krvi postaja izčrpljujoča

običajna inzulinska črpalka

način delovanja inzulinske črpalke

nepravilna namestitve seta

odvisnost od senzorja

ukvarjanje z inzulinsko črpalko

zbujanje zaradi alarmiranja inzulinske črpalke

okolica

prilagajanje vrstnikov

skrb staršev pri alarmiranju inzulinske črpalke

strah pred izpostavljenostjo zaradi bolezni

prehrana

določanje vsebnosti ogljikovih hidratov v hrani

obžalovanje potrebe po odrekanju določeni vrsti hrane

pomanjkanje časa za zajtrkovanje pred poukom

prekrški pri prehrani

uravnavanje glukoze v krvi s prehrano

šola

hiperglikemija zaradi stresa v šoli

hiperglikemija zaradi stresa zaradi mature

nelagodje pred vprašanji okolice glede inzulinske črpalke

nerazumevanje učiteljice do pojava hiperglikemije zaradi stresa pri opravljanju šolskih obveznosti

nezmožnost koncentracije zaradi nihanja glukoze v krvi

pojav hiperglikemije med poukom v glasbeni šoli

pomanjkanje predvidljivosti v šolskem urniku

skrb učiteljev za prehrano, ki jo sme uživati

skrb učiteljev zaradi alarmiranja inzulinske črpalke

telesna aktivnost

pojav hipoglikemije med ukvarjanjem s telesno aktivnostjo

strah pred hipoglikemijo med ukvarjanjem s telesno aktivnostjo

telesna aktivnost

strah pred trajno nezmožnostjo ukvarjanja s športom

vsakodnevne aktivnosti

nervoza zaradi nizke glukoze v krvi, ko ni doma

potreba po nenehni skrbi za glukozo v krvi

pozabljanje na skrb za glukozo v krvi

Preiskovanci v fokusnih skupinah so izpostavili težave pri izračunavanju vsebnosti ogljikovih hidratov pri obrokih hrane, ki jih morajo vnesti v inzulinsko črpalko, ki jim izračuna odmerek inzulina, ki ga potrebujejo za kritje obroka. Drugi vidik, ki so ga izpostavili, je bil vezan na prehrano in je bil psihološki. Poročali so, da imajo včasih težave z opuščanjem pravil zdrave prehrane, tako so navajali, da so zaužili obrok, ki bi se mu zaradi bolezni morali odreči ali vsaj omejiti njegov vnos. Da je ustrezno prehranjevanje med drugim tudi organizacijsko zahtevno, nakazujejo tudi navedbe o pomanjkanju časa za zajtrk.

Preiskovanci so v fokusnih skupinah izpostavili pojav hiperglikemije v šoli zaradi stresa med poukom pri opravljanju šolskih obveznosti in pa nihanje vrednosti glukoze v krvi, kar lahko privede do slabše koncentracije pri pouku. Težave z vodenjem bolezni, ki so povezane s širšim šolskim okoljem, pa se nanašajo na nelagodje pred vprašanji okolice glede inzulinske črpalke, skrbi učiteljev zaradi alarmiranja inzulinske črpalke in glede prehrane, ki jo sme učenec uživati. Učencem s SBT1 lahko težave povzroča tudi nepredvidljivost v šolskem urniku, denimo nenehno spreminjanje termina odmora za malico.

Na vprašanja o povezavi SBT1 s telesno aktivnostjo so za telesno aktivnost med poukom preiskovanci raziskave izpostavili pojav hipoglikemije med telesno aktivnostjo, ki jim povzroča dodatni strah pred hipoglikemijo pri prihodnjih aktivnostih.

V zunajšolskih/šolskih vsakodnevnihih situacijah so preiskovanci v fokusnih skupinah omenili potrebo po nenehni skrbi za raven glukoze v krvi, na katero pogosto pozabijo. Ko

niso v okolju, kjer se počutijo varne (npr. doma), se lahko pojavi strah zaradi nizke ravni glukoze v krvi.

Ugotovili smo, da med preiskovanci raziskave obstaja strah pred izpostavljenostjo zaradi bolezni, npr. prevelika pozornost od okolice in vrstnikov, ki si je ne želijo. Nelagodje jim povzroča tudi to, da se jim morajo vrstniki zaradi njihove bolezni prilagajati.

- **Glukoza v krvi (stanje pred uvedbo HCL)**

pojav hipoglikemije

intervencija staršev ob pojavu
občutek zmedenosti
zbujanje ob pojavu hipoglikemije
slabo počutje
tresenje prstov
uporabi glukozni gel
vzame glukozno tableto
zdravniška oskrba ob pojavu
ne občuti
se ni zgodilo

preprečevanje hipoglikemije

dodaten obrok hrane
intervencija staršev ponoči, če je raven glukoze v krvi nizka
meritev ravni glukoze v krvi s strani staršev
uporaba inzulinske črpalke
upoštevanje navodila staršev

pojav hiperglikemije

jeza
lenobnost
ni posebnosti
se lahko pojavi zvečer
se pojavi zvečer

pojav hiperglikemije

slabo razpoloženje

velike količine energije

Preiskovanci fokusnih skupin so izpostavili nihanja ravni glukoze v krvi, vendar so pretežno navajali, da jih uspešno uravnavajo. Če preiskovanci občutijo hipoglikemijo (nekateri so navajali, da je ne zaznajo), se pri njih pojavi občutek zmedenosti, slabo počutje in tudi tresenje prstov. Navajali so, da ob pojavu hiperglikemije le-to zaznavajo kot lenobnost, slabo razpoloženje in kot jezo ali pa imajo zaradi hiperglikemije veliko energije. Poročali so, da se hiperglikemija pogosto pojavi zvečer. Če se pojavi hipoglikemija, jih na to opozori inzulinska črpalka, zaradi česar se zbudijo, oziroma opozorilo inzulinske črpalke slišijo starši, ki v tem primeru intervenirajo. Ugotovili smo, da si v primeru hipoglikemije pomagajo z glukoznimi tabletami ali glukoznim gelom. Poročali so, da v nekaterih situacijah lahko nastopi težka hipoglikemija, ki zahteva zdravniško oskrbo. Ugotovili smo, da pri preiskovancih obstaja strah pred hipoglikemijo, zato stremijo k njenemu preprečevanju, in sicer tako, da si dodajo nižje odmerke inzulina ali zaužijejo dodaten obrok hrane. Preiskovanci so poročali, da imajo pri preprečevanju hipoglikemij pomembno vlogo njihovi starši, ki skrbijo za ustrezne ravni glukoze v krvi, predvsem ponoči njihovi starši izvajajo meritve glukoze v krvi in jim pomagajo pri preprečevanju hipoglikemije z napotki.

- ***Pokrivanje obrokov (stanje pred uvedbo HCL)***

Pokrivanje obrokov

pokrivanje obroka

pozabi pokriti obrok

težave pri pokrivanju določene hrane

pokrivanje potreb po OH po občutku – brez računanja OH

občasno računanje OH

Preiskovanci so poročali, da večinoma nimajo večjih težav s pokrivanjem obrokov, čeprav priznavajo, da včasih na pokrivanje pozabijo. Ogljikove hidrate so računali po občutku, redko so uporabili kuhinjsko tehtnico.

Kakovost življenja (stanje pred uvedbo HCL)

- ***Odnos staršev (stanje pred uvedbo HCL)***

odnos staršev

preverjanje ravni glukoze v krvi
skrb ponoči ob alarmiranju inzulinske črpalke
preverjanje ravni glukoze v krvi ponoči
ne preverjajo ravni glukoze v krvi ponoči
usmerjanje ob pojavu visokih ravni glukoze v krvi
spodbujanje k telesni aktivnosti
prepiranje

Iz navedb preiskovancev raziskave smo v fokusnih skupinah ugotovili, da so starši zelo vpeti v vodenje bolezni in skrb za dobro počutje svojih otrok, predvsem se veliko angažirajo v nočnem času, kajti ob alarmiranju inzulinske črpalke so pogosteje prav oni tisti, ki vstanejo in preverijo raven glukoze v krvi. Slednje lahko delajo tudi čez dan, redkeje pa je skrb za preverjanje ravni glukoze v krvi v izključni domeni otroka. Ugotovili smo, da poleg konkretnega prizadevanja, kar zadeva izvajanje meritev ravni glukoze v krvi, ravno starši svoje otroke usmerjajo z navodili za ravnanje ob pojavu visokih (najbrž tudi nizkih) vrednosti ravni glukoze v krvi, prav tako jih spodbujajo k telesni aktivnosti. Preiskovanci fokusnih skupin so poročali tudi, da se včasih prepirajo s svojimi starši zaradi neustreznih vrednosti glukoze v krvi.

- ***Šolsko okolje (stanje pred uvedbo HCL)***

odnos sošolcev

postavljanje vprašanj o hrani, ki jo sme uživati

odnos sošolcev

lažna empatija

šola

izpostavljenost ob alarmiranju inzulinske črpalke

povečanje glukoze v krvi med poukom

neozaveščenost okolice o bolezni

prilagojeni pouk

šolsko okolje sprejema njegovo bolezen

uravnavanje glukoze v krvi ob pričakovanju stresa v šoli

zmedenost ob pojavu visokih vrednosti glukoze v krvi in težja

koncentracija

Ugotovili smo, da preiskovanci ne marajo preveč pozornosti okolice, ki jo dobivajo zaradi bolezni. Tako jim pri odnosu s strani njihovih sošolcev ni vseč lažna empatija, navajali so, da sošolci oziroma vrstniki ne razumejo situacije, v kateri so se otroci in mladostniki s SBT1 znašli. Prav tako so preiskovanci v fokusnih skupinah poročali, da ne marajo vprašanj o tem, katero hrano smejo uživati in katere ne.

Preiskovanci so poročali, da imajo med poukom zaradi stresa pogosto težave z visoko vrednostjo glukoze v krvi. Povedali so, da se jim pojavi občutek zmedenosti, zaradi katerega se težje osredotočijo na pouk. Navajali so, da se ob pričakovanem stresu v šoli na to ustrezno pripravijo in uravnavajo nihanje vrednosti glukoze v krvi s korekcijami inzulina. Ugotovili smo, da praviloma učitelji prilagodijo pouk (predvsem preverjanje in ocenjevanje znanja) učencu, čeprav so poročali, da se je pri nekaterih učiteljih pojavljala nekolikšna neozaveščenost o njihovi bolezni, zaradi katere so se pri preiskovancih raziskave pojavljali občutki nelagodja v razredu. Preiskovanci v fokusnih skupinah niso navajali večjih težav s sprejemanjem bolezni v šolskem okolju, ki jim je praviloma naklonjeno.

- ***Telesna aktivnost (stanje pred uvedbo HCL)***

Telesna aktivnost

nadzoruje nihanje glukoze v krvi
nadzoruje nihanje glukoze v krvi pred treningom in po njem
pojav visokih vrednosti glukoze v krvi po treningu tenisa
odklop inzulinske črpalke med treningom
prekine kolesarjenje ob pojavu nizkih vrednosti glukoze v krvi,
da nekaj poje
prekine trening ob pojavu nizkih vrednosti glukoze v krvi, da
nekaj poje
glukozne tablete med odmori na treningu
glukozne tablete med treningom
ima s seboj sladki sok
uporaba inzulinske črpalke med treningom
uporaba glukoznih gelov
ob daljši telesni aktivnosti uporabi inzulinsko črpalko
preveri glukozo v krvi pred telesno aktivnostjo
sladek obrok pred telesno aktivnostjo
obrok hrane pred telesno aktivnostjo
obrok hrane pred telesno aktivnostjo, če je prenizek
opustitev ukvarjanja s športom zaradi bolezni
ni težav z nihanjem glukoze v krvi med telesno aktivnostjo

Preiskovanci so poročali o pojavu visokih oziroma nizkih ravni glukoze, bodisi med telesno aktivnostjo ali po njej. Ob pojavu visokih oziroma nizkih ravni glukoze so telesno aktivnost končali. V primeru nizkih ravni glukoze so poleg prekinjene telesne aktivnosti zaužili še obrok hrane. Pri športni aktivnosti se še posebej posvetijo nadzoru ravni glukoze tako, da večkrat preverijo raven glukoze ter ob padanju glukoze zaužijejo glukozne tablete, glukozne gele ali sladke napitke. Poročali so, da inzulinsko črpalko preventivno izklopijo. Navajali so tudi opustitev športnih aktivnosti zaradi SBT1.

- ***Inzulinska črpalka »Ob začetku raziskave«***

vidljivost inzulinske črpalke

ni moteče, da se inzulinska črpalka vidi
 ni moteče, da drugi sprašujejo o inzulinski črpalki
 drugi ne sprašujejo o inzulinski črpalki
 moteče, da okolica sprašuje o inzulinski črpalki
 izpostavljenost zaradi vidljivosti inzulinske črpalke
 poleti je moteče, da se inzulinska črpalka vidi
 skrb o mnenju drugih glede inzulinske črpalke

slabosti običajne inzulinske črpalke

je moteča med spanjem
 mesta, na katerem je nameščen set, ni mogoče posončiti

prednosti običajne inzulinske črpalke

ni treba dajati injekcij
 ni obremenjenosti zaradi dajanja injekcij
 manj rigorozen urnik prehranjevanja
 alarm
 senzor

alarmi pri običajni inzulinski črpalki

ponoči alarma ne sliši
 občasno se ponoči zaradi alarma zbudi
 ponoči se zaradi alarma zbudi

Inzulinska črpalka je vidna in to ni bil moteč dejavnik za preiskovance, kajti praviloma so navajali, da jih opaznost inzulinske črpalke ne moti oziroma jih moti le izjemoma – na primer poleti, ko je vidne več kože in ko se ne morejo enakomerno posončiti zaradi inzulinskega seta ali zaščite senzorja. Da je inzulinska črpalka na videz moteča, je lahko posledica občutka izpostavljenosti zaradi vidljivosti inzulinske črpalke, za katerega so preiskovanci v fokusnih skupinah predhodno že povedali, da ga ne marajo. Bolj kot vidnost inzulinske črpalke se jim zdi moteče to, da jih ovira med spanjem. Poročali so, da ima inzulinska črpalka vsekakor številne prednosti, med katerimi so najbolj poudarili to, da jim ni treba dajati injekcij inzulina, kar spremeni tudi urnik obrokov. V veliko pomoč jim je rtCGM ter alarmi na inzulinski črpalki. Alarm je sicer lahko moteč ponoči, ko moti njihov spanec.

- **Pričakovanja od HCL (ob četku raziskave)**

Pričakovanja od HCL

avtomatizirano delovanje inzulinske črpalke
avtomatizirano vodenje sladkorne bolezni
avtomatsko dodajanje inzulina
splošno izboljšanje stanja
lažje vodenje bolezni
lažje opravljanje vsakodnevnih aktivnosti
boljša presnovna urejenost
izboljšanje HbA_{1c}
nižji HbA_{1c}
uravnavanje glukoze v krvi
boljša regulacija glukoze v krvi, manj nihanj
manj visokih vrednosti glukoze v krvi
manj visokih vrednosti glukoze v krvi ponoči
manj pogosto naraščanje glukoze v krvi brez razloga
nižja glukoza v krvi
manj neželenih posledic v primeru, da pozabi pokriti obrok hrane
nima pričakovanj

Pričakovane spremembe pri vodenju bolezni

avtomatsko dodajanje inzulina
avtomatsko urejanje glukoze v krvi
več svobode
več svobode pri izbiri hrane
več svobode pri urniku prehranjevanja
manj ukvarjanja z vodenjem bolezni

Pričakovane spremembe pri vodenju bolezni

manj razmišljanja
izboljšanje vrednosti glukoze v krvi
manj nihanj glukoze v krvi

boljše pokrivanje obrokov hrane
boljše počutje
boljši spanec
manj strahu pred hipoglikemijo

Ugotovili smo, da so preiskovanci raziskave od HCL pričakovali pozitivne spremembe. Obetali so si, da bo HCL zaradi avtomatiziranega delovanja samodejnega dodajanja inzulina povzročila splošno izboljšanje nihanj glikemije, olajšala vodenje bolezni in s tem opravljanje vsakodnevnih aktivnosti. Navajali so, da izboljšanje vidijo predvsem kot znižanje ravni HbA_{1c}, stabilnejšo glikemijo (tudi ponoči). Prav tako so preiskovanci v fokusnih skupinah poročali, da si obetajo manj težav pri odmerjanju inzulina za kritje obroka hrane zaradi drugačnega načina delovanja HCL. Povedali so, da pričakujejo, da bo z uporabo HCL vodenje SBT1 lažje, da jim bo HCL pomagala z večjo avtomatizacijo v delovanju črpalke, ki samodejno dodaja inzulin in uravnava glukozo v krvi, prav tako pa pomeni manj ukvarjanja z vodenjem bolezni in manj razmišljanja o njej. Preiskovanci v fokusnih skupinah so poročali, da ob uvedbi HCL pričakujejo boljše počutje, boljši spanec in manj skrbi zaradi bolezni (npr. strah pred hipoglikemijo).

- ***HCL (konec raziskave)***

Spremembe po uvedbi HCL

večje zadovoljstvo z napredno HCL
samostojno dodajanje korekcijskega odmerka inzulina
uravnavanje glukoze v krvi
lepše vrednosti glukoze v krvi
manj nihanj vrednosti glukoze v krvi
manj visokih vrednosti glukoze v krvi
prihranek časa

Spremembe po uvedbi HCL

ni potrebe po merjenju glukoze v krvi
boljše pokrivanje obrokov
boljši spanec

grafični prikaz časa nahajanja v ciljnim območju vrednosti
kalibracija senzorja dvakrat dnevno

Občutki pri uporabi nove črpalke

manj stresa pri vodenju bolezn
lažje vodenje bolezn
lažje vodenje bolezn zaradi avtomatizacije dodajanja
mikrobolusov v primeru neustreznega pokrivanja obrokov
boljši občutki pri uporabi nove HCL
večja sproščenost
večja sproščenost ob stresu v šoli
večja zbranost pri pouku
ni spremembe v občutku pri uporabi HCL

Preference po novi črpalci

preferirajo napredno hibridno inzulinsko črpalko

Preiskovanci so ob koncu raziskave poročali o zadovoljstvu s HCL, predvsem zaradi večje avtomatizacije vodenja bolezn, kot je denimo samodejno dodajanje korekcijskih odmerkov inzulina, kar vodi v boljše uravnavanje glikemije, z manj visokimi vrednostmi glukoze v krvi, in na splošno v večji delež časa v TIR. Preiskovanci so izpostavili, da je HCL omogočila tudi časovni prihranek, kajti z uporabo HCL je bila potreba po merjenju glukoze v krvi manjša kot pri uporabi običajne inzulinske črpalke. Povedali so, da je z napredno HCL pokrivanje obrokov hrane potekalo boljše, prav tako so poročali o bolj kakovostnem spancu. Med funkcionalnostmi HCL so preiskovanci raziskave izpostavili kot pozitivne spremembe grafični prikaz TIR in le še dvakrat dnevno potrebo po umerjanju (kalibraciji) HCL.

Uporaba HCL je v življenje preiskovancev raziskave prinesla manj stresa pri vodenju SBT1, kar je postalo, predvsem zaradi avtomatizacije dodajanja mikrobolusov ob neustreznem kritju obroka in naraščanja glukoze v krvi, lažje. Na splošno so poročali o boljšem počutju ob uporabi HCL, o večji sproščenosti (tudi v stresnih šolskih situacijah) in boljši zbranosti pri pouku. Ugotovili smo, da preiskovanci raziskave preferirajo HCL pred običajno inzulinsko črpalko, ki so jo uporabljali prej.

- **Prednosti HCL (ob koncu raziskave)**

Prednosti HCL

avtomatsko uravnavanje vrednosti glukoze v krvi
manjša časovna obremenitev
ni potrebe po uporabi kombiniranih bolusov
samostojno dodajanje bolusnih odmerkov
samostojno dodajanje korekcijskih bolusnih odmerkov
ni potrebe po zamikanju obrokov
manj nihanj vrednosti glukoze v krvi
manj visokih vrednosti glukoze v krvi
preprečitev hipoglikemije
ustreznejše vrednosti glukoze v krvi
več glikemije v ciljnem območju
boljša koncentracija pri pouku
boljša kakovost spanca
večja spočitost
boljše počutje
manj razmišljanja o bolezni
manj skrbi
manj ukvarjanja z boleznijo
večje zaupanje v delovanje inzulinske črpalke
razmišljanje o bolezni na enaki ravni kot prej

Slabosti HCL

nedelovanje senzorja
senzor ne kaže pravih vrednosti
ob izklopu senzorja

Slabosti HCL

nedelovanje seta
zamašitev seta
neupoštevanje navodil
površnost uporabnika pri pokrivanju obrokov

potrebna je rutina
v primeru zaužitja glukoznih tablet
ni slabosti

Preiskovanci so v fokusnih skupinah poročali o prednostih HCL, kot najpomembnejšo prednost so izpostavili avtomatizacijo delovanja HCL ter avtomatsko uravnavanje vrednosti glikemije. Druga prednost, ki so jo izpostavili, se nanaša na krajšo časovno obremenitev za uporabnika HCL in zato so navajali, da so imeli več časa za druge stvari. Kot prednost so ocenili, da jim uporaba HCL pomaga pri doseganju ustrežnejše glikemije – manj nihanj ravni glukoze, manj hipoglikemij in hiperglikemij – zaradi česar preživijo več časa v TIR. Kot tretjo prednost so preiskovanci izpostavili psihosomatske dejavnike, ki so med seboj v vzročno-posledičnem razmerju – večjo spočitost preiskovancev, boljše splošno počutje, boljšo kakovost spanca ter boljšo koncentracijo pri pouku, manj so razmišljali o SBT1 in imeli manj skrbi z njo, manj so se ukvarjali s SBT1. Ugotovili smo, da so imeli tudi večje zaupanje v delovanje HCL.

Slabosti HCL, ki so jih preiskovanci v fokusnih skupinah izpostavili, izhajajo iz same narave delovanja inzulinske črpalke in so bile enake, kot so jih imeli z uporabo običajne inzulinske črpalke (nedelovanje senzorja in inzulinskega seta ali površnost uporabnika pri pokrivanju obrokov). Izpostavili so tudi, da je za ustrezno delovanje HCL potrebna rutina v vsakdanu.

- ***Spremembe v vodenju bolezni (ob koncu raziskave)***

Izboljšave v vodenju bolezni

Izboljšave v vodenju bolezni

izboljšave so prisotne
samodejne korekcije ravni glukoze
inzulinska črpalka se samodejno ustavi, če je glukoza
prenizka
manjša nihanja vrednosti glukoze

manj razmišljanja o bolezni
 manj ukvarjanja z vodenjem bolezni
 olajša življenje
 več časa za ukvarjanje z drugim stvarmi
 večja sproščenost

• ***Izboljšave vrednosti glukoze v krvi (ob koncu raziskave)***

Pojavnost hipoglikemije

manj hipoglikemij
 več hipoglikemij

Strah pred hipoglikemijo

manjši strah pred hipoglikemijo ponoči

Pojavnost hiperglikemije

hitrejši padec visokih vrednosti glukoze
 manj hiperglikemij

Hiperglikemija pri napredni HCL

boljša koncentracija v šoli
 manj hiperglikemij
 manj nihanj glukoze
 manj visokih ravni glukoze pri menstruaciji
 ni visokih ravni glukoze pri ustnem ocenjevanju
 ohranjanje ravni glukoze v ciljnem območju

Vrednosti HbA_{1c} z uporabo HCL

izboljšanje vrednosti HbA_{1c}
 enake vrednosti HbA_{1c}
 ni izboljšanja vrednosti HbA_{1c}

Ugotovili smo, da se je z uporabo HCL nevarnost hipoglikemije pri preiskovancih raziskave praviloma zmanjšala (izjemoma zvečala le pri enem preiskovancu), prav tako so preiskovanci poročali o manjšem strahu pred hipoglikemijo (predvsem ponoči). Prav tako se je zmanjšala pogostnost hiperglikemij, ob pojavu hiperglikemije pa je bil upad visokih ravni glukoze hitrejši kakor pri uporabi običajne inzulinske črpalke. Ugotovili

smo, da se je pri HCL spremenila narava hiperglikemije, četudi se je pojavila, je bilo manj nihanj glukoze. Visoke ravni glukoze so se po poročanju preiskovancev pojavljale le pri ustnem ocenjevanju, preiskovanke pa so poročale o višjih ravneh glukoze med menstruacijo, a so bile tudi takrat te manj ekstremne. Večina preiskovancev v fokusnih skupinah je poročala tudi o izboljšanju vrednosti HbA_{1c} z uporabo HCL, le redki so navajali, da ni bilo izboljšanja.

- ***Spremembe pri pokrivanju obrokov (ob zaključku raziskave)***

Spremembe pri pokrivanju obrokov s HCL

- boljše pokrivanje obrokov hrane
- lažje pokrivanje obrokov hrane
- manj nihanja vrednosti glukoze v krvi
- manj visokih vrednosti glukoze v krvi
- počasnejše povečanje vrednosti glukoze v krvi
- manj časa trajajoče visoke vrednosti glukoze v krvi

Ugotovili smo, da je pokrivanje obrokov hrane z uporabo HCL postalo lažje, hkrati pa so preiskovanci poročali, da je bilo pokrivanje obrokov boljše. Do nihanja ravni glukoze je po poročanju preiskovancev sicer prihajalo redkeje, če je pa že prišlo, je bila raven glukoze redkeje visoka, naraščala je počasneje in je manj časa vztrajala na visoki ravni.

Spremembe v kakovosti življenja (ob koncu raziskave)

- ***Izboljšave kakovosti življenja (ob koncu raziskave)***

Spremembe v kakovosti življenja

- pozitivne spremembe
- boljše počutje
- manjša izčrpanost
- ni razlike v izčrpanosti
- več energije

manj razmišljanja o bolezni
manj stresa
manj stresa zaradi vodenja bolezni
manj ukvarjanja z boleznijo
manj ukvarjanja z vodenjem bolezni
večje zaupanje v inzulinsko črpalko
manj hipoglikemij
manj nihanj vrednosti glukoze v krvi
samostojno dodajanje korekcijskih odmerkov inzulina

Preiskovanci raziskave so v fokusnih skupinah poročali o pozitivnih spremembah, ki se odražajo v kakovosti njihovega življenja po uvedbi HCL. Ugotovili smo, da se je izboljšalo njihovo počutje, bili so manj izčrpani (ali pa je bila izčrpanost na enaki ravni kot prej) in so imeli več energije. SBT1 je z uporabo HCL povzročala manj stresa, manj so se ukvarjali z njo in razmišljali o njej, kajti zaupanje v HCL je bilo večje.

- ***Izkušnja staršev s HCL (ob koncu raziskave)***

Izkušnja staršev

manj strahu pred nihanjem vrednosti glukoze
zaupanje novi inzulinski črpalki
manj nadzora staršev
bolj zaupljiv odnos staršev
boljša kakovost spanca
manj vstajanja ponoči

Preiskovanci raziskave so v fokusnih skupinah poročali o izkušnjah njihovih staršev med raziskavo. Po njihovih besedah je bila izkušnja njihovih staršev med raziskavo pozitivna. Poročali so, da so njihovi starši zaupali delovanju HCL, imeli so manj strahu pred nihanjem glukoze v krvi in so izvajali manj nadzora nad vodenjem SBT1 pri svojih otrocih. Po poročanju preiskovancev raziskave so starši do njih izkazali bolj zaupljiv odnos. Preiskovanci raziskave so v fokusnih skupinah izpostavili, da je bila pomembna

izboljšava, ki so jo izpostavili njihovi starši, tudi občutno izboljšanje kakovosti spanca, saj so manj vstajali ponoči, ker so zaupali HCL.

- **Šolsko okolje (ob koncu raziskave)**

Šolsko okolje

ustreznejše ravni glukoze
manj visokih ravni glukoze
hitrejše uravnavanje hiperglikemije
manj stresa zaradi bolezni
boljša koncentracija
boljše počutje
ni spremembe

Ugotovili smo, da je bilo pri preiskovancih raziskave zaradi boljšega in hitrejšega uravnavanja glikemije prisotnega manj stresa zaradi njihove bolezni. Zaradi ustrežnejših ravni glukoze v krvi so se bolje počutili in so bili bolj osredotočeni med poukom. Če bolezen učencem že sicer ni povzročala težav v šoli, tudi uvedba HCL ni imela nobenega vpliva.

- **Telesna aktivnost (ob koncu raziskave)**

Telesna aktivnost

izboljšave
manj hiperglikemij
manj hipoglikemij

Telesna aktivnost

manj nihanj vrednosti glukoze v krvi
urejenost glikemije
ni spremembe

Ugotovili smo, da so preiskovanci pri ukvarjanju s športom zaradi uporabe HCL opazili izboljšave. Pri telesni aktivnosti je bila raven glukoze stabilnejša, preiskovanci so opisovali manj pogoste hipoglikemije in hiperglikemije, manj je bilo tudi siceršnjih nihanj glikemije. Nekaj preiskovancev raziskave pa je poročalo, da jim uporaba HCL ni prinesla nobenih izboljšav pri ukvarjanju s telesno aktivnostjo.

- ***Kakovost spanca (ob koncu raziskave)***

Kakovost spanca

boljša kakovost spanca

starši se ne zbudajo več

starši so boljše spali

večja sproščenost staršev

nedelovanje inzulinskega seta

pogostejše vstajanje staršev zaradi alarmiranja senzorja

Preiskovanci v fokusnih skupinah so poročali o boljši kakovosti spanca tako pri sebi kot tudi pri svojih starših. Poročali so, da so se starši manj zbudali ponoči in preverjali glikemijo, kar je vodilo v večjo sproščenost. Poročali so, da je do motenj v spancu prišlo le zaradi težav z inzulinskim setom ali zaradi izgube signala rtCGM.

4.4.1 Raziskovalna vprašanja – kvalitativni del raziskave

- Ugotoviti, kakšno je bilo razumevanje in doživljanje sprememb pri zdravljenju s HCL?

Analiza fokusnih skupin je na podlagi mnenj preiskovancev že pred uporabo nove HCL izkazala pozitivno naravnost do le-te, saj so pričakovali pozitivne spremembe ob uvedbi HCL. Njihova izkušnja s HCL je bila pozitivna, navajali so zadovoljstvo z uporabo HCL, predvsem zaradi lažjega vodenja SBT1, kar je povzročilo večjo sproščenost in manj stresa zaradi vodenja SBT1. Med najpomembnejšimi pozitivnimi učinki uporabe HCL so

preiskovanci navajali manjša nihanja glikemije, boljšo kakovost spanca ter boljše počutje v šoli in manj razmišljanja o SBT1, s tem pa boljšo kakovost življenja.

- Ugotoviti, kolikšen je učinek rabe HCL na čustveno obremenitev s SBT1?

Preiskovanci so poročali o pozitivnih spremembah kakovosti njihovega življenja po uvedbi HCL. Ugotovili smo, da so bili manj izčrpani zaradi SBT1. SBT1 je povzročala manj stresa, manj so se ukvarjali z boleznijo in manj razmišljali o njej. Preiskovanci so navajali, da jim je uporaba HCL olajšala življenje.

- Kako so preiskovanci s SBT1 ob prehodu zdravljenja od običajne inzulinske črpalke k HCL, obvladovali strah pred hipoglikemijo in zdravljenje SBT1?

Ugotovili smo, da se je z uporabo HCL dojetanje pojavnosti hipoglikemije pri preiskovancih zmanjšalo, prav tako pa so poročali o manjšem strahu pred hipoglikemijo, predvsem ponoči. Preiskovanci so poročali, da so imeli tudi starši v obdobju uporabe HCL manj strahu pred hipoglikemijo, predvsem ponoči. Opažali so, da so imeli pri telesni aktivnosti manj hipoglikemij kot z običajno inzulinsko črpalko.

5 RAZPRAVA

5.1 RAZPRAVA O KVANTITATIVNIH SPOZNANJIH RAZISKAVE

V raziskavi smo ugotovili, da so imeli preiskovanci z uporabo HCL boljšo presnovno urejenost, kot so jo imeli z zdravljenjem z običajno inzulinsko črpalko. Tudi Grosman s sodelavci (2016) in Anderson s sodelavci (2016) sta v svoji raziskavi dokazala, da se je presnovna urejenost vodenja sladkorne bolezni z uporabo HCL znatno izboljšala. Usov in drugi (2022) so v svoji raziskavi dokazali, da so imeli preiskovanci z uporabo HCL manj epizod hiperglikemije in da se je izboljšal delež TIR. V raziskavi smo dokazali, da so preiskovanci z uporabo HCL bili večji delež časa v zaželenem območju, kot ob uporabi običajne inzulinske črpalke. Vrednost HbA_{1c} ob uporabi HCL je bila bližje ciljni vrednosti HbA_{1c}, ki jo podajajo smernice ISPAD ter ADA in je pod 7 %, kar je ugotovil tudi McAuley s sodelavci (2020), ki je v randomizirani raziskavi dokazal, da so imeli odrasli s SBT1 ob uporabi HCL večji delež časa v zaželenem območju. Grosman s sodelavci (2016) je v svoji raziskavi dokazal, da se lahko sistem HCL varno uporablja pri otrocih in mladostnikih s SBT1, brez epizod hude hipoglikemije ali diabetične ketoacidoze. Musolino s sodelavci (2019) je v svoji raziskavi ugotovil, da se je z uporabo HCL pri otrocih in mladostnikih s SBT1 izboljšala kakovost življenja uporabnikom. Izboljšala se je kakovost spanja, dokazali so, da se je zmanjšalo breme vodenja sladkorne bolezni, porabili so manj časa za vodenje svoje bolezni z uporabo nove tehnologije.

V naši raziskavi nismo dokazali, da so preiskovanci preživeli manj časa v območju hipoglikemij, kot z uporabo običajne inzulinske črpalke. Nakazoval se je tudi manjši delež časa, preživet v območju hipoglikemij, vendar pa nismo dokazali, da bi bila ta razlika statistično značilna. Razlog za to je lahko v velikosti našega vzorca. Različni avtorji tujih raziskav so v svojih raziskavah dokazali, da so preiskovanci, z uporabo HCL preživeli manj časa v območju hipoglikemij (Fuchs & Hovorka, 2020; Dovc & Battelino, 2020; Grosman, et al., 2016). Različni avtorji so v raziskavah navedli skupne ugotovitve, da uporaba hibridnega dovajanja inzulina zmanjša možnost nastanka epizod hipoglikemije (Tauschmann, et al., 2016b; Bally, et al., 2017; Ruan, et al., 2018; Tauschmann, et al., 2018; Tauschmann & Hovorka, 2017; Boughton & Hovorka, 2019).

V naši raziskavi smo potrdili, da so preiskovanci z uporabo HCL preživeli tudi manj časa v območju hiperglikemije kot z uporabo običajne inzulinske črpalke. Do enakega spoznanja so prišli tudi drugi avtorji raziskav (Tauschmann, et al., 2018; Garg, et al., 2017).

V raziskavi smo želeli ugotoviti, ali so preiskovanci z uporabo HCL manj obremenjeni z vodenjem svoje bolezni. Na podlagi rezultatov vprašalnikov smo v raziskavi dokazali, da imajo preiskovanci z uporabo HCL manjše breme pri vodenju svoje bolezni v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko. Ferrito s svojimi sodelavci (2021) ugotavlja, da je bil v zadnjih letih dosežen pomemben napredek pri razvoju tehnologije za obvladovanje sladkorne bolezni. Pravijo, da nova tehnologija HCL omogoča boljše obvladovanje SB in s tem zmanjšuje breme bolezni.

Preučevali smo, ali imajo otroci in mladostniki s SBT1 ob uporabi HCL boljšo kakovost življenja v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko. Hipotezo smo potrdili. Povprečno psihično blagostanje se je z uporabo HCL povečalo. Uspelo nam je dokazati, da se je kakovost življenja, ki ga občutijo preiskovanci z uporabo HCL, povečala v primerjavi s časom, ko so se zdravili z običajno inzulinsko črpalko. Različni avtorji so v svojih raziskavah prav tako dokazali, da se je kakovost življenja, obolelih s SBT1, znatno zvišala ob uporabi HCL (Beato-Víbor, et al., 2021; McAuley, et al., 2020; Musolino, et al., 2019).

Klemenčič in sodelavci (2015) so v svoji raziskavi potrdili, da so dekleta izražala več depresivnih simptomov in višjo obremenjenost s SBT1 v primerjavi s fanti. Dekleta so dosegla pomembno višje dosežke na lestvici obremenjenosti s SBT1 kot fantje. Predvidevali smo, da so preiskovanke čustveno bolj obremenjene z vodenjem SBT1 kot preiskovanci, vendar nam tega na našem vzorcu ni uspelo dokazati.

V raziskavi smo na podlagi odgovorov preiskovancev ugotovili, da se je z uporabo HCL pogostnost hipoglikemije pri otrocih in mladostnikih s SBT1 praviloma zmanjšala, prav tako so preiskovanci poročali o manjšem strahu pred hipoglikemijo (predvsem ponoči). Tudi drugi avtorji so ugotovili podobno. Kudva s sodelavci (2021) je v svoji najnovejši

raziskavi dokazal, da se je po 6 mesecih uporabe HCL strah pred hipoglikemijo statistično značilno zmanjšal. Pomembni izsledki tujih raziskav so dokazali, da je z uporabo HCL manj možnosti za razvoj hipoglikemije in hiperglikemije (Bally, et al., 2017; Tauschmann s sodelavci, 2016; Ruan s sodelavci, 2018; Tauschmann s sodelavci, 2018). Anderson s sodelavci (2016) poroča, da je bil nadzor nad glukozo v krvi znatno izboljšán takrat, ko so preiskovanci uporabljali napredno HCL.

5.2 RAZPRAVA O KVALITATIVNIH SPOZNANJIH RAZISKAVE

V skupinskih pogovorih v fokusnih skupinah smo želeli izvedeti morebitne slabosti HCL v primerjavi z običajno inzulinsko črpalko. Ugotovili smo, da slabosti uporabe HCL lahko izhajajo iz same narave delovanja črpalke in so tako enake, kot so bile pri običajni inzulinski črpalki (nedelovanje senzorja in inzulinskega seta), tako da smo ugotovili, da v primerjavi z običajno inzulinsko črpalko preiskovanci niso navedli dodatnih slabosti uporabe HCL.

Iz navedb preiskovancev iz fokusnih skupin smo v raziskavi prišli do ugotovitve, da so njihovi starši močno vpeti v vodenje SBT1 in skrb za njihovo dobro počutje, predvsem se veliko angažirajo v nočnem času, kajti ob alarmiranju inzulinske črpalke pogosteje prav oni vstanejo in preverijo raven glukoze.

Pomembna izboljšava v življenju preiskovancev je občutno izboljšanje kakovosti spanca, saj so preiskovanci poročali, da so manj vstajali ponoči tako sami kot tudi njihovi starši in se je tako izboljšala kakovost življenja. Cobry s sodelavci (2020) je v svoji raziskavi dokazal, da se je z uporabo napredne HCL izboljšala kakovost spanja staršev otrok, ki se zdravijo s SBT1. Wheeler s sodelavci (2021) je v svoji raziskavi dokazal, da se je z uporabo HCL znatno izboljšala kakovost spanja pri mladih in mladih odraslih s SBT1. Musolino s sodelavci (2019) je v svoji raziskavi ugotovil, da se je z uporabo HCL izboljšala kakovost življenja uporabnikom. Izboljšala se je kakovost spanja, dokazal je, da se je posledično zmanjšalo breme vodenja sladkorne bolezni.

V raziskavi smo na podlagi pričanj preiskovancev ugotovili, da je uporaba HCL v njihova življenja prinesla manj stresa pri vodenju bolezni, ki je postalo lažje predvsem zaradi avtomatizacije dodajanja mikrobolusov ob neustreznem pokrivanju obrokov. Na splošno so preiskovanci poročali o boljšem počutju ob uporabi HCL, večji sproščenosti in zbranosti pri pouku. Na podlagi pričanj preiskovancev smo ugotovili, da se je kakovost spanja izboljšala, po njihovi oceni se je izboljšala kakovost spanja tudi njihovih staršev z uporabo HCL. Joensen s sodelavci (2016) je v svoji raziskavi ugotovil, da različni psihosocialni in vedenjski dejavniki, kot so nizka socialna podpora, težave pri obvladovanju sladkorne bolezni in slaba presnovna urejenost bolezni, povezani z visoko čustveno obremenitvijo pri obolelih s SBT1. Rechenberg s sodelavci (2017) je v svoji raziskavi prišel do spoznanja, da imajo mladostniki s SBT1 zaradi svoje bolezni simptome tesnobe, ki so povezani s slabšo presnovno urejenostjo, slabšim vodenjem bolezni, kar vpliva na slabšo kakovost življenja. Harrington je s sodelavci (2017) v svoji raziskavi ugotovil, da družine z majhnimi otroki s SBT1 doživljajo breme, povezano s sladkorno boleznijo, in poročajo, da sladkorna bolezen vpliva na njihovo družinsko življenje.

V naši raziskavi smo ugotovili, da se je počutje preiskovancev izboljšalo, bili so manj izčrpani zaradi svoje bolezni ob uporabi HCL. SBT1 jim je povzročala manj stresa, manj so se ukvarjali z njo in razmišljali o njej, kajti zaupanje v HCL je bilo večje. Prednost HCL se je po poročanju preiskovancev kazala tudi na psihosomatskih dejavnikih, ki so med seboj v vzročno-posledičnem razmerju, in sicer gre za večjo spočitost in boljše počutje, boljšo kakovost spanca in boljšo koncentracijo pri pouku, manj je razmišljanja o bolezni in manjša je skrb zanjo, manj je ukvarjanja z boleznijo in večje je zaupanje v delovanje HCL. Izsledki najnovejših raziskav so potrdili, da se je izboljšal občutek zadovoljstva pri obvladovanju SBT1 z uporabo HCL v primerjavi z obdobjem, ko niso uporabljali HCL (Beato-Víborá s sodelavci, 2021; McAuley s sodelavci, 2020).

5.3 RAZPRAVA O SKUPNIH SPOZNAVNIH RAZISKAVE

V naši raziskavi smo na podlagi kvantitativnih podatkov in kvalitativnih podatkov ugotovili, da uporaba HCL pripomore k boljši presnovni urejenosti, poveča se čas v ciljem območju glukoze v krvi in uporaba HCL pomembno vpliva na boljšo kakovost življenja

preiskovancev in hkrati zmanjšuje breme vodenja bolezni. Ferrito s sodelavci (2021) je v svoji raziskavi ugotavljal, da je bil v zadnjih letih dosežen pomemben napredek pri razvoju tehnologije za obvladovanje SBT1. Tudi v naši raziskavi smo ugotovili, da nova tehnologija HCL omogoča boljše obvladovanje SBT1 in s tem zmanjšuje breme bolezni in tveganje za kronične zaplete bolezni. Musolino in sodelavci (2019) so v svoji raziskavi prav tako ugotovili, da se je z uporabo HCL izboljšala kakovost življenja uporabnikom. Dokazali so, da se je zmanjšalo breme vodenja sladkorne bolezni, z uporabo HCL so porabili manj časa za vodenje svoje bolezni.

5.4 PRILOŽNOSTI ZA NADALJNJE RAZISKAVE

Izvedba raziskave na večji populaciji otrok in mladostnikov s SBT1, ki se zdravijo na Pediatrični kliniki v Ljubljani, bi omogočila boljši vpogled v kakovost življenja tudi mlajših otrok, ki niso bili zajeti v trenutni raziskavi. V nadaljnje raziskave bi lahko neposredno vključili tudi starše otrok s SBT1. Tako bi lahko ugotovili, s katerimi težavami se najpogosteje srečujejo pri skrbi za dobrobit svojih otrok in bi tako lahko dobili vpogled v kakovost življenja staršev, ki imajo otroka s SBT1. Če bi bila raziskava izvedena v daljšem časovnem obdobju, bi lahko pridobili še bolj poglobljen uvid v težave, s katerimi se preiskovanci srečujejo pri vodenju svoje bolezni. Pridobili bi boljše podatke za primerjave v daljšem časovnem obdobju o kakovosti življenja otrok in mladostnikov s SBT1.

5.5 OMEJITEV RAZISKAVE

Pri rezultatih raziskave je treba upoštevati nekatere omejitve. Raziskava je bila izvedena na vzorcu 24 otrok in mladostnikov s SBT1, ki se zdravijo na Pediatrični kliniki v Ljubljani. V raziskavo so bili vključeni preiskovanci, ki so izpolnjevali vključitvene in stroge izključitvene kriterije. Število vključenih preiskovancev je bilo omejeno s številom razpoložljivih črpalk HCL, ki so bile med izvedbo raziskave na voljo. Čeprav je vzorec za kvantitativni del raziskave majhen, je precej robusten, saj gre za ponovljene meritve na istih enotah. Ugotovili smo, da ni bilo izrazitejše variabilnosti znotraj enot. Število preiskovancev v fokusnih skupinah je zadostovalo številu, ki je priporočljivo za izvedbo

fokusnih skupin. Pri analizi podatkov, zbranih s fokusnimi skupinami, je razvidna zasičenost z informacijami, kar kaže na to, da smo raziskovalno področje ustrezno poglobljeno preučili. Točka zasičenja pomeni stopnjo, ko se odgovori udeležencev ponavljajo do te mere, da več ne doprinesejo k novim ugotovitvam. Dosegli smo saturacijo, saj so se odgovori na koncu le še ponavljali in nismo dobili nobene nove informacije, ki bi lahko prispevala k raziskavi.

Omejitev naše raziskave je, da nismo izvedli validacije vprašalnikov v neeksperimentalnem delu zajema kvantitativnih podatkov. Pri analizi smo upoštevali predlagane dimenzije instrumentov, vendar teh nismo preverjali z ustreznimi faktorskimi analizami. V omenjenem delu smo merske instrumente uporabili zaradi njihove klinične vrednosti, zato smo oblikovali izvedene spremenljivke po navodilih avtorjev. Uporaba eksploratorne faktorске analize za preverjanje dimenzij merskega instrumenta in veljavnosti konstrukta je tokrat zunaj dosega tega dela. To priložnost bomo uporabili pri drugih načrtovanih objavah izvedene raziskave, ko se bomo usmerili na psihometrično analizo instrumenta na našem vzorcu.

V raziskavi smo primerjali rezultate istih preiskovancev prej/potem, kar izboljša validnost rezultatov. Razlog za tako odločitev je bil tudi majhen vzorec za tovrstno analizo in dosežena stopnja zanesljivosti instrumentov, ki smo jo dosegli. Ravno iz navedenih razlogov smo se odločili za mešani raziskovalni pristop, saj smo bili omejeni s pridobivanjem kvantitativnih podatkov na manjšem vzorcu.

Izhajajoč iz navedenih omejitev raziskave je razvidnih več odprtih možnosti za izboljšave in nujnost nadaljnjega raziskovanja tega področja skozi daljše časovno obdobje, z zajemom večjega števila preiskovancev ter vključitvijo staršev otrok in mladostnikov s SBT1.

Kljub navedenim omejitvam smo prišli do znanstvenih ugotovitev, na podlagi katerih lahko v prihodnosti izvedemo raziskavo na večjem vzorcu in vključimo tudi mlajše otroke s SBT1, kar bi nam omogočilo širši vpogled v funkcioniranje družine in ločeno staršev pri uporabi HCL.

5.6 PRISPEVEK K ZNANOSTI

Rezultati naše raziskave so omogočili vpogled v kakovost življenja otrok in mladostnikov s SBT1, ki so za zdravljenje svoje bolezni uporabljali HCL, v primerjavi z obdobjem, ko so uporabljali standardizirano zdravljenje z inzulinsko črpalko. V naši raziskavi smo ugotovili, da so preiskovanci z uporabo HCL med njeno uporabo imeli boljšo presnovno urejenost, izboljšala se je kakovost spanja, manj so razmišljali o svoji bolezni, manj časa so porabili za vodenje svoje bolezni, zaradi česar je uporaba HCL znižala stres posameznikov in njihovih družin pri vodenju SBT1, samo vodenje bolezni pa je postalo lažje. Uspelo nam je dokazati, da se je kakovost njihovega življenja izboljšala v primerjavi s časom pred raziskavo, statistično značilno izboljšala, kar je pomembno izhodišče za vse mlade s SBT1 in načrtovanje standardiziranih pristopov zdravljenja te bolezni. Rezultati naše raziskave so pomembni za celotno populacijo otrok, mladostnikov in mladih odraslih s SBT1, saj smo v raziskavi prvi na svetu v kvalitativnem delu naše raziskave ob pomoči fokusnih skupin, v katerih so sodelovali otroci in mladostniki s SBT1, dokazali, da uporaba HCL izboljša kakovost življenja otrok in mladostnikov s SBT1 in pomembno pozitivno vpliva na njihovo življenje. Rezultati raziskave so tudi potrditev dosedanjih spoznanj na tem področju in kot taki prispevajo k mednarodnim spoznanjem o koristnosti uporabe HCL za zdravljenje SBT1 pri otrocih in mladostnikih.

5.6.1 Aplikativnost izvedene raziskave

Napredna tehnologija pri vodenju SBT1 lahko pomaga otrokom, mladostnikom, in odraslim, da varno in učinkovito dosežejo ciljne vrednosti glikemije in izboljšajo kakovost življenja. S tem se dodatno zmanjša breme pri vodenju SBT1.

Glede na rezultate naše raziskave bi bilo pomembno, da bi omogočili uporabo najnaprednejših HCL čim več otrokom in mladostnikom s SBT1, saj vemo, da je v številnih predelih sveta uporaba tehnologije omogočena le omejenemu številu ljudi, veliko pa jih dostopa do le-te sploh nimajo.

V Sloveniji imajo otroci in mladostniki s SBT1 možnost uporabe najnovejše HCL za zdravljenje svoje bolezni od novembra 2018, ko je na slovenski trg prišla prva generacija te črpalke, od maja 2021 pa je s spremenjeno zakonodajo omogočen dostop do HCL širokemu krogu otrok, mladostnikov in odraslih s SBT1. V Sloveniji bo eno leto po tej spremembi novo tehnologijo uporabljalo že 300 otrok, mladostnikov in mladih odraslih, kar predstavlja že 40 % vseh mladih oseb s SBT1, ki so obravnavane na Pediatrični kliniki v Ljubljani. Zdaj glede na pravila dostop do te tehnologije ni omogočen mlajšim od 7 let in tistim, ki so v remisiji, kar pomeni skupino 100 mladih s SBT1. Število se bo hitro povečevalo, saj lahko novo HCL pridobijo vsi tisti, ki jo uporabljajo že 4 leta, kar pomeni do konca leta 2022 še 70 otrok, ob tem pa še vsaj 30 novih uporabnikov.

6 SKLEPI

Rezultati kvantitativnega in kvalitativnega raziskovanja jasno pokažejo, da obstajajo številni pozitivni učinki zdravljenja SBT1 s HCL v primerjavi z običajno inzulinsko črpalko.

- Ugotovili smo, da se je presnovna urejenost preiskovancev z SBT1 z uporabo HCL izboljšala.
- Z uporabo HCL je bilo manj nihanj glukoze v krvi, preiskovanci so z uporabo HCL več časa preživeli v zelenem območju v primerjavi z običajno inzulinsko črpalko.
- Preiskovanci so imeli manj hiperglikemij z uporabo HCL v primerjavi z običajno inzulinsko črpalko.
- Ugotovili smo, da se je z uporabo HCL zmanjšal strah pred hipoglikemijo v primerjavi z obdobjem, ko so preiskovanci uporabljali običajno inzulinsko črpalko.
- V raziskavi smo ugotovili, da se je breme vodenja SBT1, ki so ga občutili preiskovanci z uporabo HCL, zmanjšalo v primerjavi z obdobjem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.
- Ugotovili smo, da se je povprečno blagostanje z uporabo HCL povečalo.
- V kvalitativnem delu raziskave smo ugotovili, da so preiskovanci v fokusnih skupinah poročali o večjem zadovoljstvu s HCL, predvsem zaradi avtomatizacije ter samostojnejšega in variabilnega dovajanja inzulina v primerjavi z običajno inzulinsko črpalko.
- Preiskovanci so poročali, da je bilo z uporabo HCL kritje obrokov lažje, pokrivanje obrokov hrane pa boljše, v primerjavi z običajno inzulinsko črpalko.
- Preiskovanci so poročali, da se je z uporabo HCL izboljšala kakovost spanca v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.
- Preiskovanci so poročali, da je uporaba HCL zmanjšala stres, povezan z vodenjem bolezni, izboljšala splošno počutje, povečala sproščenost in izboljšala zbranost pri pouku.
- Preiskovanci so poročali, da so z uporabo HCL porabili manj časa za vodenje

svoje bolezni, manj so razmišljali o svoji bolezni v primerjavi s časom, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

- Po navedbi preiskovancev je bilo zaupanje v pravilno delovanje HCL večje kot v delovanje običajne inzulinske črpalke.
- Po navedbi preiskovancev se je med uporabo HCL izboljšalo tudi zaupanje s strani staršev do svojih otrok v primerjavi s časom, ko so preiskovanci uporabljali običajno inzulinsko črpalko.

7 ZAKLJUČEK

Uporaba HCL je ključna za izboljšanje vodenja SBT1 v primerjavi z običajno inzulinsko črpalko. Naša raziskava je dokazala, da zdravljenje s HCL pripomore k boljši presnovni urejenosti, zmanjša nihanja glikemije, manj je hiperglikemij. Uspelo nam je dokazati, da so preiskovanci, ki so uporabljali HCL, preživeli več časa v ciljnem območju ravnih glukoze. Strah pred hipoglikemijo se je z uporabo HCL glede na uporabo običajne inzulinske črpalke pomembno zmanjšal.

V raziskavi smo na podlagi dobljenih rezultatov ugotovili, da je bilo breme vodenja SBT1, ki so ga občutili preiskovanci, z uporabo HCL manjše. Prav tako smo potrdili, da se je kakovost življenja preiskovancev z uporabo HCL povečala.

Pomembna izboljšava v življenju preiskovancev in njihovih staršev je po poročanju preiskovancev tudi veliko izboljšanje kakovosti spanca ob prehodu k uporabi HCL, kar pomembno prispeva k celokupnemu povečanju kakovosti življenja in kaže, kako lahko uporaba modernih tehnoloških pristopov zdravljenja pomembno pozitivno vpliva ne le na osebe s SBT1, ampak tudi na njihove družine. Vse to je dodaten argument za univerzalno razpoložljivost visokotehnoloških pripomočkov v okvirih javnih zdravstvenih sistemov.

Rezultati naše raziskave ponujajo pomembna izhodišča za nadaljnje raziskave, in sicer pri mlajših otrocih in odraslih s SBT1, odpira se možnost raziskave pri starših otrok s SBT1. Vsa našeta področja so prav tako pomembna za boljše vodenje bolezni in s tem ohranjanje zdravja in izboljšanje kakovosti življenja vseh oseb s SBT1.

8 SUMMARY

The aim of the study was to determine the effects of the HCL use on metabolic control and fluctuations in blood glucose levels. The aim was also to assess the impact of HCL use on quality of life of children and adolescents with T1DM .

The aim of our work was to get a holistic insight into the identified research problem, consequently the research was of a mixed-methods design, where both, quantitative and qualitative methods were used. The data were gathered through a more in-depth understanding of the research problem. Quantitative data were obtained from a cohort panel longitudinal study without a control group and were part of a larger randomized experimental clinical trial. Qualitative data were collected by modeled focus group interviews to gather the data unobtainable by quantitative methods but which are important for an integrated holistic approach.

The study included 24 children and adolescents, aged 11 to 18 years (14 female and 10 male), with T1DM who met all inclusion criteria.

The aim of the quantitative part of the study, was to evaluate multiple numerical variables, such as HbA_{1c}, TIR, body weight, body height, blood pressure, and body temperature. All data were collected twice – upon entry into the study and at the end of the study (after 4 months). The measuring instruments used in the quantitative part of the research were a validated questionnaires.

Qualitative data were gathered by application of modeled group conversations/interviews in the form of focus groups. The instrument used for the qualitative part of the study was the interview protocol: a semi-structured questionnaire. The reliability of the study was ensured sufficient number of focus groups and corresponding number of participants in each group. Four focus groups were conducted twice, by subsampling participants into smaller groups, which ensured data saturation. The focus group conversations/interviews were audio-recorded. An accurate transcript of the recordings was made, which was then re-checked to ensure the authenticity of the data.

The research was conducted at the Clinical Department of Endocrinology, Diabetes and Metabolic Diseases of the Pediatric Clinic in Ljubljana, it lasted from April to August 2021. Before entering the study and after being given instructions, all participants and their parents signed an informed consent. Followed by collection of HbA_{1c}, body weight, height, blood pressure, pulse, and body temperature for all participants, and data from their own insulin pumps were downloaded to analyze blood glucose, TIR, and the proportion of hypoglycemia and hyperglycemia. Additionally, their demographics (age, gender, disease duration, duration of a conventional insulin pump use, potential other diseases) were collected and checked against the inclusion and exclusion criteria. Participants received new HCL and, appropriate training on the proper use of the new technical device. Upon entering the study, children with T1DM were invited to participate in focus groups. After 4 months, i.e. at the end of the study, HCL was read for the last time, and the same data set of parameters were collected again.

The participants and their parents signed a written informed consent before the trial. The Slovenian National Medical Ethics Committee approved the protocol. The study is listed on clinicaltrials.gov under the registration number NCT 04853030.

Qualitative data collected by focus groups interviews were processed in multiple consecutive steps. The individual statements of the focus group participants were first encoded (Coding process), then codes were arranged into analytical categories (Categorization process). The data analysis and interpretation were carried out at the level of the content set, which represents a full content aggregate. Multiple categorical analysis can be considered within each set. Given that the data were collected in two collection phases, before and after the introduction of HCL, the analysis of the data mirrored the collection pattern as well. After finalization of the analysis of the conversation transcripts of the second phase, comparison of all extracted categories with each other (i.e., between the two phases) were performed. The analysis of the data collected through focus groups showed that the data saturation was achieved.

Quantitative data were tabulated and analyzed with the help of the statistical program SPSS 27 (IBM SPSS 2021). The data were analyzed using univariate, bivariate and

multivariate statistical methods. For individual variables, the basic statistical parameters were calculated first, such as arithmetic average, standard deviation, minimum and maximum value, frequencies, and proportions. Differences between repeated measurements were evaluated by application of the t-test of pairwise comparisons for repeated measurements; the t-test of independent samples and the generalized linear model (mixed analysis of variance) for repeated measurements were used to compare differences by sex. The internal consistency (reliability) of the questionnaires was checked with the Cronbach α test.

Hypotheses analysis (quantitative part of the research)

Hypothesis 1: Children and adolescents with T1DM using an HCL have better metabolic control than those treated with the conventional insulin pump.

To test the first hypothesis, we used the t-test method for repeated measurements or for dependent samples/pairwise comparisons. We found that the mean HbA_{1c} value when using HCL was lower than when using a conventional insulin pump ($p < 0.002$). Based on the obtained results, we confirmed the first hypothesis. Children and adolescents with T1DM using HCL have better metabolic control than those treated with the conventional insulin pump therapy.

Hypothesis 2: Children and adolescents with T1DM treated with HCL spend more TIR than when using a conventional insulin pump.

To test the second hypothesis, we used the t-test method for repeated measurements. We analyzed the TIR when using HCL compared with a conventional insulin pump. Based on the obtained results, we confirmed the second hypothesis. We were able to confirm that children and adolescents with T1DM, when treated with HCL, spent more TIR than before, when using a conventional insulin pump ($p < 0.001$).

Hypothesis 3: Children and adolescents with T1DM treated with HCL have fewer episodes of hypoglycemia and hyperglycemia than those treated with a conventional insulin pump.

To test the third hypothesis, we used the t-test method for repeated measurements. We found that the number of episodes of hypoglycemia and hyperglycemia when using HCL decreased compared with a conventional insulin pump. The third hypothesis was tested in two steps, namely, the analysis was done for episodes of hypoglycemia and hyperglycemia separately.

Hypothesis 3a: Children and adolescents with T1DM treated with HCL have fewer episodes of hypoglycemia than those treated with a conventional insulin pump.

Based on the results obtained, H3a was dropped. We were not able to confirm that children and adolescents with T1DM treated with HCL including rtCGM had fewer episodes of hypoglycemia than those treated with a conventional insulin pump ($p < 0.267$). The decrease was noticeable, but given the size of the difference and the size of the sample, we were unable to prove that the difference was not purely coincidental.

Hypothesis 3b: Children and adolescents with T1DM treated with HCL have fewer episodes of hyperglycemia than those treated with a conventional insulin pump.

Based on the obtained results, H3b was confirmed. We were able to demonstrate that children and adolescents with T1DM treated with HCL had fewer episodes of hyperglycemia than those treated with a conventional insulin pump ($p < 0.001$).

Hypothesis 4: Fear of hypoglycemia decreases with the use of HCL compared with the time when a conventional insulin pump was used to treat T1DM.

Based on the analysis of the results, we confirmed the fourth hypothesis. That the fear of hypoglycemia decreased with the use of HCL compared with the time when children and adolescents with T1DM had used a conventional insulin pump to treat T1DM ($p < 0.001$).

Hypothesis 5: The burden of managing T1DM decreases with the use of HCL compared with the time when a conventional insulin pump was used.

We found that the burden of T1DM management decreased when HCL was used compared with the time when a conventional insulin pump had been used. Based on the analysis, we confirmed the fifth hypothesis. The burden of T1DM management experienced by children and adolescents using HCT was reduced ($p < 0,001$) to the extent that a difference of 5% was detected.

Hypothesis 6: Children and adolescents with T1DM who use HCL have a better quality of life than when using a conventional insulin pump.

Based on the collected results, we confirmed the sixth hypothesis. Average well-being improved immensely with the use of HCL. We were able to confirm that the quality of participants' lives improved when using HCL compared with the time when they had been treated with a conventional insulin pump ($p < 0.005$).

Hypothesis 7: Girls/female adolescents are more emotionally burdened by T1DM than boys/male adolescents.

Based on the results obtained, hypothesis seven was rejected. The emotional load of the females ($n = 14$) was higher than the estimated emotional load of the males ($n = 10$), both when using conventional insulin pumps ($p < 0.243$) and when using HCL ($p < 0.688$), but no differences were found for a statistically significant result.

Focus group analysis (qualitative part of the research)

Based on the opinions of the respondents, the analysis of focus groups showed a positive attitude towards HCL even before using it, as they had expected positive changes with the introduction of HCL. The respondents' experience with HCL was positive, and they expressed satisfaction with the use of HCL, mainly due to easier management of the disease, which resulted in greater relaxation and reduced stress. Among the most important positive effects of the use of HCL, the respondents reported fewer fluctuations

in blood glucose, better quality of sleep, improved well-being at school and less frequent thinking about T1DM, with a better quality of life in general.

Children and adolescents with T1DM reported positive changes in their quality of life after the introduction of HCL. We found that they were less exhausted due to their illness. The illness caused less stress for them, they dealt less with the disease and thought less about it. The respondents reported that using HCL had made their lives easier.

We found that the use of HCL reduced the incidence of hypoglycemia in the study participants, and they reported less fear of hypoglycemia, especially at night. The participants reported that their parents had less fear of hypoglycemia, especially at night, when HCL was used. They also reported fewer hypoglycemia cases than with a regular insulin pump during physical activity.

The study examined the pros and cons of an advanced HCL compared with a conventional insulin pump used by children and adolescents with T1DM. We had opted for a mixed research design because we wanted to obtain more comprehensive data on the quality of life of children and adolescents with T1DM, finding out what problems children and adolescents with T1DM experience, and the possibility of open answers could offer a better insight into that. In the study, we found which problems the participants most commonly encountered in treating their disease, since each participant was able to give their opinion and all were asked to talk about the difference between using a conventional insulin pump and using HCL. The research provided insight into which problems children and adolescents most often face with T1DM and what feelings they experience. The study confirmed that children and adolescents with T1DM had better metabolic control using HCL than they had had during the conventional insulin pump therapy.

In the study, we were able to confirm that children and adolescents with T1DM using HCL spent more time in TIR.

We were unable to confirm that children and adolescents with T1DM had fewer episodes of hypoglycemia than when using a conventional insulin pump. The reduction was significant, but given the size of both the difference and the sample, we could not consider

the fewer episodes of hypoglycemia when using HCL statistically significant.

Nevertheless, in the study, we confirmed that participants had fewer episodes of hyperglycemia using HCL than they had had using a conventional insulin pump.

The study sought to determine whether children and adolescents with T1DM find it less burdensome to manage their disease using HCL. Based on the responses in validated questionnaires completed by the participants, we proved that children and adolescents with T1DM found it less burdensome to manage their disease compared with the time when they had used a conventional insulin pump.

In the study, we were interested in whether the participants had a better quality of life when using HCL compared with the time when they had used a conventional insulin pump. Average well-being increased immensely with the use of HCL. We were able to prove that the quality of the participants' lives improved when using HCL compared with the time when they had been treated with a conventional insulin pump.

Based on the participants' responses, the study found that the use of HCL reduced the incidence of hypoglycemia in children and adolescents with T1DM (exceptionally increased), with lower levels of fear of hypoglycemia (especially at night) reported.

The incidence of hyperglycemia was also reduced when HCL was used compared with a conventional insulin pump.

Based on the statements of children and adolescents with T1DM, which we collected in focus group discussions, the study concluded that the participants' parents were strongly involved in managing their diseases and caring for their well-being. This was especially true at night, because when the insulin pump alarm was sounded, the parents were more often the ones who got up and checked the blood glucose level. According to the respondents, the experience of their parents with HCL was positive. An important improvement in their lives was also a significant improvement in the quality of sleep, as the respondents reported getting up less at night, which consequently improved their

quality of life.

In focus group discussions, we wanted to find out about the potential disadvantages of HCL compared with a conventional insulin pump. We concluded that the disadvantages of using HCL may be due to the pump and are the same as with a conventional insulin pump (sensor and insulin set malfunction). Compared with a conventional insulin pump, the participants did not note any disadvantages of using an advanced HCL.

Based on the information obtained from the participants, we found that the use of HCL by children and adolescents with T1DM caused less stress in managing the disease. The latter became easier, mainly due to the automation of microbolus supplementation in case of inadequate meal coverage. Overall, the participants reported feeling better when using HCL, with increased concentration in class.

In the study, we found that well-being of the participants improved, and they were less exhausted due to their disease when using HCL. The disease caused less stress for them, and they were less concerned with it as confidence in HCL was greater. The advantage of HCL was also related to psychosomatic factors that are in a cause-and-effect relationship, namely greater rest and better well-being, better quality of sleep and better concentration in class, less thinking about your illness and less care for it. The study showed that the HCL technology enables better control of T1DM and thus reduces the burden of disease and the risk of chronic complications of the disease.

A group interaction took place among the participants in the focus groups, from which we obtained more information, as the participants encouraged each other to participate in the discussion. In both methods, we followed the basic ethical guidelines. We ensured that the participation in the research was voluntary, we explained the purpose of the research, we ensured the protection of the respondents' identity as well as respect, confidentiality and privacy.

Research limitations need to be considered in the results of the research. The study was conducted on a sample of 24 children and adolescents with T1DM who are treated at the

Pediatric Clinic in Ljubljana. Even though the participants represent a small sample in the quantitative part of the study, it is quite robust, as it involves repeated measurements on the same units, within which we found no variability. For the results in the qualitative part of the study, which we conducted through modeled focus groups, the number of participants was sufficient so that it was not exceeded in the modeled focus groups, as recommended. The analysis of data collected through focus groups showed data saturation, which indicates that we have studied the research field in depth. Despite the limitations, the research has provided us with scientific findings that will enable experts in this field to conduct research on a larger sample in the future and also include younger children with T1DM.

The results of the study provided insight into the quality of life of children and adolescents with T1DM who used HCL to treat their disease compared with the time when they had used a conventional insulin pump. In the study, we found that children and adolescents, when using HCL, had better metabolic control, improved sleep quality, thought less about their illness, and spent less time managing their illness. Consequently, HCL brought into the lives of children and adolescents with T1DM less stress related to managing their disease, which became easier. We were able to confirm that the quality of life experienced by children and adolescents when using HCL increased compared with the time when they had been treated with a conventional insulin pump, which has a significant impact on the lives of all those treated for T1DM. The results of our study are important for the entire population of children, adolescents and young adults with T1DM, as we have shown that the use of HCL improves the quality of life of children and adolescents with T1DM and significantly affects their lives. The results of the research also confirm the previous findings in this field and as such contribute to the international findings on the usefulness of the application of HCL for the treatment of T1DM in children and adolescents.

The results of the quantitative and qualitative research clearly show that there are many positive effects of T1DM treatment with HCL compared with a conventional insulin pump.

- The metabolic control was improved with the use of HCL.

- Use of HCL: fewer fluctuations in blood glucose and more time spent in TIR, compared with a conventional insulin pump.
- Children and adolescents with T1DM had fewer episodes of hyperglycemia when using HCL compared with a conventional insulin pump.
- Participants had fewer episodes of hypoglycemia when using HCL compared with the time when they had used a conventional insulin pump.
- We found that the use of HCL reduced the fear of hypoglycemia compared with the time when the children and adolescents with T1DM had used a conventional insulin pump to treat T1DM.
- The burden of managing T1DM experienced by children and adolescents when using HCL was reduced compared with the time when they had used a conventional insulin pump.
- The average well-being increased with the use of HCL.
- In the qualitative part of the study, during focus groups, the participants reported greater satisfaction with HCL, due to automation, self-delivery of insulin, compared with a conventional insulin pump.
- Participants reported that using HCL made it easier to cover meals; covering food rations was better when using HCL compared with a conventional insulin pump.
- Participants reported a better quality of sleep when using HCL, compared with the time when they had used a conventional insulin pump.
- The use of HCL has brought less stress into the lives of children and adolescents with T1DM related to the management of their disease, they have reported better well-being, greater relaxation and better concentration in class.
- Participants in the study, when using HCL, spent less time managing their illness, thought less about it, were more rested because they had more time left, and did not think about their illness as much as they had when they had used a conventional insulin pump.
- The well-being of the participants improved, they were less exhausted, and they had more energy when they used HCL compared with the time when they had used a conventional insulin pump.
- In the study, we noted reduced stress, with less attention and thought dedicated to the disease, because the confidence in HCL was higher compared with the time

when a conventional insulin pump had been used.

- Participants reported that their parents showed a more trusting attitude towards them when they used HCL compared with the time when they had used a conventional insulin pump.

The treatment with HCL helps to improve metabolic control, resulting in fewer fluctuations in blood glucose, and fewer episodes of hyperglycemia. We were able to confirm that children and adolescents with T1DM when treated with HCL spent more time in TIR than before, when they were using their personal insulin pump. The children and adolescents with T1DM had less fear of hypoglycemia when using HCL compared with the time when they had used a conventional insulin pump.

Based on the results of the study, we found that the burden of T1DM management experienced by children and adolescents with T1DM when using HCL was lower than with the use of a personal insulin pump. We also confirmed that the average well-being increased with the use of HCL. We were able to confirm that the quality of life experienced by children and adolescents with T1DM when using HCL increased compared with the time when they had been treated with a conventional insulin pump.

In the study, we conducted modeled focus groups to provide additional answers to the open-ended questions about the quality of life of children and adolescents treated with T1DM. We were able to confirm that using HCL significantly improved the participants quality of life, which contributed to their well-being; they were more rested, thought less about their illness and consequently had more time for other things. An important positive change in their lives was also a significant improvement in the quality of sleep of both the- participants and their parents.

The results of the study, i.e., the findings related to the treatment of T1DM in children and adolescents, are important for Slovenia. The use of HCL has a significant impact on the quality of life of children and adolescents with T1DM as well as their parents. The use of HCL changed the lives of the participants and made it easier to manage the disease. The metabolic control of children and adolescents improved with the use of HCL, which

is important for further life and the prevention of late complications of diabetes. As a result, the use of HCL was reported to cause less stress in disease management. The participants' well-being improved and they were less exhausted.

The results of the study offer important starting points for further studies, such as focusing on younger children, adults with T1DM, or parents of children with T1DM, who are an important for a better management of the disease, whereby health and a good quality of life are maintained in HCL users.

9 LITERATURA

Abraham, M.B., Jones, T.W., Naranjo, D., Karges, B., Oduwole, A., Tauschmann, M. & Maahs, D.M., 2018. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines: Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents with diabetes. *Pediatric Diabetes*, 19, pp. 178-192. <https://doi.org/10.1111/peci.12698>.

Adam, F., Hlebec, V., Kavčič, M., Lamut, U., Mrzel, M., Podmenik, D., Poplas-Susič, T., Rotar-Pavlič, D. & Švab, I., 2012. *Kvalitativno raziskovanje v interdisciplinarni perspektivi*. Ljubljana: Inštitut za razvojne in strateške analize.

Al Hayek, A.A., Robert, A.A., Braham, R.B., Issa, B.A. & Al Sabaan, F.S., 2015. Predictive risk factors for fear of hypoglycemia and anxiety-related emotional disorders among adolescents with type 1 diabetes. *Medical Principles and Practice*, 24(3), pp. 222-230. <https://doi.org/10.1159/000375306>.

Anderson, S.M., Raghinaru, D., Pinsker, J.E., Boscari, F., Renard, E., Buckingham, B. A., Nimri, R., Doyle, F.J., Brown, S.A., Keith-Hynes, P., Breton, M.D., Chernavvsky, D., Bevier, W.C., Bradley, P.K., Bruttomesso, D., Favero, S.D., Calore, R., Cobelli, C., Avogaro, A., Farret, A., Place, J., Ly, T.T., Shanmugham, S., Moshe, P., Dassau, E., Dasanayake, I.S., Kollman, C., Lum, J.W., Beck, R.W. & Kovatchev, B., 2016. Multinational Home Use of Closed-Loop Control Is Safe and Effective. *Diabetes Care*, 39(7), pp. 1143-1150. <https://doi.org/10.2337/dc15-2468>.

Amiel, S.A., Aschne, P., Childs, R.N.B., Cryer, P.E., de Galan, B.E. & Heller, S.R., 2017. Glucose concentrations of less than 3.0, mmol/l (54, mg/dl) should be reported in clinical trials: a joint position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetologia*, 60(1), pp. 3-6. <https://doi.org/10.1007/s00125-016-4146-6>.

Atkinson, M.A., Eisenbarth, G.S. & Michels, A.W., 2014. Type 1 diabetes. *Lancet*, 383(9911), pp. 69-82. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(13\)60591-7](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(13)60591-7).

Bally, L., Thabit, H., Kojzar, H., Mader, J.K., Qerimi-Hyseni, J., Hartnell, S., Tauschmann, M., Allen, J.M., Wilinska, M.E., Pieber, T.R., Evans, M.L. & Hovorka, R., 2017. Day-and-night glycaemic control with closed-loop insulin delivery versus conventional insulin pump therapy in free-living adults with well controlled type 1 diabetes: an open-label, randomised, crossover study. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 5(4), pp. 2612-2670. [https://doi.org/10.1016/s2213-8587\(17\)30001-3](https://doi.org/10.1016/s2213-8587(17)30001-3).

Barnard, K., Thomas, S., Royle, P., Noyes, K. & Waugh, N., 2010. Fear of hypoglycaemia in parents of young children with type 1 diabetes: A systematic review. *BMC Pediatrics*, pp. 10-50. <https://doi.org/10.1186/1471-2431-10-50>.

Battelino, T., Danne, T., Bergenstal, R.M., Amiel, S.A., Beck, R., Biester, T., Bosi, E., Buckingham, B.A., Cefalu, W.T., Close, K.L., Cobelli, C., Dassau, E., DeVries, J.H., Donaghue, K.C., Dovc, K., Doyle, F.J., Garg, S., Grunberger, G., Heller, S., Heinemann, L., Hirsch, I.B., Hovorka, R., Jia, W., Kordonouri, O., Kovatchev, B., Kowalski, A., Laffel, L., Levine, B., Mayorov, A., Mathieu, C., Murphy, H.R., Nimri, R., Norgaard, K., Parkin, C.P., Renard, E., Rodbard, D., Saboo, B., Schatz, D., Stoner, K., Urakami, T., Weinzimer, S.A. & Philip, M., 2019. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care*, 42(8), pp. 1593-1603. <https://doi.org/10.2337/dci19-0028>.

Beato-Víbora, P.I., Gallego-Gamero, F., Ambrojo-López, A., Gil-Poch, E., Martín-Romo, I. & Arroyo-Díez, F.J., 2021. Amelioration of user experiences and glycaemic outcomes with an Advanced Hybrid Closed Loop System in a real-world clinical setting. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 178. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.108986>.

Beck, R.W., Bergenstal, R.M., Laffel, L.M. & Pickup, J.C., 2019. Advances in technology for management of type 1 diabetes. *Lancet*, 394(10205), pp. 1265-1273. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(19\)31142-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(19)31142-0).

Bergenstal, R.M., Nimri, R., Beck, R.W., Criego, A., Laffel, L., Schatz, D., Battelino, T., Danne, T., Weinzimer, S.A., Sibayan, J., Johnson, M.L., Bailey, R.J., Calhoun, P., Carlson, A., Isganaitis, E., Bello, R., Albanese-O'Neill, A., Dovic, K., Biester, T., Weyman, K., Hood, K. & Phillip, M., 2021. A comparison of two hybrid closed-loop systems in adolescents and young adults with type 1 diabetes (FLAIR): a multicentre, randomised, crossover trial. *Lancet*, 16(397), pp. 208-219. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)32514-9](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)32514-9).

Bergenstal, R.M., 2015. Glycemic variability and diabetes complications: does it matter? Simply put, there are better glycemic markers! *Diabetes Care*, 38(8), pp. 1615-1621. <https://doi.org/10.2337/dc15-0099>.

Biester, T., Dovic, K., Chobot, A., Tauschmann, M. & Kapellen, T., 2021. Individualization of diabetes treatment by automated insulin delivery. *Monatsschr Kinderheilkd*, 13, pp. 1-8. <https://doi.org/10.1007/s00112-021-01239-0>.

Biester, T., Tauschmann, M., Chobot, A., Kordonouri, O., Danne, T., Kappellen, T. & Dovic, K., 2021. The automated pancreas: A review of technologies and clinical practice. *Diabetes Obesity and Metabolism*, 17. <https://doi.org/10.1111/dom.14576>.

Boughton, C.K. & Hovorka, R., 2019. Is an artificial pancreas (closed-loop system) for Type 1 diabetes effective? *Diabetic Medicine*, 36(3), pp. 279-286. <https://doi.org/10.1111/dme.13816>.

Bratina, N., Murn Berkopec, B., Gianini, A., Logar Dolinšek, T. & Battelino, T., 2014. The continuous educational process for children and teenagers with type 1 diabetes in Slovenia. *Diabetes Care for Children & Young People*, 3(1), pp. 49-53.

Burckhardt, M.A., Smith, G.J., Cooper, M.N., Jones, T.W. & Davis, E.A., 2018. Real-world outcomes of insulin pump compared to injection therapy in a population-based sample of children with type 1 diabetes. *Pediatric Diabetes*, 19(8), pp. 1459-1466. <https://doi.org/10.1111/pedi.12754>.

Cherubini, V., Rabbone, I., Lombardo, F., Mossetto, G., Orsini Federici, M. & Nicolucci A., 2019. Incidence of severe hypoglycemia and possible associated factors in pediatric patients with type 1 diabetes in the real-life, post-Diabetes Control and Complications Trial setting: A systematic review. *Pediatric Diabetes*, 20(6), pp. 678-692. <https://doi.org/10.1111/pedi.12876>.

Chobot, A., Polanska, J., Brandt, A., Deja, G., Glowinska-Olszewska, B., Pilecki, O., Szadkowska, A., Mysliwiec, M. & Jarosz-Chobot, P., 2017. Updated 24-year trend of type 1 diabetes incidence in children in Poland reveals a sinusoidal pattern and sustained increase. *Diabetic Medicine*, 34(9), pp. 1252-1258. <https://doi.org/10.1111/dme.13345>.

Christiansen, M., Bailey, T., Watkins, E., Liljenquist, D., Price, D., Nakamura. Boock, R. & Peyser, T., 2013. A new – generation continuous glucose monitoring system: improved accuracy and reliability compared with a previous – generation system. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 15(10), pp. 881-888. <https://doi.org/10.1089/dia.2013.0077>.

Clarke, W.L., Gonder-Frederick, L.A., Snyder, A.L. & Cox, D.J., 1998. Maternal fear of hypoglycemia in their children with insulin dependent diabetes mellitus. *Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism*, 11, pp. 189-194. <https://doi.org/10.1515/jpem.1998.11.s1.189>.

Cobry, E.C., Hamburger, E. & Jaser, S., 2020. Impact of the Hybrid Closed-Loop System on Sleep and Quality of Life in Youth with Type 1 Diabetes and Their Parents. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 22(11), pp. 794-800. <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0057>.

Couper, J.J., Haller, M.J., Ziegler, A.G., Knip, M., Ludvigsson, J. & Craig, M.E., 2014. World Phases of type 1 diabetes in children and adolescents. *Pediatric Diabetes*, 15(20), pp. 18-25. <https://doi.org/10.1111/pedi.12188>.

Craig, M.E., Jefferies, C., Dabelea, D., Balde, N., Seth, A. & Donaghue, K.C., 2014. Definition, epidemiology and classification of diabetes in children and adolescents. *Pediatric Diabetes*, 15(20), pp. 4-17. <https://doi.org/10.1111/pedi.12186>.

Creswell, J.W. & Plano Clark, V.L., 2011. *Designing and Conducting Mixed Methods Research*. Los Angeles: Sage Publications.

Dabelea, D., Rewers, A., Stafford, J.M., Standiford, D.A., Lawrence, J.M., Saydah, S., Imperatore, G., D'Agostino, R.B., Mayer-Davis, E.J. & Pihoker, C., 2014. Trends in the prevalence of ketoacidosis at diabetes diagnosis: the SEARCH for diabetes in youth study. *Pediatrics*, 133(4), pp. 938-945. <https://doi.org/10.1542/peds.2013-2795>.

Danne, T., Phillip, M., Buckingham, B.A., Jarosz-Chobot, P., Saboo, B., Urakami, T., Battelino, T., Hanas, R., Codner, E., 2018. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Insulin treatment in children and adolescents with diabetes. *Pediatric Diabetes*, 19(March), pp. 115-135. <https://doi.org/10.1111/pedi.12718>.

DiMeglio, L.A., Evans-Molina, C. & Oram, R.A., 2018. Type 1 diabetes. *Lancet*, 391(10138), pp. 244-262. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)31320-5](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)31320-5).

Dovc, K. & Battelino, T., 2020. Evolution of Diabetes Technology. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, 49(1), pp. 1-18. <https://doi.org/10.1016/j.ecl.2019.10.009>.

Dovc, K., Bratina, N. & Battelino, T., 2015. A new horizon for glucose monitoring. *Hormone Research in Paediatrics*, 83(3), pp. 149-156. <https://doi.org/10.1159/000368924>.

Ferrito, L., Passanisi, S., Bonfanti, R., Cherubini, V., Minuto, N., Schiaffini, R. & Scaramuzza, A., 2021. Efficacy of advanced hybrid closed loop systems for the management of type 1 diabetes in children. *Minerva Pediatrica*, 73(6), pp. 474-485. <https://doi.org/10.23736/s2724-5276.21.06531-9>.

Fink, R., Kuček, A. & Jevšnik, M., 2010. Qualitative methods: focus groups. In: L. Zaletel-Kragelj & J Božikov., eds. *Methods and tools in public health: a handbook for teachers, researchers and health professionals*. Lage: Hans Jacobs Verlag, pp. 403-422.

Fuchs, J. & Hovorka, R., 2020. Closed-loop control in insulin pumps for type - 1 diabetes mellitus: safety and efficacy. *Expert Review of Medical Devices*, 17(7), pp. 707-720. <https://doi.org/10.1080/17434440.2020.1784724>.

Garg, S.K., Weinzimer S.A., Tamborlane W.V., Buckingham B.A., Bode B.W., Bailey T.S., Brazg, R.L., Ilany, J., Slover, R.H., Anderson, S.M., Bergenstal, R.M., Grosman, B., Roy, A., Cordero, T.L., Shin, J., Lee, S.W. & Kaufman, F.R., 2017. Glucose Outcomes with the In-Home Use of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 19(3), pp. 1551-1563. <https://doi.org/10.1089/dia.2016.0421>.

Gonder-Frederick, L.A., Fisher, C.D., Ritterband, L.M., Cox, D.J, Hou, L., Dasgupta, A.A. & Clarke, W., 2006. Predictors of fear of hypoglycemia in adolescents with type 1 diabetes and their parents, *Pediatric Diabetes*, 7(4), pp. 215-222. <https://doi.org/10.1111/j.1399-5448.2006.00182.x>.

Gonder-Frederick, L., Nyer, M., Shepard, J.A. & Vajda, K.C., 2011. Assessing fear of hypoglycemia in children with Type 1 diabetes and their parents. *Diabetes Management (Lond)*, 1(6), pp. 627-639. <https://doi.org/10.2217/dmt.11.60>.

Grosman, B., Ilany, J., Roy, A., Kurtz, N., Wu, D., Parikh, N., Voskanyan, G., Konvalina, N., Mylonas, C., Gottlieb, R., Kaufman, F. & Cohen, O., 2016. Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Type 1 Diabetes During Supervised Outpatient Conditions. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 10(3), pp. 708-713. <https://doi.org/10.1177/1932296816631568>.

Harrington, K.R., Boyle, C.T., Miller, K.M., Hilliard, M.E., Anderson, B.J., Van Name, M., DiMeglio, L.A. & Laffel, L.M., 2017. Management and Family Burdens Endorsed

by Parents of Youth <7 Years Old With Type 1 Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 11(5), pp. 980-987. <https://doi.org/10.1177/1932296817721938>.

Hawkes, C.P., McDarby, V. & Cody, D., 2014. Fear of hypoglycemia in parents of children with type 1 diabetes. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 50(8), pp. 639-642. <https://doi.org/10.1111/jpc.12621>.

Hilliard, M.E., Monaghan, M., Cogen, F.R. & Streisand, R., 2011. Parent stress and child behaviour among young children with type 1 diabetes. *Child Care Health Dev.*, 37(2), pp. 224-232. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2214.2010.01162.x>.

Hughes, J.W., Riddlesworth, T.D., DiMeglio, L.A., Miller, K.M., Rickels, M. & McGill, J.B., 2016. Autoimmune diseases in children and adults with type 1 diabetes from the T1D exchange clinic registry. *Journal Clinical Endocrinology and Metabolism*, 101(12), pp. 4931-4937. <https://doi.org/10.1210/jc.2016-2478>.

Insel, R.A., Dunne, J.L., Atkinson, M.A., Chiang, J.L., Dabelea, D., Gottlieb, P.A., Greenbaum, C.J., Herold, K.C., Krischer, J.P., Lernmark, A., Ratner, R.E., Rewers, M.J., Schatz, D.A., Sxyler, J.S., Sosenko, J.M. & Ziegler, A.G., 2015. Staging presymptomatic type 1 diabetes: a scientific statement of JDRE, the Endocrine Society, and the American Diabetes Association. *Diabetes Care*, 38(10), pp. 1964-1974. <https://doi.org/10.2337/dc15-1419>.

Johnson, B., Eiser. C., Young. V., Brierley. S. & Heller. S., 2013. Prevalence of depression among young people with type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, 30(2), pp. 199-208. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2012.03721.x>.

Joensen, L.E., Almdal, T.P. & Willaing, I., 2016. Associations between patient characteristics, social relations, diabetes management, quality of life, glycaemic control and emotional burden in type 1 diabetes. *Primary Care Diabetes*, 10(1), pp. 41-50. <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2015.06.007>.

Jurgen, B., Baker, C.N., Kamps, J.L., Hempe, J.M. & Chalew, S.A., 2020. Associations Between Depressive Symptoms, Fear of Hypoglycemia, Adherence to Management Behaviors and Metabolic Control in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings*, 27(2), pp. 385-395. <https://doi.org/10.1007/s10880-019-09676-6>.

Karges, B., Schwandt, A., Heidtmann, B., Kordonouri, O., Binder, E., Schierloh, U., Boettcher, C., Kapellen, T., Rosenbauer, J. & Holl, R.W., 2017. Association of Insulin Pump Therapy vs Insulin Injection Therapy With Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children, Adolescents, and Young Adults With Type 1 Diabetes. *Journal of the American Medical Association*, 318(14), pp. 1358-1366. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.13994>.

Kent, D.A. & Quinn, L., 2018. Factors That Affect Quality of Life in Young Adults With Type 1 Diabetes. *The Science of Diabetes Self-Management and Care*, 44(6), pp. 501-509. <https://doi.org/10.1177/0145721718808733>.

Klemenčič, S., de Wit. M., Rutar, M., Battelino. T. & Bratina. N., 2015. Annual psychological screening in youth and young adults with type 1 diabetes. *Zdravstveno Varstvo*, 54(2), pp. 103-111. <https://doi.org/10.1515/sjph-2015-0016>.

Klemenčič, S. & Hlebec, V., 2007. *Fokusne skupine kot metoda presojanja in razvijanja kakovosti izobraževanja*. Ljubljana: Andragoški center Slovenije.

Kudva, Y.C., Laffel, L.M., Brown, S., Raghinaru, D., Pinsker, J.E., Ekhlaspour, L., Levy, C.J., Messer, L.H., Kovatchev, B.P., Lum, J.W., Beck, R.W. & Gonder – Frederick, L., 2021. Patient Reported Outcomes in a Randomized Trial of Closed-Loop Control: The Pivotal International Diabetes Closed Loop Trial. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 23(19), pp. 673-683. <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0089>.

Lambert, A.P., Gillespie, K.M., Thomson, G., Cordell, H.J., Todd, J.A., Gale, E.A.M. & Bingley, P.J., 2004. Absolute risk of childhood-onset type 1 diabetes defined by human

leukocyte antigen class II genotype: a population-based study in the United Kingdom. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 89(8), pp. 4037-4043. <https://doi.org/10.1210/jc.2003-032084>.

Leelarathana, L., Choudhary, P., Wilmot, E.G., Lumb, A., Streer, T., Kar, P. & Ng, S.M., 2021. Hybrid closed-loop therapy: Where are we in 2021? *Diabetes Obesity and Metabolism*, 23(3), pp. 655-660. <https://doi.org/10.1111/dom.14273>.

Lin, W.H., Wang, M.C., Wang, W.M., Yang, D.C., Lam, C.F., Roan, J.N. & Li, C.Y., 2014. Incidence of and mortality from type I diabetes in Taiwan from 1999 through 2010: a nationwide cohort study. *PLoS One*, 9(1), pp. 861-872. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0086172>.

Lobe, B., 2006. Združevanje kvalitativnih in kvantitativnih metod – stara praksa v novi preobleki? *Družboslovne razprave*, 22(53), pp. 55-73.

Maahs, D.M., West, N.A., Lawrence, J.M. & Mayer-Davis, E.J., 2010. Epidemiology of type 1 diabetes. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, 39(3), pp. 481-497. <https://doi.org/10.1016/j.ecl.2010.05.011>

Mayer-Davis, E.J., Kahkoska, A.R., Jefferies, C., Dabelea, D., Balde, N., Gong, C.X., Aschner, P. & Craig, M.E., 2018. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Definition, epidemiology, and classification of diabetes in children and adolescents. *Pediatric Diabetes*, 19(27), pp. 7-19. <https://doi.org/10.1111/pedi.12773>.

McAuley, S.A., Lee, M.H., Paldus, B., Vogrin, S., Bock, M., Abraham, M.B., Bach, L.A., Burt, M.G., Cohen, N.D., Colman, P.G., Davis, E.A., Hendrieckx, C., Holmes – Walker, D.J., Kaye, J., Keech, A.C., Kumareswaran, K., Maclsaac, R.J., McCallum, R.W., Sims, C.M., Speight, J., Stranks, S.N., Sundararajan, V., Trawley, S., Ward, G.M., Jenkins, A.J., Jones, T.W. & O'Neal, D.N., 2020. Six Months of Hybrid Closed-Loop Versus Manual Insulin Delivery With Fingerprick Blood Glucose Monitoring in Adults With Type 1

Diabetes: A Randomized, Controlled Trial. *Diabetes Care*, 43(12), pp. 3024-3033. <https://doi.org/10.2337/dc20-1447>.

McGuire, B.E., Morrison, T.G., Hermanns, N., Skovlund, S., Eldrup, E., Gagliardino, J., Kokoszka, A., Matthews, D., Pibernik – Okanović, M., Rodriguez – Saldana, J., Wit. M.D. & Snoek, F.J., 2010. Short-from measures of diabetes – related emotional distress: the Problem Areas in Diabetes Scale (PAID)-5 and PAID- 1. *Diabetologia*, 53(1), pp. 66-69. <https://doi.org/10.1007/s00125-009-1559-5>.

Monaghan, M.C., Hilliard, M.E., Cogen, F.R., Streisand, R., 2009. Nighttime Caregiving Behaviors Among Parents of Young Children With Type 1 Diabetes: Associations With Illness Characteristics and Parent Functioning. *Family Systems medicine*, 27(1), pp. 28-38. <https://doi.org/10.1037/a0014770>.

Musolino, G., Dovc, K., Boughton, C.K., Tauschmann, M., Aleen, J.M., Nagl, K., Fritsch, M., Yong, J., Metcalfe, E., Schaeffer, D., Fichelle, M., Schierloh, U., Thiele, A.G., Aschrof, N., Wilinska, M.E., Sibayan, J., Cohen, N., Kollman, C., Hofer, S E., Frohlich – Reiterer, E.F., Kappellen, T.M., Acerini, C.L., Beaufort, C., Campbell, F., Rami-Merhar, B. & Hovorka, R., 2019. Reduced burden of diabetes and improved quality of life: Experiences from unrestricted day-and-night hybrid closed-loop use in very young children with type 1 diabetes. *Pediatric Diabetes*, 20(6), pp. 794-799. <https://doi.org/10.1111/pedi.12872>.

Nimri, R., Grosman, B., Roy, A., Nir, J., Fish Shvalb, N., Kurtz, N., Loewenthal, N., Gillon-Keren, M., Muller, I., Atlas, E. & Phillip, M., 2021. Feasibility Study of a Hybrid Closed-Loop System with Automated Insulin Correction Boluses. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 23(4), pp. 268-276. <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0448>.

Pate, T., 2014. *Stres, anksioznost in družinska čvrstost pri starših otrok in mladostnikov s sladkorno boleznijo tipa 1: doktorska disertacija*. Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Teološka fakulteta.

Patterson, C.C., Dahlquist, G.G., Gyürüs, E., Green, A. & Soltész, G., 2009. Eurodiab Group. Incidence trends for childhood type 1 diabetes in Europe during 1989–2003 and predicted new cases 2005–20: a multicentre prospective registration study. *Lancet*, 373(9680), pp. 2027-2033. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(09\)60568-7](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(09)60568-7).

Patton, S.R., Dolan, L.M., Henry, R. & Powers, S.W., 2008. Fear of hypoglycemia in parents of young children with type 1 diabetes mellitus. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings*, 15(3), pp. 252-259. <https://doi.org/10.1007/s10880-008-9123-x>.

Phillip, M., Dane, T., Shalihn, S., Buckingham, B., Laffel, L., Tamborlane, W. & Battelino, T., 2012. Use of continuous glucose monitoring in children and adolescents. *Pediatric Diabetes*, 13(3), pp. 215-228. <https://doi.org/10.1111/j.1399-5448.2011.00849.x>.

Polit, D.F. & Beck, C.T., 2022. *Essentials of nursing research: appraising evidence for nursing practice*. 9th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer.

Radosevic, B., Bukara-Radujkovic, G., Miljkovic, V., Pejicic, S., Bratina, N. & Battelino, T., 2012. The incidence of type 1 diabetes in Republic of Srpska (Bosnia and Herzegovina) and Slovenia in the period 1998–2010. *Pediatric Diabetes*, 14(4), pp. 273-279. <https://doi.org/10.1111/j.1399-5448.2012.00898.x>.

Ruan, Y., Ball, L., Thabit, H., Leelarathna, L., Hartnell, S., Tauschmann, M., Wilinska, M.E., Evans, M.L., Mader, J.K., Kojzer, H., Dellweg, S., Benesch, C., Arnolds, S., Pieber, T.R. & Hovorka, R., 2018. Hypoglycaemia incidence and recovery during home use of hybrid closed-loop insulin delivery in adults with type 1. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 20(8), pp. 2004-2008. <https://doi.org/10.1111/dom.13304>.

Petrovski, G., Khalaf, F.A., Campbell, J., Umer, F., Almajaly, D., Hamdan, M. & Hussain, K., 2021. One-year experience of hybrid closed-loop system in children and adolescents with type 1 diabetes previously treated with multiple daily injections: drivers

to successful outcomes. *Acta Diabetologica*, 58(2), pp. 207-213. <https://doi.org/10.1007/s00592-020-01607-4>.

Sohaib, A.V., Donaghue, K.C., Cho, Y.H., Benitez- Aguirre, P., Hing, S., Pryke, A., Chan, A. & Craig, M.E., 2016. Association Between HbA1c Variability and Risk of Microvascular Complications in Adolescents With Type 1 Diabetes. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 101(9), pp. 3257-3263. <https://doi.org/10.1210/jc.2015-3604>.

Skrivarhaug, T., Stene, L.C., Drivvoll, A.K., Strom, H. & Joner, G., 2014. Incidence of type 1 diabetes in Norway among children aged 0–14 years between 1989 and 2012: has the incidence stopped rising? Results from the Norwegian Childhood Diabetes Registry. *Diabetologia*, 57(1), pp. 57-62. <https://doi.org/10.1007/s00125-013-3090-y>.

Stallwood, L., 2005. Influence of caregiver stress and coping on glycemic control of young children with diabetes. *Journal of Pediatrics and Health Care*, 19(5), pp. 293-300. <https://doi.org/10.1016/j.pedhc.2005.04.003>.

Sullivan-Bolyai, S., Deatrick, J., Gruppuso, P., Tamborlane, W. & Grey, M., 2002. Mothers' Experiences Raising Young Children With Type 1 Diabetes. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing*, 7(3), pp. 93-103. <https://doi.org/10.1111/j.1744-6155.2002.tb00158.x>.

Svensson, J., Ibfelt, E.H., Carstensen, B., Neu, A., Cinek, O., Skrivarhaug, T., Rami-Merhar, B., Feltbower, R.G., Castell, C., Konrad, D., Gillespie, K., Jarosz-Chobot, P., Marčiulionyte, D., Rosenbauer, J., Bratina, N., Ionescu-Tirgoviste, C., Gorus, F., Kocova, M., de Beaufort, C., Patterson, C.C., 2022. Age-period-cohort modelling of type 1 diabetes incidence rates among children included in the EURODIAB 25-year follow-up study. *Acta Diabetologica*. <https://doi.org/10.1007/s00592-022-01977-x>.

Tanenbaum, M.L. & Gonzalez J.S., 2012. The influence of diabetes on a clinician-rated assessment of depression in adults with type 1 diabetes. *The Science of Diabetes Self-*

management and Care, 38(5), pp. 695-704. <https://doi.org/10.1177/0145721712452795>.

Tauschmann, M., Aleen, J.M., Wilinska, M.E., Thabit. H., Stewart, Z., Cheng, P., Kollman, C., Acerini, C.L., Dunger, D.B. & Hovorka, R., 2016a. Day-and-Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Adolescents With Type 1 Diabetes: A Free-Living, Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*, 39(7), pp. 1168-1174. <https://doi.org/10.2337/dc15-2078>.

Tauschmann, M., Aleen, J.M., Wilinska, M.E., Thabit. H., Acerini, C.L., Dunger, D.B. & Hovorka, R., 2016b. Home Use of Day-and-Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Suboptimally Controlled Adolescents With Type 1 Diabetes: A 3-Week, Free-Living, randomized Crossover Trial. *Diabetes Care*, 39(11), pp. 2019-2025. <https://doi.org/10.2337/dc16-1094>.

Tauschmann, M. & Hovorka., R., 2017. Insulin delivery and nocturnal glucose control in children and adolescents with type 1 diabetes. *Expert Opinion on Drug Delivery*, 14(12), pp. 1367-1377. <https://doi.org/10.1080/17425247.2017.1360866>.

Tauschmann, M., Thabit, H., Bally, L., Allen, J.M., Hartnell, S., Wilinsk, M.E., Ruan, Y., Sibayan, J., Kollman, C., Cheng, P., Beck, R.W., Acerini, C.L., Evans, M.L., Dunger, D.B., Elleri, D., Campbell., Bergenstal, R.M., Criego, A., Shan, V.N., Lealarathna, L. & Hovorka, R., 2018. Closed-loop delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. *Lancet*, 392(10155), pp. 1321-1329. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)31947-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)31947-0).

Rechenberg, K., Whittemore, R., Holland, M. & Grey, M., 2017. General and diabetes-specific stress in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 130, pp. 1-8. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.05.003>.

Strandberg, R.B., Graue, M., Wentzel-Larsen, T., Peyrot, M., Wahl, A.K. & Rokne, B., 2017. The relationships among fear of hypoglycaemia, diabetes-related quality of life and

psychological well-being in Norwegian adults with Type 1 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 124, pp. 11-19. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2016.12.018>.

Silverstein, J., Cheng, P., Ruedy, K.J., Kollman, C., Beck, R.W., Klingensmith, G.J., Wood, J.R., Willi, S., Bacha, F., Lee, J., Cengiz, E., Redondo, M.J. & Tamborlane, W. V., 2015. Depressive symptoms in youth with type 1 or type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 38(12), pp. 2341-2343. <https://doi.org/10.2337/dc15-0982>.

Usher-Smith, J.A., Thompson, M.J., Sharp, S.J. & Walter, F.M., 2011. Factors associated with the presence of diabetic ketoacidosis at diagnosis of diabetes in children and young adults. *British medical journal*, 343(7), p. 4092. <https://doi.org/10.1136/bmj.d4092>.

Usoh, C.O., Johnson, C.P., Speiser, J.L., Bundy, R., Dharod, A. & Aloji, J.A., 2022. Real-World Efficacy of the Hybrid Closed-Loop System. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 16(3), pp. 659-662. <https://doi.org/10.1177/1932296820985103>.

Vanstone, M., Rewegan, A., Brundisini, F., Dejean, D. & Giacomini, M., 2015. Patient Perspectives on Quality of Life With Uncontrolled Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Qualitative Meta-synthesis. *Ont Health Technology Assessment Series*, 15(17), pp. 1-29.

Volk, E., 2017. *Čustvene težave ter z njimi povezano presejanje otrok in mladostnikov s sladkorno boleznijo tipa 1: magistrsko delo*. Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Filozofska fakulteta.

Zaletel-Kragelj, L. & Božikov, J., 2010. Frequency measures: estimating risk. In: L. Zaletel-Kragelj & J. Božikov, eds. *Methods and tools in public health: a handbook for teachers, researchers and health professionals*. Lage: Hans Jacobs Verlag, pp. 161-178.

Zhao, Z., Sun, C., Wang, C., Li, P., Wang, W., Ye, J., Gu, X., Wang, X., Shen, S., Zhi, D., Lu, Z., Ye, R., Cheng, R., Xi, L., Zheng, Z., Zhang, M. & Luo, F., 2014. Rapidly rising incidence of childhood type 1 diabetes in Chinese population: epidemiology in

Shanghai during 1997–2011. *Acta Diabetologica.*, 51(6), pp. 947-953. <https://doi.org/10.1007/s00592-014-0590-2>.

Watkins, R A., Evans-Molina, C., Blum, J.S. & Dimeglio, L.A., 2014. Established and emerging biomarkers for the prediction of type 1 diabetes: a systematic review. *Translational Research*, 164(2), pp. 110-121. <https://doi.org/10.1016/j.trsl.2014.02.004>.

Weinzimer, S.A., Steil, G.M., Swan, K.L., Dziura, J., Kurtz, N. & Tamborlane, W.V., 2008. Full automated closed-loop insulin delivery versus semi automated hybrid control in pediatric patients with type 1 diabetes using an artificial pancreas. *Diabetes Care*, 31(5), pp. 934-939. <https://doi.org/10.2337/dc07-1967>.

Wheeler, B.J., Collyns, O.J., Meier, R.A., Betts, Z.L., Frampton, C., Frewen, C.M., Hewapathirana, N.M., Jones, S.D., Roy, A., Grosman, B., Kurtz, N., Shin, J., Vigersky, R.A., Wheeler, B.J. & Bock, M., 2021. Improved technology satisfaction and sleep quality with Medtronic MiniMed Advanced Hybrid Closed-Loop delivery compared to predictive low glucose suspend in people with Type 1 Diabetes in a randomized crossover trial. *Acta Diabetology*, 59(1), pp. 31-37. <https://doi.org/10.1007/s00592-021-01789-5>.

10 PRILOGE

PRILOGA 1: PODATKI PREISKOVANCEV OB VSTOPU V RAZISKAVO IN OB KONCU RAZISKA VE

	Povprečje (standardni odklon)			
	Prva meritev (n = 24)	Druga meritev (n = 24)	T-test parnih primerjav	p-vrednost
Telesna teža	56.1 (11.1)	57.4 (10.5)	-1.215	
Telesna višina	166.3 (9.9)	167.5 (9.7)	-6.054	**
Srčni utrip	83.5 (13.5)	85.9 (13.6)	-0.830	
Telesna temperatura	36.7 (0.2)	36.7 (0.1)	0.196	
Krvni pritisk	115/75 (9/7)	110/70 (9/8)		
HbA_{1c} (%)	8.55 (1.34)	7.74 (0.42)	3.499	**
Čas v območju hipoglikemije (%) (pod 3.9 mmol/l)	3.77 (3.69)	3.00 (2.00)	1.115	
Čas, preživet v območju zelenih ravni glukoze v krvi (%) TIR (Time in range)	68.22 (13.90)	78.26 (6.29)	-4.252	**
Čas v območju hiperglikemije (%) (nad 10 mmol/l)	28.00 (14.65)	18.7 (5.43)	3.678	**
Čas v območju hiperglikemije (%) (nad 13.9 mmol/l)	7.92 (8.68)	3.58 (2.71)	3.000	*

Opomba: Stopinje prostosti = 23, *p < 0.05, **p < 0.001.

PRILOGA 2: POLSTRUKTURIRANA VPRAŠANJA ZA FOKUSNE SKUPINE OB VSTOPU V RAZISKAVO

NACRT IZVEDBE FOKUSNIH SKUPIN	
Naslov raziskave: Učinki uporabe HCL na kakovost vodenja sladkorne bolezni tipa 1 pri otrocih in mladostnikih	
Moderator se formalno predstavi in poda navodila za izvedbo fokusnih skupin. Pojasni, da ni pravih ali napačnih odgovorov. Moderatorja zanimajo osebne izkušnje udeležencev raziskave, njihov pogled na zdravljenje, njihova mnenja, stališča in izkušnje z vodenjem bolezni. Moderator razloži novosti ob prehodu k novi HCL in uporabo le-te. Razloži doprinos fokusnih skupin. Moderator preiskovancem razloži, da bodo ponovno vabljeni na pogovor v fokusnih skupinah ob koncu raziskave. Moderator poudari dogovor o zaupnosti in anonimnosti.	
1.	Razložite raziskavo in ključne točke moderator zapiše na informativnem listu, poudari cilje raziskave
Vodenje SBT1 vpliva na slabšo kakovost življenja otrok in mladostnikov ter njihovih staršev. Nova tehnologija HCL izboljša kakovost življenja otrok in mladostnikov s SBT1 in pomembno vpliva na njihovo življenje.	
2.	Predstavitve udeležencev Moderator se predstavi in vpraša, ali imajo kakšno vprašanje, predno začnemo.
3.	Preiskovanci se predstavijo zaradi snemanja in se medsebojno spoznajo.
4.	Izkušnje preiskovancev
IZKUŠNJE PREISKOVANECV Z VODENJEM SBT1 Z UPORABO OBİČAJNE INZULINSKE ČRPALKE	
a	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kdaj ste zboleli s SBT1, koliko časa že uporabljate inzulinsko črpalko? 2. Kaj vam je najlažje pri vodenju SBT1 ter s čim imate najmanj težav pri vodenju svoje bolezni? 3. Kaj pa vam je najtežje pri vodenju svoje bolezni? 4. Kaj je bila največja sprememba, ko ste zboleli s SBT1? 5. Vas bolezen izčrpava ali obremenjuje? 6. Slabosti inzulinske črpalke? 7. Prednosti inzulinske črpalke? 8. Ali vas je strah hipoglikemije? Imate zato višje vrednosti glukoze v krvi? 9. Kakšne so vaše izkušnje z nizkimi in visokimi vrednostih krvnega sladkorja? 10. Kako je SBT1 vplivala na telesno aktivnost pred in po tem, ko ste zboleli? 11. Imate težave s hipoglikemijami med telesno aktivnostjo? 12. Ali si želite sprememb pri vodenju bolezni? 13. Kaj menite o novostih – tehnologiji na področju vodenja SBT1?

PRILOGA 3: POLSTRUKTURIRANA VPRAŠANJA ZA FOKUSNE SKUPINE OB KONCU RAZISKAVE

NAČRT IZVEDBE FOKUSNIH SKUPIN	
Naslov raziskave: Učinki uporabe hibridne inzulinske črpalke na kakovost vodenja sladkorne bolezni tipa 1 pri otrocih in mladostnikih – mešani raziskovalni dizajn	
Moderator se formalno predstavi in poda navodila za izvedbo fokusnih skupin. Pojasni, da ni pravih ali napačnih odgovorov. Moderatorja zanimajo osebne izkušnje preiskovancev, njihov pogled na zdravljenje, njihova mnenja, stališča in izkušnje z vodenjem bolezni po 3–4 mesecih uporabe HCL v primerjavi z obdobjem, ko so uporabljali običajno inzulinsko črpalko. Moderator ponovno poudari dogovor o zaupnosti in anonimnosti.	
1.	Razložite raziskavo in ključne točke moderator zapiše na informativnem listu, poudari cilje raziskave
Vodenje SBT1 vpliva na slabšo kakovost življenja otrok in mladostnikov ter njihovih staršev. Nova tehnologija HCL izboljša kakovost življenja otrok in mladostnikov s SBT1 in pomembno vpliva na njihovo življenje.	
2.	Predstavitve udeležencev
Moderator se predstavi in vpraša, ali imajo kakšno vprašanje pred začetkom.	
3.	Preiskovanci se predstavijo zaradi snemanja.
4.	Izkušnje preiskovancev po 3–4 mesecih uporabe napredne HCL.
IZKUŠNJE PREISKOVANCEV Z VODENJEM SBT1 Z UPORABO NAPREDNE HCL	
a	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ali ste z uporabo hibridne inzulinske črpalke izboljšali HbA1c? 2. Ste imeli z uporabo hibridne inzulinske črpalke manj strahu pred hipoglikemijo in hiperglikemijo? 3. Ali ste z uporabo hibridne inzulinske črpalke imeli manj težav pri vodenju svoje bolezni in s tem boljšo kakovost življenja? 4. Ali je uporaba hibridne inzulinske črpalke prispevala k boljši kakovosti življenja? 6. Doprinos s hibridno inzulinsko črpalko pri telesni aktivnosti? 7. Ste ponoči bolje spali in imeli manj skrbi vi in vaši starši? 8. Kako je bilo z novo hibridno inzulinsko črpalko s pokrivanjem obrokov? 9. Imete pri vodenju bolezni težave z nizkimi in visokimi vrednosti krvnega sladkorja? 10. Prednosti hibridne inzulinske črpalke. 11. Slabosti hibridne inzulinske črpalke. 12. Kakovost življenja z napredno HCL.

PRILOGA 4: UPORABLJENI VPRAŠALNIKI

“Vprašalnik strahu pred hipoglikemijo” za otroke s sladkorno boleznijo tip 1 (HFS-C)

I) **Vedenje:** Naslednje trditve opisujejo, kako ravnajo otroci in mladostniki s sladkorno boleznijo, da bi se izognili nizkemu krvnemu sladkorju in s tem povezanim težavam. Pri vsaki trditvi označite tisto številko, ki najbolje opisuje VAŠE RAVNANJE.

1 = nikoli, 2 = redko, 3 = včasih, 4 = pogosto, 5 = zelo pogosto

1. Pred spanjem zaužijem obilen obrok.	1	2	3	4	5
2. Preprečim, da bi bil sam, kadar je verjetno, da mi bo sladkor padel.	1	2	3	4	5
3. Dopustim, da imam za vsak slučaj malo višje sladkorje.	1	2	3	4	5
4. Sladkorje vzdržujem pri rahlo višjih vrednostih, kadar sem nekaj časa sam.	1	2	3	4	5
5. Zaužijem prigrizek, takoj ko začutim prve znake nizkih sladkorjev.	1	2	3	4	5
6. Zmanjšam inzulin, če mislim, da imam prenizek sladkor.	1	2	3	4	5
7. Sladkorje vzdržujem pri rahlo višjih vrednostih, kadar načrtujem, da bom nekaj časa drugje.	1	2	3	4	5
8. Poskrbim, da imam pri sebi hitro delujoč sladkor.	1	2	3	4	5
9. Poskrbim, da se izognem pretirani telesni dejavnosti, kadar mislim, da mi bo sladkor padel.	1	2	3	4	5
10. Preverim svoj sladkor, kadar grem ven.	1	2	3	4	5

II) **Zaskrbljenost:** V nadaljevanju je seznam trditev, ki opisujejo zaskrbljenost otrok s sladkorno boleznijo. Pri vsaki trditvi označite tisto številko, ki najbolje opisuje, KAKO POGOSTO STE ZASKRBLJENI.

1 = nikoli, 2 = redko, 3 = včasih, 4 = pogosto, 5 = zelo pogosto

11. Da ne bom prepoznal, da imam nizek krvni sladkor.	1	2	3	4	5
12. Da ne bom imel pri sebi kakšne hrane, sadja ali soka.	1	2	3	4	5
13. Da se mi bo začelo vrteti ali se bom onesvestil v javnosti.	1	2	3	4	5
14. Da mi bo krvni sladkor padel med spanjem.	1	2	3	4	5
15. Da bom smešil sebe, prijatelje ali družinske člane pri družabnem dogodku.	1	2	3	4	5
16. Da mi bo krvni sladkor padel, ko bo sam.	1	2	3	4	5
17. Da se bom zdel 'neumen' ali neroden.	1	2	3	4	5
18. Da bom izgubil nadzor nad svojim vedenjem zaradi nizkih krvnih sladkorjev.	1	2	3	4	5
19. Da ne bo nihče pri meni, kadar mi krvni sladkor pade.	1	2	3	4	5
20. Da bom naredil napako ali da se mi bo pripetila nesreča v šoli.	1	2	3	4	5
21. Da bom slabo ocenjen v šoli zaradi česa, kar se je zgodilo, ko sem imel nizek krvni sladkor.	1	2	3	4	5
22. Da bom dobil napad ali krče.	1	2	3	4	5
23. Da se mi bodo pojavili dolgoročni zapleti zaradi pogostih nizkih sladkorjev.	1	2	3	4	5
24. Da se mi bo začelo vrteti ali se bi onesvestil.	1	2	3	4	5
25. Da mi bo padel krvni sladkor.	1	2	3	4	5

Vprašalnik obremenjenosti s sladkorno boleznijo (PAID)

NAVODILA: Katere izmed naslednjih težav, povezanih s sladkorno boleznijo, ti trenutno povzročajo težave? Obkroži številko, ki najbolj ustreza tvojemu odgovoru. Prosimo odgovori na vsa vprašanja.

	Ni težava <input type="checkbox"/>	Manjša težava <input type="checkbox"/>	Zmerna težava <input type="checkbox"/>	Delno resna težava <input type="checkbox"/>	Resna težava <input type="checkbox"/>
1. Nimaš jasnih in konkretnih ciljev pri svojem vodenju sladkorne bolezni?	0	1	2	3	4
2. Občutki pobitosti ob svojem načrtu zdravljenja sladkorne bolezni?	0	1	2	3	4
3. Občutek prestrašenosti, ko pomisliš na življenje s sladkorno boleznijo?	0	1	2	3	4
4. Neprijetne situacije v družbi, povezane s tvojim vodenjem sladkorne bolezni (npr. ljudje ti govorijo, kaj jesti)?	0	1	2	3	4
5. Občutki prikrajšanosti glede hrane in obrokov?	0	1	2	3	4
6. Občutek potrtosti, ko pomisliš na življenje s sladkorno boleznijo?	0	1	2	3	4
7. Ne veš, če so tvoje razpoloženje ali občutki povezani s sladkorno boleznijo?	0	1	2	3	4
8. Občutek preplavljenosti s sladkorno boleznijo?	0	1	2	3	4
9. Skrbi glede reakcij ob nizki ravni krvnega sladkorja?	0	1	2	3	4
10. Občutek jeze, ko pomisliš na življenje s sladkorno boleznijo?	0	1	2	3	4
11. Nenehni občutki zaskrbljenosti zaradi hrane in prehranjevanja?	0	1	2	3	4
12. Skrbi glede prihodnosti in možnosti resnih zapletov?	0	1	2	3	4
13. Občutki krivde in tesnobe, ko iztiriš pri vodenju sladkorne bolezni?	0	1	2	3	4
14. »Nesprejemanje« svoje sladkorne bolezni?	0	1	2	3	4
15. Občutek nezadovoljstva s svojim diabetologom?	0	1	2	3	4
16. Občutek, da ti sladkorna bolezen vsakodnevno jemlje preveč miselne in fizične energije?	0	1	2	3	4
17. Občutek osamljenosti s svojo sladkorno boleznijo?	0	1	2	3	4
18. Občutek, da ti tvoji prijatelji in družina niso v oporo pri tvojem vodenju sladkorne bolezni?	0	1	2	3	4
19. Soočanje z zapleti sladkorne bolezni?	0	1	2	3	4
20. Občutki izgorelosti zaradi nenehnega truda, potrebnega pri vodenju sladkorne bolezni?	0	1	2	3	4

Prevod: Simona Primožič

Vprašalnik indeks psihičnega blagostanja za otroke in mladostnike z diabetesom

Ime in priimek: _____ Starost: _____ let Današnji datum: _____

Prosimo, da za vsako od petih trditev označiš, katera je najbližja tvojemu počutju v zadnjih dveh tednih. Višje številke pomenijo boljše počutje.

V zadnjih dveh tednih sem se/ je bil	ves čas	večino časa	več kot polovico časa	manj ko polovico časa	nekaj časa	nikoli
1. počutil(a) vedro in dobre volje	5	4	3	2	1	0
2. počutil(a) pomirjeno in sproščeno	5	4	3	2	1	0
3. počutil(a) živahno in poln(a) energije	5	4	3	2	1	0
4. zbudil(a) svež(a) in spočit(a)	5	4	3	2	1	0
5. moj vsakdan zapolnjen s stvarmi, ki me zanimajo	5	4	3	2	1	0

WHO (5) Well-Being Index; 1998, Psychiatric Research Unit, WHO Collaborating Center for Mental Health, Frederiksberg General Hospital, DK-3400 Hillerød, Danska.

Katera od naslednjih s sladkorno boleznijo povezanih točk ti trenutno pomeni težavo? Obkroži številko, ki najbolj ustreza tvojemu odgovoru.

	Ni težava	Majhna težava	Zmerna težava	Razmeroma resna težava	Resna težava
Občutek prestrašenosti, ko pomislim na življenje s sladkorno boleznijo.	0	1	2	3	4
Občutek potrtosti, ko pomislim na življenje s sladkorno boleznijo.	0	1	2	3	4
Skrbi glede prihodnosti in možnih resnih zapletov.	0	1	2	3	4
Občutek, da mi sladkorna bolezen vsak dan jemlje preveč duševne in telesne energije.	0	1	2	3	4
Obvladovanje zapletov sladkorne bolezni.	0	1	2	3	4

Problem Areas in Diabetes Scale (PAID)-5: McGuire.B.E. in sod. (2010). Short-form measures of diabetes-related emotional distress: the Problem Areas in Diabetes Scale (PAID)-5 and PAID-1. Diabetologia: 53(1):66-9

V preteklem mesecu sem se s svojimi starši prepiral glede ... (obkroži odgovor, ki velja zate)	Skoraj Nikoli	Včasih	Skoraj Vedno
opominjanja, naj si injiciram inzulin oz. dam bolus	1	2	3
spreminjanja količine inzulina glede na rezultate	1	2	3
opominjanja na meritve krvnega sladkorja	1	2	3
opominjanja na obiske pri zdravniku	1	2	3
dajanja injekcij oz. bolusov (pri črpalki)	1	2	3
obrokov in prigrizkov	1	2	3
rezultatov merjenja krvnega sladkorja	1	2	3
zgodnjih znakov nizkega krvnega sladkorja	1	2	3
tega, kaj naj jem, ko sem zdoma	1	2	3
naročanja k zdravniku ali zobozdravniku	1	2	3
tega, da povem učiteljem glede sladkorne bolezni	1	2	3
tega, da povem prijateljem glede sladkorne bolezni	1	2	3
tega, da imam pri sebi sladkor ali ogljikove hidrate med rekreacijo	1	2	3
odsotnosti v šoli	1	2	3
zalog pripomočkov	1	2	3
tega, da povem sorodnikom glede sladkorne bolezni	1	2	3
menjave mest za injiciranje inzulina oz. aplikacije seta	1	2	3
sprememb v zdravstvenem stanju (kot so teža ali okužbe)	1	2	3
beleženja rezultatov meritev krvnega sladkorja	1	2	3

Rev DFCS (Revised Diabetes Family Conflict Scale – Child Version). Hood, K.K. in sod.(2007). Updated and Revised Diabetes Family Conflict Scale. Diabetes

PRILOGA 5: SOGLASJE KOMISIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA MEDICINSKO ETIKO



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko

Podpisnik: Božidar Štefan Vojs
Izdajatelj: Republika Slovenija
Štejska številka: b4 b6 58 be 00 00 00 00 58 7b e7 4d
Datum podpisa: 11.08.05.06.2020
Referenčna številka: 0120-123/2020/7

prof. dr. Tadej Battelino, dr. med.
Pediatrska klinika Ljubljana
Klinični oddelek za endokrinologijo, diabetes in presnovne bolezni
Bohoričeva 20
1000 Ljubljana

tadej.battelino@mf.uni-lj.si

Številka: 0120-123/2020/7
Datum: 5. junij 2020

Zadeva: Ocena etičnosti predloženega amandmaja

Spoštovani,

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljevanju KME RS) je dne 30. 4. 2020 (datirano z istim datumom) od vas prejela amandma za oceno etičnosti k že odobreni raziskavi z naslovom "Odporna, mednarodna, multicentrična, randomizirana študija z navzkrižnim preskušanjem učinkovitosti in varnosti delovanja naprednega avtomatiziranega sistema za dovajanje inzulina Minimed 670 4.0 z uporabo Hitrega in Standardnega inzulina aspart pri aktivnih otrocih in mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 v obdobju 4 tednov - študija FACT, ang. An open-label, multinational, multicentre, randomised, 2-period crossover study to assess the efficacy and safety of advanced closed-loop insulin delivery with Minimed 670 4.0 system comparing Faster Insulin Aspart to Standard Insulin Aspart therapy over 4 weeks in active children and adolescents with type 1 diabetes - the FACT study", šifra protokola Fast Advanced Closed-Loop Therapy - FACT, verzija 1.5, datirana 27.1.2020.

Za klinično raziskavo FACT ste poslali posodobljen protokol raziskave (V2.0, 27. april 2020 s sledenjem spremembam ter čistopis) ter ustrezno spremenjene izjave, dopolnjene Informacije za bolnika in obrazec za prostovoljno soglasje ter Informacije in obrazec za privolitvev za mladoletnike.

Za zmanjšanje pristranskosti, večje dolgoročne varnosti in s tem širše uporabnosti podatkov klinične raziskave ste se odločili za dvojno-slepo zasnovano klinično raziskavo. Novi naslov raziskave se tako glasi: "Dvojna-slepa, mednarodna, multicentrična, randomizirana študija z navzkrižnim preskušanjem učinkovitosti in varnosti delovanja naprednega avtomatiziranega sistema za dovajanje inzulina Minimed 670 4.0 z uporabo Hitrega in Standardnega inzulina aspart pri aktivnih otrocih in mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 v obdobju 4 tednov, (kratak naslov: Fast Advanced Closed-Loop Therapy - FACT)"; protokol FACT, v2.0, datum protokola: 27.4.2020.

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana, T: 01 478 60 01, T: 01 478 69 13, F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si, kme.mz@gov.si, www.gov.si

Podatki do sedaj opravljenih kliničnih raziskav kažejo, da sta formulaciji inzulina primerljivo varni in učinkoviti, tudi če sta uporabljeni s pomočjo avtomatiziranega sistema za dovajanje inzulina (1–3). Ostale spremembe v protokolu so administrativne narave in ne spreminjajo vsebine ali poteka raziskave, ter ne vplivajo na varnost bolnikov.

KME RS je na seji 19. maja 2020¹ obravnavala prejet amandma in ugotovila, da je vaša vloga popolna ter ocenila, da je amandma etično sprejemljiv. S tem vam za njegovo uporabo izdaja svoje pozitivno mnenje.

Seznam prejetih in obravnavanih dokumentov je priloga temu dopisu.

P.S.: Pri morebitnih nadaljnjih dopisih v zvezi z raziskavo se obvezno sklicujte na številko tega dopisa.

S spoštovanjem,

Pripravil/-a:
Maja Žejn
svetovalka III

dr. Božidar Voljč, dr. med.,
predsednik KME RS

Priloge k zadevi 0120-123/2020/7

Spremno pismo, z dne 30.4.2020
Izjava vodstva UKC Pediatrična klinika, z dne 30.4.2020
Izjava glavnega raziskovalca o spoštovanju načel, z dne 30.4.2020
Izjava o predloženi študijski dokumentaciji, z dne 30.4.2020
Izjava o napeljevanju, z dne 30.4.2020
Izjava o jamstvu, z dne 30.4.2020
Povzetek protokola FACT, v 2.0, z dne 30.4.2020, v slovenskem jeziku
Protokol FACT, v 2.0, z dne 30.4.2020 s sledenjem spremembam, v angleškem jeziku
Protokol FACT, v 2.0, z dne 30.4.2020 brez sledenja sprememb, v angleškem jeziku
Informacije za starše in obrazec za prostovoljno soglasje, angl. in slo
Informacije in obrazec za privolitve, za otroke stare 10-18 let, angl. in slo

¹Seznam članov KME, ki so odločali o vlogi, in izjava, da KME deluje v skladu z zadevnimi zakoni in priporočili, sta na voljo na spletni strani MZ (zavihek "O Ministrstvu – Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko", rubrika "Seje Komisije").