



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**

**Dipartimento di Psicologia dello Sviluppo e della Socializzazione**

**Corso di Laurea in Scienze Psicologiche dello Sviluppo, della Personalità  
e delle Relazioni interpersonali**

**Elaborato finale**

**Studio di confronto sul monitoraggio glicemico  
continuo/flash e sulla terapia insulinica multiiniezione/con  
infusione continua nei pazienti pediatrici con Diabete di  
Tipo 1: gli effetti sul benessere psicologico e sui livelli  
glicemici**

**Comparison study on continuous or flash glycemic monitoring and multi-  
injection or continuous infusion insulin therapy in pediatric patients with  
Type 1 Diabetes: the effects on psychological well-being and glycemic  
levels**

**Relatrice:  
Prof.ssa Daniela Di Riso**

**Laureanda: Benedetta Biscaro  
Matricola: n. 1222054**

Anno Accademico 2021-2022



INDICE:

ABSTRACT

## CAPITOLO 1: BACKGROUND TEORICO

### 1.1 Diabete

1.1.1. Epidemiologia	6
1.1.2. Fattori di rischio	7
1.1.3. Sintomatologia e patogenesi	7
1.1.4. Diagnosi	8
1.1.5. Terapia e sensori	8

### 1.2 Funzionamento psicologico dei bambini con diabete di tipo 1 e dei loro genitori

1.2.1 Funzionamento psicologico di bambini con diabete di tipo 1	10
1.2.2 Funzionamento psicologico dei genitori di bambini con diabete di tipo 1	13

### 1.3 L'impatto psicologico dei sensori e della terapia sui bambini con diabete di tipo 1 e delle loro famiglie

1.3.1 Impatto dell'utilizzo del sensore CGM sui bambini con diabete di tipo 1 e sulle loro famiglie	15
1.3.2 Impatto dell'utilizzo del sensore FGM sui bambini con diabete di tipo 1 e sulle loro famiglie	17
1.3.3 Aspetti psicologici legati alla terapia con CSII	18
1.3.4 Aspetti psicologici legati alla terapia con MDI	20

## CAPITOLO 2: LA RICERCA

2.1 Gli obiettivi	20
2.2 Le ipotesi	21
2.3 Il metodo	
2.3.1 Il campione	22
2.3.2 La procedura	23

2.3.3 Gli strumenti	24
CAPITOLO 3: RISULTATI	
3.1 Differenze tra gruppi di sensori	25
3.2 Differenze tra tipi di terapie	26
3.3 Correlazioni tra variabili psicologiche e variabili mediche	27
CAPITOLO 4: DISCUSSIONE	28
4.1 Limiti	34
4.2 Sviluppi futuri	34
BIBLIOGRAFIA:	
SITOGRAFIA:	

## ABSTRACT

Il diabete di tipo 1 è una malattia cronica molto comune nel periodo dell'infanzia e dell'adolescenza. Per far fronte a questa malattia, è importante che si abbia un controllo glicemico ottimale ed è quindi necessario in questi pazienti la somministrazione di insulina che ne imiti il suo rilascio fisiologico. I pazienti con diabete di tipo 1 possono utilizzare dei sensori che permettono di mantenere sotto osservazione con maggiore facilità i livelli di glucosio nel sangue durante le attività di vita quotidiana, oggi si parla di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) oppure un'alternativa molto recente è il monitoraggio della glicemia flash (FGM). Inoltre, vengono trattati con terapie insuliniche specifiche come possono essere l'infusione di insulina sottocutanea continua (CSII) o le infusioni giornaliere multiple (MDI). La presente ricerca si è posta l'obiettivo di indagare sia il funzionamento psicologico che i parametri medici di pazienti pediatrici con diabete di tipo 1, confrontano in particolar modo i pazienti sia sulla base del tipo di sensore utilizzato per il controllo glicemico, sia sulla base del tipo di terapia insulinica a cui sono sottoposti. Il campione clinico è composto da 110 bambini e preadolescenti con diabete di tipo 1 di età compresa tra i 6 e 15 anni. I questionari che sono stati somministrati indagano l'adattamento psicologico (Strengths and Difficulties Questionnaire, SDQ) e l'ansia (Spence Children Anxiety Scale, SCAS). Oltre a questi questionari sono state osservate anche nel campione delle variabili mediche essenziali per la valutazione del diabete. I risultati della ricerca evidenziano una differenza significativa nella scala del 'Prosocial Behaviours' dell'SDQ in cui si osserva che i bambini che utilizzano CGM presentano comportamenti prosociali maggiori rispetto al gruppo con FGM ed i bambini che utilizzano CSII presentano comportamenti prosociali maggiori rispetto ai bambini con MDI; inoltre nel gruppo che utilizza FGM è presente una percentuale maggiore di tempo in ipoglicemia. Rispetto alla terapia insulinica si è osservato un miglior controllo glicemico per i pazienti con CSII ed una maggiore iperglicemia per i pazienti con MDI. Nel gruppo FGM si sono osservate delle correlazioni negative tra il punteggio totale dell'SDQ, la scala dei sintomi esternalizzanti e la sottoscala Iperattività/disattenzione con il tempo trascorso con livelli glicemici nel range ottimale; la scala dei Sintomi esternalizzanti correla invece positivamente con il tempo in iperglicemia. Nel

gruppo di pazienti con CGM, invece, la scala del Comportamento prosociale dell'SDQ correla negativamente con il tempo nel range ottimale, e positivamente con il tempo in iperglicemia. La scala Panico/agorafobia della SCAS è associata negativamente al tempo nel range ottimale e positivamente al tempo in iperglicemia. Il presente studio ha cercato pertanto di confrontare sul piano psicologico gruppi di pazienti pediatrici che utilizzano differenti tecnologie per far fronte alla malattia, contribuendo ad ampliare le conoscenze in merito all'uso di diversi tipi di sensori e terapia, aspetto molto nuovo e quindi poco indagato in letteratura.

## **CAPITOLO 1: BACKGROUND TEORICO**

### **1.1 Diabete**

#### **1.1.1 Epidemiologia**

Il diabete di tipo 1 (T1D) è una malattia eterogenea causata dalla distruzione delle cellule  $\beta$  del pancreas che porta ad una carenza di insulina (Maahs, D. M. et al., 2010). Il T1D è il tipo di diabete più comune nei bambini e negli adolescenti. A livello globale, questo tipo di diabete, presenta un aumento annuo complessivo di incidenza di circa il 2-3%; i maggiori aumenti si osservano tra i bambini di età inferiore a 15 anni ed in particolare in bambini al di sotto dei 5 anni. Il diabete di tipo 1 rappresenta circa il 10% dei casi di diabete e in Italia le persone che presentano questa patologia autoimmune sono circa 300.000 (*Ministero Della Salute*, n.d). L'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1990 ha avviato il progetto DIAMOND per descrivere l'incidenza di questa patologia nei bambini. L'incidenza del diabete di tipo 1 varia in base al paese e alla regione all'interno dei paesi: un primo rapporto nel 2000 aveva individuato che i bambini con età inferiore ai 14 anni che presentavano T1D costituivano il 4,5% della popolazione mondiale. Negli anni l'incidenza più bassa ( $<1/100.000$  all'anno) è stata osservata nelle popolazioni di Cina e Sud America mentre l'incidenza più alta ( $>20/100.000$  all'anno) è stata osservata in Sardegna, Finlandia, Norvegia, Portogallo, Regno Unito, Canada e Nuova Zelanda. Circa la metà della popolazione europea presenta un'incidenza compresa tra i 5-10/100.000 all'anno. Quello che si osserva è anche una variazione all'interno degli stessi paesi, ad esempio in Sardegna si osservano tassi 3-5 volte superiori rispetto all'Italia continentale e variazioni simili le si ritrovano anche in Portogallo, Nuova Zelanda e Cina (Maahs, D. M. et al., 2010). Importante è considerare quindi che l'incidenza del diabete di tipo 1 è in aumento in tutto il mondo e rappresenta la terza condizione cronica più comune nell'infanzia. Sulla base di questa considerazione, nel 2006 l'ONU si è concentrata sul diabete definendolo come una delle principali minacce per la salute globale (Henríquez-Tejo & Cartes-Velásquez, 2018).

### **1.1.2 Fattori di rischio**

Le cause del diabete di tipo 1 non sono state ancora individuate con certezza, tuttavia, si ritiene che sia una patologia in cui concorrano fattori genetici ed ambientali (*Ministero Della Salute*, n.d). Nonostante il diabete si presenti spesso senza una storia familiare della malattia, è molto influenzato da fattori genetici: si ritiene che il gene più importante nella suscettibilità del T1D sia il complesso dell'antigene leucocitario umano (HLA) sul cromosoma 6. Il rischio genetico è dato poi da altri geni diversi ed ognuno di questi ha un impatto anche minimo sullo sviluppo della patologia. Quello che si osserva rispetto alla genetica è che un individuo che possiede un parente di primo grado con T1D ha un rischio di 1 su 20 di sviluppare la patologia; i fratelli di bambini con insorgenza di T1D prima dei 5 anni hanno un rischio cumulativo da 3 a 5 volte maggiore di sviluppare il diabete entro i 20 anni rispetto ai fratelli di bambini con diagnosi di età compresa tra 5 e 15 anni. Un altro fattore di rischio si osserva nell'associazione tra il diabete di tipo 1 e altre malattie autoimmuni come possono essere la tiroide, il morbo di Addison, la celiachia e la gastrite autoimmune. Sono stati osservati poi fattori di rischio di tipo geografico, ovvero l'incidenza del diabete nella popolazione aumenta all'aumentare della lontananza dall'Equatore. Anche l'esposizione a dei particolari virus come l'enterovirus, il cytomegalovirus, il morbillo, la parotite possono portare alla nascita di una risposta autoimmunitaria contro il pancreas. Un ultimo aspetto indagato che sembra costituire un ulteriore elemento di rischio riguarda i fattori nutrizionali, ovvero, quello che si è osservato è che introdurre prima dei 3 mesi di vita alimenti come latte di mucca o i cereali nella dieta del bambino potrebbero aumentare il rischio di sviluppare il diabete in individui predisposti (Maahs, D. M. et al., 2010) (*Ministero Della Salute*, n.d).

### **1.1.3 Sintomatologia e patogenesi**

I sintomi più caratteristici del diabete di tipo 1 sono: polidipsia ovvero una sete intensa che porta al bisogno di una sproporzionata quantità di liquido, si presenta poi poliuria, nonché la necessità di urinare spesso con urine

abbondanti ed un'ulteriore caratteristica riguarda il calo ponderale il quale, soprattutto all'esordio, può essere brusco con malessere, sonnolenza e odore di acetone nell'alito (*Società Italiana di Diabetologia*, n.d.).

I sintomi di esordio del diabete di tipo 1 nel bambino possono essere improvvisi e talvolta drammatici, questo è spiegato dal fatto che le cellule  $\beta$ -pancreatiche venendo distrutte velocemente portano ad un rapido aumento dello zucchero nel sangue, nonché all'iperglicemia (*Ministero Della Salute*, n.d.).

La patogenesi del diabete di tipo 1 è data dall'interazione tra la cellula  $\beta$ -pancreatica e il sistema immunitario innato e adattivo. Alcune persone con T1D è possibile che abbiano un'infezione virale cronica atipica delle cellule  $\beta$ , che porta ad un'infiammazione cronica e allo sviluppo dell'autoimmunità (Atkinson, M. A. et al., 2014). La patologia, infatti, dipende da un'alterazione del sistema immunitario che comporta la distruzione di cellule dell'organismo riconosciute come estranee e verso le quali vengono prodotti degli autoanticorpi che le attaccano, questo porta alla distruzione delle cellule del pancreas che producono insulina, le cellule  $\beta$  (*Ministero Della Salute*, n.d.).

#### **1.1.4 Diagnosi**

Una diagnosi di diabete di tipo 1 viene svolta in relazione ad una concentrazione di glucosio nel sangue, al mattino dopo 8 ore di digiuno, superiore a 126 mg/dL oppure in presenza di una glicemia uguale o superiore a 200 mg/dL alla seconda ora dopo un carico orale di glucosio, o ancora, in presenza di una glicemia uguale o superiore a 200 mg/dL in un momento qualsiasi della giornata in presenza di sintomi caratteristici. Una diagnosi può essere posta anche sulla base di un'emoglobina glicata (HbA1c) nel caso in cui si presenti una concentrazione tra 6 e 6,5%, tuttavia l'emoglobina glicata è meno sensibile per la diagnosi rispetto alle misurazioni della glicemia a digiuno o stimolata (Atkinson, M. A. et al., 2014).

#### **1.1.5 Terapia e sensori**

La terapia per il diabete di tipo 1 si fonda sulla somministrazione farmacologica associata ad un programma nutrizionale e di attività fisica. Per contrastare il diabete è necessario un controllo glicemico ottimale e questo richiede regimi di insulina a dosi multiple che imitino il rilascio fisiologico di insulina, con insulina basale per il controllo durante la notte e tra i pasti, oltre a dosi in bolo (il liquido viene iniettato in un'unica dose direttamente in vena) di analoghi dell'insulina ad azione rapida per trattare l'iperglicemia durante l'alimentazione (Atkinson, M. A. et al., 2014). Per quanto riguarda l'alimentazione di un individuo con diabete di tipo 1 è necessario che conosca il contenuto di zuccheri dei diversi alimenti per poter dosare correttamente l'insulina durante i pasti e nel calcolo è importante tenere conto sia della qualità degli zuccheri (complessi o semplici) che il contenuto in proteine, grassi e fibre del pasto che ne influenzano l'assorbimento a livello intestinale; necessaria è quindi l'educazione terapeutica adeguata rivolta sia al paziente che ai genitori. Nell'attività fisica è importante che i bambini con diabete di tipo 1 prestino attenzione ad assumere le giuste quantità di zuccheri, sia prima che durante l'esercizio, importante per evitare pericolose ipoglicemie (*Ministero Della Salute*, n.d).

Il diabete di tipo 1 implicando il deterioramento delle cellule produttrici di insulina nel corpo, porta alla necessità per gli individui con tale patologia di regolare e monitorare continuamente le dosi giornaliere di insulina per gestire i livelli di glucosio nel sangue. Si hanno diverse tecnologie per svolgere tali operazioni: questo può avvenire mediante una penna o un microinfusore per insulina (Pals, R. et al., 2021). La penna contiene una cartuccia di insulina ed un piccolo ago da sostituire ad ogni uso e permette un'iniezione sottocutanea (*Ministero Della Salute*, n.d.). Il microinfusore, invece, è un piccolo computer che contiene una cartuccia di insulina programmato per erogare la sostanza ad intervalli regolari attraverso un tubo di plastica collegato ad un ago inserito nella pelle (Associazione Americana del Diabete, 2019). La terapia insulinica può essere quindi svolta sottoforma di iniezioni giornaliere multiple (MDI) oppure di infusione di insulina sottocutanea continua (CSII): nelle iniezioni giornaliere multiple si può

osservare una somministrazione di vari tipi di insulina, come ad azione rapida, ad azione breve, ad azione intermedia o ad azione prolungata; con il CSII invece l'insulina ad azione rapida viene somministrata tramite un microinfusore programmato sulle esigenze del soggetto ed inoltre le dosi in bolo vengono attivate dal soggetto stesso per coprire i pasti e correggere l'iperglicemia (ML et al., 2010). Oltre alle tecnologie per la somministrazione di insulina, le persone con diabete di tipo 1 si affidano alle tecnologie per la misurazione della glicemia, nonché il glucometro. Il glucometro consente ai soggetti di misurare la glicemia pungendosi un dito e posizionando una goccia di sangue su una striscia reattiva monouso (Associazione Americana del Diabete, 2019). Per misurare i livelli di glucosio nel sangue, poi, la tecnologia si è evoluta in due direzioni: da un lato è stato creato un dispositivo semplice ed economico senza una trasmissione automatica dei dati e si parla di monitoraggio della glicemia flash (FGM), (Dicembrini et al., 2021). L'FGM è un ibrido tra il CGM e l'SMBG (automonitoraggio della glicemia) e permette al paziente con diabete di osservare i livelli di glucosio quasi in tempo reale senza la necessità di pungere il dito (Ang, E. et al., 2020); dall'altro lato si ha un monitor continuo di glicemia (CGM), ovvero un sistema basato su sensori che permette di misurare la glicemia nei fluidi interstiziali ad intervalli di tempo che vanno da 5 a 15 minuti attraverso un piccolo dispositivo attaccato alla pelle (Associazione Americana del Diabete, 2019). I CGM sono collegati a un trasmettitore che invia informazioni riguardo ai livelli di glucosio solitamente ad uno smartphone o ad una pompa per insulina: i dati che vengono presentati riguardano il livello di glucosio nel sangue istantaneo ed un grafico di tendenza che illustra la probabilità del glucosio di aumentare o diminuire; è possibile, inoltre, esaminare i dati glicemici passati nell'arco di 24 ore (Pals, R. et al., 2021).

## **1.2 Funzionamento psicologico dei bambini con diabete di tipo 1 e dei loro genitori**

### **1.2.1 Funzionamento psicologico dei bambini con diabete di tipo 1**

Nel diabete di tipo 1, un controllo inadeguato può influire nello sviluppo del soggetto, può aumentare le comorbidità, ridurre le aspettative di vita ed aumentare il rischio di complicanze acute e croniche; la responsabilità della cura del bambino con diabete implica un impatto psicosociale sia nel bambino che nei genitori (Henriquez-Tejo & Cartes-Velàsquez, 2018). Il T1D ha un impatto non indifferente sulla vita quotidiana di un bambino in quanto colpisce vari aspetti come l'alimentazione, l'attività fisica, il riposo, il rendimento scolastico e l'ambiente psicosociale. La maggior parte dei bambini colpiti da diabete di tipo 1, identificano la malattia come spiacevole o poco divertente: in particolare i bambini al di sotto dei 5 anni risultano molto preoccupati per la malattia, la considerano grave e ritengono che se non si prendono cura di sé stessi potrebbero avere delle conseguenze negative per la loro salute in futuro. Il fatto di provare paura, ansia e dolore durante l'iniezione di insulina, inoltre, sono fattori che complicano la corretta gestione del diabete e i compiti cui devono far fronte possono generare stress (Madrigal, M. A., et al., 2020). Durante lo sviluppo, i pazienti con T1D spesso cercano l'indipendenza e possono arrivare quindi a ribellarsi ai comportamenti di cura di sé; non è raro che provino sentimenti di rabbia, paura, infelicità arrivando anche ad attacchi di panico dovuti alla presenza del diabete. Questa angoscia emotiva porta ad un rifiuto della malattia, la quale genera problemi con le famiglie e l'ambiente più vicino all'individuo (Henriquez-Tejo & Cartes-Velàsquez, 2018). Ciò che si è osservato è che nei giovani con diabete di tipo 1 è stato riportato che i disturbi psichiatrici più frequenti siano ansia, depressione e disturbi alimentari; ad esempio, in Cile, questi ragazzi presentavano elevati livelli di stress che conducono a loro volta a sintomi depressivi, scarso rispetto della terapia insulinica e di conseguenza si osserva uno scarso controllo metabolico (Henriquez-Tejo & Cartes-Velàsquez, 2018). Le principali fonti di stress che si osservano sono lo stress emotivo e lo stress associato al trattamento; lo stress psicologico può interferire con lo svolgimento dei comportamenti adeguati del trattamento, ma si possono avere anche una serie di eventi fisiologici che portano al rilascio di glucocorticoidi, nonché a livelli elevati di glucosio nel

sangue (Henriquez-Tejo & Cartes-Velàquez, 2018). Pertanto, i giovani con T1D hanno un rischio maggiore del 33% di manifestare la depressione. Alla luce di quanto detto, secondo gli 'Standards of Medical Care in Diabetes 2016' dell'American Diabetes Association (ADA) è necessario svolgere uno screening sistemico per i problemi psicosociali che includono depressione, ansia, angoscia e disturbi alimentari (Henriquez-Tejo & Cartes-Velàquez, 2018).

I genitori di bambini con diabete di tipo 1 riportano che spesso rilevano aumenti della glicemia dei loro bambini a causa di cambiamenti nei modelli comportamentali esteriori, per questo motivo è stato condotto uno studio sui bambini in età scolare per verificare ogni possibile associazione tra il comportamento infantile e la glicemia intercorrente (McDonnell et al., 2007). Per questo studio è stato usato il Behaviour Assessment System for Children (BASC), uno strumento parent-report che riflette il comportamento tipico del bambino: il comportamento esternalizzante comprende punteggi di iperattività, aggressività e condotta, mentre il comportamento internalizzante comprende punteggi di ansia, depressione e somatizzazione. Lo studio ha permesso di osservare che i valori di glicemia media più elevati, una maggiore percentuale di tempo nell'intervallo glicemico alto e una percentuale ridotta di tempo nell'intervallo glicemico normale erano associati a punteggi di comportamento esternalizzante più elevato che includono iperattività, aggressività e disturbi della condotta. Pertanto, l'analisi suggerisce che i problemi comportamentali esternalizzanti possono fornire il contesto di fondo in cui si verifica l'iperglicemia (McDonnell et al., 2007).

Il comportamento problematico, sia interno che esterno, coincide spesso con basse convinzioni di autoefficacia, bassa autostima, meccanismi di coping disfunzionali e maggiore assunzione di comportamenti a rischio e tutto questo porta anche ad una complicazione dell'autogestione del diabete. È stato quindi condotto uno studio in giovani dagli 8 ai 15 anni in cinque centri per il diabete pediatrico nei Paesi Bassi per esaminare se esiste una relazione tra comportamento problema e controllo glicemico e se questa relazione è mediata dalla scarsa fiducia nella cura di sé del diabete e dalla

cattiva gestione del diabete (Eilander et al., 2016). Dallo studio è emerso che il comportamento problematico è associato a un aumento della glicemia e queste relazioni sono state mediate dalla fiducia di autocura del diabete e dall'autogestione (Eilander et al., 2016).

### **1.2.2 Funzionamento psicologico dei genitori di bambini con diabete di tipo 1**

A differenza di altre patologie dove le decisioni rispetto alla cura sono prese esclusivamente dai medici specialisti, nel diabete di tipo 1 molte delle responsabilità di auto-cura quotidiana sono a carico dei giovani e delle loro famiglie; in questi pazienti c'è uno scarso benessere familiare, un alto impatto sulla vita sociale, oltre alla presenza di conflitti familiari. Per molte famiglie la diagnosi di T1D può generare un grande impatto provocando anche traumi significativi, ciò si traduce in uno stato di shock con sentimenti di dolore, rabbia ed isolamento dovuti alla natura complessa e invasiva della patologia. Durante il periodo pediatrico i genitori assumono la responsabilità del monitoraggio della glicemia, della somministrazione di insulina e della pianificazione dei pasti, di conseguenza, queste responsabilità possono portare a stress, generando sintomi di burnout. I genitori portano il carico di crescere il bambino con il diabete provando spesso senso di colpa e preoccupazione per l'ipoglicemia e per complicazioni future. L'impatto sulla vita familiare è riconosciuto come un fattore che influenza la cura del T1D, sia interferendo con la capacità dei genitori di monitorare il diabete del figlio, sia creando un ambiente ostile (Henriquez-Tejo & Cartes-Velásquez, 2018). Nel genitore la paura dell'ipoglicemia è stata associata ad un aumento dello stress che può condurre a frequenti misurazioni notturne della glicemia e alla conseguente privazione del sonno, che a sua volta può influire sul benessere del genitore ma anche sul comportamento del figlio. Pertanto, i genitori di bambini piccoli con T1D spesso riferiscono la loro ansia causata dalla fluttuazione della glicemia durante la notte (de Beaufort, C. et al, 2021). I sintomi di ipoglicemia comprendono tremori, sudorazione, palpitazione, ansia, nausea, sonnolenza, affaticamento eccessivo e difficoltà di

attenzione, ma può avere anche conseguenze più gravi come coma e convulsioni; questi sintomi causano la paura dell'ipoglicemia (FoH) nei genitori soprattutto la notte ed è maggiormente elevata nei genitori di bambini al di sotto dei 6 anni che non sono ancora in grado di riconoscere i sintomi per contrastare l'ipoglicemia rapidamente, costringendo i genitori a passare la notte a monitorare la glicemia del bambino (Muradoğlu et al., 2021).. È stato condotto uno studio per valutare l'associazione tra la FoH del genitore ed il livello di ansia generale, in particolare, gli atteggiamenti e pensieri sulla somministrazione del glucagone che serve per trattare l'ipoglicemia. Sono stati utilizzati vari questionari: The Fear of Hypoglycemia Questionnaire-Parent Form; la scala Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7); Questionnaire Evaluating Parental Anxiety for Glucagon Administration (PAGA) che mira ad indagare le idee e le percezioni dei genitori degli ostacoli alla somministrazione del glucagone (Muradoğlu et al., 2021). Quello che è emerso è che i genitori dei bambini con T1D hanno difficoltà a prepararsi, prelevare la dose corretta di glucagone e somministrarla durante un episodio di ipoglicemia e a sua volta genera ansia. Perciò, i genitori presentano un'ansia elevata rispetto all'ipoglicemia ed alla somministrazione di glucagone anche senza precedenti esperienze (Muradoğlu et al., 2021). Molto importante è considerare che i sintomi depressivi sono comuni tra i genitori di bambini con una diagnosi di diabete di tipo 1 e sembrano avere un impatto negativo sul funzionamento e sul benessere dei genitori. È stato condotto uno studio longitudinale (Noser et al., 2019) negli Stati Uniti per esaminare i fattori individuali e familiari che influiscono sul controllo glicemico in bambini tra i 5 e i 9 anni con T1D di nuova insorgenza. Il Problem Areas in Diabetes Survey-Parent Revised Version (PAID-PR) è una misura di autovalutazione per i genitori di bambini con T1D che valuta due domini: onere immediato e onere teorico, mentre il Center for Epidemiologic Studies-Depression Scale (CES-D) valuta i sintomi depressivi. Quello che è emerso da questo studio è che il 26% dei genitori ha riportato livelli clinici di sintomi depressivi al basale, il 23% alla valutazione a sei mesi ed il 19% alla valutazione a dodici mesi. Il disagio quotidiano dei genitori era più alto al

basale, è diminuito dal basale al follow-up di sei mesi ma non ha mostrato cambiamenti dai sei mesi al follow-up di dodici mesi. È emerso che i genitori sperimentano un disagio notevole quando imparano per la prima volta a svolgere le attività quotidiane del T1D, ma con l'aumentare dell'esperienza si riduce il disagio quotidiano associato al diabete (Noser et al., 2019).

È molto importante, quindi, considerare il carico psicologico e lo stress dei genitori di bambini con diabete di tipo 1. Il funzionamento della famiglia cambia totalmente al momento della diagnosi, in quanto un bambino dipende completamente dal genitore per ricevere un trattamento adeguato. I genitori ritengono sia stato molto difficile tracciare i confini per il bambino ed inoltre la preoccupazione per il diabete del bambino ha un impatto sul proprio lavoro e sulle relazioni sociali (Madrigal, M. A., et al., 2020).

### **1.3 L'impatto psicologico dei sensori sui bambini con diabete di tipo 1 e sui loro genitori**

#### **1.3.1 Impatto psicologico del sensore CGM sui bambini con diabete di tipo 1 e sui loro genitori**

Uno dei sensori utilizzati per il diabete è il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) che permette di avere le misurazioni in tempo reale dei livelli di glucosio nel sangue, fornisce quindi le tendenze della glicemia che aiutano a prevedere l'iperglicemia e l'ipoglicemia e ad adattare le dosi di insulina. È stato condotto uno studio nel Regno Unito per valutare l'effetto del CGM sul controllo metabolico e sulla paura dell'ipoglicemia in pazienti fino ai 18 anni. Quello che ha portato alla luce questo studio è che circa il 52% dei pazienti con T1D che utilizzano il CGM presentano una ridotta paura dell'ipoglicemia notturna insieme alla ridotta frequenza di episodi ipoglicemici. Di conseguenza il CGM è fondamentale non solo per una maggiore consapevolezza della variabilità glicemica, ma anche per placare la paura dell'ipoglicemia sia del paziente che dei genitori (Ng, S. M. et al., 2019). Molti pazienti che utilizzano il CGM riportano di sentirsi sicuri mentre indossano questo dispositivo e consente loro di vivere con meno paura di un'ipoglicemia inaspettata (Messer, L. H. et al., 2018). Tuttavia, nonostante

l'utilizzo dei sensori abbiano dei benefici nella gestione del diabete, queste tecnologie richiedono l'inserimento di aghi nella pelle che lasciano segni sul corpo del bambino, ad esempio sullo stomaco, sulle braccia e sulla punta delle dita; inoltre, una lamentele comune è che i siti di inserimento possono diventare dolorosi e devono essere ruotati. I giovani con T1D inoltre hanno descritto come la visibilità della pompa o del CGM può spesso causare attenzioni indesiderate da parte di compagni di classe o delle persone che li circondano, questo li porta ad essere frustrati e a nascondere, indossare o attaccare in modi diversi questi dispositivi (Pals, R. et al., 2021). C'è poi da considerare che il CGM è grande e questo porta a disagio durante il sonno, a posizionarsi con attenzione e preoccuparsi di estrarre il trasmettitore durante la notte, ma si ha anche la preoccupazione per lo spostamento del sensore sul corpo durante attività fisiche. Inoltre, il dispositivo può causare dolore durante l'inserimento o durante l'usura, ma può anche provocare irritazione della pelle che porta quindi ad un ciclo di disagio, rotazione del sensore e guarigione della pelle. Il CGM può condurre poi alla preoccupazione sociale rispetto all'allarme che si può attivare in momenti scomodi, causando attenzioni indesiderate e questo porta il bambino a sentirsi diverso dagli altri (Messer, L. H., 2018). Pertanto i benefici nell'uso del CGM includono una migliore qualità della vita ed una diminuzione della paura per l'ipoglicemia, facilità di gestione del diabete e quindi un miglior controllo glicemico; il trattamento CGM è utile per identificare le tendenze glicemiche tra i pasti e durante la notte, e questo può diminuire la paura dell'ipoglicemia e migliorare la qualità della vita dei bambini e dei genitori (Hirose, M. et al., 2012). Allo stesso tempo però ci sono degli oneri nell'uso del CGM che includono dolore e problemi fisici, sentirsi sopraffatti dalla complessità dei dati disponibili sul glucosio e preoccupazioni relative all'accuratezza del CGM rispetto all'accuratezza delle letture del glucometro (Patton, S. R. & Clements, M. A., 2016).

Inoltre è importante tenere presente che il CGM ha un costo non indifferente e la necessità di calibrazione costante ha portato a degli ostacoli per la più ampia diffusione del dispositivo (Ang, E. et al., 2020).

### **1.3.2 Impatto psicologico del sensore FGM sui bambini con diabete di tipo 1 e sui loro genitori**

Considerando il costo del CGM e la sua necessità di calibrazione recentemente è stata sviluppata una valida alternativa e si parla del monitoraggio continuo della glicemia flash (FGM), come può essere il FreeStyle Libre (Abbott Diabetes Care, Witney, Regno Unito) (Ang, E. et al., 2020). Si è osservato che questa tecnologia riduce al minimo l'impatto psicologico del finger prick test nei pazienti con T1D, andando, quindi, a migliorare la scarsa aderenza all'SMBG e permettendo di ottenere un miglior controllo glicemico. Vari studi hanno riportato un miglioramento significativo della Diabetes Distress Scale (DDS) e dell'indice di benessere dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS-5) dopo aver iniziato ad utilizzare l'FGM. Sono poi emersi altri aspetti associati all'uso del dispositivo quali una maggiore fiducia nell'empowerment della gestione della malattia e dei miglioramenti nell'autostima (Ang, E. et al., 2020). I bambini con diabete di tipo 1, per mantenere un controllo adeguato della glicemia, devono svolgere delle azioni quotidiane come il controllo del glucosio nel sangue ed il monitoraggio dell'insulina, si tratta di processi che possono risultare noiosi per il bambino e causare problemi di gestione legati allo stress; si è quindi osservato come l'FGM riduca significativamente il disagio che il bambino può provare, tanto che studi recenti mostrano come la frequente scansione dell'FGM riduca la frequenza di attacchi ipoglicemici e la conseguente paura che può scatenare (Al Hayek, A. A. et al., 2020).

Rispetto al monitoraggio della glicemia tramite polpastrello, i pazienti con diabete di tipo 1 che utilizzano il sensore FGM riportano meno dolore e cicatrici ma anche una ridotta preoccupazione per l'utilizzo e l'esaurimento delle forniture per i test; questo ha portato quindi i pazienti a testare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue e grazie al risultato immediato riescono a prevedere e pianificare meglio (White, N. D., & Knezevich, E., 2019). Importante è considerare che si tratta di una nuova tecnologia e per questo si hanno pochi studi a riguardo, considerando però

i pazienti con diabete adulti è emerso che l'FGM consente una maggiore comprensione di come l'insulina, il cibo e l'attività fisica influiscono sui livelli di glucosio nel sangue e questo consente quindi di apportare delle modifiche immediate al proprio stile di vita aiutando il paziente a sentirsi meno preoccupato o incerto rispetto allo stato della glicemia durante le attività quotidiane (White, N. D., & Knezevich, E., 2019).

Sebbene l'FGM sia un ottimo sensore e molto utile per il paziente, tuttavia, è emerso che è meno efficace rispetto al CGM nel ridurre il tempo trascorso in ipoglicemia nei pazienti che presentano una scarsa consapevolezza di questa condizione momentanea (Hásková, A. et al., 2020). Il CGM sembra essere associato ad una minore ipoglicemia e ad una percentuale maggiore di TIR (time in range) rispetto al sensore FGM, e questo è stato confermato sia dalle percentuali di tempo trascorso nell'intervallo target durante le fasi di attività fisica o nei momenti di vita quotidiana, sia dai miglioramenti nelle misure glicemiche (Hásková, A. et al., 2020).

### **1.3.3 Aspetti psicologici legati alla terapia con CSII**

Per quanto riguarda la terapia con microinfusore si è osservato come questa migliori i pasti e l'insulina basale migliora, il che a sua volta aumenta la flessibilità nella vita quotidiana dei bambini e delle famiglie, inoltre il microinfusore può migliorare l'autoefficacia e quindi l'autogestione del diabete (Hirose, M. et al., 2012).

Il CSII o infusione continua di insulina sottocutanea, è uno dei metodi più efficaci in grado di fornire dosi precise di insulina ad azione rapida che permette di raggiungere livelli di glucosio nel sangue quasi normali per soddisfare le esigenze dell'organismo (Al Shaikh, A. et al., 2020). L'utilizzo del CSII, rispetto all'MDI (o iniezioni giornaliere multiple), ha portato a vari benefici nel soggetto diabetico come una riduzione della dose totale di insulina, una minore incidenza di ipoglicemia grave ed una minore variabilità glicemica, includendo poi una riduzione del cosiddetto "fenomeno dell'alba" ovvero si tratta di un aumento del livello di glucosio nel sangue prima della colazione. Quello che si è osservato è che l'utilizzo del CSII ha portato ad una qualità della vita migliore per i bambini

con diabete di tipo 1, in quanto si osservano livelli di emoglobina glicata bassi, i pazienti che utilizzano questo microinfusore hanno un controllo maggiore sui sintomi, presentando un maggiore benessere sia fisico che psicologico ed una maggiore aderenza alle cure cui devono sottoporsi (Al Shaikh, A. et al., 2020). Il CSII risulta essere più efficace dell'MDI (iniezioni giornaliere multiple) nell'ottenere un valore basso di emoglobina glicata nei bambini con T1D; inoltre i pazienti trattati con CSII presentano un basso tasso di chetoacidosi, meno eventi ipoglicemici gravi e di conseguenza una migliore qualità della vita (Pańkowska, E. et al., 2009).

In uno studio condotto da Weintrob et al. (Pańkowska, E. et al., 2009) è stato dimostrato un livello di soddisfazione per il trattamento significativamente più alto nei pazienti trattati con CSII rispetto al trattamento con MDI; Wilson et al. (Pańkowska, E. et al., 2009) hanno osservato un miglioramento della qualità della vita del bambino e della famiglia dal basale fino al termine dello studio nel gruppo di pazienti trattati con CSII.

Nei bambini sottoposti alla terapia CSII si sono osservati quindi vari benefici quali un fabbisogno di insulina relativamente basso senza alcuna tendenza a variazione del BMI (Indice di Massa Corporea) (Pańkowska, E. et al., 2009).

Di conseguenza si ritiene che la terapia CSII sia più efficace della terapia MDI ed inoltre si hanno bassi tassi di interruzione che indicano una preferenza del bambino rispetto a questo tipo di trattamento (Pańkowska, E. et al., 2009). Vari studi hanno dimostrato come i pazienti trattati con CSII hanno riportato una maggiore flessibilità dello stile di vita, minor timore per l'ipoglicemia, minori restrizioni nell'alimentazione e si sentono meno limitati per quanto riguarda le attività della vita quotidiana rispetto ai pazienti trattati con MDI (Pouwer, F., & Hermanns, N., 2009).

I genitori riferiscono che la qualità della vita dei bambini in età scolare e nei bambini più piccoli è aumentata in modo significativo con la terapia CSII; sia per il bambino che per i genitori si osserva meno stress, ridotta preoccupazione per l'ipoglicemia e un peso complessivo del diabete meno frequente ed inoltre i genitori riportano minori problemi rispetto alla gestione dell'alimentazione del

bambino. Pertanto la terapia CSII risulta apportare dei benefici psicosociali significativi sia per il bambino che per il genitore (Pickup J., 2011).

#### **1.3.4 Aspetti psicologici legati alla terapia con MDI**

La terapia con MDI è risultato utile in associazione con l'FGM nei pazienti con diabete di tipo 1 in quanto comportano una riduzione significativa del tempo e della frequenza dell'ipoglicemia; l'uso di questo sistema basato su sensori può contribuire ad una gestione efficace del glucosio e pertanto permette al bambino di vivere in maniera più serena la sua condizione medica (Oskarsson, P. et al., 2018).

Fox et al. (Pańkowska, E. et al., 2009) hanno valutato la qualità della vita separatamente per madri e padri di bambini con diabete di tipo 1 ed è emerso che le madri di bambini trattati con MDI presentano un maggiore impatto del diabete sulla vita familiare rispetto ai bambini trattati con CSII; inoltre i padri di bambini tratti con MDI hanno riportato punteggi significativamente maggiori per quanto riguarda l'indice di stress (Pańkowska, E. et al., 2009).

Rispetto alla terapia CSII che nei genitori di bambini con diabete di tipo 1 sembra ridurre in maniera significativa le preoccupazioni legate al diabete, nella terapia MDI si osserva nei genitori di questi bambini una maggiore frequenza di stress associato alle cure mediche (Pouwer, F., & Hermanns, N., 2009).

È necessario tenere presente che si ha poca letteratura rispetto a questo trattamento in quanto lo standard di cura in età pediatrica è la terapia CSII (Burgmann, J., et al., 2020).

## **CAPITOLO 2: LA RICERCA**

### **2.1 Gli obiettivi**

Questa ricerca nasce con lo scopo di indagare il funzionamento psicologico ed i parametri medici di pazienti pediatriche con diabete di tipo 1 confrontando i gruppi di pazienti in base alla tipologia di sensore utilizzato per il controllo glicemico (FGM o CGM), ed anche rispetto al tipo di terapia insulinica utilizzata (CSII o MDI).

## 2.2 Le ipotesi

Per primo ci si aspetta che ci siano delle differenze per quanto riguarda l'impatto del sensore utilizzato dai bambini con diabete di tipo 1 sul benessere psicologico e sui parametri medici, ovvero ci si aspettano delle differenze tra il gruppo con sensore FGM (monitoraggio della glicemia flash) ed il gruppo con sensore CGM (monitor continuo di glicemia); dalla letteratura è emerso che il sensore CGM, a differenza dell'FGM, conduce ad una migliore qualità della vita del bambino con diabete ed una minore paura per l'ipoglicemia sia nel bambino che nel genitore (Hirose, M. et al., 2012). Dal punto di vista medico, la letteratura indica che nonostante l'FGM sia un sensore ottimo e funzionale per il paziente con diabete di tipo 1, tuttavia, non sia efficace come il sensore CGM a limitare e ridurre il tempo trascorso in ipoglicemia (sia durante le attività quotidiane che durante la notte). Di conseguenza ci si aspetta che il CGM sia associato ad un miglior benessere psicologico e minore ansia oltre che ad un minore TBR (*time below range*) dei livelli della glicemia, anche ad una percentuale maggiore di TIR (*time in range*) (Hásková, A. et al., 2020).

In secondo luogo ci si aspetta che le diverse terapie insuliniche abbiano un effetto diverso sul benessere psicologico e medico del bambino. La letteratura ha permesso di osservare che i bambini con diabete di tipo 1 sottoposti alla terapia CSII (infusione di insulina sottocutanea continua), rispetto alla terapia MDI (iniezioni giornaliere multiple), presentano un miglioramento della qualità della vita, una minore quantità di stress ed una ridotta preoccupazione per l'ipoglicemia (Pickup J., 2011). Quindi si attende un miglior benessere psicologico e minore ansia per i soggetti con terapia CSII. Anche a livello medico si attendono delle differenze tra i soggetti con terapie insuliniche differenti, nello specifico ci si aspetta che nel gruppo di pazienti trattati con CSII si osservi un maggior tempo nel range ottimale di glicemia (TIR, '*time in range*') rispetto al gruppo trattato con MDI. Dalla letteratura emerge che i pazienti trattati con CSII presentano una riduzione della dose totale di insulina, minor tempo

trascorso in ipoglicemia e pertanto maggior *time in range* rispetto ai pazienti trattati con MDI. Il CSII mostra anche una riduzione del ‘fenomeno dell’alba’ (aumento del livello di glucosio nel sangue prima della colazione). Questi benefici riscontrati dall’utilizzo del CSII permettono al paziente di essere colpito in misura minore a livello psicologico in termini di conseguenze della malattia rispetto a chi è trattato con MDI (Al Shaikh, A. et al., 2020).

Infine dalla letteratura si è a conoscenza del fatto che valori di glicemia più elevati, una maggiore percentuale di tempo trascorso nell’intervallo glicemico alto ed una percentuale minima di tempo trascorso nell’intervallo glicemico normale sono associati a punteggi di comportamento esternalizzante più elevati (McDonnell et al., 2007). Si ipotizza, dunque, un’associazione significativa tra il comportamento esternalizzante e dei peggioramenti nelle variabili mediche nei pazienti che utilizzano il sensore FGM e non nel gruppo di coloro che utilizzano il sensore CGM, in quanto è emerso dalla letteratura come il sensore FGM nonostante sia un ottimo dispositivo per il paziente con diabete di tipo 1, non sia così efficace quanto il sensore CGM nel ridurre il tempo trascorso in range non ottimali di glicemia (Hásková, A. et al., 2020).

## **2.3 Il metodo**

### **2.3.1 Il campione**

Il campione clinico è composto da 110 bambini e preadolescenti di età compresa tra i 6 ed i 15 anni ( $M = 11,02$ ), di cui il 56.4% di sesso maschile ed il 43.6% di sesso femminile. L’età dei pazienti al momento dell’esordio varia in un range compreso tra 0 e 13 anni ( $M = 5,39$ ). All’interno del campione sono stati individuati quali sensori venivano utilizzati dai singoli pazienti ed è emerso che 42 soggetti non utilizzavano alcun sensore (none) oppure utilizzavano il sensore FGM (monitoraggio della glicemia flash); 66 pazienti utilizzano il sensore CGM (monitor continuo di glicemia); di 2 pazienti, invece, non si hanno informazioni rispetto al tipo di sensore

utilizzato. Dei 110 bambini e preadolescenti che hanno partecipato alla ricerca, è stato indagato il tipo di trattamento cui sono sottoposti ed è emerso che 51 soggetti sono trattati con MDI (iniezioni giornaliere multiple), 52 soggetti sono trattati con CSII (infusione di insulina sottocutanea continua), mentre di 7 soggetti non si hanno informazioni rispetto alla terapia insulinica cui sono sottoposti. Confrontando il campione rispetto ai sensori none o FGM e CGM, la maggior parte dei soggetti è risultata essere nella norma per quanto riguarda i cut-off delle scale SDQ (Strengths and Difficulties Questionnaire) e SCAS (Spence Children's Anxiety Scale); nello specifico, mantenendo una divisione tra gruppi di sensori, si osserva che i bambini senza sensore o con sensore FGM risultano avere valori nella norma per il punteggio totale delle difficoltà dell'SDQ (97.5%) e per il punteggio totale della scala SCAS (92.1%). Per i bambini che utilizzano sensori CGM, invece, anche qui è emerso che presentano valori nella norma per il punteggio totale delle difficoltà dell'SDQ (98,5%) e per il punteggio totale della scala SCAS (98.3%).

### **2.3.2 La procedura**

Il campione clinico è stato selezionato inizialmente con la consultazione del database di raccolta dati dei pazienti dell'U.O.C di Pediatria B di Verona, in base al quale è stata stilata una lista dei pazienti che rispettassero i criteri di inclusione ed esclusione. A causa del lockdown conseguente alla pandemia di Covid-19, i dati medici specifici riguardanti il diabete sono stati raccolti in due momenti: alla visita ambulatoriale prima del lockdown da Covid-19 (T0, gennaio-febbraio 2020) ed alla visita ambulatoriale al termine del lockdown (T1, 18 maggio-18 giugno 2020). La somministrazione dei questionari di valutazione delle variabili psicologiche è stata condotta una volta terminate le restrizioni indotte dal lockdown (T1). Nel momento in cui il paziente si recava alla visita routinaria, in accordo con l'equipe medica, la psicologa-psicoterapeuta dell'U.O.C, incaricata dell'accompagnamento psicologico dei bambini e dei loro genitori in cura presso il reparto, introduceva la ricerca. In seguito all'acquisizione delle

informazioni necessarie e dopo aver visionato il documento informativo, i genitori volenterosi di partecipare allo studio hanno deliberatamente firmato il consenso informato ed iniziato la partecipazione al progetto. Ogni sessione di somministrazione prevedeva una durata di 30 minuti circa ed è stata condotta durante i tempi di attesa per i controlli specialistici o alla fine delle visite. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico e Istituzionale di Verona (Prot. N. DMT1PSICOCOCVID19).

### **2.3.3 Gli strumenti**

I bambini che hanno fatto parte del campione di studio sono stati sottoposti allo Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ, Goodman, 2001; Di Riso et al., 2010). Si tratta di un questionario self-report per valutare l'adattamento psicologico dei bambini e degli adolescenti andando quindi ad individuare coloro che sono ad alto rischio di presentare disturbi emotivi o comportamentali. Il questionario è costituito da 25 item misurati su una scala Likert ordinale a 3 punti (0: "non vero"; 1: "piuttosto vero"; 2: "certamente vero") e sono divisi in cinque sottoscale: Sintomi emotivi (EMO); Problemi di condotta (COND); Iperattività e disattenzione (HYPER); Difficoltà nella relazione con i pari (PEER) e Comportamento prosociale (PROS). Le prime 4 sottoscale si riferiscono alle difficoltà del soggetto e vengono sommate per ottenere il Punteggio totale di difficoltà (TDS). Questa scala di valutazione è stata tradotta in italiano e validata per i bambini che abbiano un'età compresa tra gli 8 ed i 10 anni (Di Riso et al., 2010), che ha mostrato buone proprietà psicometriche.

I pazienti sono stati poi sottoposti alla Spence Children's Anxiety Scale (SCAS, Spence, 1997,1998), uno strumento self-report che misura i sintomi d'ansia nei bambini sulla base della classificazione del DSM-IV. È composto da 44 item divisi in 6 domini di ansia tra cui: "Ansia generalizzata"; "Panico/Agorafobia"; "Ansia di separazione"; "Fobia sociale"; "Disturbo ossessivo compulsivo"; "Paura collegata al malessere fisico"; gli item sono valutati su una scala a 4 punti (0: "mai"; 1: "a volte"; 2:

“spesso”; 3: “sempre”) (SCAS, n.d). Il questionario ha buona validità e affidabilità nella versione italiana.

Oltre alla somministrazione di questi due questionari, sono state osservate all’interno del campione variabili mediche essenziali per la valutazione del diabete che sono: il tempo trascorso nel range euglicemico 70-180 mg/dl (time in range o TIR); il tempo trascorso in iperglicemia (time above range o TAR) ed il tempo trascorso in ipoglicemia (time below range o TBR). È importante considerare che sono stati proposti dei target differenziati rispetto alla percentuale di tempo trascorso nei diversi range glicemici, ovvero nella popolazione con diabete di tipo 1 è importante rientrare nelle seguenti percentuali: TIR>70%; TBR<70 mg/dl:<4%; TAR>180 mg/dl:<25% o TAR>250 mg/dl:<5% (Società Italiana di Diabetologia, n.d).

## CAPITOLO 3: RISULTATI

### 3.1 Differenze tra tipi di sensori

Andando a confrontare i due gruppi per tipi di sensori (none e FGM; CGM), usando dei test di Mann-Whitney, data la distribuzione non normale delle variabili, sono emerse delle differenze significative tra i due gruppi nella sottoscale del “Prosocial Behaviours” dell’SDQ ( $p=.040$ ), in cui si osserva un rango medio maggiore per il gruppo CGM rispetto al gruppo none e FGM. Non sono state, invece, rilevate differenze significative tra i due gruppi nei valori del “Total score” dell’SDQ, né per i valori ottenuti dalla SCAS (*vedi Tabella 1*). Un’altra differenza significativa è stata riscontrata nella TBR, nonché il tempo trascorso in ipoglicemia, ( $p=.003$ ) in cui si osserva un rango medio maggiore per il gruppo none o FGM rispetto al gruppo CGM.

---

None or FGM sample  
(N=42)

CGM sample  
(N=66)

---

	Mean rank	SD	Mean rank	SD	<i>p</i>	U
<b>Sdq_pros</b>	45.34	2.069	57.72	1.820	.040	993.500
<b>TBR%</b>	56.47	3.166	39.74	2.493	.003	574.500

*Tabella 1: differenze nell'utilizzo dei sensori all'interno dei due gruppi rilevate nella scala dell'SDQ e nel parametro medico TBR*

### **3.2 Differenza tra tipi di terapie**

In questo studio sono stati messi, poi, a confronto i due gruppi divisi per terapia insulinica che sono MDI e CSII utilizzando il test di Mann-Whitney. Analizzando i dati ottenuti si osservano differenze significative per la sottoscala "Prosocial behaviours" dell'SDQ ( $p=.028$ ) in cui si ha un rango medio maggiore nel gruppo CSII rispetto al gruppo MDI. Per quanto riguarda, invece, il punteggio totale dell'SDQ non sono state rilevate differenze significative nei valori tra i due gruppi e lo stesso si può dire per i valori ottenuti dalla SCAS (*vedi Tabella 2*).

Differenze significative sono emerse anche per le variabili mediche TIR e TAR: per quanto riguarda il *time in range* si sono ottenuti livelli alti per il gruppo CSII rispetto al gruppo MDI, mentre per il *time above range* (tempo trascorso in iperglicemia) si ha un rango medio maggiore per il gruppo MDI rispetto al gruppo CSII.

	MDI sample (N=51)		CSII sample (N=52)		<i>p</i>	U
	Mean rank	SD	Mean rank	SD		
<b>Sdq_pros</b>	44.21	2.157	56.79	1.609	.028	935.500
<b>TIR%</b>	38.42	12.327	50.58	13.278	.026	700.500
<b>TAR%</b>	50.01	13.654	37.28	14.667	.018	650.500

*Tabella 2: differenze tra la terapia con MDI e con CSII rilevate nella scala dell'SDQ e nei parametri medici TIR e TAR*

### 3.3 Correlazioni tra variabili psicologiche e variabili mediche

Riferendosi al gruppo di pazienti con diabete di tipo 1 senza sensore o con sensore FGM, innanzitutto, le analisi mettono in evidenza una correlazione negativa tra la scala "Iperattività/disattenzione" dell'SDQ ed il parametro medico TIR ( $r=-.365$ ,  $p=.040$ ), pertanto all'aumentare di un valore diminuisce l'altro. Un secondo dato emerso è che la scala "Punteggio totale di difficoltà" dell'SDQ correla negativamente con il parametro medico TIR ( $r=-.376$ ,  $p=.034$ ): dunque si osserva l'aumento di una variabile e la diminuzione dell'altra. Infine è emerso che la scala "Sintomi esternalizzanti" dell'SDQ correla negativamente con il parametro medico TIR ( $r=-.393$ ,  $p=.026$ ) e positivamente con il parametro medico TAR ( $r=.367$ ,  $p=.042$ ), ovvero a livelli più alti di sintomi esternalizzanti corrisponde un minor tempo trascorso nel range ottimale di glicemia e un maggior tempo trascorso sopra il range ottimale.

Prendendo invece in considerazione il gruppo di pazienti con diabete di tipo 1 che utilizza il CGM le analisi permettono di osservare una correlazione negativa tra la scala “Comportamento prosociale” dell’SDQ ed il parametro medico TIR ( $r=-.265$ ,  $p=.045$ ). Inoltre la scala ‘Prosocial behaviours’ dell’SDQ correla anche positivamente con il parametro medico TAR ( $r=.269$ ,  $p=.043$ ). Un’ulteriore analisi ha mostrato una correlazione negativa tra la scala “Panico/agorafobia” della SCAS e il parametro medico TIR ( $r=-.264$ ,  $p=.049$ ); inoltre, è presente anche una correlazione positiva della variabile con il parametro medico TAR ( $r=.268$ ,  $p=.048$ ).

## **CAPITOLO 4: DISCUSSIONE**

Il presente studio si è proposto di indagare il funzionamento psicologico ed i parametri medici di un campione formato da 110 bambini con diabete di tipo 1 d’età compresa tra i 6 e i 15 anni. In particolare, è stato confrontato l’utilizzo di due sensori (FGM e CGM) e di due terapie insuliniche diversi (CSII e MDI) per indagare l’impatto che possono avere sulla vita del bambino diabetico. Infine, si è indagata la presenza di associazioni tra le variabili psicologiche e le variabili mediche nei bambini con due tipi diversi di sensore.

Innanzitutto, è stato condotto un confronto tra i tipi di sensori utilizzati dai bambini con diabete di tipo 1, FGM e CGM. A livello psicologico si attendevano delle differenze tra i pazienti con sensore FGM ed il sensore CGM.

Quello che si è osservato da un punto di vista medico è un valore del TBR (*time below range*) maggiore nel gruppo di pazienti che utilizzava il sensore FGM rispetto al sensore CGM. Coerentemente con la letteratura e con la prima ipotesi: i pazienti di questo studio che utilizzano FGM presentano un maggiore tempo trascorso in ipoglicemia rispetto ai pazienti che utilizzano CGM; l’ipoglicemia è una condizione che si può manifestare mediante sintomi come tremori, sudorazione, palpitazioni, ansia, sonnolenza, diminuzione dell’attenzione, ma può avere anche delle gravi conseguenze come coma e convulsioni. Questi sintomi

possono causare un'intensa paura nel genitore soprattutto per i bambini al di sotto dei 6 anni i quali non sono ancora in grado di riconoscere questi sintomi in modo da contrastare rapidamente l'ipoglicemia (Muradoğlu et al., 2021). Anche i bambini riferiscono di avere paura degli episodi di ipoglicemia e delle conseguenze che portano: infatti, da studi condotti nel Regno Unito su un campione pediatrico è emerso che l'utilizzo del sensore CGM riduce la frequenza degli episodi ipoglicemici e quindi permetterebbe sia al bambino che al genitore di placare la paura dell'ipoglicemia (soprattutto notturna) (Ng, S. M. et al., 2019). Pertanto i benefici nell'uso del CGM includerebbero una migliore qualità della vita ed una diminuzione della paura per l'ipoglicemia ed una facilità di gestione del diabete (Patton, S. R. & Clements, M. A., 2016). L'FGM, invece, nonostante sembrerebbe essere un ottimo sensore a disposizione dei pazienti con diabete di tipo 1, risulta essere meno efficace rispetto al primo sensore nel ridurre il tempo trascorso in ipoglicemia in quei pazienti che presentano una scarsa consapevolezza della propria condizione medica (Hásková, A. et al., 2020). Dunque, dalla letteratura, il CGM sembrerebbe essere associato ad una percentuale maggiore di tempo trascorso nel range di glicemia ottimale (TIR, *time in range*) rispetto al sensore FGM (Hásková, A. et al., 2020). Dai risultati è emersa, poi, una seconda differenza significativa nella scala 'Prosocial behaviours' dell'SDQ, in cui è presente un rango medio maggiore per il gruppo con CGM. Questa scala, è l'unica che indica nel bambino i comportamenti positivi, i suoi punti di forza; gli item che costituiscono questa scala si riferiscono all'essere rispettoso dei sentimenti degli altri, alla condivisione con gli altri, all'essere di aiuto agli altri, all'essere gentile con i bambini più piccoli ed infine all'offrirsi volontario per aiutare gli altri ('Rispettoso dei sentimenti degli altri'; 'condivide volentieri con gli altri bambini (dolci, giocattoli, matite ecc.): 'è di aiuto se qualcuno si fa male, è arrabbiato o malato'; gentile con i bambini più piccoli'; si offre spesso volontario per aiutare gli altri (genitori, insegnanti, altri bambini)') (Tobia, V., & Marzocchi, G. M., 2018). Quello che è emerso dai risultati ottenuti in questa ricerca è che i bambini che utilizzano il sensore CGM, e che di conseguenza sono risultati avere un migliore controllo glicemico, presentavano maggiormente dei comportamenti positivi verso gli altri rispetto ai bambini che utilizzano l'FGM; si potrebbe dedurre,

quindi, che un maggiore controllo glicemico sia associato al vivere in maniera 'migliore' la sua condizione e ad avere dei comportamenti positivi di aiuto verso gli altri. Non sono state, invece, rilevate differenze significative nei valori del punteggio totale dell'SDQ, né nei valori della SCAS.

Rispetto ai parametri medici attesi, i risultati della ricerca sono coerenti con l'ipotesi posta a riguardo, tuttavia i risultati non hanno permesso di stabilire l'aspetto psicologico dell'ipotesi rispetto al benessere e alla minore paura per l'ipoglicemia nei pazienti che utilizzano il sensore CGM.

Il secondo confronto di questa ricerca ha riguardato le due diverse terapie insuliniche, CSII e MDI.

Ciò che è emerso dalle analisi condotte sul campione pediatrico è che il gruppo che utilizza la terapia CSII presenta maggior tempo passato nel range ottimale di glicemia, mentre per il gruppo che utilizza la terapia MDI si osserva maggior tempo nei livelli di glicemia sopra il range ottimale, *time above range* (TAR).

Quindi la seconda ipotesi risulta coerente per i dati medici. I risultati sono in linea con la letteratura rispetto al *time in range*, in quanto si è a conoscenza del fatto che la terapia CSII permette di ottenere un valore basso di emoglobina glicata (valore che rispecchia la concentrazione media di glucosio nel sangue) nei bambini con T1D, un basso tasso di chetoacidosi (causata da deficit assoluto di insulina che porta l'organismo a produrre quantità significative di corpi chetonici) e meno eventi ipoglicemici gravi portando di conseguenza ad una qualità della vita migliore (Pańkowska, E. et al., 2009). Per il bambino trovarsi in un range glicemico ottimale vuol dire ridurre al minimo gli episodi di iper o ipoglicemia e quindi, probabilmente, vivere la malattia con più 'serenità', avere un controllo migliore sui sintomi, una minore preoccupazione e di conseguenza un migliore benessere sia fisico che psicologico (Al Shaikh, A. et al., 2020); essere, invece, in iperglicemia indica andare incontro a problemi di salute come possono essere: malattie cardiovascolari, danni al sistema nervoso o ai reni, per questo è molto importante che vengano ridotti questi eventi nel bambino (*Istituto Superiore di Sanità*, n.d.). Differenze significative sono state poi riscontrate nella scala 'Prosocial behaviours' dell'SDQ in cui si osserva un rango medio maggiore per il

gruppo con terapia CSII; anche in questo caso, come per il sensore CGM, si potrebbe ipotizzare che i bambini che presentano un maggior controllo glicemico ottenuto grazie ad una terapia adeguata, manifestano maggiori comportamenti positivi nei confronti degli altri, vivendo una condizione di vita 'migliore'. Mentre non sono state rilevate differenze significative nei valori del punteggio totale dell'SDQ, ma anche nei valori della SCAS. La seconda ipotesi dal punto di vista psicologico non risulta quindi dimostrata dai risultati dello studio. Può essere che l'uso in sé di un sensore, al posto del classico pungi dito ('finger prick test'), porti ad una situazione di benessere psicologico del bambino e che quindi le differenze tra i due tipi di sensori non risultino così evidenti. I genitori riportano che la qualità della vita del bambino che utilizza la terapia CSII è aumentata in modo significativo e questo permette anche di osservare sia nel bambino che nel genitore minore stress, ridotta preoccupazione per l'ipoglicemia e un impatto complessivo del diabete meno frequente, portando pertanto a dei benefici psicologici non indifferenti (Pickup J., 2011). La terapia MDI sembra essere utile se associata al sensore FGM, tuttavia è importante considerare che si ha poca letteratura a riguardo in quanto si ritiene che la terapia più consigliata ed utilizzata attualmente per i pazienti pediatrici con diabete di tipo 1 sia la terapia CSII (Burgmann, J., et al., 2020).

Infine, la ricerca, ha indagato le possibili correlazioni tra le variabili psicologiche e le variabili mediche nel gruppo con sensore FGM e nel gruppo con sensore CGM. Per il gruppo che utilizza il sensore FGM sono emerse in particolare tre correlazioni: innanzitutto si è osservato che la scala 'Iperattività/disattenzione' dell'SDQ correla negativamente con il parametro medico TIR (*time in range*). Questo risultato va a supportare l'ipotesi posta: infatti, dalla letteratura si è a conoscenza del fatto che i problemi comportamentali esternalizzanti potrebbero fornire il contesto di fondo in cui si verifica l'iperglicemia e quindi il paziente, in questo modo, trascorrerebbe minor tempo in un range ottimale di glicemia (McDonnell et al., 2007). È stato condotto uno studio per verificare le associazioni tra il comportamento infantile e la glicemia intercorrente in bambini di età scolare ed è emerso che diversi fattori come dei valori di glicemia media elevati, una percentuale di tempo maggiore trascorso

nell'intervallo glicemico alto ed una percentuale di tempo inferiore trascorso nell'intervallo glicemico normale sono associati a punteggi di comportamento esternalizzante più elevati che comprendono: iperattività, aggressività e disturbi della condotta (McDonnell et al., 2007). Probabilmente questo aspetto potrebbe essere spiegato dal fatto che i problemi di comportamento nel bambino possano essere associati ad una cattiva gestione e aderenza al trattamento: avendo dei comportamenti di condotta difficili nella vita quotidiana è possibile che questi si ripercuotano anche sui comportamenti di autocura che il bambino deve compiere. Oltre a questo risultato in linea con l'ipotesi, sono emersi altri aspetti ovvero, si è osservato che nei pazienti che utilizzano il sensore FGM la scala del 'Punteggio totale' dell'SDQ correla negativamente con il parametro medico *time in range*. Questo risultato potrebbe essere spiegato dal fatto che il punteggio totale si ottiene dalle scale dell'SDQ che si riferiscono ai punti di debolezza del bambino (problemi, comportamentali, sintomi emotivi, problemi con i pari, disattenzione/iperattività): pertanto, maggiori difficoltà psicologiche nel bambino sono associate ad un minore controllo glicemico ottimale. La scala 'Sintomi esternalizzanti' dell'SDQ correla negativamente con il parametro medico TIR e positivamente con il parametro medico TAR (*time above range*), come confermato anche dalla letteratura: questo potrebbe essere dato dal fatto che tutti quei sintomi esternalizzanti che possono manifestarsi nel bambino (impulsività, aggressività, provocazione ecc.) si associno alle capacità di gestione del diabete portando quindi ad uno scarso controllo di tutti quei fattori che permettono di rimanere in intervalli di glicemia normali e di ridurre gli episodi di iperglicemia. Per il gruppo di pazienti che utilizza il sensore CGM, invece, è emerso che la scala 'Prosocial behaviours' dell'SDQ correla negativamente con il parametro *time in range*, e correla positivamente con il parametro *time above range*. Questa scala dell'SDQ si riferisce ai comportamenti positivi che il bambino mette in atto verso gli altri nella sua vita quotidiana ed in questo studio è emerso che i bambini che presentano dei comportamenti prosociali manifestano un maggior tempo trascorso in iperglicemia. Si tratta di un risultato curioso da osservare in quanto non era atteso dal presente studio e non è ancora presente letteratura a riguardo che possa permettere di dare una spiegazione a quanto emerso, è quindi importante capire come mai sia emersa una correlazione

negativa tra i comportamenti prosociali del bambino ed i livelli ottimali di glicemia. Quello che si potrebbe supporre è che i bambini che sono maggiormente concentrati a prestare attenzione e aiuto agli altri, badino meno alla propria glicemia: è possibile che questi bambini passando maggior tempo in situazioni sociali prestino meno attenzione al cibo da assumere in determinati momenti critici che portano di conseguenza a picchi altalenanti di glicemia riducendo il tempo trascorso in un range ottimale. Mentre prendendo in considerazione la SCAS, la scala 'Panico/agorafobia' correla negativamente con il *time in range* e positivamente con il *time above range*. Questa associazione può essere spiegata dal fatto che, in letteratura, è emerso che nonostante l'utilizzo del sensore CGM porti a molteplici benefici, tuttavia, possa essere associato ad una preoccupazione sociale rispetto all'allarme del sensore o della pompa, per indicare iper o ipoglicemia, che si può attivare nei momenti in cui il bambino si trova circondato da altre persone che potrebbero portare, quindi, ad attenzioni indesiderate e facendolo sentire diverso dagli altri (Messer, L. H., 2018). Inoltre, i bambini del precedente studio hanno descritto come la visibilità della pompa o del sensore CGM possa associarsi ad ulteriori attenzioni indesiderate portando eventualmente frustrazione e a cercare di nascondere o mascherare questi dispositivi agli occhi degli altri (Palms, R. et al, 2021). Di conseguenza, i sentimenti che il bambino proverebbe in determinate circostanze indagate in questa scala, permetterebbero di osservare come questi siano associati a minor tempo trascorso in range di glicemia ottimali e ad un maggior tempo trascorso in iperglicemia.

I risultati della ricerca pertanto sono coerenti con le ipotesi che ci si è posti nel presente studio, in quanto non sono state trovate nel gruppo CGM associazioni tra maggiori sintomi esternalizzanti e peggior controllo glicemico.

#### **4.1 Limiti**

Questo studio presenta alcune limitazioni. In primis la numerosità del campione che, proprio perché composta da 110 bambini, potrebbe non aver reso questi risultati generalizzabili. Un secondo limite si può riscontrare nella somministrazione dei questionari self-report, in quanto sono stati utilizzati nel presente studio sia lo

Strengths and Difficulties Questionnaire che lo Spence Children's Anxiety Scale; un ulteriore limite può essere dato dalla desiderabilità sociale, questo perché è possibile che il bambino non riporti nel questionario a cui è sottoposto le proprie reali opinioni oppure potrebbe anche non essere pienamente consapevole dei propri pensieri, emozioni e reazioni. Un altro aspetto importante da considerare è che le domande poste al bambino possano essere mal interpretate o comunque potrebbero essere interpretate in un modo differente rispetto a quanto realmente richiesto dal questionario.

#### **4.2 Sviluppi futuri**

La presente ricerca ha investigato il diverso impatto che i sensori e le terapie insuliniche possono avere sul paziente pediatrico affetto da diabete di tipo 1. Ad oggi, molti studi hanno indagato il ruolo di queste tecnologie e della malattia stessa sul paziente adulto o sul paziente adolescente, ma è presente poca letteratura in merito al paziente pediatrico. Questa ricerca permette di sottolineare l'importanza dell'indagine del diabete di tipo 1 in età pediatrica e tutte le varie implicazioni che essa ne conseguono. Pertanto studi futuri dovrebbero concentrarsi maggiormente su questa fascia d'età per consentire la costruzione non solo di conoscenze sull'evoluzione ed il decorso del diabete di tipo 1 in età precoci, ma anche riguardanti le conseguenze mediche, psicologiche e del benessere di questa malattia su bambini affetti e rispettivi genitori. Un ulteriore studio futuro potrebbe indagare maggiormente gli aspetti psicologici in questi bambini non solo a livello di difficoltà, ma anche di risorse: in particolare, la scala 'Prosocial behaviours' dell'SDQ andrebbe maggiormente analizzata in quanto nella presente ricerca sono emersi dei valori rilevanti da approfondire. La presenza di letteratura a riguardo risulterebbe fondamentale per sostenere eventualmente un elemento di risorsa da osservare e studiare in questa popolazione pediatrica. Studi futuri dovrebbero essere incentrati più specificamente su confronti tra sensori e terapie insuliniche, in particolare si necessiterebbe di: maggiori studi in letteratura che confrontino pro e contro di sensori FGM e CGM e delle terapie CSII e MDI, possibili associazioni di sensori e terapie insuliniche (ed osservare quale associazione sia maggiormente utile per un trattamento adeguato in età pediatrica), maggiore letteratura sulla

terapia MDI (in quanto per il presente studio non sono stati trovati riferimenti adeguati in letteratura per argomentare le differenze tra le due terapie insuliniche). Uno studio futuro può soffermarsi, poi, su un maggior confronto tra i sensori più attuali e moderni mettendo, invece, meno a confronto un singolo sensore con il metodo, ormai meno innovativo e meno pratico, del 'finger prick test'. Pertanto la letteratura può indagare ancora molto su questa patologia e può dare supporti per rendere sempre migliore la qualità della vita di questi bambini e dei loro genitori.

## BIBLIOGRAFIA:

Al Hayek, A. A., Robert, A. A., & Al Dawish, M. A. (2020). Effectiveness of the Freestyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Diabetes Distress Among Individuals with Type 1 Diabetes: A Prospective Study. *Diabetes therapy : research, treatment and education of diabetes and related disorders*, 11(4), 927–937. <https://doi.org/10.1007/s13300-020-00793-2>

Al Shaikh, A., Al Zahrani, A. M., Qari, Y. H., AbuAlnasr, A. A., Alhawsawi, W. K., Alshehri, K. A., & AlShaikh, S. A. (2020). Quality of Life in Children With Diabetes Treated With Insulin Pump Compared With Multiple Daily Injections in Tertiary Care Center. *Clinical medicine insights. Endocrinology and diabetes*, 13, 1179551420959077. <https://doi.org/10.1177/1179551420959077>

Ang, E., Lee, Z. X., Moore, S., & Nana, M. (2020). Flash glucose monitoring (FGM): A clinical review on glycaemic outcomes and impact on quality of life. *Journal of diabetes and its complications*, 34(6), 107559. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2020.107559>

Atkinson, M. A., Eisenbarth, G. S., & Michels, A. W. (2014). Type 1 diabetes. *Lancet (London, England)*, 383(9911), 69–82. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60591-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60591-7)

Burckhardt, M. A., Roberts, A., Smith, G. J., Abraham, M. B., Davis, E. A., & Jones, T. W. (2018). The Use of Continuous Glucose Monitoring With Remote Monitoring Improves Psychosocial Measures in Parents of Children With Type 1 Diabetes: A Randomized Crossover Trial. *Diabetes care*, 41(12), 2641–2643. <https://doi.org/10.2337/dc18-0938>

Burgmann, J., Biester, T., Grothaus, J., Kordonouri, O., & Ott, H. (2020). Pediatric diabetes and skin disease (PeDiSkin): A cross-sectional study in 369 children, adolescents and young adults with type 1 diabetes. *Pediatric diabetes*, 21(8), 1556–1565. <https://doi.org/10.1111/pedi.13130>

de Beaufort, C., Pit-Ten Cate, I. M., Schierloh, U., Cohen, N., Boughton, C. K., Tauschmann, M., Allen, J. M., Nagl, K., Fritsch, M., Yong, J., Metcalfe, E., Schaeffer, D., Fichelle, M., Thiele, A. G., Abt, D., Faninger, K., Mader, J. K.,

Slegtenhorst, S., Ashcroft, N., Wilinska, M. E., ... Hovorka, R. (2021). Psychological Well-Being of Parents of Very Young Children With Type 1 Diabetes - Baseline Assessment. *Frontiers in endocrinology*, 12, 721028. <https://doi.org/10.3389/fendo.2021.721028>

Di Riso, Daniela, Salcuni, S., Chessa, D., Raudino, A., Lis, A., & Altoè, G. (2010). The Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ). Early evidence of its reliability and validity in a community sample of Italian children. *Personality and Individual Differences*, 49(6), 570–575.

Dicembrini, I., Cosentino, C., Monami, M., Mannucci, E., & Pala, L. (2021). Effects of real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta diabetologica*, 58(4), 401–410. <https://doi.org/10.1007/s00592-020-01589-3>

Eilander, M. M., de Wit, M., Rotteveel, J., & Snoek, F. J. (2016). Low Self-Confidence and Diabetes Mismanagement in Youth with Type 1 Diabetes Mediate the Relationship between Behavioral Problems and Elevated HbA1c. *Journal of diabetes research*, 2016, 3159103. <https://doi.org/10.1155/2016/3159103>

Gavrila, V., Garrity, A., Hirschfeld, E., Edwards, B., & Lee, J. M. (2019). Peer Support Through a Diabetes Social Media Community. *Journal of diabetes science and technology*, 13(3), 493–497. <https://doi.org/10.1177/1932296818818828>

Hásková, A., Radovnická, L., Petruželková, L., Parkin, C. G., Grunberger, G., Horová, E., Navrátilová, V., Kádě, O., Matoulek, M., Prázný, M., & Šoupal, J. (2020). Real-time CGM Is Superior to Flash Glucose Monitoring for Glucose Control in Type 1 Diabetes: The CORRIDA Randomized Controlled Trial. *Diabetes care*, 43(11), 2744–2750. <https://doi.org/10.2337/dc20-0112>

Henríquez-Tejo, R., & Cartes-Velásquez, R. (2018). Impacto psicosocial de la diabetes mellitus tipo 1 en niños, adolescentes y sus familias. Revisión de la literatura [Psychosocial impact of type 1 diabetes mellitus in children, adolescents and their families. Literature review]. *Revista chilena de pediatría*, 89(3), 391–398. <https://doi.org/10.4067/S0370-41062018005000507>

Hirose, M., Beverly, E. A., & Weinger, K. (2012). Quality of life and technology: impact on children and families with diabetes. *Current diabetes reports*, 12(6), 711–720. <https://doi.org/10.1007/s11892-012-0313-4>

<https://doi.org/10.1016/j.paid.2010.05.005>

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), 481–497. <https://doi.org/10.1016/j.ecl.2010.05.011>

Madrigal, M. A., López, M., Sánchez, A., Cao, M. J., Castro, M. J., & Jiménez, J. M. (2020). Type 1 Diabetes Mellitus in Pediatric Patients and Its Impact on Relationships in the Family Environment. *Diabetes, metabolic syndrome and obesity: targets and therapy*, 13, 4973–4980. <https://doi.org/10.2147/DMSO.S281949>

Marks, K. P., Thastum, M., Jensen, M. B., Kristensen, L. J., Mose, A. H., Pouwer, F., & Birkebæk, N. H. (2021). Overeating, binge eating, quality of life, emotional difficulties, and HbA<sub>1c</sub> in adolescents with type 1 diabetes: A Danish national survey. *Diabetes research and clinical practice*, 182, 109150. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.109150>

McDonnell, C. M., Northam, E. A., Donath, S. M., Werther, G. A., & Cameron, F. J. (2007). Hyperglycemia and externalizing behavior in children with type 1 diabetes. *Diabetes care*, 30(9), 2211–2215. <https://doi.org/10.2337/dc07-0328>

Messer, L. H., Johnson, R., Driscoll, K. A., & Jones, J. (2018). Best friend or spy: a qualitative meta-synthesis on the impact of continuous glucose monitoring on life with Type 1 diabetes. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*, 35(4), 409–418. <https://doi.org/10.1111/dme.13568>

Misso, M. L., Egberts, K. J., Page, M., O'Connor, D., & Shaw, J. (2010). Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *The Cochrane database of systematic reviews*, (1), CD005103. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005103.pub2>

- Muradođlu, S., Yeřiltepe Mutlu, G., Gökçe, T., Can, E., & Hatun, ř. (2021). An Evaluation of Glucagon Injection Anxiety and Its Association with the Fear of Hypoglycemia among the Parents of Children with Type 1 Diabetes. *Journal of clinical research in pediatric endocrinology*, 13(3), 285–292. <https://doi.org/10.4274/jcrpe.galenos.2021.2020.0191>
- Ng, S. M., Moore, H. S., Clemente, M. F., Pintus, D., & Soni, A. (2019). Continuous Glucose Monitoring in Children with Type 1 Diabetes Improves Well-Being, Alleviates Worry and Fear of Hypoglycemia. *Diabetes technology & therapeutics*, 21(3), 133–137. <https://doi.org/10.1089/dia.2018.0347>
- Noser, A. E., Dai, H., Marker, A. M., Raymond, J. K., Majidi, S., Clements, M. A., Stanek, K. R., & Patton, S. R. (2019). Parental depression and diabetes-specific distress after the onset of type 1 diabetes in children. *Health psychology : official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*, 38(2), 103–112. <https://doi.org/10.1037/hea0000699>
- Oskarsson, P., Antuna, R., Geelhoed-Duijvestijn, P., Kröger, J., Weitgasser, R., & Bolinder, J. (2018). Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy: a pre-specified subgroup analysis of the IMPACT randomised controlled trial. *Diabetologia*, 61(3), 539–550. <https://doi.org/10.1007/s00125-017-4527-5>
- Pals, R., Hviid, P., Cleal, B., & Grabowski, D. (2021). Demanding devices - Living with diabetes devices as a pre-teen. *Social science & medicine (1982)*, 286, 114279. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114279>
- Pals, R., Hviid, P., Cleal, B., & Grabowski, D. (2021). Demanding devices - Living with diabetes devices as a pre-teen. *Social science & medicine (1982)*, 286, 114279. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114279>
- Pańkowska, E., Błazik, M., Dziechciarz, P., Szymowska, A., & Szajewska, H. (2009). Continuous subcutaneous insulin infusion vs. multiple daily injections in children with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Pediatric diabetes*, 10(1), 52–58. <https://doi.org/10.1111/j.1399-5448.2008.00440.x>

Patton, S. R., & Clements, M. A. (2016). Psychological Reactions Associated With Continuous Glucose Monitoring in Youth. *Journal of diabetes science and technology*, 10(3), 656–661. <https://doi.org/10.1177/1932296816638109>

Pickup J. (2011). Insulin pumps. *International journal of clinical practice. Supplement*, (170), 16–19. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2010.02574.x>

Pouwer, F., & Hermanns, N. (2009). Insulin therapy and quality of life. A review. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 25 Suppl 1, S4–S10. <https://doi.org/10.1002/dmrr.981>

Tanenbaum, M. L., Zaharieva, D. P., Addala, A., Ngo, J., Prahalad, P., Leverenz, B., New, C., Maahs, D. M., & Hood, K. K. (2021). 'I was ready for it at the beginning': Parent experiences with early introduction of continuous glucose monitoring following their child's Type 1 diabetes diagnosis. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*, 38(8), e14567. <https://doi.org/10.1111/dme.14567>

White, N. D., & Knezevich, E. (2019). Flash Glucose Monitoring Technology Impact on Diabetes Self-Care Behavior. *American journal of lifestyle medicine*, 14(2), 130–132. <https://doi.org/10.1177/1559827619890955>

## **SITOGRAFIA:**

Ministero della Salute, (n.d.), *Diabete mellito di tipo 1*

<https://www.salute.gov.it/portale/nutrizione/dettaglioContenutiNutrizione.jsp?lingua=italiano&id=5546&area=nutrizione&menu=croniche>

Società Italiana di Diabetologia, (n.d.), *Conoscere il diabete*

<https://www.siditalia.it/divulgazione/conoscere-il-diabete>

SCAS, (n.d), *The Spence Children's Anxiety Scale*

<https://www.scaswebsite.com/>

Società Italiana di Diabetologia, (n.d), *Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range*

<https://www.siditalia.it/ricerca/journal-club/automonitoraggio-glicemico-e-microinfusori/2408-clinical-targets-for-continuous-glucose-monitoring-data-interpretation-recommendations-from-the-international-consensus-on-time-in-range>

Istituto Superiore di Sanità, (n.d), *Iperglicemia*

[https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/i/iperglicemia#:~:text=L'iperglicemia%20non%20curata%20pu%C3%B2,nefropatia%20diabetica\)%20o%20insufficienza%20renale](https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/i/iperglicemia#:~:text=L'iperglicemia%20non%20curata%20pu%C3%B2,nefropatia%20diabetica)%20o%20insufficienza%20renale)