

Lavoro originale

Le dimensioni psicologiche nel monitoraggio del paziente diabetico in terapia con il microinfusore: stato attuale e prospettive

RIASSUNTO

L'articolo intende presentare i contributi attuali clinici e teorici relativi agli aspetti psicologici nella terapia con CSII. Questa rassegna è stata attuata considerando due diversi filoni di ricerca: il primo riguardante il monitoraggio del periodo post-trapianto e il secondo lo studio delle cause di *drop out*. È stato possibile individuare i problemi e i cambiamenti psicosociali causati dall'impianto, ma anche la possibilità di costruire protocolli adatti per valutare il supporto diabetologico e suggerire interventi psico-educativi.

SUMMARY

Psychological aspects in the evaluation of the diabetic patient treated with infusion pump-therapy: current state and perspectives

This article aim is to offer a close examination of up-to-date theoretical contributions referring to the following subject: psychological aspects in CSII therapy. This close examination was made considering two different researches: the first by regarding the evaluation of the post implant period, and the second concerning the study of drop out causes. It was possible to find out problems and psychosocial changes caused by the implant, but also to specify critical points, useful to build necessary protocols, to support diabetological valuations and to suggest psychoeducational interventions.

Introduzione

Lo studio sul controllo del diabete e processi di complicanze (*diabetes control and complication trial*, DCCT) ha mostrato come un controllo metabolico ottimale del diabete mellito riduca sostanzialmente i rischi a lungo termine di complicazioni dismetaboliche^{1,2}. La terapia insulinica sottocutanea continua con microinfusore (*continuous subcutaneous insulin infusion*, CSII) è una modalità terapeutica sempre più diffusa su scala mondiale e su territorio nazionale³⁻⁵ e rappre-

**P. Gentili¹, T. Bufacchi², N. Visalli³,
M. Agrusta⁴, P. Di Berardino⁵**

¹Dipartimento Scienze Psichiatriche e Medicina Psicologica, Università "La Sapienza", Roma;

²Unità di Diabetologia e Endocrinologia, Ospedale Pediatrico Bambin Gesù, Roma;

³UOC Dietologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche, Ospedale Sandro Pertini, Roma;

⁴UO Endocrinologia e Malattie Metaboliche, ASL Salerno;

⁵Servizio di Diabetologia, Ospedale Civile di Atri (Teramo)

Corrispondenza: prof. Paolo Gentili,
via Val D'Ossola 25, 00141 Roma

G It Diabetol Metab 2009;29:54-59

Pervenuto in Redazione il 02-12-2008

Accettato per la pubblicazione il 17-02-2009

Parole chiave: dimensioni psicologiche, microinfusore, monitoraggio, *drop-out*

Key words: psychological aspects, infusion pump, evaluation, drop out

senta il *gold standard* della terapia dei pazienti con diabete mellito di tipo 1 opportunamente selezionati⁶⁻⁹.

Le percentuali di utilizzo del microinfusore per l'insulina variano molto, a livello mondiale, tra una nazione e l'altra: accanto a nazioni come USA e Israele, che mostrano elevate percentuali d'utilizzo di questo strumento (circa il 20% dei diabetici di tipo 1), ve ne sono altre che mostrano percentuali notevolmente più basse come UK e Danimarca (per le quali le percentuali di utilizzo si attestano intorno all'1%)¹⁰.

In Italia, in particolare, nonostante l'utilizzo del microinfusore sia considerato il *gold standard* della terapia del diabete mellito di tipo 1, si registra ancora un impiego relativamente limitato dello strumento. Nel 1998, i pazienti in terapia con il microinfusore in Italia erano 640, aumentando a 1542 nel 2002, sino a raggiungere quota 2702 all'attuale stima su scala nazionale risalente all'aprile 2005^{3,4}.

Questo incremento, però, sta avvenendo con minor velocità rispetto al passato (dal 44% in media per anno dal dicembre 1998 al gennaio 2001, al 24% per anno dal 2002 al 2005). Inoltre i soggetti che utilizzano il microinfusore in Italia, pari al 5% della popolazione diabetica di tipo 1, per quanto aumentati sensibilmente, rappresentano comunque un gruppo limitato in confronto alla percentuale negli Stati Uniti, dove raggiungono il 20-25%^{3,4}. Le ragioni di questa scarsa diffusione sono molteplici: dai costi superiori che la terapia con CSII comporta da parte del Sistema Sanitario Nazionale rispetto alla terapia multiniettiva, alla necessità di un alto livello di coinvolgimento da parte dell'equipe diabetologica e del paziente stesso^{3,4}. Da ciò risulta una diffusa e crescente consapevolezza non solo di sistematizzare i criteri di selezione dei candidati, integrando i parametri metabolici di riferimento con validate e attendibili stime di carattere psicologico e sociale¹¹, ma anche di individuare modalità operative convalidate e condivise volte al monitoraggio psicologico dei soggetti con il microinfusore e alla formazione specifica anche psicosociale degli operatori sanitari coinvolti nella gestione di questa terapia¹².

Il presente lavoro intende offrire un panorama aggiornato di quei contributi clinici e speculativi, a oggi disponibili nel panorama internazionale e nazionale, che si sono applicati a studiare negli ultimi anni gli aspetti psicologici relativi alle reazioni psicosociali successive all'applicazione della pompa. Attualmente è presente infatti un interesse sempre crescente e sofisticato verso questi aspetti psicosociali ed esistono ormai una serie di dati che vanno ben oltre a quanto rilevato dai primi studi sull'argomento¹³⁻¹⁵. Le ricerche esaminate non solo hanno monitorato l'area psicologica (contemporaneamente a quella più prettamente diabetologica) della persona in trattamento con CSII, ma hanno cercato di individuare specifiche "barriere psicologiche" a questo tipo di terapia (talora causa del *drop-out*).

Materiale e metodi

Le fonti utilizzate al fine di realizzare questo lavoro si riferiscono ai lavori pubblicati negli ultimi otto anni e provengono dai database di Pubmed e Medline. Sono state considerate *review*,

metanalisi e studi follow-up post-impianto, spesso anche di confronto tra pazienti con CSII e pazienti che utilizzano altre forme di terapia. I risultati sono stati suddivisi in due aree:

1. relativi alla rilevazione e al monitoraggio di parametri psicologici in soggetti già in trattamento con CSII;
2. relativi ai motivi di abbandono (*drop-out*) della terapia con microinfusore.

Risultati

Aree psicologiche monitorate nei pazienti con CSII

L'analisi degli studi e dei relativi dati riguardanti il monitoraggio dei pazienti dopo l'impianto del microinfusore indicano quali aspetti psicologici siano stati considerati dagli autori importanti e correlati alla terapia con CSII. (Tab. 1). In particolare sono state privilegiate le seguenti aree.

- *Qualità di vita*: questa dimensione è stata considerata^{14,15} da molteplici studi come una delle più idonee a evidenziare l'effetto "globale" del microinfusore sul paziente diabetico. Attualmente la qualità della vita è stata valutata in ricerche condotte sia solo su soggetti in terapia con CSII sia in gruppi di pazienti in terapia MDI (*multiple daily injections*) a confronto con quelli in CSII. Da tali ricerche risulta come nei pazienti con microinfusore sia avvertito un sicuro miglioramento nella qualità di vita^{12,16-18}. In particolare è stato accertato come aree relative alla qualità di vita (quali la qualità delle relazioni sociali, la flessibilità dello stile di vita, le restrizioni legate alla dieta, le problematiche quotidiane, la paura di incorrere in ipoglicemia, l'autoefficacia e la soddisfazione relativa al trattamento) tendano a migliorare nei pazienti con diabete di tipo 1 che utilizzano il microinfusore¹⁶. Infatti molteplici studi affermano ormai come, raggiunte le condizioni ottimali dell'utilizzo efficace dello strumento, tale terapia si affianchi a un miglioramento in termini di qualità di vita nella persona con diabete⁵⁻²⁹. Infatti, se gli studi iniziali che analizzavano gli effetti della CSII sulle dimensioni della qualità di vita erano pochi e non mostravano dei risultati consistenti, gli studi più recenti hanno invece riportato come effetto atteso il miglioramento della qualità di vita¹¹⁻¹⁹ e un miglioramento della salute generale e mentale¹. Infine tale miglioramento risulta evidente anche nel confronto con pazienti in terapia MDI^{17,19-22}.
- *Abilità del paziente nella cura personale*: le abilità personali nella cura attiva della propria persona e la messa in atto di comportamenti atti a gestire sul piano igienico il microinfusore sono state monitorate non solo come uno dei requisiti perché l'impianto abbia successo¹², ma anche come necessarie per l'utilizzo efficace del microinfusore.
- *Flessibilità e adesione ai comportamenti volti al benessere*: i cambiamenti dovuti all'impianto richiedono una flessibilità, specie nei momenti iniziali, ad aderire a nuovi comportamenti¹⁸, che siano funzionali alla nuova situazione e finalizzati a raggiungere un pieno benessere fisico e sociale (quale è quello atteso dalla terapia con CSII).

Tabella 1 Studi e relativi risultati psicosociali nei diabetici post-impianto ^{16,17,12,18,21,24,22}			
Autori	Aree indagate	Campione	Risultati
Linkeschova R et al. ¹⁶	Qualità della vita	103 soggetti selezionati in base a: presenza di diabete di tipo 1, concordanza con i criteri della WHO	Miglioramento in: <ul style="list-style-type: none"> - relazioni sociali - flessibilità nell'uso del tempo - affrontare problematiche di vita quotidiana - efficacia personale - soddisfazione relativa alla cura
Hoogma RPLM et al. ¹⁷	Differenze di qualità della vita tra pazienti in terapia CSII e quelli in MDI	272 soggetti, da 11 centri europei, trattati con CSII o MDI	Non si registrano sostanziali differenze nei pazienti dei diversi gruppi. I pazienti trattati con CSII registrano una maggiore percezione di benessere mentale
Bruttomesso D et al. ¹²	Efficacia, sicurezza e interferenze con la vita quotidiana associata in pazienti trattati con CSII in un periodo prolungato nel tempo	138 soggetti nella regione Veneto. Età superiore a 20 anni, con microinfusore solo da pochi mesi	I dati hanno registrato in CSII: <ul style="list-style-type: none"> - non compromissione della qualità di vita - incremento nel vissuto di libertà e autonomia - aumento del controllo metabolico
Sheidegger U et al. ¹⁸	Qualità della vita in pazienti in CSII e altri in MDI	Soggetti adulti con diabete di tipo 1: <ul style="list-style-type: none"> - 81 sottoposti a MDI - 78 sottoposti a CSII - 19 intervistati prima e dopo MDI e CSII (studio longitudinale) 	Con CSII si presenta: <ul style="list-style-type: none"> - maggiore comprensione da parte delle altre persone - migliori relazioni sociali - meno preoccupazioni per il futuro - meno paure per la glicemia
Kamoui K et al. ²¹	Differenze di qualità della vita tra pazienti in terapia CSII e quelli in MDI	16 soggetti con diabete di tipo 1 sottoposti a MDI; 12 soggetti con diabete di tipo 1 sottoposti a CSII	I pazienti trattati con CSII presentano miglioramenti maggiori rispetto a: <ul style="list-style-type: none"> - qualità della vita sociale - qualità delle attività giornaliere - atteggiamenti positivi relativi alla terapia
Ritholz MD et al. ²⁴	Identificazione psicosociale relativa al diabete; approccio alla propria cura; percezione del proprio corpo; interazioni sociali	30 soggetti con diabete di tipo 1, età compresa tra i 18 e i 70 anni, durata minima della terapia di un anno. 5 <i>focus groups</i> formati in base ai livelli di A_{1c}	<i>Diabete e cura personale:</i> <ul style="list-style-type: none"> - tutti i soggetti riconoscono la convenienza del trattamento con CSII - soggetti con bassi livelli di A_{1c}: diminuzione dell'ipoglicemia, buon controllo della dieta. Percepiscono l'uso della pompa come un male e un'attività impegnativa - soggetti con medi livelli di A_{1c}: diminuzione dell'ipoglicemia, buon controllo della dieta, paura verso il microinfusore - soggetti con alti livelli di A_{1c}: paura verso il microinfusore, sensazione di totale libertà, passività e difficoltà di controllo della dieta <i>Reazioni emozionali:</i> <ul style="list-style-type: none"> - tutti i soggetti registrano un normale stato emotivo - soggetti con bassi livelli di A_{1c}: accettazione della malattia, il microinfusore è vissuto come un mezzo per far conoscere agli altri la propria malattia - soggetti con medi livelli di A_{1c}: maggiore accettazione della malattia - soggetti con alti livelli di A_{1c}: si presenta frustrazione, negatività, e stanchezza in riferimento al microinfusore <i>Immagine del corpo/accettazione sociale:</i> <ul style="list-style-type: none"> - sia uomini sia donne si sentono differenti - solo le donne sfidano la moda (ricercando alternative che rendano meno visibile il microinfusore) e incrementano la propria consapevolezza
Nicolucci A et al. ²²	Qualità di vita e soddisfazione del trattamento in soggetti adulti (18-55 anni) affetti da diabete di tipo 1 trattati con CSII o con MDI	1341 soggetti dello studio, arruolati presso 62 centri diabetologici italiani	I soggetti trattati con CSII presentano: <ul style="list-style-type: none"> - una minore percezione delle limitazioni psicosociali quotidiane rispetto alla MDI - una migliore qualità di vita

- *Adattamento psicologico del paziente e della famiglia*: l'adeguato adattamento al microinfusore non solo è correlato alla personalità del paziente e al suo rapporto individuale con lo strumento, ma anche alle caratteristiche dell'ambiente in cui il paziente è inserito. Da qui la necessaria presenza (da monitorare, educare e sostenere) di figure disponibili al supporto e all'assistenza nell'intervento terapeutico (di particolare importanza nei pazienti pediatrici e negli adolescenti col diabete di tipo 1). L'influenza del contesto familiare sulla buona riuscita della terapia con microinfusore è stata infatti messa in evidenza dalle correlazioni tra il controllo glicemico e il livello d'istruzione dei genitori, del loro stato civile e dell'etnia di appartenenza¹⁹⁻²³.
- *Immagine corporea e accettazione sociale*: il microinfusore inevitabilmente mette in atto una serie di reazioni psicologico-comportamentali che riguardano l'integrazione tra esso e la propria immagine corporea e il vissuto di accettazione sociale¹³⁻²². Le indagini su questa dimensione psicologica hanno rilevato differenze di genere nell'impatto che il microinfusore ha sull'immagine corporea. Le donne verbalizzano maggiormente tale impatto rispetto agli uomini: esprimono la loro preoccupazione rispetto all'integrazione nella propria corporeità di un dispositivo meccanico; le loro incertezze vengono espresse in termini di percezione del microinfusore come "presenza esterna" o "presenza interna" al proprio corpo. La maggior parte delle pazienti, descrive un sentimento di accresciuta consapevolezza di sé, anche nel mostrare il microinfusore in pubblico, parlano di come questo le faccia sentire differenti riguardo al proprio aspetto fisico, al tipo di abbigliamento e al benessere sociale in contesti pubblici. In generale, le donne sembrano più impegnate rispetto agli uomini nel trovare un tipo di vestiario consono alla presenza dell'apparecchio, e prediligono la comodità, l'eleganza e la discrezione tanto nell'abbigliamento quotidiano quanto nella scelta di costumi da bagno. Per contro, gli uomini non sembrano affatto preoccupati rispetto all'approvazione sociale in relazione all'utilizzo del microinfusore, infatti, affermano che il cambiamento e il largo uso del dispositivo contribuisca a renderli maggiormente coscienti rispetto alla percezione di sé e più capaci nel vestire senza incorrere in sentimenti di sconforto. Si sentono piuttosto a loro agio col microinfusore, come fosse qualunque altro apparecchio che possa essere mostrato in pubblico^{24,25}. È in gioco la dimensione psicologica che coinvolge quella che è stata definita come l'area della "riservatezza-esibizione"¹⁴.
- *Aspetto emotivo (ansia, depressione)*: gli studi che hanno esaminato l'aspetto emotivo del paziente, e in particolare l'ansia e la depressione come correlati emotivi più frequenti nel diabetico²³, riferiscono miglioramenti significativi di tale aspetto oggi anche nel confronto con diabetici in terapia MDI (non riscontrati nei primi tempi della utilizzazione del microinfusore)¹⁷⁻²⁶.

Dallo studio complessivo di queste aree emerge come l'utilizzo del microinfusore nel controllo glicemico presenti svariati vantaggi nelle aree psicosociali considerate. In particolare emerge come tali studi abbiano valutato quelle aree di funzionamento psichico considerate come obiettivi (accanto a

quelli clinici) della terapia con microinfusore e tali da sostenere nel paziente le motivazioni a mantenerlo. In tali aree gli studi hanno utilizzato strumenti di valutazione psicologica che sono risultati (anche se da confermare con studi più ampi) capaci di monitorare aspetti psicologici complessi e plurifattoriali quali la flessibilità nella vita quotidiana, il vissuto di benessere, la qualità della vita, il vissuto di "libertà" nelle attività lavorative, nell'esercizio fisico e nel tempo libero.

Analisi psicologica dei motivi di interruzione della CSII (drop-out)

Nonostante i suoi vantaggi, la terapia con CSII non è tuttavia esente dal cosiddetto fenomeno del *drop-out*⁶. La percentuale maggiore di abbandoni della CSII si sono verificati nei primi anni di utilizzo, quando la tecnologia e la praticità del dispositivo non avevano ancora raggiunto un buon livello di adattabilità alle esigenze quotidiane dei pazienti. Le interruzioni della CSII per intolleranza al trattamento o per dolore e/o infezioni in sede di infusione sono proprie dei primi anni di esperienza con il microinfusore, probabilmente perché mancavano un'adeguata educazione e un'adeguata selezione del paziente¹². I soggetti che generalmente tendevano ad abbandonare la terapia con microinfusore erano giovani donne con una breve storia di diabete o con problemi di tipo psichiatrico. Inoltre, per coloro che iniziavano la terapia CSII, poteva risultare oneroso far fronte ai costi elevati che questa comportava¹³. Pertanto, se negli anni le caratteristiche tecniche e l'imprecisione non sono più state le principali motivazioni alla base del *drop-out*, i costi in termini sia economici sia di impegno personale sono oggi la causa prima riferita nell'abbandono della terapia con CSII¹³.

Attualmente, nel panorama internazionale, confermato anche da quanto accade in Italia, emerge come, stando a quanto riportato dai curanti, i motivi che conducono all'interruzione della terapia siano l'intolleranza al trattamento, l'insorgenza di infezioni o dolore in sede di infusione, la comparsa di ipoglicemie e il trasferimento del paziente ad altra sede⁴. Solo marginalmente si segnalano aspetti prettamente psicologici quali la mancata accettazione psicologica dello strumento da parte del paziente accanto al mancato raggiungimento degli obiettivi diabetologici prefissati²⁴.

Discussione

In conclusione la necessità di tener presente la complessità della sfera psichica negli studi sull'utilizzo del microinfusore ormai è accertata e proposta in più sedi internazionali e nazionali. La terapia con CSII, per essere efficace, deve comportare non solo effetti positivi sul quadro metabolico, ma sulla globalità del benessere come indicato dall'OMS (stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non soltanto assenza di malattia)²⁷ e riguardare i piani biologico, psicologico e socio-relazionale. In tal senso si comprende come, se da una parte continuano e si moltiplicano le ricerche volte a migliorare l'efficienza del microinfusore³⁰ dall'altra

emerge la tendenza a porre un'attenzione sempre maggiore alle dimensioni psicologiche connesse all'impianto del microinfusore^{5,11,24,25,29}. A tale scopo, gli attuali studi indicano la possibilità (spesso però da confermare con una maggiore numerosità del campione esaminato e una maggiore durata del periodo di osservazione)¹⁷ di valutare specifiche aree di funzionamento della persona con CSII^{5,17,24,25,29}. Infatti molteplici studi affermano ormai come, al fine di raggiungere le condizioni ottimali per un utilizzo efficace dello strumento, occorra che tale terapia sia affiancata da un miglioramento in termini di qualità di vita nella persona con diabete⁵⁻²⁹. Infatti, se gli studi iniziali che analizzavano gli effetti della CSII sulle dimensioni della qualità di vita erano pochi e non mostravano dei risultati consistenti, gli studi più recenti hanno invece riportato come effetto atteso il miglioramento della qualità della vita^{12,15,22,30} e un miglioramento della salute generale e mentale¹.

Tuttavia, nonostante l'importanza attribuita a queste dimensioni del diabetico considerato nella sua interezza e complessità di persona, esistono ancora ulteriori traguardi da raggiungere: dalla costruzione e utilizzo di un *protocollo psicologico complesso*, condiviso e adottato a livello internazionale (e nazionale) all'adozione di un *profilo psicosociale delle strutture dedicate all'impianto* per passare dal monitoraggio del paziente alla struttura sanitaria nella quale si attua la terapia con CSII (infatti, l'impianto del microinfusore richiede un forte impegno strutturale e personale⁴ che, oltre a essere giustificato dall'impegno prettamente diabetologico, è inevitabile per il diabetologo. Questi si deve far carico di una serie di interventi dopo l'innesto volti a educare all'impianto, ad affrontare con il diabetico le difficoltà relative all'accettazione e all'uso del microinfusore e ad accompagnare il paziente a risolvere i vari problemi che lo strumento può porre nella gestione della vita quotidiana)¹¹. Infine da più parti si sottolinea l'importanza del collegamento tra le indagini psicosociali e l'attuazione di specifici percorsi psicoeducativi¹² per la gestione delle reazioni alla terapia e alla costruzione di un nuovo stile di vita. In effetti, un'attenta valutazione delle risorse attuali del soggetto a cui è stato impiantato il microinfusore (necessarie per il buon utilizzo e il mantenimento della CSII), correlata alla messa a punto di opportuni interventi psicoeducativi e psicopedagogici, può aiutare il paziente diabetico a sviluppare le sue abilità alla terapia con CSII³¹ e a evitare i rischi già evidenziati nella terapia con microinfusore³².

Ringraziamenti

Si ringraziano la dottoressa Monica Visco, la dottoressa Rita Di Nino, la dottoressa Federica Saioni e la dottoressa Marilisa Rodà per la loro collaborazione nella ricerca bibliografica e nella stesura del lavoro.

Conflitto di interessi

Nessuno.

Bibliografia

1. The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. *The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus*. N Engl J Med 1993; 329:977-86.
2. Clark M. *Managing psychosocial impacts of diabetes*. Practice Nursing 2005;16:334-9.
3. Bruttomesso D, Pianta A, Crazzolara D, Girelli A, Tiengo A. *Stato attuale della terapia con microinfusori in Italia*. Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo 2003;23:61-8.
4. Bruttomesso D, Filippi A, Costa S, Crazzolara D, Dal Pos M, Girelli A et al. *La terapia insulinica sottocutanea continua (CSII) in Italia. Seconda indagine nazionale*. Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo 2006;26:110-6.
5. Pickup JC. *Are insulin pumps underutilized in type 1 diabetes? Yes*. Diabetes Care 2006;29:1449-52.
6. Pickup JC, Keen H. *Continuous subcutaneous insulin infusion at 25 years. Evidence base for the expanding use of insulin pump therapy in type 1 diabetes*. Diabetes Care 2002;25:593-8.
7. Pickup JC, Keen H, Parsons JA, Alberti KG. *Continuous subcutaneous insulin infusion: an approach to achieving normoglycaemia*. Br Med J 1978;28:204-7.
8. Boland EA, Grey M, Oesterle A, Fredrickson L, Tamborlane WB. *Continuous subcutaneous insulin infusion. A new way to lower risk of severe hypoglycaemia, improve metabolic control and enhance coping in adolescents with type 1 diabetes*. Diabetes Care 1999;22:1779-84.
9. Devries JH, Snoek FJ, Kostense PJ, Masurel N, Heine RJ. *A randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion and intensive injection therapy in type 1 diabetes for patients with long-standing poor glycemic control*. Diabetes Care 2002;25:2074-80.
10. Nøgaard K. *A nationwide study of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) in Denmark*. Diabet Med 2003;20:307-11.
11. Sanfield JA, Hegstad M, Hanna RS. *Protocol for outpatient screening and initiation of continuous subcutaneous insulin infusion therapy: impact on cost and quality*. The Diabetes Educator 2002;28:599.
12. Bruttomesso D, Pianta A, Crazzolara D, Scaldaferrì E, Lora L, Guarnieri G et al. *Continuous insulin infusion (CSII) in Veneto Region: Efficacy, acceptability and quality of life*. Diabet Med 2002;19:628-34.
13. Egger M, Smith GD, Stettler C, Diem P. *Risk of adverse effects of intensified treatment in insulin-dependent diabetes mellitus: a meta-analysis*. Diabetic Medicine 1997;14:919-28.
14. Chantelau E, Schiffers T, Schutze J, Hansen B. *Effects of patient-selected intensive insulin therapy on quality of life*. Patient Educ Couns 1977;30:167-3.
15. Schiffers T. *Quality of life with intensive insulin therapy: a prospective comparison of insulin pen and pump*. Psychother Psychosom Med Psychol 1977;47:249-54.
16. Linkeschova R, Raoul M, Bott U, Berger M, Spraul M. *Less severe hypoglycaemia, better metabolic control, and improved quality of life in type 1 diabetes mellitus with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy; an observational study of 100 consecutive patients followed for a mean of 2 years*. Diabet Med 2002;19:746-51.
17. Hoogma RP, Hammond PJ, Gomis R, Kerr D, Bruttomesso D, Bouter KP et al. *Comparison of the effects of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and NPH-based multiple daily*

- insulin injections (MDI) on glycaemic control and quality of life: results of the 5-nations trial.* Diabetic Medicine 2006;23:141-7.
18. Scheidegger U, Allemann S, Scheidegger K, Diem P. *Continuous subcutaneous insulin infusion therapy: effects on quality of life.* Swiss Med WKLY 2007;137:476-82.
 19. Valenzuela JM, Patino AM, McCullough J, Ring C, Sanchez J, Eidson M et al. *Insulin pump therapy and health-related quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes.* Journal of Pediatric Psychology 2006;31:650-60.
 20. Radermecker RP, Scheen AJ. *Continuous subcutaneous insulin infusion with short-acting insulin analogues or human regular insulin: efficacy, safety, quality of life, and cost-effectiveness.* Diabetes Metab Res Rev 2004;20:178-88.
 21. Kamoi K, Miyakoshi M, Maruyama R. *A quality of life assessment of intensive insulin therapy using insulin lispro switched from short-acting insulin and measured by an ITR-QOL questionnaire: a prospective comparison of multiple daily insulin injections and continuous subcutaneous insulin infusion.* Diabetes Res Clin Pract 2004;64:19-25.
 22. Nicolucci A, Maione A, Franciosi M, Amoretti R, Busetto E, Capani F et al.; EQuality Study Group. *Quality of life and treatment satisfaction in adults with type 1 diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections.* Diabet Med 2008;25:213-20.
 23. Gentili P, Burla F, Di Berardino P, Di Pietro S. *Manuale di formazione psicopedagogica in diabetologia.* Pisa: Pacini Editore 2005.
 24. Ritholz MD, Smaldone A, Lee J, Castillo A, Wolpert H, Weinger K. *Perceptions of psychosocial factors and the insulin pump.* Diabetes Care 2007;30:549-54.
 25. Porru A, Manai M. *Una proposta di valutazione psicosociale come approccio alla selezione dei candidati all'utilizzo del microinfusore di insulina.* Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo 2007;27:250-2.
 26. Shade DS, Valentine V. *To pump or not to pump.* Diabetes Care 2002;25:2100-2.
 27. World Health Organization. *Constitution of the World Health Organization.* World Health Organization, Geneva 1948.
 28. Fisher LK, Halvorson M. *Infusion to a sensor-pump system future developments in insulin pump therapy: progression from continuous subcutaneous insulin.* The Diabetes Educator 2006;32:47-52.
 29. Weissberg-Benchell J, Antisdell-Lomaglio J, Seshadri R. *Insulin pump therapy: a meta-analysis.* Diabetes Care 2003;26:1079-87.
 30. The DCCT Research Group. *Reliability and validity of diabetes quality-of-life measure for the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).* Diab Care 1988;11:725-32.
 31. Bolderman KM. *Mettiamo il microinfusore. Il team e il paziente nei primi passi della terapia.* Edizioni Roche 2006.
 32. Knigh G. *Risk with continuous subcutaneous insulin infusion can be serious.* Br Med 1999;319:104-6.