

Efficacia di un intervento co-creato e culturalmente orientato per la gestione del diabete di tipo 2 in persone con background migratorio: il trial clinico randomizzato DiabEthic

Numero: 257

Autore/Autrice: **Francesca Bononi** | Servizio di Epidemiologia, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Reggio Emilia, Italia

francesca.bononi@ausl.re.it

Altri autori: Bonvicini L., Servizio di Epidemiologia, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Reggio Emilia, Italia; Venturelli F., Servizio di Epidemiologia, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Reggio Emilia, Italia; Manicardi E., UOS Diabetologia, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Reggio Emilia, Italia; Leoni F., Servizio di Epidemiologia, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Reggio Emilia, Italia; Modesti P.A., Medicina dello Sport e dell'Esercizio Fisico, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze, Italia - Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze, Firenze, Italia; Pellegrino A., Medicina dello Sport e dell'Esercizio Fisico, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze, Italia - Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze, Firenze, Italia; Petrelli A., Servizio di Epidemiologia, Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà. (INMP), Roma, Italia; Pierconti S., Servizio di Epidemiologia, Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà. (INMP), Roma, Italia; Perticone M., Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università Magna Graecia di Catanzaro, Catanzaro, Italia; Giorgi Rossi P., Servizio di Epidemiologia, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Reggio Emilia, Italia; DIABETHIC Working Group; Finanziato dall'Unione Europea - Next Generation EU -PNRR-M6C2-Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN – Codice Progetto PNRR-MAD-2022-12376546 CUP. G85E22001310007.

Categoria Primaria: Salute dei migranti, richiedenti asilo e rifugiati

Categoria Secondaria: Malattie cronico-degenerative e tumori

Introduzione In Europa l'impatto del diabete è maggiore tra le minoranze etniche, presentando maggiori rischi di complicanze e mortalità rispetto alle popolazioni autoctone. Determinanti sociali di salute e barriere culturali contribuiscono significativamente a tale disparità. Sebbene interventi culturalmente orientati si siano mostrati promettenti, le evidenze in Europa sono limitate.

Obiettivi Lo studio multicentrico randomizzato controllato DiabEthic ha valutato l'efficacia di un intervento co-creato e culturalmente orientato nel migliorare la gestione del Diabete di Tipo 2 (DT2) e il controllo glicemico tra le persone con background migratorio e DT2 in Italia.

Metodi In quattro centri italiani, sono stati arruolati 202 migranti adulti con DT2 di nuova diagnosi o valori di emoglobina glicata (HbA1c) >8% e randomizzati (1:1) al gruppo di controllo (n=100) o intervento (n=102). Il primo ha seguito la normale pratica clinica. Il secondo ha ricevuto un intervento personalizzato, co-creato con comunità e operatori, volto a migliorare dieta, attività fisica (AF) e aderenza terapeutica. L'intervento includeva counselling nutrizionale, uso di materiali educativi culturalmente adattati, formazione degli operatori e supporto da mediatori culturali. Ogni elemento è stato implementato nei centri tenendo conto della diversa pratica clinica corrente. L'esito primario era la variazione dei livelli di HbA1c a 12 mesi. Esiti secondari includevano pressione arteriosa (PA), profilo lipidico, antropometria e modifiche comportamentali.

Risultati A 12 mesi l'HbA1c si è ridotta in entrambi i gruppi, ma significativamente più nel gruppo intervento: media HbA1c% da 9,80 (IC95% 9,47; 10,12) a 8,04 (IC95% 7,64; 8,44) nel gruppo intervento, da 9,70 (IC95% 9,40; 10,00) a 8,60 (IC95% 8,22-8,97) nel gruppo controllo. L'analisi con modelli lineari misti ha confermato un effetto significativo dell'intervento per HbA1c% (interazione tempo-trattamento, $p = 0,026$), colesterolo totale ($p=0,027$), trigliceridi ($p=0,031$), circonferenza vita ($p=0,037$) e aderenza terapeutica ($p=0,002$). Significativamente più soggetti nel gruppo intervento hanno raggiunto il target HbA1c <7% (34,5%, 30/87) rispetto al controllo (17,2%, 15/87; $p = 0,009$). Non sono emerse differenze significative per colesterolo LDL, PA o intensità farmacologica. Sono stati osservati un aumento significativo di qualità della dieta e cambiamenti positivi nel camminare, ma non nel raggiungimento dei livelli raccomandati di AF.

Conclusioni Il trial DiabEthic dimostra che un intervento culturalmente orientato e co-creato coinvolgendo mediatori culturali, cittadini informati ed operatori, è efficace nel migliorare controllo glicemico, parametri metabolici e abitudini alimentari in persone con background migratorio. I risultati supportano l'integrazione di approcci culturali personalizzati nella pratica clinica per ridurre le disuguaglianze nella gestione del diabete.

Registrazione del Trial Clinico ClinicalTrials.gov ID NCT06131411