

Lavoro originale

Valutazione di un intervento secondo il modello assistenziale della Group Care nel diabete di tipo 2

V. Miselli¹, E. Monzali¹, P. Accorsi¹,
C. Bedogni¹, U. Pagliani¹, A. Zappavigna¹,
C. Dotti¹, A.M. Ferraioli¹, C. Rossi¹,
S. Valenti¹, M. Trento², M. Porta²

¹UOC di Diabetologia e Malattie Metaboliche AUSL di Reggio Emilia, Presidio Ospedaliero di Scandiano, Reggio Emilia; ²Laboratorio di Pedagogia Clinica, Dipartimento di Medicina Interna, Università di Torino, Torino

Corrispondenza: dott. Valerio Miselli, UOC di Diabetologia e Malattie Metaboliche, AUSL Reggio Emilia, Ospedale di Scandiano, Via Martiri, 42019 Scandiano (Reggio Emilia)

G It Diabetol Metab 2009;29:189-196

Pervenuto in Redazione il 02-10-2009
Accettato per la pubblicazione il 07-10-2009

Parole chiave: Group Care, diabete di tipo 2, educazione terapeutica

Key words: Group Care, type 2 diabetes, patient education

RIASSUNTO

Nonostante i progressi ottenuti negli ultimi anni nel trattamento farmacologico del paziente diabetico, l'alimentazione insieme al miglioramento dello stile di vita rimangono il cardine della terapia del diabete mellito di tipo 2 (DMT2).

L'applicazione di un modello in cui la visita individuale viene sostituita da visite per gruppi di pazienti (Group Care) ha dimostrato che si può gestire efficacemente il DMT2, riorganizzando il lavoro ambulatoriale quotidiano.

Scopo di questa ricerca era quello di valutare se un intervento educativo e strutturato secondo i principi della Group Care possa migliorare i parametri clinici, le condotte, le conoscenze riguardanti il diabete e la qualità di vita rispetto alla conduzione terapeutica tradizionale.

102 pazienti con DMT2 diagnosticato da almeno 3 anni, 51 indirizzati alla Group Care (A) e 51 con controlli ambulatoriali di routine (B) con caratteristiche sovrapponibili per ciò che riguarda l'età ($63,38 \pm 9,68$ anni nel gruppo A vs $63,70 \pm 6,99$ anni nel gruppo B) e anni di diabete ($13,23 \pm 6,62$ anni nel gruppo A vs $13,37 \pm 3,91$ anni nel gruppo B) hanno eseguito esami ematochimici e clinici ogni 3 mesi (glicemia a digiuno, emoglobina glicosilata, *body mass index* e pressione arteriosa), e a tempo 0, 12 e 24 mesi sono stati raccolti altri parametri (colesterolo totale e HDL, trigliceridi, ECG ed eventi cardiovascolari, screening delle complicanze). Alla fine dello studio è stato somministrato un questionario sulle conoscenze del diabete, uno sulla qualità di vita e uno sulle condotte di vita.

In tutti i 102 pazienti è stato riscontrato un *trend*, se non migliorativo, almeno non deterioratosi nei due anni di osservazione; in particolare per ciò che riguarda l'emoglobina glicosilata (HbA_{1c}) il risultato ottenuto nel gruppo A ($7,82 \pm 1,40\%$ a 6 mesi, $7,65 \pm 1,31\%$ a 18 mesi) risulta significativo rispetto al gruppo B e, per quanto riguarda il *body mass index* (BMI), si evidenzia un miglioramento sia nel gruppo A sia nel gruppo B a 24 mesi.

Dai questionari somministrati sono emerse maggiori conoscenze sul diabete nel gruppo A, mentre il questionario sulle condotte non presenta differenze significative tra i gruppi, se non per un *item* che richiedeva capacità nel *problem-solving*. Questo dato

potrebbe forse spiegare il motivo per cui i pazienti del gruppo A hanno un controllo metabolico complessivo migliore rispetto ai pazienti del gruppo B.

Per quanto riguarda l'area connessa all'analisi delle risorse condotta facendo riferimento a ciascuna delle figure professionali coinvolte è emerso un notevole vantaggio dal punto di vista economico e della tempistica.

SUMMARY

Group Care intervention on patients with type 2 diabetes

Although there are progresses in the pharmacological treatment of patients with diabetes, nutrition and improvement in lifestyle remain the cornerstone of the treatment of diabetes mellitus type 2 (DMT2).

Switching from individual visits to group visit (Group Care) there is evidence that we can effectively manage DMT2 reorganizing the outpatient clinic.

The goal of this study is to evaluate if a structured intervention of therapeutic education (linked to the Group Care standards) may improve clinical parameters, behavior and knowledge on diabetes and quality of life compared to traditional one to one visits.

Out of 102 patients with DMT2 diagnosed at least 3 years before, 51 were included in Group Care (A) and 51 followed a standard outpatient care (B). The two groups were similar for age (63.38 ± 9.68 years in group A vs 63.70 ± 6.99 years in group B) and years of diabetes (13.23 ± 6.62 years in group A vs 13.37 ± 3.91 years in group B). Every 3 months they had a follow up visit with fasting blood glucose, HbA_{1c} , BMI and blood pressure taken. At time 0, 12 and 24 months we have collected: total and HDL cholesterol, triglycerides, ECG and cardiovascular events and performed a screening for complications. At the end of the study a questionnaire on diabetes knowledge and two others in quality of life and behaviour were administered.

All the 102 patients showed a clinical good results particularly HbA_{1c} result in group A ($7.82 \pm 1.40\%$ at 6 months, and $7.65 \pm 1.31\%$ at 18 months) is statistically significant compared to group B. BMI shows an improvement in both groups at 24 months.

The results of the questionnaires showed better knowledge on diabetes in group A, while the behavior does not differ significantly in both groups, with the exception of the item regarding problem-solving. This finding could explain why patients in group A have an overall better metabolic control compared to group B patients.

An economic analysis of resources (related to the health care professionals involved) has shown a significant benefit (more nurses and dietitians involved compared to traditional one to one patient-doctor time relationship).

Introduzione

L'impatto del diabete mellito di tipo 2 (DMT2) sta aumentando nel mondo e la sua prevalenza è notevolmente aumentata negli ultimi decenni. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stimato che nel 2000 le persone con almeno 20 anni di età che convivevano con il diabete fossero 150 milioni e che, entro il 2025, saranno 300 milioni¹.

Vi sarà un incremento del 42% nei Paesi sviluppati e un aumento del 170% nei Paesi in via di sviluppo².

Il Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) e uno studio condotto nel 2000 nei Paesi Baschi (Spagna) riportano un maggior rischio di DMT2 nei gruppi a basso reddito, con un'associazione più forte fra le donne; anche il rischio di morte per diabete sembra maggiore tra gli individui con minori risorse economiche. Anche in Italia le persone meno istruite (nessun titolo o licenza elementare) hanno maggiore probabilità di essere affette da DMT2 rispetto a chi possiede un'istruzione più elevata, con un eccesso di rischio stimato pari a circa il 60%³.

Le modificazioni dello stile di vita hanno dimostrato circa il doppio dell'efficacia nel prevenire il diabete rispetto all'intervento con metformina (riduzione relativa rispettivamente 58% vs 31%)¹. Nonostante i progressi ottenuti negli ultimi anni nel trattamento farmacologico del paziente diabetico, l'alimentazione resta comunque il cardine della terapia del DMT2 insieme al miglioramento dello stile di vita⁴.

La terapia medica nutrizionale (MNT) è una componente integrale della gestione del diabete e dell'educazione all'autogestione⁵.

Gli obiettivi della MNT applicabili a tutte le persone affette da diabete sono quelli di prevenire e trattare le complicanze croniche del diabete raggiungendo e mantenendo risultati metabolici ottimali, i livelli glicemici e l' HbA_{1c} , i livelli di colesterolo LDL, colesterolo HDL e di trigliceridi; la pressione arteriosa e il peso. Precedenti lavori hanno dimostrato l'efficacia del metodo della Group Care^{6,7}. L'esperienza ha permesso di ideare, costruire e sperimentare un nuovo modello assistenziale ritenendo che il paziente affetto da malattia cronica abbia principalmente bisogno di partecipare a un progetto di apprendimento permanente per migliorare le proprie condotte di salute, piuttosto che controlli/colloqui spesso ripetitivi con il medico⁸.

Il modello della Group Care⁹ nasce proprio con l'intento di educare i pazienti non più singolarmente, ma inserendoli all'interno di piccoli gruppi nei quali vengono rinforzati i concetti ricevuti durante le visite individuali con il medico.

Lo scopo di questa ricerca era quello di valutare se il modello della Group Care è esportabile e un intervento educativo e strutturato in gruppo può migliorare i parametri clinici, le condotte, le conoscenze riguardanti il diabete e la qualità di vita rispetto a una terapia individuale.

Materiali e metodi

Lo studio è stato condotto su 102 pazienti registrati presso l'Unità Operativa Complessa della AUSL di Reggio Emilia.

I pazienti sono stati randomizzati secondo i seguenti criteri:

- diagnosi di DMT2 da almeno 3 anni;
- firma del consenso informato a partecipare allo studio;
- nessun intervento strutturato e continuativo di educazione sanitaria negli ultimi 24 mesi⁸.

Dei 102 pazienti, 51 pazienti hanno partecipato alle visite di gruppo e 51 hanno effettuato i controlli ambulatoriali di routine. Tutti i pazienti sono stati seguiti per un periodo di almeno 2 anni.

Il protocollo prevedeva:

- esami ematochimici e clinici ogni 3 mesi (glicemia a digiuno, HbA_{1c}, BMI e pressione arteriosa);
- all'inizio, a 12 e a 24 mesi sono stati svolti gli esami clinici più generali (colesterolo totale e HDL, trigliceridi, ECG e registrazione di eventuali eventi cardiovascolari e screening delle complicanze).

Alla fine dello studio sono state valutate:

- le conoscenze specifiche sul diabete, mediante un questionario già validato a opera del Gruppo di Studio sull'Educazione del Diabete con il questionario GISED⁹;
- la qualità di vita mediante un questionario (DQOL) già esistente, modificato in alcune sue parti, comunque rivalidato e denominato DQOL/Mod^{10,11};
- le condotte di salute della persona diabetica, mediante il questionario "Condotte di riferimento" costruito per lo studio ROMEO e validato¹².

Il progetto ROMEO: la Group Care come metodologia d'approccio

Il progetto ROMEO prevede un dettagliato programma educativo: 7 incontri in due anni, ripetibili nel tempo. Gli argomenti trattati sono: l'importanza del peso corporeo, la corretta alimentazione, l'importanza dell'attività fisica, l'HbA_{1c}, le diverse terapie del diabete di tipo 2 e le complicanze relative al diabete.

Ogni gruppo è formato da 6/10 persone e, al fine di favorire le dinamiche interpersonali tra i vari componenti, il gruppo deve essere sempre composto dagli stessi individui, seduti in cerchio uno accanto all'altro (operatore incluso) per permettere il confronto, la discussione e il dialogo.

La struttura del programma utilizzato prevede quattro fasi per ogni incontro:

- accoglienza dei pazienti;
- attività didattica vera e propria;
- situazioni di vita reale;
- conclusioni.

Ogni incontro è composto da esercitazioni pratiche e lavori di gruppo, simulazioni e giochi di ruolo. Per quello che riguarda l'attività didattica vera e propria è importante tenere in considerazione:

- i concetti della partecipazione attiva: viene abbandonata la lezione di tipo cattedratico, si evitano termini tecnico-scientifici a favore di un linguaggio più semplice al fine di favorire la discussione all'interno del gruppo;
- il diritto all'errore: ogni errore è importante, non va giudicato negativamente, poiché è da questi che si ha la possibilità di scoprire e comprendere abitudini errate, ma ritenute corrette dai pazienti, e aiutarli a cambiare;
- il feed-back: ogni componente del gruppo, paziente e operatore, ha la possibilità di verificare immediatamente cosa è sbagliato e cosa può andare bene, il feed-back è reciproco;
- la progressione secondo un ritmo individuale: il gruppo è formato da singole persone con caratteristiche e tratti di personalità diverse che rafforzano il gruppo: ogni persona arricchisce se stesso e gli altri imparando secondo un proprio ritmo di apprendimento;

- il rispetto dello stile di apprendimento: ogni singola persona impara relativamente alle proprie caratteristiche cognitive, affettive e sociali; le tecniche e metodologie utilizzate permettono al singolo di acquisire i messaggi in maniera personale e secondo il proprio ritmo.

Durante ogni sessione l'operatore (medico, dietista o infermiere) aiuta il paziente ad attivare un processo di identificazione e condivisione con gli altri componenti del gruppo: ogni paziente viene incoraggiato a esporre il proprio vissuto rispettando ovviamente gli aspetti più personali. Tutte le domande poste dai pazienti sono considerate importanti poiché rappresentano un momento di apprendimento anche per gli altri componenti del gruppo.

Alla fine di ogni incontro il medico diabetologo interviene per comunicare la conferma o l'eventuale modifica della terapia farmacologica e si rende inoltre disponibile per un colloquio personale con quei pazienti che lo richiedono.

Analisi statistica

Per l'analisi statistica sono stati considerati ai tempi 0, 3, 6, 12, 18, 24 mesi i seguenti parametri:

- HbA_{1c};
- BMI;
- pressione diastolica;
- pressione sistolica.

A 12 e a 24 mesi:

- colesterolo totale;
- colesterolo HDL;
- trigliceridi.

Per l'analisi statistica dei dati è stato utilizzato il programma statistico SPSS; in particolare sono stati impiegati i test Anova univariata e test di Levene.

I questionari somministrati ai pazienti a 2 anni dall'inizio dello studio sono stati analizzati con il test di Mann-Whitney, in particolare per l'item 1.4 relativo al questionario delle condotte è stato utilizzato il test di Moses.

Sono stati considerati significativi i valori con $p \leq 0,05$.

Risultati

In tutti i 102 pazienti valutati nel tempo, sono state riscontrate variabili positive, spesso confluenti in un *trend*, se non migliorativo, almeno non deterioratosi nei due anni di osservazione. Come si evince dalla tabella 1, le caratteristiche iniziali dei due gruppi (51 pazienti nel gruppo A vs 51 nel gruppo B) mostrano lievi differenze nella componente legata al sesso con un minor numero di pazienti di sesso femminile nel gruppo di controllo (33,3% vs 54,9% nel gruppo A), sono pur tuttavia sovrapponibili per ciò che riguarda età ($63,38 \pm 9,68$ anni nel gruppo A vs $63,70 \pm 6,99$ anni nel gruppo B) e anni di diabete ($13,23 \pm 6,62$ anni nel gruppo A vs $13,37 \pm 3,91$ anni nel gruppo B).

Per ciò che riguarda l'HbA_{1c} esiste una lieve differenza non significativa con valori inferiori nella Group Care ($8,72 \pm 1,42\%$ vs $8,84 \pm 1,65\%$ nel gruppo B). Anche nella presenza di com-

Tabella 1 Descrizione del campione suddiviso per gruppo sperimentale (A) e gruppo di controllo (B).

	Gruppo sperimentale (A)	Gruppo controllo (B)
Sesso	23 M (45,1%) 28 F (54,9%)	34 M (66,7%) 17 F (33,3%)
Età	63,38 ± 9,68	63,70 ± 6,99
Anni di diabete	13,23 ± 6,62	13,37 ± 3,91
BMI	33,16 ± 4,67	31,77 ± 5,12
HbA _{1c}	8,72 ± 1,42	8,84 ± 1,65
PAO sistolica	143,55 ± 20,50	137,88 ± 21,69
PAO diastolica	82,58 ± 10,48	81,67 ± 10,80
Colesterolo totale	201,98 ± 32,99	180,40 ± 34,11
Colesterolo HDL	49,26 ± 18,60	45,56 ± 8,66
Trigliceridi	185,07 ± 101,89	176,12 ± 91,84
Complicanze		
Retinopatia	No	No (94%) Sì (6%)
Neuropatia	No	No (96%) Sì (4%)
Nefropatia	No (98%) Sì (2%)	No
Eventi cardiovascolari	No	No (88%) Sì (12%)

plicanze esiste uno iato iniziale con prevalenza di lievi complicanze (retinopatia al 6%, neuropatia al 4%, eventi cardiovascolari minori al 12% nel gruppo B, mentre si segnala un 2% di microalbuminuria a valori oltre la norma nel gruppo A (Tab. 1).

Anche il colesterolo totale sembra differire (201,98 ± 32,99 mg/dl nel gruppo A vs 180,40 ± 34,11 mg/dl nel gruppo B) al tempo 0 (Tab. 1).

La valutazione longitudinale periodica dell'HbA_{1c} rivela spostamenti significativi tra i due gruppi (Tab. 2). Già all'interno dello stesso gruppo sperimentale esiste una variazione significativa (8,72 ± 1,42% a tempo 0 vs 8,08 ± 1,23% a tempo 12 mesi con p ≤ 0,001) e un'ulteriore differenza significativa al secondo anno (8,14 ± 1,30% con p = 0,003), mentre nel gruppo B si osservano variazioni non statisticamente significative (Tab. 3). Nel confronto a distanza tra i due gruppi (Fig. 1) la variazione è ancora più visibile con dati statisticamente significativi a 6 mesi (7,82 ± 1,40% nel gruppo A vs 8,89 ± 1,57% nel gruppo di B con p ≤ 0,001), a 12 mesi (8,08 ± 1,23% nel gruppo A vs 8,70 ± 1,52% in B con p = 0,043) e a 18 mesi (7,65 ± 1,31% nel gruppo A vs 8,68 ± 1,47% in B con p ≤ 0,001).

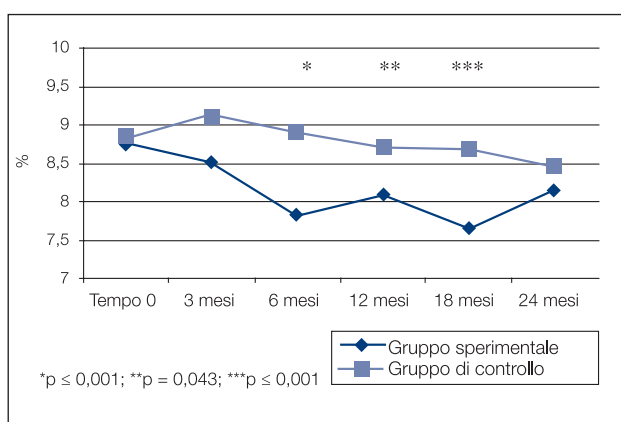
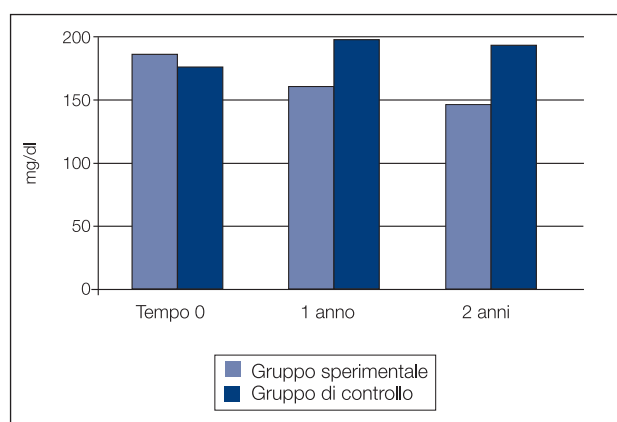
Per ciò che riguarda le variazioni di BMI si possono notare variazioni migliorative in entrambi i gruppi (33,16 ± 4,67 kg/m² al tempo 0 vs 31,00 ± 8,70 kg/m² a 24 mesi nel gruppo A e 31,77 ± 5,12 kg/m² a tempo 0 vs 29,17 ± 10,29 kg/m² a 24 mesi nel gruppo B) (Tab. 4). Non esiste significatività statistica tra i gruppi, ma la riduzione del BMI a due anni è nettamente migliorativa per il gruppo sperimentale tale da

Tabella 2 Variazione dei parametri tra gruppo A (sperimentale) e gruppo B (controllo) nel tempo.

		3 mesi	6 mesi	12 mesi	18 mesi	24 mesi
HbA _{1c} (%)	A	8,52 ± 1,43	7,82 ± 1,40	8,08 ± 1,23	7,65 ± 1,31	8,14 ± 1,30
	B	9,11 ± 1,55	8,89 ± 1,57	8,70 ± 1,52	8,68 ± 1,47	8,46 ± 1,36
	Sign.	NS	p ≤ 0,001	p = 0,043	p ≤ 0,001	NS
BMI (kg/m ²)	A	33,21 ± 5,11	32,82 ± 5,15	31,29 ± 8,77	32,72 ± 4,97	31,00 ± 8,70
	B	31,99 ± 4,99	31,29 ± 7,05	30,92 ± 7,13	31,29 ± 7,42	29,17 ± 10,29
	Sign.	NS	NS	NS	NS	NS
PAO sistolica (mmHg)	A	143,42 ± 20,89	142,92 ± 21,11	141,56 ± 19,64	141,77 ± 11,31	145,25 ± 17,13
	B	142,35 ± 26,46	138,89 ± 19,75	141,19 ± 20,49	137,78 ± 21,44	141,25 ± 17,56
	Sign.	NS	NS	NS	NS	NS
PAO diastolica (mmHg)	A	81,05 ± 9,80	81,04 ± 10,93	82,50 ± 8,37	82,94 ± 8,11	85,5 ± 8,09
	B	82,62 ± 11,47	80,50 ± 9,16	81,19 ± 8,05	80,56 ± 9,38	82,50 ± 9,31
	Sign.	NS	NS	NS	NS	NS
Colesterolo totale (mg/dl)	A			193,79 ± 38,63		195,46 ± 31,29
	B			179,48 ± 36,96		186,03 ± 36,75
	Sign.			NS		NS
Colesterolo HDL (mg/dl)	A			48,00 ± 10,95		51,85 ± 13,17
	B			44,14 ± 9,04		49,06 ± 19,16
	Sign.			NS		NS
Trigliceridi (mg/dl)	A			160,96 ± 64,79		146,88 ± 67,37
	B			196,65 ± 152,44		193,50 ± 132,14
	Sign.			NS		NS

Tabella 3 Variazione dell'HbA_{1c} all'interno dei due gruppi nel tempo.

	HbA _{1c} (%) Gruppo A					
	Tempo 0	3 mesi	6 mesi	12 mesi	18 mesi	24 mesi
Media	8,72	8,52	7,82	8,08	7,65	8,14
DS	1,42	1,43	1,40	1,23	1,31	1,30
Significatività		NS	NS	p ≤ 0,001	NS	p = 0,003
	HbA _{1c} (%) Gruppo B					
	Tempo 0	3 mesi	6 mesi	12 mesi	18 mesi	24 mesi
Media	8,84	9,11	8,89	8,70	8,68	8,46
DS	1,65	1,55	1,57	1,52	1,47	1,36
Significatività		NS	NS	NS	NS	NS

**Figura 1** Grafico di confronto dell'andamento dell'HbA_{1c} tra gruppo A e gruppo B nel tempo.**Figura 2** Grafico di confronto dell'andamento dei trigliceridi tra gruppo A e gruppo B nel tempo.

rasentare la significatività statistica, obiettivo invece raggiunto dal gruppo di controllo con $p = 0,047$ (Tab. 4).

Gli altri parametri biomorali analizzati presentano variazioni tra i due gruppi, ma senza alcuna variazione statisticamente significativa.

Il colesterolo totale alla fine dei due anni non diverge più come all'inizio nei due gruppi, così come il colesterolo HDL. I trigliceridi invece presentano una inversione del *trend* con numeri in crescita ($185,07 \pm 101,89$ mg/dl al tempo 0, $196,65 \pm 152,44$

mg/dl a 12 mesi, $193,50 \pm 132,14$ mg/dl a 24 mesi) nel gruppo B (Fig. 2). Per ciò che riguarda l'andamento pressorio si rileva che i valori di entrambe, pressione arteriosa sistolica e pressione arteriosa diastolica, rimangono più elevati nel gruppo sperimentale, anche se il *trend* non raggiunge mai i numeri della significatività statistica (Tabb. 1 e 2).

Per quanto riguarda i questionari somministrati le analisi statistiche non mostrano alcuna significatività tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo rispetto ai questionari sulla

Tabella 4 Variazione del BMI all'interno dei due gruppi nel tempo.

	BMI (kg/m ²) Gruppo A					
	Tempo 0	3 mesi	6 mesi	12 mesi	18 mesi	24 mesi
Media	33,16	33,21	32,82	31,29	32,72	31,00
DS	4,67	5,11	5,15	8,77	4,97	8,70
Significatività		NS	NS	NS	NS	NS
	BMI (kg/m ²) Gruppo B					
	Tempo 0	3 mesi	6 mesi	12 mesi	18 mesi	24 mesi
Media	31,77	31,99	31,29	30,92	31,29	29,17
DS	5,12	4,99	7,05	7,13	7,42	10,29
Significatività		NS	NS	NS	NS	p = 0,047

qualità di vita e sulle condotte. Il questionario sulle conoscenze mostra invece una differenza significativa tra i due gruppi con $p = 0,005$ che evidenzia una maggiore conoscenza dei pazienti nel gruppo A rispetto ai pazienti del gruppo B. È da sottolineare inoltre l'alta significatività statistica per ciò che riporta la domanda 1.4 ("Se ha già preso le medicine che le ha prescritto il medico e poi non si sente di mangiare, cosa fa?") del questionario sulle condotte di vita con $p \leq 0,001$.

Discussione e conclusioni

La letteratura scientifica presenta alcuni studi importanti tutti sviluppati negli ultimi anni che sono stati valutati e pubblicati nella Cochrane Library 2005¹³. Il confronto del lavoro da noi portato a termine con altri lavori risente di diverse variabili: tipologia di intervento, durata dell'intervento, durata dell'osservazione, composizione del gruppo sperimentale e del gruppo di controllo. La metodologia da noi adottata è quella descritta da Gentile e coll.¹⁴, pertanto i nostri dati dovrebbero essere confrontabili più facilmente con la letteratura prodotta da Trento e coll. che pure è stata presa in considerazione nella review della Cochrane Library.

Il primo dato che è bene sottolineare e che distingue questo lavoro e i suoi risultati è che, in due lavori della letteratura recenti^{15,16}, i pazienti con diabete di tipo 2 coinvolti nell'educazione di gruppo erano per gran parte di prima diagnosi, all'esordio clinico della malattia e pertanto la riduzione significativa dell'HbA_{1c} (mediamente maggiore del 2% a 6 mesi) è più facilmente ottenibile rispetto a gruppi di pazienti che vivono con il diabete di tipo 2 da almeno 13 anni, come nel nostro studio.

Per ciò che riguarda l'HbA_{1c} il risultato ottenuto nel gruppo A a 6 mesi e a 18 mesi ($7,82 \pm 1,40\%$ a 6 mesi, $7,65 \pm 1,31\%$ a 18 mesi) è pur sempre lontano dai valori ottimali di buon controllo descritti dalla letteratura e riportati nelle Linee Guida Italiane¹, ma confrontato con il gruppo di controllo risulta significativo. La cosa più importante da notare però è che dopo due anni ulteriori di diabete e quindi complessivamente più di 15 anni di malattia dal momento della diagnosi, nessun valore di HbA_{1c} in nessuno dei gruppi è peggiorato: questo dato invece è significativo quanto a peggioramento nel più grosso studio longitudinale prospettico condotto sul diabete di tipo 2 (United Kingdom Prospective Diabetes Study, UKPDS)^{5,17} dove sia il gruppo sperimentale sia il gruppo di controllo presentavano un progressivo peggioramento dei valori di HbA_{1c}, proprio perché il diabete di tipo 2 è una malattia progressiva ed è molto difficile mantenere nel tempo un buon controllo metabolico. Questo dato rivela la buona performance sanitaria di outcome dell'educazione di gruppo, ma anche il buon livello di assistenza individuale che viene fornito nel follow-up di patologia attualmente in atto in molte Unità Operative di Diabetologia del nostro Paese.

Confrontando i risultati emersi da questo lavoro con i dati pubblicati nella Cochrane Library, possiamo comunque notare un andamento parallelo per la maggior parte dei dati ricercati: in

particolare, il significativo miglioramento dell'HbA_{1c} ottenuto dal gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo a 6 mesi è confrontabile con i 6 studi riportati nella Cochrane Library 2005¹³ a 4 e a 6 mesi; tutti evidenziano un miglioramento statisticamente significativo per i pazienti trattati con la Group Care tranne nello studio di Holtrop 2002¹⁸ che non evidenzia differenze significative tra i due gruppi studiati.

Anche a 12 mesi la significativa riduzione della HbA_{1c} nel gruppo sperimentale può essere paragonata al risultato ottenuto nella metanalisi condotta su 7 studi (tra cui Trento 1998)⁶ per un totale di 1044 partecipanti con un miglioramento dell'HbA_{1c} dell'0,8%¹³.

Solo due studi (Lozano 1999 e Trento 2002)^{6,10,19} per un totale di 333 pazienti, ottengono un miglioramento significativo per il gruppo sperimentale a 24 mesi del tutto paragonabile con la significatività emersa dal nostro studio a 18 mesi.

Per quanto riguarda il BMI, si evidenzia un miglioramento sia nel gruppo sperimentale sia nel gruppo di controllo a 24 mesi seppur senza significatività statistica tra i due gruppi nei tempi valutati; anche la letteratura non evidenzia significative differenze né a 6 mesi (4 studi per un totale di 718 pazienti) né a 12-14 mesi (4 studi per un totale di 751 pazienti)¹³.

Il profilo lipidico non ha evidenziato miglioramenti significativi tra i due gruppi: in particolare il colesterolo totale non mostra variazioni né a 12 né a 24 mesi, confrontabile con i risultati della Cochrane che mette a confronto 3 studi (per un totale di 552 pazienti) a 12-14 mesi senza ottenere differenze significative. Anche per quanto riguarda i trigliceridi il lavoro qui presentato va in parallelo con i dati della letteratura, che non mostrano significative differenze a 12-14 mesi tra i gruppi (4 studi per un totale di 652 pazienti)¹³. Interessante vedere come in questo lavoro si noti un'inversione del *trend* con valori di trigliceridi in crescita nel gruppo di controllo (12 e 24 mesi) rispetto al gruppo sperimentale dove si nota una lieve riduzione e che in 3 studi inclusi in una metanalisi (per un totale di 628 pazienti) si noti in *trend* migliorativo dei trigliceridi nel gruppo sperimentale a 6 mesi¹³.

L'andamento pressorio non mostra significatività statistica né a 12, né a 24 mesi tra i due gruppi. La letteratura a 12-14 mesi riporta 2 studi (Deakin 2003, Zapotoczky 2001)^{20,21} che non evidenziano differenze significative né per la pressione sistolica né per la pressione diastolica tra i gruppi. Non vi sono studi dopo i 14 mesi.

I risultati ottenuti dalla somministrazione dei questionari sulla qualità di vita non evidenziano differenze significative tra il gruppo A e il gruppo B dopo due anni dall'inizio dello studio. L'unico dato statisticamente significativo riportato in letteratura è quello dello studio di Trento e coll. a 2 e 4 anni¹⁰.

Per quanto riguarda il questionario relativo alle conoscenze, questo lavoro mostra una significatività statistica tra il gruppo A e il gruppo B. Presumibilmente, la migliore conoscenza è stata la conseguenza del particolare tipo di insegnamento, della relazione paziente/provider e dei continui rinforzi educativi²² costruiti all'interno del modello della Group Care⁷. Tre su quattro studi riportati in letteratura (Deakin 2003, Brown 2002, Pieber 1995)^{20,23,24} mostrano un miglioramento significativo delle conoscenze nel gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo a 4-6 mesi.

Il questionario sulle condotte di vita non ha mostrato alcuna differenza se non per un *item* (domanda 1.4) in cui si ha un'alta significatività statistica per il gruppo sperimentale. Questo potrebbe essere correlato alla migliore capacità nel *problem-solving* del paziente seguito in gruppo rispetto al paziente visto individualmente. Il miglioramento nella capacità di risoluzione dei problemi è fortemente correlato con l'aumento della conoscenza del diabete²⁵. Questo dato potrebbe forse spiegarci il motivo per cui i pazienti del gruppo sperimentale hanno un controllo metabolico complessivo migliore rispetto ai pazienti del gruppo di controllo. Esistono dati in letteratura che confermano che lo spostamento del *locus of control*, e conseguentemente del *problem-solving*, correlano con un miglior controllo metabolico nella terapia del diabete di tipo 2 utilizzando il metodo della Group Care²⁶.

Per quanto riguarda l'area connessa all'analisi delle risorse è emersa una valutazione in merito alla convenienza economica dell'intervento, facendo riferimento a ciascuna delle figure professionali coinvolte¹⁴. Considerando la tempistica prevista dalle Linee Guida Italiane¹ che prevede circa 4 visite individuali/anno per paziente e il disegno del nostro studio che prevedeva 4 incontri di gruppo/anno, il team diabetologico (medico, infermiera e dietista) dedica complessivamente 152 minuti annui a un paziente con DMT2 che segue un programma di terapia individuale e 52 minuti a un paziente con DMT2 che segue una terapia di gruppo. In particolare, il medico diabetologo dedica circa 80 minuti all'anno a un paziente diabetico tipo 2 visto individualmente e 22,5 minuti a un paziente visto in gruppo. Questo implica un notevole vantaggio dal punto di vista economico e della organizzazione del lavoro, liberando tempo "medico" e coinvolgendo maggiormente le altre figure professionali nella cura diretta del paziente.

La Group Care ha prevenuto il deterioramento del controllo della glicemia, osservato spesso in letteratura nei pazienti seguiti con visite individuali, oltre che ridurre i livelli dell'HbA_{1c}. Ciò dovrebbe essere considerato un risultato molto positivo di questo approccio in quanto studi precedenti, come l'UKPDS¹⁷, hanno mostrato che il controllo del metabolismo tende a peggiorare progressivamente nel DMT2 nonostante l'intensificazione della terapia²⁵, a maggior ragione dopo molti anni di vita col diabete.

Si ripete spesso in letteratura che si dovrebbero sviluppare nuovi modelli per fornire maggior autonomia ai pazienti e approntare strategie che permettano loro di gestire la malattia cronica. Questo lavoro suggerisce che un trattamento del DMT2 attraverso la Group Care basata su un'educazione strutturata potrebbe rappresentarne il modello. Si è già dimostrato⁷ che le visite individuali possono essere sostituite da incontri interattivi di gruppo come mezzo praticabile ed efficace di cura ambulatoriale del diabete. Il dato più importante che emerge dalla nostra valutazione è la totale trasferibilità del metodo descritto della Group Care: singoli Centri di Diabetologia possono ottenere risultati diversi in particolari settori (conoscenza, condotte di vita), ma sembra opportuno sottolineare che la maggior parte dei parametri studiati sono migliorati e in particolare nessuno è peggiorato nonostante la lunga durata del diabete.

Rimane da accertare per mezzo di analoghi studi clinici, randomizzati e controllati se, con appropriati adattamenti del programma di insegnamento, si potrebbe rendere questo modello utile per altre patologie croniche²⁵.

Conflitto di interessi

Nessuno.

Bibliografia

1. AAVV. *Standard italiani per la cura del diabete mellito*. Infomedica 2007.
2. De Fronzo RA, Ferrarini E, Keen H, Zimmet P. *Epidemiologia ed eziopatogenesi del diabete mellito*. CIC Edizioni Internazionali 2006.
3. Maggini M, D'Elia R, Magrini N, Nonino F, Ciardullo AV, Vignatelli et al. *Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto*. Il Pensiero Scientifico Editore 2008.
4. Picicelli G, Fatati G, Leotta S, Parillo M, Tagliaferri M, Tomasi F. *Raccomandazioni per la terapia medica nutrizionale del diabete mellito*. AMD 2004.
5. ADA, AMD. *Gli standard ADA delle cure mediche per il diabete mellito 2006*. Edizione Italiana, Infomedica 2006.
6. Trento M, Passera P, Bajardi M, Tomalino M, Grassi G, Borgo E et al. *Lifestyle intervention by Group Care prevents deterioration of type 2 diabetes: a 4-year randomized controlled clinical trial*. *Diabetologia* 2002;45:1231-9.
7. Trento M, Passera P, Tomalino M, Allione A, Pomero F, Vaccai P et al. *Group visits improve metabolic control in type 2 diabetes: a 2-year follow-up*. *Diabetes Care* 2001;24:995-1000.
8. Trento M, Tomelini M, Basile M, Borgo E, Passera P, Grassi G et al. *Il modello assistenziale della Group Care e i corsi residenziali su: management del diabete tipo 2 mediante Group Care del Dipartimento di Medicina Interna, Laboratorio di Pedagogia Clinica, Università di Torino*. *G It Diabetol Metab* 2007;27:47-53.
9. Vespasiani G, Nicolucci A, Erle G, Trento M, Miselli V. *Validazione del questionario sulla conoscenza del diabete - GiSED 2001*. *G It Diabetol Metab* 2002;22:109-20.
10. Trento M, Passera P, Tomalino M, Pagnozzi F, Pomero F, Vaccari P et al. *Therapeutic group education in the follow-up of patients with non-insulin treated, non-insulin dependent diabetes mellitus*. *Diabetes Metab Clin Exp* 1998;11:212-6.
11. The DCCT Research Group. *Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)*. *Diabetes Care* 1988;11:725-32.
12. Trento M, Passera P, Tomalino M, Bajardi M. *Le condotte di riferimento. Modello e strumento per la valutazione di interventi educativi*. *G It Diabetol Metab* 2001;21:17-24.
13. Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RDRR. *Group based training for self management strategies in people with type 2 diabetes mellitus*. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2.
14. Gentile L, Borgo E, Bruno G, Grassi G, Miselli V, Morone G et al.; Gruppo di coordinamento Progetto ROMEO. *ROMEO: ripensare l'organizzazione per migliorare l'educazione e gli outcome. Visite per gruppi di educazione terapeutica: trasferimento del metodo di lavoro clinico nel progetto di ricerca multicentrica*. *G It Diabetol Metab* 2004;24:9-16.

15. Davies MJ, Heller S, Skinner TC, Campbell MJ, Carey ME, Craddock S et al. and on behalf of the Diabetes Education and Self Management for Ongoing and Newly Diagnosed Collaborative. *Effectiveness of the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial*. *BMJ* 2008;336:1-495.
16. Rickheim PL, Weaver TW, Flader JL, Kendall DM. *Valutazione dell'educazione al diabete di gruppo rispetto a quella individuale*. *Diabetes Care Ed. Italiana* 2002;11:64-9.
17. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Effect of intensive blood glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34)*. *Lancet* 1998;352:854-65.
18. Holtrop JS, Hickner J, Dosh S, Noel M, Ettenhofer TL. *Sticking to it – diabetes mellitus: a pilot study of an innovative behavior change program for women with type 2 diabetes*. *Am J Health Educ* 2002;33:161-6.
19. Lozano DH, Armale C, Sanchez N, Tena D, Martinez B. *Diabetes type II, non insulin-dependent. Group education*. *Revista de enfermeria* 1996;19:75-8.
20. Deakin TA, Cade JE, Williams DDR, Greenwood DC. *Empowered patients: better diabetes control, greater freedom to eat, no weight gain!* *Diabetologia* 2003;46(suppl. 2):A90.
21. Zapotoczky H, Semlitsch B, Herzog G, Bahadori B, Siebenhofer A, Pieber TR et al. *A controlled study of weight reduction in type 2 diabetics treated by two reinforcers*. *International Journal of Behavioral Medicine* 2001;8:42-9.
22. Retting B, Shrauger D, Recker R, Gallagher T, Wiltse H. *A randomized study of the effects of a home diabetes program*. *Diabetes Care* 1986;9:173-8.
23. Brown SA, Garcia AA, Kouzekanani K, Hanis CL. *Culturally competent diabetes self-management education for Mexican Americans: the Starr County border health initiative*. *Diabetes Care* 2002;59-268.
24. Pieber TR, Holler A, Siebenhofer A, Brunner GA, Semlitsch B, Schattenberg S et al. *Evaluation of a structured teaching and treatment programme for type 2 diabetes in general practice in a rural area of Austria*. *Diabetic Medicine* 1995;12:349-54.
25. Trento M, Passera P, Borgo E, Tomalino M, Bajardi M, Cavallo F et al. *A 5-year randomized controlled study of learning, problem solving ability, and quality of life modifications in people with type 2 diabetes managed by Group Care*. *Diabetes Care* 2004;27:670-5.
26. Trento M, Passera P, Miselli V, Bajardi M, Borgo E, Tomelini M et al. *Evaluation of the locus of control in patients with type 2 diabetes after long-term management by group care*. *Diabetes Metab* 2006;32:77-81.