

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

Doc. LXIII
n. 1

RELAZIONE

SULLO STATO DELLE CONOSCENZE E DELLE
NUOVE ACQUISIZIONI SCIENTIFICHE IN TEMA DI
DIABETE MELLITO ED INSIPIDO, CON PARTICOLARE
RIFERIMENTO AI PROBLEMI CONCERNENTI LA
PREVENZIONE

(Anni 2000 e 2001)

(Articolo 2, comma 3, della legge 16 marzo 1987, n. 115)

Presentata dal Ministro della salute

(SIRCHIA)

—————
Comunicata alla Presidenza il 1° luglio 2002
—————

DIREZIONE GENERALE della PREVENZIONE
Legge 16 marzo 1987 n° 115

**RELAZIONE AL PARLAMENTO SUGLI INTERVENTI DI PREVENZIONE E CURA
DEL DIABETE MELLITO. ANNO 2001**

PREMESSA

Il diabete mellito può manifestarsi sotto due forme cliniche ben distinte: il diabete non insulino dipendente, di rilevanza sociale per l'ampia diffusione nella popolazione ed il diabete insulino dipendente, di rilevanza sanitaria per la severità della prognosi.

Le due forme sono distinguibili per le diverse modalità d'esordio: per lo più acuto, con segni di scompenso, ad insorgenza giovanile in soggetti normopeso, il diabete insulino dipendente; a lento decorso, diagnosticato in conseguenza di esami estemporanei e casuali, ad insorgenza per lo più nella popolazione adulta e sovrappeso, il diabete non insulino dipendente.

E', ormai, noto a tutti che il diabete rappresenta uno dei maggiori problemi sanitari non solo nel nostro Paese, dove colpisce circa il 4% della popolazione, ma anche in Europa e in tutto il mondo.

Oggi sono 150 milioni, entro i prossimi anni potrebbero arrivare a 300 milioni e la diffusione riguarderebbe sia i Paesi industrializzati, sia quelli in via di sviluppo.

In Italia sono presenti circa due milioni di persone affette da patologia diabetica nota e per il diabete insulino dipendente, considerando i casi identificati con esordio prima del trentesimo anno di età, risulterebbe una prevalenza nella popolazione totale dello 0,6 per mille.

MORTALITA'

Il Sistema Statistico Nazionale, che fornisce periodicamente i dati sulla mortalità in Italia, classifica sotto un unico codice identificativo le due forme di diabete, che pertanto il sistema di rilevazione nazionale non tratta separatamente.

Premesso che il diabete insulino dipendente rappresenta una piccola frazione del diabete nel suo complesso pari a circa il 5%, quando a livello di dati statistici si considera il diabete in generale, ci si riferisce, di fatto, al diabete non insulino dipendente.

Complessivamente in Italia il diabete provoca circa 16000 morti, 10000 dei quali sono donne.

I tassi di mortalità per questa causa al Sud e nelle Isole sono più del doppio di quelli del Centro e del Nord. Il rischio di morte, inoltre, aumenta notevolmente con l'aumentare dell'età

INCIDENZA e PREVALENZA

Anche per questi dati valgono le stesse considerazioni espresse per quanto attiene i dati riferiti alla mortalità. Pertanto anche in termini d'incidenza e prevalenza ci si riferisce al diabete non insulino dipendente.

La sorveglianza epidemiologica attuata da registri di patologia istituiti negli anni 80-89, in seguito ad iniziative locali o nell'ambito dei progetti di ricerca quali quello promosso dalla CEE (EURODIAB), cui hanno aderito a suo tempo le Regioni Lombardia, Lazio, Sicilia orientale e Sardegna, evidenzia un andamento decrescente dal Nord Europa al Mediterraneo, con la sola

eccezione della Sardegna, in cui si osserva il secondo maggior tasso europeo (30. 2 per 100000) contro valori che in Italia sono compresi tra 6. 5 e 10.1.

Da una indagine ISTAT, effettuata nel 1994 sulla condizione di salute e ricorso ai servizi sanitari, risulta quanto segue :

- a) su 1000 italiani di tutte le età
37 dichiarano di avere il diabete ;
- b) su 1000 uomini di tutte le età
32 dichiarano di avere il diabete ;
- c) su 1000 donne di tutte le età
41 dichiarano di avere il diabete;

Al di sopra dei 65 anni, una persona su sette soffre di diabete.

Da uno studio effettuato dall'Istituto Superiore di Sanità relativo agli anni 1998-2000 si evincono i seguenti dati:

Uomini

Classi di età	intolleranza glucosio	diabete conclamato
35-44	6%	3%
45-54	8%	6%
55-64	9%	11%
65-74	10%	16%

Donne

Classi di età	intolleranza glucosio	diabete conclamato
35-44	2%	2%
45-54	4%	4%
55-64	5%	8%
65-74	5%	12%

Come è noto, la cardiopatia coronarica rappresenta la più comune causa di morte prematura nei pazienti diabetici.

Infatti, circa quattro adulti diabetici su cinque muoiono prematuramente per cardiopatia coronarica, malattia cerebrovascolare (principalmente ictus) o per vasculopatie periferiche.

COSTO del DIABETE

Il costo sociale del diabete è estremamente elevato: basti pensare alle sue complicanze, prima fra tutte la cardiopatia, la retinopatia che conduce alla cecità, la nefropatia che conduce spesso

alla dialisi, le amputazioni e al costo dell'assistenza per i ricoveri ospedalieri e per i trattamenti degli esiti invalidanti.

Dallo studio CODE-2 (Costs of Diabetes in Europe type 2), studio internazionale finalizzato a stimare il costo del diabete in 8 nazioni europee (Belgio, Francia, Germania, Gran Bretagna, Italia, Olanda, Spagna, Svezia) è risultato quanto segue.

Le risorse finanziarie assorbite dalla popolazione diabetica italiana nel 1998, pari a circa Lit 10.000 miliardi, rappresenta il 6,65% dell'intera spesa sanitaria.

Il costo medio per l'assistenza al paziente diabetico, peraltro, che in un anno arriva a quasi Lit 6 milioni, è più del doppio (221%) della spesa sanitaria media pro capite. Il costo totale medio per paziente risulta pari a circa Lit 6.072.000, di cui 5.792.000 corrispondono ai costi diretti (95,5%) e 280.000 ai costi indiretti (4,5%).

La quota maggiore (60%) dei costi diretti è assorbita dai ricoveri ospedalieri, determinati in modo predominante dalle complicanze, mentre solo il 18% è assorbito dall'assistenza ambulatoriale ed il restante 22% dalle terapie farmacologiche. Invece il costo degli antidiabetici orali non supera il 10%. La spesa per farmaci complessiva, però, stimata per il paziente diabetico (Lit 1.257.000) risulta più elevata dell'analogo dato medio di spesa pro capite generale (circa Lit 450.000).

Nel complesso dei costi sanitari, il 39% è assorbito dal trattamento delle complicanze ed il 29% dal trattamento diretto della patologia. Ai costi diretti vanno aggiunti poi quelli indiretti dovuti alle assenze dal lavoro ed ai pre-pensionamenti di invalidità: complessivamente Lit 485 miliardi nel 1998. In conclusione si può affermare che il diabete è una patologia con un costo sociale, in assoluto, elevato.

Appare, quindi, evidente che, riducendo le complicanze e la progressione della malattia, si ottiene una notevole riduzione dei costi dell'assistenza relativa nonché un miglioramento delle condizioni di salute, con conseguente migliore qualità di vita, dei pazienti diabetici

RICERCA.

L'interesse nell'ambito della ricerca è focalizzato sulla prevenzione dei processi patogenetici del diabete insulino dipendente.

Gli studi sono realizzati in soggetti a rischio, parenti di primo grado di pazienti con

- ❖ IDDM: tali studi prevedono, tra l'altro, la somministrazione di sostanze in grado di neutralizzare i radicali liberi. Si ricorda a tal proposito il progetto Europeo di prevenzione dell'IDDM, denominato ENDIT (European Nicotinamide Diabetes Intervention Trials), che ha arruolato oltre 500 soggetti a rischio.
- ❖ Negli USA è in corso lo studio DPTI, in cui viene iniziata precocemente nei soggetti a rischio la terapia con piccole dosi di insulina, al fine di mettere a riposo le betacellule insulari e al contempo indurre lo sviluppo di una tolleranza antigenica.
- ❖ Sono, inoltre, in corso studi pilota di screening nella popolazione generale, basati sul rilevamento di marcatori immunologici e metabolici, in grado di definire lo stato prediabetico.

In futuro tali studi potrebbero consentire di prevenire una porzione di potenziali casi di IDDM.

L'efficacia della prevenzione secondaria delle complicanze a lungo termine del diabete insulino dipendente mediante trattamento intensivo, è ancora oggetto di studio e dibattito.

Per quanto riguarda la prevenzione del diabete non insulino dipendente e delle sue complicanze, la letteratura sottolinea l'importanza di sostanziali cambiamenti nello stile di vita in soggetti e gruppi a rischio che comprendono: perdita di peso, esercizio fisico, oltre che una dieta ricca di fibre e povera di grassi.

ATTIVITA' ISTITUZIONALI

La legge 115 del 16 marzo 1987 ed i successivi programmi d'azione dell'OMS hanno dato buoni risultati verso lo sviluppo dell'assistenza, prevenzione e cura e, quindi, verso un miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti diabetici.

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha ribadito e rafforzato queste misure prevedendo, nel quadro delle patologie di particolare rilievo sociale, la completa attuazione delle normative di cui sopra per il continuo miglioramento e la costante verifica della qualità dell'assistenza.

Al riguardo, a seguito di segnalazioni pervenute sia da associazioni di malati diabetici sia da società scientifiche sulla non completa attuazione di queste norme a livello nazionale e sulla mancanza di una ricognizione aggiornata dei servizi in particolare in campo pediatrico, questo Ministero ha avviato, con coinvolgimento delle Regioni e delle Istituzioni scientifiche, una ricognizione sullo stato di attuazione della normativa vigente al fine di favorire percorsi che garantiscano uniformità di risposte e continuità di tutela al paziente diabetico.

A partire dal giorno 1 marzo 2000, anche in Italia, come nella maggior parte dei Paesi della Comunità europea, si è proceduto alla conversione dei flaconi di insulina contenente 40U/ml, da iniettarsi esclusivamente con le siringhe tarate a 40U/ml, ai flaconi di insulina contenenti 100U/ml, da iniettarsi esclusivamente con siringhe tarate a 100U/ml.