

ATTI PARLAMENTARI

XIII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LXIII

n. 2

RELAZIONE AL PARLAMENTO SULLO STATO DELLE CONOSCENZE E DELLE NUOVE ACQUISIZIONI SCIENTIFICHE IN TEMA DI DIABETE MELLITO E DI DIABETE INSIPIDO, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI PRO- BLEMI CONCERNENTI LA PREVENZIONE

(Anni 1996-1997)

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

Presentata dal Ministro della sanità

(BINDI)

Trasmessa alla Presidenza il 3 aprile 1998

PAGINA BIANCA

Introduzione.

La legge 115 del 16 marzo 1987 ed i successivi programmi d'azione dell'OMS sanciti con la Dichiarazione di Saint Vincent del 1989, con la successiva Dichiarazione di Budapest del 1992 e con la seguente Acropolis Affirmation del 1995, sono stati dei passaggi fondamentali verso lo sviluppo dell'assistenza, prevenzione e cura e, quindi, verso un miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti diabetici. Lo stesso Piano Sanitario Nazionale 1994-96 prevede, testualmente, in uno dei suoi punti qualificanti la completa attuazione della normativa sulla prevenzione, l'assistenza e la cura delle patologie diabetiche, di cui alla legge 115 del 1987, in particolare, attivando un sistema integrato fondato su attività di primo e secondo livello diffuse sul territorio e su servizi di diabetologia nelle strutture ospedaliere per le casistiche più complesse.

La legge finanziaria 537 del 1994 reitera il regime di esenzioni che i precedenti decreti avevano attribuito ai diabetici (decreto legge 1° febbraio 1991 e successivo del 7 settembre dello stesso anno, decreto legge 1° febbraio 1994, n. 79).

Particolare attenzione viene posta alle problematiche inerenti il rilascio e il rinnovo della patente di guida a candidati e conducenti diabetici, visto anche il processo di attuazione del nuovo codice della strada (decreto del Presidente della Repubblica 495/92 articolo 320) e del decreto dell'8 agosto 1994 relativo alle norme di « recepimento della direttiva del Consiglio n. 91/439/CEE del 29 luglio 1991 concernenti le patenti di guida ». Sulla base di una comunicazione (fax del 18/12/97) del Ministero della Sanità, Servizio di Igiene Pubblica, indirizzata alle strutture interessate, risulterebbe attualmente meno problematico il rilascio e il rinnovo dei vari tipi di patente di guida ai diabetici.

L'approfondimento delle conoscenze dei meccanismi eziopatogenetici del diabete e delle sue complicanze, come pure lo studio di nuovi modelli preventivi e terapeutici sono alla base del programma d'azione congiunto dell'OMS-IDF, che ha come obiettivo prioritario la riduzione in termini percentualmente significativi delle complicanze della malattia diabetica. A tale proposito lo stesso OMS ha richiesto ai vari governi un impegno che si dovrà concretizzare nella costituzione di una forza operativa nazionale o « task force » che formuli programmi d'azione nazionali per la prevenzione, l'assistenza, l'educazione sanitaria e la formazione professionale diabetologica; impegno che il nostro Paese ha accettato di assumere.

Con la « St. Vincent Declaration » e dall'incontro di esperti diabetologi, di rappresentanti sanitari dei governi e di organizzazioni di pazienti, sotto l'egida del WHO, Ufficio Regionale per l'Europa e la

International Diabetes Federation, sono state sottoscritte delle linee guida per un approccio coordinato alla ricerca, alla terapia del diabete mellito e alle sue complicanze (1). La « St. Vincent Declaration » è stata nel 1995 integrata dalla « Kos Declaration » che è indirizzata in particolare al trattamento dei bambini e degli adolescenti con diabete. Tutte queste iniziative rappresentano un importante passo avanti nella standardizzazione della ricerca e delle metodiche diagnostiche e cliniche verso livelli qualitativi più elevati.

Orientamenti della ricerca.

In questi ultimi anni la ricerca è sempre più orientata verso la prevenzione primaria dei processi patogenetici del diabete insulino-dipendente. Gli studi sono stati condotti in soggetti a rischio, parenti di primo grado di pazienti con IDDM, tramite la somministrazione di sostanze (es. nicotinamide) in grado di neutralizzare i radicali liberi. A tale proposito va menzionato il Progetto Europeo di prevenzione della IDDM, denominato ENDIT (European Nicotinamide Diabetes Intervention Trials) che è attualmente il più esteso con oltre 500 soggetti a rischio fino ad oggi arruolati (2).

Sempre nell'ottica della prevenzione primaria, è in corso negli USA lo studio DPT1 (Diabetes Prevention Trials 1) in cui viene iniziata precocemente nei soggetti a rischio la terapia con piccole dosi di insulina al fine di mettere a riposo le beta-cellule insulari e al contempo di indurre lo sviluppo di una tolleranza antigenica (3).

L'efficacia della prevenzione primaria risulterebbe notevolmente potenziata se gli interventi, oltre a riguardare i soggetti a rischio, potessero essere estesi alla popolazione generale. Studi pilota di screening basati sul rilevamento di marcatori immunologici e/o metabolici in grado di definire lo stato prediabete, possono portare un notevole contributo al problema ancora molto complesso della predizione dell'IDDM.

In futuro dovrebbe essere possibile prevenire una porzione considerevole di potenziali casi di IDDM. Tuttavia, saranno necessari alcuni anni perché siano disponibili i risultati degli studi attualmente in corso e perché siano verificate su larga scala nuove ed emergenti strategie di prevenzione.

L'efficacia della prevenzione secondaria delle complicanze a lungo termine dell'IDDM (retinopatia, nefropatia, neuropatia), mediante trattamento intensivo (3-4 somministrazioni giornaliere di insulina), è ancora fonte di discussioni, benché sia stata confermata dallo studio USA, DCPT, condotto su 1500 pazienti IDDM (4). Infatti, a seguito di tale trattamento, si può determinare una seria condizione di ipoglicemia, talvolta senza sintomi premonitori.

Per quanto riguarda la prevenzione del diabete non insulino-dipendente (NIDDM) e delle sue complicanze, la letteratura anche recente sottolinea l'importanza del controllo dell'obesità da attuarsi nella popolazione generale, anche ai fini della contemporanea prevenzione delle malattie cardiovascolari (5).

Studi epidemiologici.

Un prerequisito importante per lo sviluppo di programmi di prevenzione e di controllo del diabete è rappresentato dagli studi epidemiologici che contribuiscono alla conoscenza della distribuzione nello spazio e nel tempo dei vari tipi di diabete.

Recentemente è stata descritta l'epidemiologia del diabete insulino-dipendente in Europa e nel Mediterraneo. Vengono confermate le differenze geografiche di incidenza dell'IDDM che si presenta con livelli decrescenti dal Nord Europa al Mediterraneo, con la sola eccezione della Sardegna in cui si osserva il secondo maggior tasso europeo (30.2×100.000), contro una media italiana tra i 6.5 e 10.1 (6). In questa regione è stata rilevata una tendenza all'aumento dell'incidenza e questo sembrerebbe in accordo con la prevalenza di anticorpi anti-insula riscontrata in età scolare (7).

Sono stati sviluppati da alcuni gruppi di studio in Italia i programmi informatizzati per la gestione dei dati negli ambulatori diabetologici e, quindi, per l'interscambio delle informazioni, le ricerche cliniche, le ricerche epidemiologiche e collaborative.

Aspetti organizzativi.

Per supporti organizzativi si intendono le applicazioni delle discipline non direttamente mediche, ma indispensabili per una corretta gestione dei problemi medici.

Un esempio è costituito dalle iniziative per una più approfondita cultura delle metodiche epidemiologiche o informatiche; altro esempio è dato dai ruoli dell'educazione e dell'istruzione sanitaria del paziente e dei familiari.

In Italia l'addestramento e l'informazione del paziente e dei familiari sta assumendo un ruolo sempre più importante per la corretta ed efficiente gestione della salute (8-10).

Valutazione del rapporto costo-beneficio.

La valutazione costo-beneficio è di grande importanza per una corretta programmazione nella gestione dei fondi per la Sanità Pubblica.

Sono state pubblicate anche in Italia ricerche sul costo sociale ed economico del diabete e delle sue complicanze, con interessanti valutazioni, oltre che sul miglioramento della salute individuale, anche sui possibili risparmi che può realizzare l'assistenza pubblica se migliora la qualità dei servizi nel diabete (11).

Infatti, diminuendo le complicanze e la loro progressione, diminuisce il costo dell'assistenza relativa, sia per la riduzione dei ricoveri ospedalieri, sia per il forte ritardo nella comparsa di complicanze fortemente invalidanti, come la cecità, le amputazioni, la dialisi renale.

Recentemente l'interesse è focalizzato alla valutazione del costo-beneficio dei programmi finalizzati alla prevenzione ed alla predizione del diabete insulino-dipendente (12).

Bibliografia

- 1) KRANS HMJ et al. (Eds), *Giorn. Ital. Diabetol.*, 15, 1995: 1.
- 2) REIMERS J. ANDERSEN HU, POCIOT F., *Ugeskr Laeger*, 156, 1994: 461-46.
- 3) *The DPT-1 Study Group*, *Autoimmunity*, 21, 1995: 66.
- 4) *The DCCT Research Group*, *N. Engl. J. Med.*, 329, 1993: 977-986.
- 5) TURNER R., CULL C., HOLMAN R., *Ann. Intern. Med.*, 124, 1996: 136-145.
- 6) *Prevention of diabetes mellitus. Report of a WHO Study Group*, Geneva, World Health Organization 1994 (WHO Technical Report Series, No. 844).
- 7) SONGINI M., BERNARDINELLI L., CLAYTON D., MONTOMOLI C., PASCUTTO C., GHISLANDI M., FADDA D., *Bottazzo GF and the Sardinian IDDM Study Groups*, *Diabetologia*, 41, 1998: 221-227.
- 8) ERL G., CORRADIN H., *Giorn. Ital. Diabetol.*, 14, 1994: 141-145.
- 9) CAVANI G. et al., *Giorn. Ital. Diabetol.*, 14, 1994: 41-44.
- 10) FEDER G. et al., *BMJ*, 311, 1995: 1473-1478.
- 11) ERIE G. (Ed), *Il Diabete*, 6, 1994.
- 12) 1-52, HAHN J., SIMELL T., ILONEN J., KNIP M., SIMELL O., *Diabetologia*, 41, 1998: 79-85.