

ATTI PARLAMENTARI
XIII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LXIII
n. 3

RELAZIONE

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

(ANNI 1998 e 1999)

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

Presentata dal Ministro della sanità
(VERONESI)

Trasmessa alla Presidenza il 1° giugno 2000

PAGINA BIANCA

INDICE

Premessa	<i>Pag.</i>	5
Mortalità	»	5
Incidenza e prevalenza	»	7
Ricerca	»	10
Attività istituzionali	»	10

PAGINA BIANCA



Ministero della Sanità

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE

Legge 16 marzo 1987 n°115

Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito

Anni 1998 - 1999

RELAZIONE AL PARLAMENTO

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 d'esami estemporanei e casuali, ad insorgenza per lo più nella popolazione adulta e sovrappeso, il diabete non insulino dipendente.

MORTALITA'

Il Sistema Statistico Nazionale, che fornisce periodicamente i dati sulla mortalità in Italia, nel periodo considerato, nonché sull'evoluzione geografica della stessa, classifica sotto un unico codice identificativo le due forme di diabete, che pertanto il sistema di rilevazione nazionale non tratta separatamente.

Occorre tuttavia osservare che il diabete insulino-dipendente, come sarà in seguito ulteriormente ribadito, rappresenta una piccola frazione del diabete globalmente considerato. Pertanto, quando a livello di dati statistici si considera il diabete in generale, ci si riferisce, di fatto, al diabete non insulino dipendente. Occorre inoltre aggiungere che, la disponibilità di dati attendibili di mortalità per questa causa è particolarmente difficoltosa per alcune ragioni. In primo luogo questa patologia è presente, in molti casi, in modo silente e, ancora oggi, quando si manifesta, presenta ambiguità di classificazione. In secondo luogo la definizione di criteri diagnostici standardizzati è avvenuta solo nell'arco dell'ultimo decennio ad opera del WHO e del NDDG. Da ciò consegue che la serie di dati, relativi alla mortalità per causa, è solo in

parte indicativa della reale diffusione della patologia e della mortalità ad essa correlata.

Premesso ciò, l'osservazione dell'andamento temporale dei tassi di mortalità per diabete ha evidenziato in Italia, sia per gli uomini sia per le donne, fino alla prima metà degli anni 80, un costante incremento, seguito quindi da un lento decremento, più evidente nelle donne. Il livello di mortalità è invece storicamente più elevato al sud, rispetto alle altre aree italiane.

Considerando le tendenze più recenti della mortalità per diabete si rileva un comportamento dissimile tra uomini e donne: i primi sono interessati da un decremento lieve al Nord, non presente al Centro e al Sud, le seconde sono interessate al contrario da un decremento più marcato in tutte le aree geografiche del paese e nelle diverse classi d'età.

Questo diverso andamento del fenomeno, nei due sessi, sembra potersi correlare ad una maggiore attenzione al peso corporeo posta dalle donne soprattutto negli anni più recenti.

L'obesità figura, infatti, tra i molteplici fattori di rischio per lo sviluppo del diabete, cui si aggiungono: i marcatori genetici, l'inattività fisica, le infezioni virali, la malnutrizione (intesa come supernutrizione, accompagnata da una dieta povera di proteine) l'elevato consumo d'alcool, le terapie farmacologiche, i disturbi a carico del pancreas.

Dalle statistiche di mortalità elaborate dall'ISTAT, di seguito riportate per quanto attiene il diabete, risulta che nel 1994 sono morti per questa causa:

	Meno di 75 anni	75anni e più	Tutte le età
Uomini	2.993	2.952	5.945
Donne	3.260	7.050	10.319
Tutti	6.253	10.002	16.255

Complessivamente il diabete provoca circa 16.000 morti in Italia, 10.000 dei quali sono donne.

I tassi di mortalità prima dei 75 anni, per 10.000 persone e per area geografica sono i seguenti:

	Nord	Centro	Sud e Isole
Uomini	0,65	0,63	1,32
Donne	0,53	0,68	1,68

I tassi di mortalità per questa causa al Sud e nelle isole sono più del doppio di quelli del Centro-Nord.

Il rischio di morte per diabete aumenta notevolmente all'aumentare dell'età.

INCIDENZA E PREVALENZA

Per quanto attiene la possibilità di acquisire dati altamente attendibili sull'incidenza e la prevalenza delle due maggiori forme nosologiche di diabete, valgono le medesime considerazioni espresse per quanto attiene i dati riferiti alla mortalità.

Quantunque le due forme al loro interno siano generalmente distinguibili, grazie alle diverse modalità d'esordio (per lo più acuto e con segni di scompenso il diabete insulino dipendente; a lento decorso e diagnosticato in conseguenza d'esami estemporanei e casuali il diabete non insulino dipendente) e alla fascia di popolazione colpita (giovanile e normopeso nel diabete insulino dipendente, adulta e sovrappeso nell'altra forma morbosa), una diagnosi più precisa può essere formulata solo secondo indagini cliniche specifiche, peraltro difficilmente proponibili per studi di popolazione, dati i costi proibitivi e l'assenza di tecniche ancora standardizzate.

Per scopi epidemiologici, si è in ogni caso accettato a livello internazionale di adottare criteri molto semplici di diagnosi differenziale, basati sull'età all'esordio e sul tipo di trattamento. Questi criteri permettono di riconoscere in modo sufficientemente certo le due succitate forme cliniche, almeno per quanto riguarda la fascia diagnosticata prima dei 15 anni d'età.

In generale, il diabete insulino-dipendente rappresenta una piccola frazione del diabete nel suo complesso. Per l'Italia si stima che a tale forma vada attribuita una quota inferiore al 5% del diabete prevalente nel suo complesso.

Pertanto quando, ancora una volta a fini statistico-epidemiologici, ed in termini d'incidenza e prevalenza, si considera il diabete in generale, ci si riferisce di fatto, al diabete non insulino dipendente.

Considerando inoltre che il diabete insulino-indipendente si presenta come un quadro sindromico, caratterizzato da un alto grado d'eterogeneità e con assenza di una sintomatologia specifica, se non nei casi più severi, l'accertamento dei casi è più problematico rispetto al diabete giovanile. Le criticità relative alle procedure d'accertamento portano pertanto ad una notevole frazione di casi non diagnosticati. Poiché inoltre una serie di problematiche non consentono, attraverso metodi diretti, la misura della frequenza del fenomeno diabete, ciò riduce ulteriormente la possibilità di disporre di dati altamente attendibili di prevalenza e un'univoca informazione sul rapporto tra diabete noto e non noto.

In base al risultato di studi condotti anche in altri paesi è ragionevole supporre la presenza di un caso di diabete non diagnosticato per ogni caso già noto.

In conclusione pur non essendo in grado, in mancanza di indagini di popolazione sufficientemente rappresentative, di fornire stime altamente attendibili sulla reale frequenza del fenomeno diabete, si può ragionevolmente ipotizzare che la prevalenza si situi intorno al 4-6% di cui circa metà costituito da diabete noto.

I tassi di prevalenza aumentano certamente per le classi di età più elevate, raggiungendo valori che si aggirano intorno al 10%, considerando la popolazione ultrasessantenne.

Secondo quanto esposto si stima che oggi in Italia siano presenti circa 2 milioni di persone affette da patologia diabetica nota.

Per quanto attiene il diabete insulino dipendente, la storia naturale della malattia ad esordio acuto, con conseguente ricovero, permette una relativa agevole identificazione dei casi.

Da studi condotti risulterebbe una prevalenza, nella popolazione totale, dello 0,6\1000 considerando i casi identificati con esordio prima del trentesimo anno di età. Tale dato attesterebbe e confermerebbe a meno del 5% la frazione di IDDM prevalente noto nel suo complesso.

L'incidenza del diabete insulino dipendente è stata anche monitorizzata attraverso la sorveglianza epidemiologica attuata da registri di patologia, istituiti intorno agli anni 80-89, in seguito ad iniziative locali o nell'ambito di progetti di ricerca quali quello promosso dalla CEE (EUROBIAD) cui hanno a suo tempo aderito le regioni Lombardia, Lazio, Sicilia orientale, Sardegna.

L'attivazione di questi registri e la conseguente elaborazione dei dati sembra confermare per la malattia il già ipotizzato gradiente europeo nord-sud, con tassi di incidenza più bassi non solo alle nostre latitudini, ma, con lo stesso gradiente, anche all'interno dell'Italia.

Unica eccezione, rispetto al quadro epidemiologico sin qui rappresentato, è emergerebbe dai dati relativi alla regione Sardegna, dove proiezioni effettuate sembrerebbero indicare un'incidenza, nella popolazione compresa tra 0 e 18 anni, superiore a 30\100.000, cioè a livello dei paesi nordici. Questi dati sono di sicuro interesse, data la particolare caratterizzazione genetica della popolazione sarda.

Per quanto attiene il diabete, si riportano inoltre qui di seguito le risultanti di un'indagine ISTAT sulla condizione di salute e ricorso ai servizi sanitari, effettuata nel 1994 dalla quale 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, circa una persona su sette soffre di diabete.

I dati analitici per classi di età sono i seguenti:

	65-69	70-74	75-79	80 e più	Tutte le età
Uomini	100,7	140,1	145,2	137,9	32,4
Donne	124,6	149,1	140,2	157,4	41,3
Tutti	114,1	145,1	142,3	150,4	37,0

Da un'indagine ISTAT, relativa agli anni 1993\1997, relativa ad uno "studio di popolazione con presenza di alcune malattie croniche e ripartizione geografica per 100 persone della stessa zona" e che ha esplorato alcune tra le più importanti malattie croniche quali l'ipertensione, l'artrosi, le cardiopatie, la bronchite cronica etcc, che non si riportano in tabella, per quanto attiene il diabete ha registrato quanto segue.

Ripartizione geografica	Anni	Diabete
Italia nord occidentale	1993	2,9
	1994	3,1
	1995	2,9
	1996	3,0
	1997	3,0
Italia nord orientale	1993	2,7
	1994	3,1
	1995	3,2
	1996	3,0
	1997	3,1
Italia centrale	1993	3,5
	1994	3,9
	1995	3,6
	1996	3,7
	1997	3,5
Italia meridionale	1993	3,9
	1994	3,7
	1995	4,0
	1996	3,7
	1997	3,8
Italia insulare	1993	3,4
	1994	3,5
	1995	3,6
	1996	4,0
	1997	4,1

Come ben si sa 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.

Alcune stime condotte recentemente hanno concordato nel valutare in 3.900 miliardi di lire l'ammontare dei costi diretti della malattia.

Appare facilmente intuibile che diminuendo le complicanze e la progressione della malattia, oltre ad ottenere un miglioramento significativo delle condizioni di salute, con conseguente migliore qualità di vita dei soggetti affetti da diabete, si raggiunge un ulteriore obiettivo, altrettanto importante che è quello del contenimento dei costi dell'assistenza relativa, sia per la riduzione dei ricoveri ospedalieri, sia per il forte ritardo nella comparsa di complicanze fortemente invalidanti e connotate da un consistente impatto sociosanitario quali la cecità, le amputazioni, le complicanze renali e i susseguenti ricorsi a strutture o a centri per emodializzati.

RICERCA

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

Gli studi sono realizzati in soggetti a rischio, parenti di primo grado di pazienti con IDDM, 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 beta-cellule 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 prediabete.

In futuro questi 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 dibattito.

Per quanto riguarda la prevenzione del diabete non insulino dipendente e delle sue complicanze, la letteratura sottolinea l'importanza del controllo dell'obesità nella popolazione generale.

ATTIVITA' ISTITUZIONALI

La legge 115 del 16 marzo 1987 ed i successivi programmi d'azione dell'OMS hanno rappresentato una tappa fondamentale nella predisposizione di iniziative dirette a fronteggiare la malattia diabetica, che, considerato l'impatto complessivo del fenomeno, ha richiesto specifici interventi di settore, riconoscendo la necessità di predisporre particolari iniziative atte a:

- promuovere il miglior stato di salute dei pazienti diabetici tramite l'attuazione di programmi di prevenzione, diagnosi e cura dedicati;
- favorire una miglior qualità di vita attraverso iniziative atte ad agevolare e sostenere l'inserimento o il reinserimento sociale (nelle sue varie componenti scolastiche, sportive, lavorative) dei cittadini colpiti da tale patologia;

- migliorare l'educazione e la coscienza sociale generale per la profilassi del diabete.

Il Piano sanitario 1998\2000, all'Obiettivo I, sottolineando che numerose condizioni di morbosità, disabilità e mortalità prematura, come nel caso della malattia diabetica, possono essere prevenute attraverso l'adozione di comportamenti e stili di vita positivi, propone l'adozione di comportamenti e stili di vita in grado di favorire la salute e di sostenere la diffusione di attività di controllo e di riduzione dei fattori di rischio, in particolar modo attraverso azioni concernenti l'alimentazione, il fumo, l'alcol, l'attività fisica.

L'obiettivo II del Piano, che si propone di contrastare le principali patologie che colpiscono la popolazione italiana e provocano il maggior carico di morte e disabilità e le malattie prevenibili attraverso interventi di prevenzione primaria e/o secondaria ribadisce per il diabete il carattere di patologia di particolare rilievo sociale e s'impegna " **a favore del continuo miglioramento e della costante verifica della qualità dell'assistenza, anche in relazione alla normativa esistente in tema di prevenzione e cura (Legge 115\87)** "

Il Piano rileva inoltre come l'intero ambito delle patologie di rilevanza sociale si caratterizzi in funzione dell'importanza che assumono gli interventi di carattere preventivo di cui agli obiettivi I e III del Piano , gli interventi riabilitativi di cui all'obiettivo V e gli interventi di integrazione sociosanitaria di cui alla parte II relativa alle strategie per il cambiamento.

A partire dal giorno 1 marzo 2000, anche in Italia, come già 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 100 U\ml, da iniettarsi esclusivamente con siringhe tarate a 100U\ml.

Considerando, in tema di sanità pubblica, la rilevanza delle iniziative assunte, lo scrivente Ministero ha, con notevole anticipo rispetto alla scadenza succitata, provveduto a promuovere un'ampia e capillare campagna di informazione, articolata in diversi messaggi più volte ripetuti nel tempo.

In tale iniziativa sono state debitamente e opportunamente coinvolte tutte le categorie ed i gruppi interessati, al fine di garantire la massima sicurezza per i pazienti diabetici.

