

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

Doc. LXIII
n. 1

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 1992, 1993, 1994, 1995)

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

Presentata dal Ministro della sanità
(BINDI)

—————
Comunicata alla Presidenza il 13 giugno 1996
—————



Ministero della Sanità

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DEI FARMACI
(già ex DIR.GEN.MED.SOC.- DIV. IV)

**RELAZIONE AL PARLAMENTO SULLO STATO DELLE NUOVE
ACQUISIZIONI SCIENTIFICHE IN TEMA DI DIABETE MELLITO
PER GLI ANNI 1992 - 1995.**



Ministero della Sanità

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DEI FARMACI
(già ex DIR.GEN.MED.SOC. - DIV. IV)

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 di 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 (D.P.R. 495/92 art. 320) e del Decreto del 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".

L'approfondimento delle conoscenze sui meccanismi etiopatogenetici 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 tal 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, [7] sono state sottoscritte delle linee guida per un approccio coordinato alla ricerca clinica, alla terapia del diabete mellito e alle complicanze. Tutte queste iniziative rappresentano un importante passo avanti nella standardizzazione della ricerca e delle metodiche diagnostiche e cliniche verso livelli qualitativi più elevati.

Dati della ricerca scientifica.

Tra i dati di laboratorio sono particolarmente interessanti due novità:

a) tramite metodiche di ingegneria genetica è stata sviluppata una insulina umana la cui molecola è lievemente modificata rispetto a quella naturale, mediante trasposizione di due aminoacidi della catena B in posizione 28 e 29 (prolona e lisina).

La nuova molecola ottenuta ha il vantaggio di un più rapido assorbimento e di una risposta glucodinamica media più precoce ed intensa, che si traduce in pratica in una migliore maneggevolezza, ovvero nella possibilità di iniettare l'insulina subito prima dei pasti, piuttosto che a distanza di tempo (15 - 30 minuti prima).

b) Alcune ricerche, facenti capo soprattutto al gruppo di Atkinson [1], hanno studiato un modello di diabete insulino-dipendente, ottenuto nel topo mediante reazioni immunitarie specifiche. Come risultato di tali ricerche, si è riuscito ad esercitare una prevenzione parziale del diabete, "proteggendo" l'animale con somministrazioni giornaliere di insulina o somatostatina.

L'interesse del modello è nella sua possibile applicazione all'uomo, questo perchè il diabete insulino - dipendente è di solito conseguenza di una distruzione autoimmune delle cellule beta insulari.

E' iniziato da poco, infatti, negli USA, uno studio clinico nell'uomo, che prevede il trattamento profilattico con piccole dosi di insulina di quelle persone che si trovano in forte rischio di sviluppare il diabete. A questo proposito si menziona che esistono, in molti Paesi e in Italia, gruppi di specialisti che hanno adottato sistemi di monitoraggio e sorveglianza sui consanguinei "a rischio" dei diabetici tipo I.

Dal punto di vista della ricerca clinica sono ancora vivaci le discussioni sulla efficacia dei metodi di trattamento intensivo del diabete insulino-dipendente [2]. In particolare l'attuazione di un protocollo di terapia intensiva (3 - 4 somministrazioni di insulina giornaliera), che anche in Italia era da tempo utilizzata in molti centri diabetologici, sembra essere in grado di ritardare sostanzialmente la comparsa e la progressione delle più importanti complicanze, quali la retinopatia, la nefropatia e la neuropatia.

Analoghi studi in pazienti affetti da diabete non insulino-dipendente sono stati pubblicati in forma preliminare, e riportano alcuni dati al 6° anno di follow up [3]. Anche questi dati sembrano clinicamente di grande vantaggio nel mantenere migliori livelli di salute nei pazienti.

Organizzazione e valutazione della terapia

a) Dati epidemiologici.

Una recente rassegna [4] ha descritto l'epidemiologia del diabete insulino-dipendente in Europa e nel Mediterraneo. Vengono confermate le differenze geografiche di incidenza del diabete insulino-dipendente, che risulta in ordine decrescente dal Nord Europa al Mediterraneo, con la sola eccezione della Sardegna, che presenta il secondo maggior tasso europeo (30.2 x 100.000), contro una media italiana tra i 6.5 e 10.1. L'incidenza descriverebbe una tendenza all'aumento, e questo sembrerebbe in corrispondenza con la prevalenza di anticorpi anti insulina riscontrati in età scolare.

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.

b) Supporti organizzativi.

Per "supporti organizzativi" si intendono qui 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 [9-11].

c) Valutazione del rapporto costo-beneficio.

La valutazione costi-benefici è di grande importanza per una corretta programmazione nella gestione dei fondi per la sanità pubblica.

Sono state pubblicate anche in Italia [12] 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.

Infatti, diminuendo le complicanze e la loro progressione, diminuisce il costo della 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.

IL DIRIGENTE
(Dot. Guido Ditta)

Il funzionario medico
Dott. Grazia Kutschera

BIBLIOGRAFIA.

- 1) Atkinson MA et al. *Diabetes*, 45, 1996: 205-208.
- 2) Genuth SM *Adv Int Med*, 40, 1995: 573-623.
- 3) Pfeifer MA and Schumer MP *Diabetes*, 44, 1995: 1355-1361.
- 4) Muntoni S. et al. *Giorn Ital Diabetol*, 14, 1994: 23-31.
- 5) Songini et al. *Diabetologia*, 36, 1993: 547-552.
- 6) Gruppo di studio Dialnf. *Giorn Ital Diabetol*, 15, 1995: 183-187.
- 7) Krans HMJ et al (Eds). *Giorn Ital Diabetol*, 15, 1995: 1-84.
- 8) Gallus G, Garancini P (Eds). *Il Diabete*, 6, 1994: 139-162.
- 9) Erle G, Corradin H, *Giorn Ital Diabetol*, 14, 1994: 141-145.
- 10) Cavani G et al. *Giorn Ital Diabetol* 14, 1994: 41-44.
- 11) Feder G et al. *BMJ*, 311, 1995: 1473-1478.
- 12) Erle G (Ed). *Il Diabete*, 6, 1994: 1-52.

