

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

Doc. LXIII
n. 2

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

(Al 31 dicembre 2003)

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

Presentata dal Ministro della salute

(SIRCHIA)

Comunicata alla Presidenza il 27 novembre 2003



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE della PREVENZIONE

Legge 16 marzo n 115

RELAZIONE AL PARLAMENTO - Anno 2003

PREMESSA

Il diabete mellito si può manifestare sotto due forme cliniche: il diabete non insulino-dipendente, di rilevanza sociale per l'ampia diffusione nella popolazione, e il diabete insulino-dipendente, di rilevanza sanitaria per la severità della prognosi.

Le due forme sono distinguibili per le diverse modalità di esordio: per lo più acuto, con segni di scompenso che colpisce soprattutto i giovani, il diabete insulino-dipendente e, a lento decorso, che colpisce per lo più gli adulti in sovrappeso, il diabete non insulino-dipendente. Le due forme vengono classificate sotto un unico codice (il 250 dell'ICD9C) ed è pertanto impossibile trattarle separatamente. Occorre, tuttavia, osservare che il diabete insulino-dipendente rappresenta una piccola frazione del diabete nel suo complesso; pertanto, quando si considera il diabete in generale, ci si riferisce di fatto al diabete non insulino-dipendente

COSTO del DIABETE

Il diabete è una patologia cronico degenerativa ingravescente che, se non ben controllata, può portare a danni gravi come cecità, insufficienza cardio-respiratoria e necrosi delle estremità. Il trattamento del diabete costituisce il 6% della spesa sanitaria in Europa ed è dovuto principalmente alla gestione delle complicanze. La retinopatia è la complicanza che più risente di un corretto controllo glicemico. Da rilevazioni epidemiologiche risulta responsabile del 20% di tutti i casi di cecità tra i 20 e i 69 anni nel periodo 1993-1995 riportati nei registri dell'Unione Italiana Ciechi. Casistiche su coorti di pazienti seguiti dai servizi di diabetologia italiani evidenziano una prevalenza del 20% di retinopatia e dello 0,5% di cecità. Per quanto riguarda la nefropatia diabetica, casistiche italiane riportano una prevalenza di circa il 22% di nefropatia incipiente e intorno al 7-8% di nefropatia conclamata. Come in altre casistiche mondiali, il piede diabetico, ovvero quel quadro di lesioni neuropatiche e vascolari che porta a lesioni trofiche delle estremità inferiori, rappresenta anche in Italia una rilevante causa di morbilità e di ricovero per i pazienti diabetici. Casistiche locali indicherebbero che circa il 60% di tutte le amputazioni nel maschio sono riconducibili al diabete. Casistiche su coorti cliniche di diabetici seguiti dai centri di diabetologia riportano per il diabete di tipo 2 una prevalenza di amputazioni dell'1% nei maschi e dello 0,4% nelle femmine.

Le complicanze coronariche e cerebrovascolari, soprattutto nel diabete di tipo 2, rappresentano la prima causa di morte e la voce più costosa in termini di ricoveri ospedalieri. In Italia il 25-30% dei pazienti ricoverati in terapia intensiva coronarica è diabetico.

Ai costi diretti vanno aggiunti poi quelli indiretti dovuti alle assenze dal lavoro ed ai pre-pensionamenti di invalidità. In conclusione si può affermare che il diabete è una patologia con un

costo sociale, in assoluto, di 10.011 miliardi annui, pari al 6,65% della spesa sanitaria nazionale complessiva. Il costo dell'assistenza sanitaria erogata a un paziente diabetico aumenta da 3 a 4 volte in caso di complicanze cardiocerebrovascolari o solo microvascolari (a carico di rene, retina e sistema nervoso periferico) e di 5 volte se sono presenti ambedue questi tipi di complicanze. 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.

MORTALITA'

La disponibilità dei dati di mortalità attendibili per questa causa è resa particolarmente difficoltosa in quanto questa patologia è presente in molti casi in modo silente e, inoltre, la definizione di criteri diagnostici standardizzati è avvenuta solo nell'arco dell'ultimo decennio. Pertanto le serie dei dati di mortalità sono solo in parte indicativi della diffusione della patologia nella popolazione. 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

I dati sono stati raccolti attraverso l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare da uno studio di collaborazione fra Istituto Superiore di Sanità e Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, condotto fra il 1998 e il 2002.

Sono stati esaminati 8030 soggetti, 4032 uomini e 3998 donne, di età compresa fra 35 e 74 anni.

Sono risultati diabetici l'8% degli uomini e il 6% delle donne. Negli uomini la prevalenza del diabete era del 7% al nord e del 10% al centro e al sud; nelle donne era del 4% al nord, del 7% al centro e dell'8% al sud.

La prevalenza del diabete risulta, quindi, maggiore negli uomini rispetto alle donne.

Per quanto riguarda il diabete di tipo 1 (insulino-dipendente), prevalentemente (ma non esclusivamente) infantile-giovanile la prevalenza in Italia risulta essere tra lo 0,4 e l'1 per mille. L'incidenza è compresa tra i 6 e i 10 casi per 100.000 per anno nella fascia di età da 0 a 14 anni, dato confermato dai rilievi di vari registri regionali, mentre è stimata in 6,72 casi per 100.000 per anno nella fascia di età da 15 a 29 anni. Fa assoluta eccezione la Sardegna, che ha un'incidenza e una prevalenza di diabete giovanile tra le più alte del mondo, in Europa soltanto seconda alla Finlandia. In Sardegna l'incidenza del diabete di tipo 1 nella fascia di età tra 0 e 14 è di 34 casi per 100.000 per anno.

RICERCA

La ricerca è focalizzata sulla prevenzione dei processi patogenetici del diabete insulino-dipendente. È ancora in corso negli USA 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 stadio prediabetico.

In Italia sono in corso ricerche per migliorare l'attecchimento e la sopravvivenza a lungo termine del trapianto di isole (Istituto S. Raffaele di Milano) e per l'identificazione di cluster genetici per la definizione di nuove strategie diagnostiche e terapeutiche nel diabete di tipo 2 (Istituto I.N.R.C.A.).

ATTIVITA' ISTITUZIONALI

La legge 115 del 16 marzo 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 2003-2005 ha ribadito e rafforzato queste misure prevedendo, nel quadro delle patologie di particolare rilievo sociale, programmi di prevenzione primaria e secondaria, in particolare per il diabete mellito in età evolutiva, con l'obiettivo di ridurre i tassi di ospedalizzazione ed i tassi di menomazione permanente e strategie per migliorare la qualità di vita dei pazienti, attraverso programmi di educazione ed informazione sanitaria.

Al riguardo, a seguito di segnalazioni pervenute sia da associazioni di malati diabetici sia da società scientifiche sulla non completa attuazione delle normative in materia a livello nazionale e sulla mancanza di una ricognizione aggiornata dei servizi e dei modelli assistenziali adottati da ciascuna regione, questo Ministero ha avviato, in collaborazione con le Regioni e con le Istituzioni scientifiche, un progetto di lavoro che prevede una ricognizione dello stato di attuazione della normativa vigente e delle iniziative e dei modelli assistenziali adottati nelle diverse realtà locali allo scopo di pervenire a percorsi che garantiscano uniformità di risposte e continuità di tutela al paziente diabetico.

LE STRUTTURE DIABETOLOGICHE ITALIANE

In Italia esiste una rete di Servizi di diabetologia unica al mondo per capillarità di diffusione e organizzazione e si stima che almeno il 70% dei diabetici sia seguito continuativamente da tali servizi.

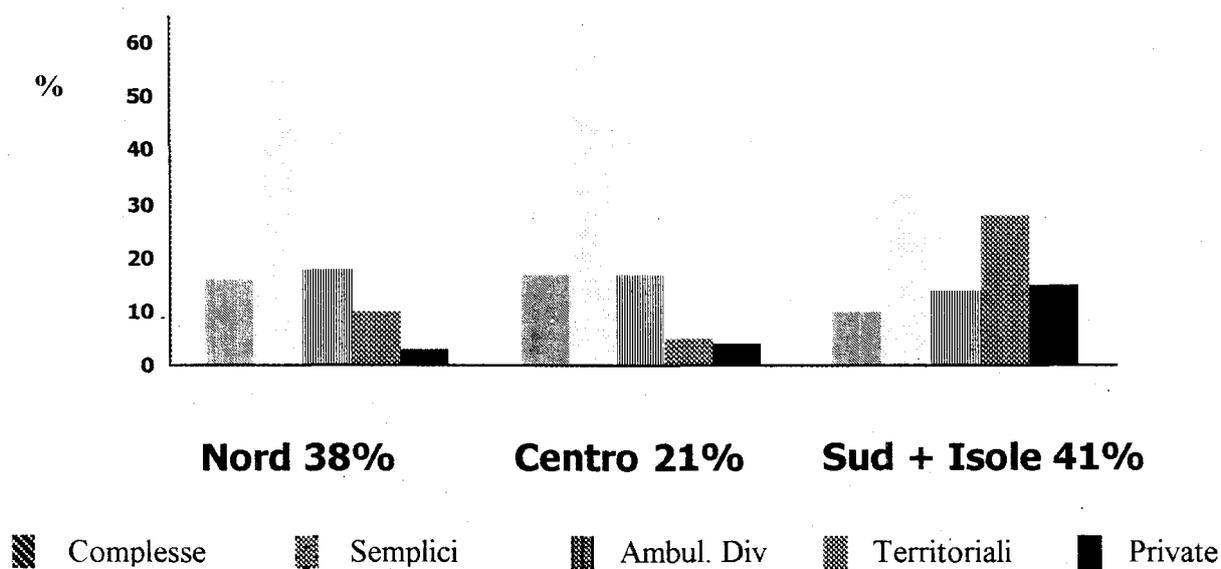
Negli ultimi anni la qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono state correlate con un miglior controllo della malattia, con una migliore prognosi delle complicanze e con una minore mortalità collegata al diabete. E' evidente, quindi, come la conoscenza delle caratteristiche di tali strutture sia di grande rilevanza per un miglioramento continuo dell'assistenza fornita a tutti i pazienti diabetici.

Negli anni 2002-2003 l'associazione medici diabetologi (AMD) ha realizzato un censimento delle strutture presenti in Italia da cui risulta che sono presenti, sul territorio nazionale, 623 centri diabetologici. Il 41% di tali strutture è presente nel Sud e nelle isole, il 38% al nord ed il 21% nelle regioni del centro Italia.

La distribuzione geografica e la tipologia delle strutture è riportata nella figura 1. Le strutture complesse, distribuite in maniera abbastanza omogenea sul territorio, sono caratterizzate da: bacino di utenza di oltre 250.000 abitanti; presenza di personale dedicato; trattamento delle complicanze; laboratorio di analisi autonomo. Il 75% di queste strutture offre la possibilità di un ricovero e il 36% un day hospital. Le strutture semplici, presenti prevalentemente nel Centro, hanno un bacino di utenza uguale o inferiore ai 100.000 abitanti, non dispongono di un laboratorio di analisi autonomo e 1/3 non si avvale di personale medico dedicato. Offrono prestazioni ambulatoriali, ricovero (50% delle strutture) e day hospital (24%). Le strutture ambulatoriali in ambito ospedaliero sono distribuite in maniera abbastanza omogenea sul territorio, mentre quelle territoriali sono presenti soprattutto al Sud. Le strutture ambulatoriali, sia ospedaliere sia territoriali, offrono la determinazione dei parametri di controllo metabolico mentre lo screening delle complicanze non è offerto da tutte le strutture.

FIG.1

Distribuzione delle strutture diabetologiche per zona geografica e tipologia



<u>Popolazione italiana</u>		
	N.	%
Nord	25.835.500	45
Centro	12.767.000	22
Sud e isole	19.242.000	33

La maggior parte delle strutture opera all'interno di un'Azienda sanitaria locale, il 25% fa parte di una azienda ospedaliera ed il 6% fa capo ad una Università.

<u>Ente di appartenenza</u>	
	%
Azienda sanitaria locale	55
Azienda ospedaliera	25
Università	6
Altri enti	9
Non riportato	5

Per quanto riguarda l'apertura al pubblico, il 67% delle strutture (prevalentemente semplici e complesse) offre assistenza 5-6 giorni alla settimana per oltre 30 ore complessive.

L'analisi della frequenza con cui vengono effettuate alcune indagini cliniche e strumentali, quali ad esempio la misurazione della pressione arteriosa e l'ECG (Fig. 2,3), evidenzia differenze nell'assistenza offerta nei vari tipi di strutture.

Considerando che il processo di cura può incidere sull'esito clinico della patologia, nonché sui suoi costi sociali, è necessario cercare di raggiungere una uniformità nei servizi erogati, sia in termini di cura che di prevenzione, su tutto il territorio nazionale.

FIG.2

Paienti sottoposti ad ECG (in 12 mesi) per modello assistenziale

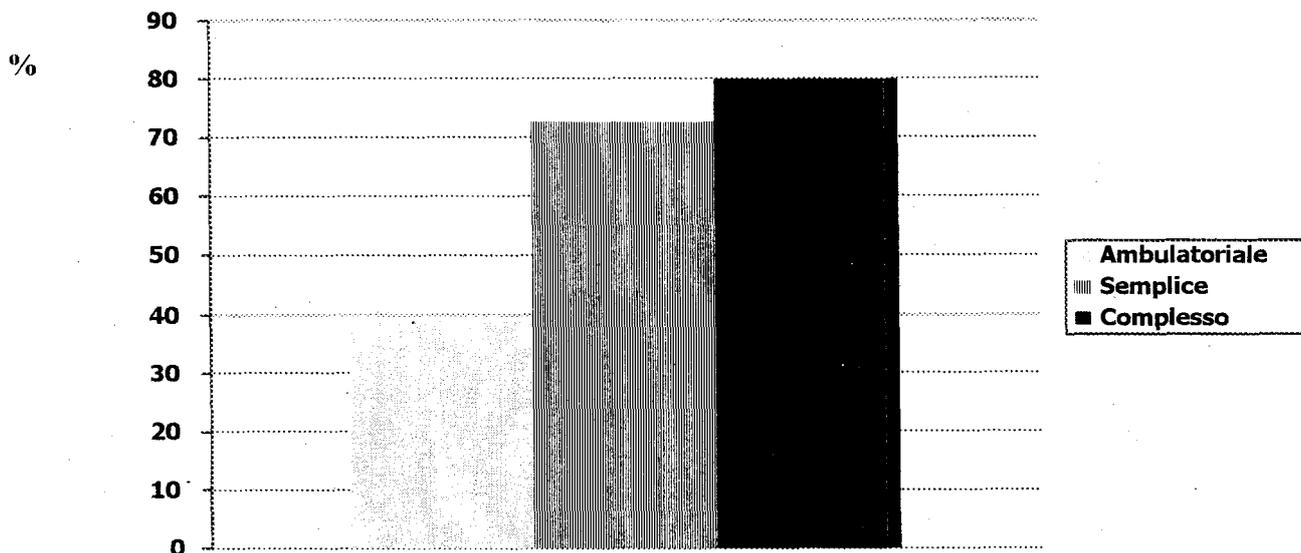


FIG.3

Paienti sottoposti a misurazione della pressione arteriosa (in 12 mesi) per modello assistenziale

