

THESIS FOR THE DEGREE OF DOCTOR OF PHILOSOPHY (PhD)

Public health importance of T2DM complications/comorbidities, prevention possibilities

by Attila Nagy MD

Supervisor: János Sándor MD, PhD



**UNIVERSITY OF DEBRECEN
DOCTORAL SCHOOL OF HEALTH SCIENCES
DEBRECEN, 2015**



Table of contents

INTRODUCTION	- 4 -
PUBLIC HEALTH IMPORTANCE OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS.....	- 4 -
PREVALENCE OF T2DM-ASSOCIATED MEDICAL CONDITIONS	- 7 -
MONITORING CARE.....	- 7 -
INTERVENTIONAL POSSIBILITIES, TERTIARY PREVENTION.....	- 9 -
OBJECTIVES	- 10 -
METHODS	- 12 -
SAMPLING	- 12 -
DATA COLLECTION	- 13 -
STATISTICAL ANALYSIS BY CHAPTERS	- 14 -
RESULTS	- 18 -
ACHIEVING THE HEMOGLOBIN A1C TARGET OF <6.5% AMONG HUNGARIAN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES	- 18 -
RELIABILITY OF PROCESS-INDICATORS RELATED TO QUALITY OF PRIMARY CARE OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS.....	- 23 -
DETERMINANTS OF LOW REFERRAL RATES FOR OPHTHALMOLOGIC EXAMINATION IN PEOPLE WITH TYPE 2 DIABETES IN HUNGARY	- 26 -
EFFECT OF DIAGNOSIS-TIME AND INITIAL TREATMENT ON THE ONSET OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS COMPLICATIONS/COMORBIDITIES	- 27 -
CHARACTERISTICS AND HEALTH BEHAVIOR OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS PATIENTS IN HUNGARY -	- 28 -
INTERNATIONAL EVALUATION OF REGIONAL DIABETES INDICATORS.....	- 30 -
CONCLUSIONS.....	- 34 -
PREVALENCES OF COMPLICATIONS/COMORBIDITIES OF TYPE 2 DIABETES	- 35 -
RELIABILITY OF PROCESS-INDICATORS RELATED TO QUALITY OF PRIMARY CARE OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS	- 36 -
DETERMINANTS OF LOW REFERRAL RATES FOR OPHTHALMOLOGIC EXAMINATION IN PEOPLE WITH TYPE 2 DIABETES IN HUNGARY	- 37 -
EFFECT OF DIAGNOSIS-TIME AND INITIAL TREATMENT ON THE ONSET OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS COMPLICATIONS/COMORBIDITIES	- 38 -
TERTIARY PREVENTION OF DIABETES IN HUNGARY (BASED ON EUROPEAN HEALTH INTERVIEW SURVEY, 2009)	- 39 -
INTERNATIONAL EVALUATION OF REGIONAL DIABETES INDICATORS	- 39 -
DISCUSSION	- 40 -
NEW FINDINGS.....	- 41 -
RECOMMENDATIONS	- 43 -
SUMMARY	- 44 -
ÖSSZEFOGLALÁS	- 45 -
REFERENCES	- 46 -
KEYWORDS	- 53 -
ACKNOWLEDGEMENTS	- 54 -
ANNEX	- 55 -
1. LECTURES	
2. POSTERS	
3. ARTICLES	
4. STUDY PROTOCOL (VIZSGÁLATI PROTOKOLL)	
5. CASE REPORT FORM (VIZSGÁLATI ADATLAP)	
6. SELF ADMINISTERED QUESTIONNAIRE (ÖNKITÖLTŐS KÉRDŐÍV)	
7. LABORATORY RESULTS (LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEK ADATLAP)	
8. INFORMED CONSENT (BELEEGYEZÉSI NYILATKOZAT)	
9. INFORMATION LETTER (TÁJÉKOZTATÓ LEVÉL)	
10. ETHICS COMMITTEE APPROVAL (KEB ENGEDÉLY)	

List of Abbreviations

95% CI: 95% Confidence Interval

ADA: American Diabetes Association

DR: Diabetic retinopathy

EDTA: Ethylene Diamine Tetraacetic Acid

GP: General Practitioner

GPMSSP: General Practitioners' Morbidity Sentinel Station Program

HC: HbA1c check

ICD: International Classification of Diseases

IDF: International Diabetes Federation

NHIF: National Health Insurance Fund

OE: Ophthalmologic Examination

OR: Odds Ratio

RR: Referral Rate

T2DM: Type 2 Diabetes Mellitus

Introduction

Public health importance of type 2 diabetes mellitus

Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is one of the major non-communicable diseases with great public health importance, which imposes a significant burden on both patients and society. It is an epidemic of XXI century with over 470 billion USD annual cost on global healthcare. According to latest International Diabetes Federation (IDF) estimations more than 382 million people suffered from diabetes worldwide in 2013, and the number of T2DM patients will reach 592 million by 2035 [1]. The number of patients increasing continuously as population grows and societies grow old. The most important risk factors behind this epidemiological trend are urbanization, obesity and physical inactivity. Around 90% of all diabetes mellitus is T2DM, which is usually manifested in adults.

The estimations for the T2DM prevalence in Hungary show considerable heterogeneity. The routine data collection systems, which register different prevalences, are the following:

- Hungarian Central Statistical Office (HCSO) collects data on diabetes mellitus prevalence without having a formal case definition. The general practitioners are obliged to report the age and sex specific number of cared patients in every second year. The national report on diabetes mellitus prevalence is published by HCSO biannually.
- General Practitioners' Morbidity Sentinel Stations Program (GPMSSP) is a representative Hungarian monitoring system, which was established by School of Public Health, University of Debrecen, National Public Health, Medical Officer Services (NPHMOS) and General Practitioners (GPs) in 1997. GPMSSP started monitoring in 1998. In the beginning 4 counties were involved in this program. Nowadays, 11 counties are involved and more than 100 GPs. It monitors incidences and prevalences of diseases with great public health importance with declared case definition and quality checking system in a sample representative by age and gender for the adult Hungarian population. Diabetes is one of the monitored diseases. The diabetes mellitus prevalence is reported annually by GPMSSP.
- The European Health Interview Survey (EHIS) was a cross -sectional study, conducted in 2009, which was imposed by the European Parliament and Council Regulation 1338/2008/EK and was conducted by the HCSO in Hungary. According to specification,

it should be repeated every five years, to create a statistical dataset, from which predefined health-indicators could be calculated. Eurostat experts designed the standard questionnaires to collect self-assessed data. The survey was conducted on a representative sample.

Comparing the data, collected in 2009 in these diabetes-related data collection systems, reliable system (e.g.: GPMSSP) seemed to under represent the disease above 50 compared to registries without having proper case definitions (e.g.: HCSO, EHIS). The estimations for younger age groups do not differ from each other [2-3]. (**Figure 1**)

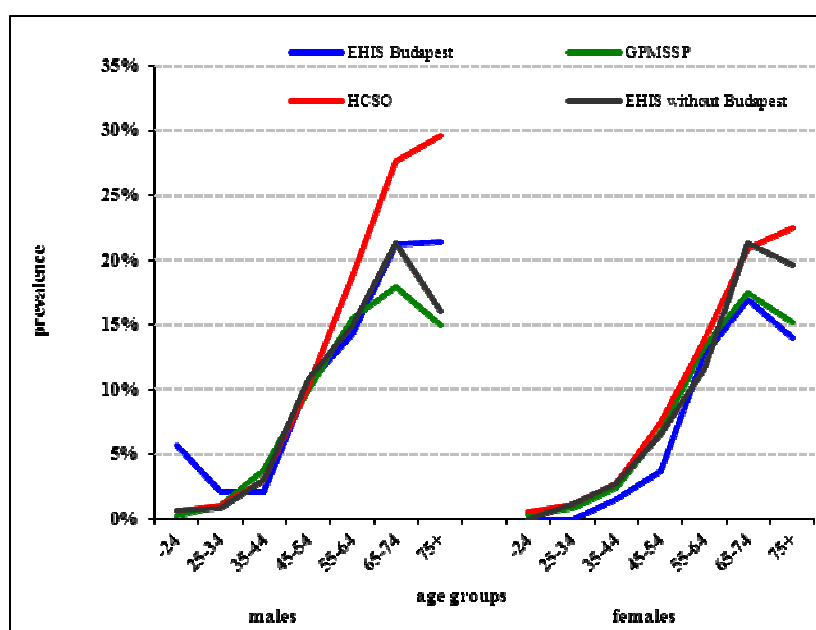


Figure 1. Age and gender specific diabetes mellitus prevalence in Hungary in 2009 assessed by European Health Interview Survey (EHIS), Hungarian Central Statistical Office (HCSO) and General Practitioners' Morbidity Sentinel Stations Program (GPMSSP).

According to the most reliable GPMSSP's report for 2010, the diabetes mellitus prevalence was 6.56% among males above 20 and 6.51% among females above 20 in Hungary. The corresponding incidences were 0.59% for males and 0.55% for females, respectively [4].

It was in harmony with a survey based diabetes mellitus prevalence, which estimated the prevalence of diabetes mellitus among 20-69 year-old population as 7.47% (95% CI 6.26-8.69; men: 9.49%, 95%CI 7.52-11.46; women: 5.58%, 95%CI 4.12-7.04) [5]. These observations show that although T2DM occurrence is not neglectable in younger age groups, a sharp increase can be detected from the age of 50. (**Figure 2**)

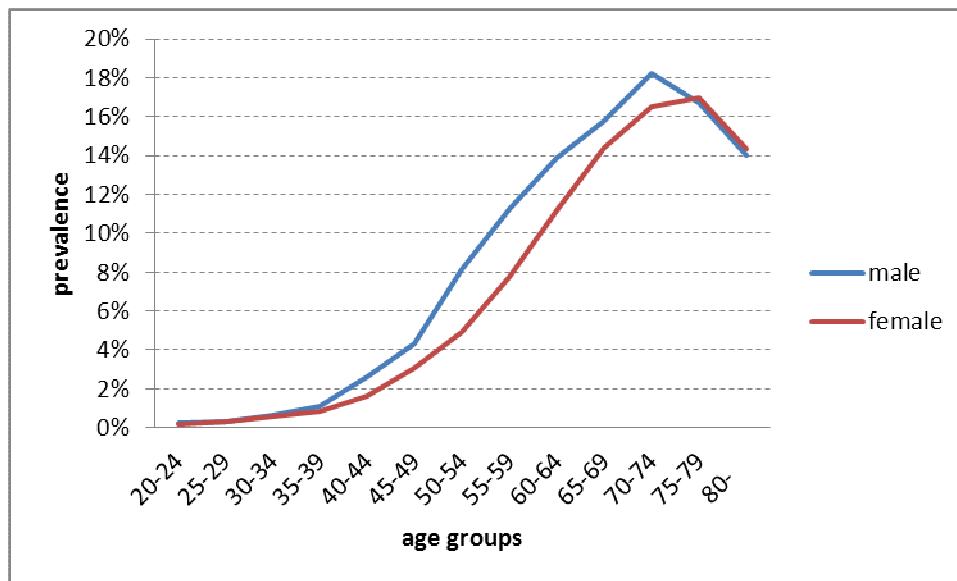


Figure 2. Type 2 diabetes mellitus prevalence in Hungary in 2008, reported by General Practitioners' Morbidity Sentinel Stations Program.

Care of T2DM and its complications/comorbidities has a huge financial burden on health systems. The mean diabetes-related health expenditure per person with diabetes is 1272 USD/year in Hungary. [6] A T2DM patient's care cost 5 times higher compared to a non-T2DM patients' care [7]. Costs of drug treatment and hospitalizations have a large impact on economic burden. [8]

Cost of patients with complications/comorbidities exceeds the health care costs of insulin users without complications/comorbidities. In Hungary, the average annual cost of T2DM patients' care is 3103 USD (633.000 HUF), complication-free oral antidiabetic users' cost is 1186 USD (242.000 HUF), complication-free insulin-users' cost is 2201 USD (449.000 HUF) [9]. A significant proportion of total cost is the cost of complications/comorbidities' care [7, 10].

Beside the huge economic burden the quality of life also decreases due to complications and comorbidities of T2DM [11]. Overwhelming majority of T2DM-related socio-economic burden, human suffering and disability are elicited by diabetic complications/comorbidities. Most of this burden is related to the non-fatal major adverse outcomes (blindness, neuropathy, renal failure and loss of a toe or foot), and nearly half of T2DM patients die of cardiovascular diseases [12]. Diabetes mellitus related death is a significant part of premature mortality. In Hungary it was 1.5 times higher compared to EU average in 2012, based on the European Health for All Database.

Consequently, the main objective of T2DM care is to prevent or postpone the onset of complications/comorbidities. Clear and convincing evidences exist that early diagnosis and the appropriate glucose control play a key role in this respect [13-16].

Prevalence of T2DM-associated medical conditions

Not only the prevalence of T2DM, but also the prevalence of its complications/comorbidities increases. Although, the 3rd edition of IDF Diabetes Atlas has a huge database, in which comorbidities and complications/comorbidities are presented, but data are not up to date and the database is incomplete. In many countries certain data are completely lacking, others are quite old [17]. Hungary is not an exception in this respect, unfortunately. There is no available database which does contain reliable information on Hungarian complications/comorbidities of T2DM.

The only useful relevant Hungarian data have been produced by a cross-sectional survey in seven European countries to assess diabetes secondary care in Central and Eastern Europe (DEPAC Survey; 2004) The participant countries were Czech Republic, Estonia, Latvia, Lithuania, Hungary, Slovakia and Slovenia. Prevalence of myocard infarct among T2DM patients was lower in Hungary, compared to the average of DEPAC group (9.09% vs 13.24%). The prevalence of peripheral artery disease was lower as well (14.06% vs. 15.97%). The difference was slighter, but Hungary had still better values by coronary heart disease (30.44% vs. 31.10%). By stroke prevalence Hungary had higher values (7.64% vs. 7.12%). [18-19]

Monitoring care

The well-elaborated theoretical framework for measuring and assessing quality of care is based on multifaceted indicator set on structures, processes and outcomes [20]. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) defines nine indicators related to diabetes. This set involves four process indicators (annual HbA1c testing, annual LDL cholesterol testing, annual screening for nephropathy and annual eye examination), two proximal outcome indicators (HbA1c control, LDL cholesterol control) and three distal outcome indicators (lower extremity amputation rates, kidney disease in persons with diabetes mellitus, cardiovascular mortality in patients with diabetes mellitus) [21]. Many countries try

to implement as much OECD indicators as they can afford [22-25], but there are many countries with survey-based programs, in which only process indicators are used [26-28].

The Hungarian National Health Insurance Fund (HNHIF), which covers the whole country, tries to ensure the cost-effectiveness of T2DM care both at the level of primary and secondary care. Because cost reduction can be achieved by early detection of T2DM and by intensive glycemic control [29], one of the major tasks of HNHIF is to improve the effectiveness of services for preventing T2DM complications/comorbidities. Establishment of a monitoring system is essential for this goal.

HNHIF defines two process indicators (HbA1c check, ophthalmologic examination) related to diabetes mellitus. These indicators are the referral rates of adult diabetes mellitus patients in annual HbA1c check (HC) and annual ophthalmologic examination (OE). GPs are evaluated and partly financed based on these indicators [30].

These indicators relied on the Hungarian Diabetes Association (HDA) recommendation. HDA recommends patients' ophthalmologic examination once a year before manifestation of retinopathy. Ophthalmologists decide the frequency of control examinations whether diabetic retinopathy is presented [31]. According to HDA recommendations HbA1c test is suggested at least 4 times a year for patients treated with insulin and 2 times a year in other cases [31]. While IDF recommends 2-6 months HbA1c test period depending on the therapy and HbA1c level [32].

Despite of the international usage of outcome indicators in monitoring, and the fact that the physicians evaluate the patients' status routinely by HbA1c level, only process indicators are used in Hungary for evaluation and financing. HbA1c level as an outcome indicator, to measure the effectiveness of glycemic control is not applied by the HNHIF monitoring. (Current guideline on diagnosing, screening and treating diabetes of HDA is in harmony with international recommendations. However, in 2008 -when the data collection of our study had been carried out-, the recommended target level for HbA1c was 6.5%. Nowadays, recommendations suggest a target range of 6.5%-8% instead of a concrete value, taking patients characteristics into consideration, like age of the patient, presence of complications/comorbidities.)

Interventional possibilities, tertiary prevention

The disease burden of T2DM can be decreased by different preventive approaches. The primary level of prevention is the elimination of risk factors to prevent the disease development. This primary prevention uses, inter alia, health promotion tools (e.g.: patient education, nutritional and lifestyle consultancy). The secondary level of prevention is screening. It could result early diagnosis in preclinical phase, in order to start the treatment as soon as possible. Tertiary prevention means proper care for diagnosed patients to prevent or at least postpone the development of complications for a better quality of life. (**Figure 3**)

There is no doubt that coordinated teamwork is a main part of proper care. In addition to the general practitioners, dieticians, physiotherapists, health psychologists or mental health psychologists, nurses and public health professionals play key role in proper care. The complex care is guided by the consensus statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes [33]. In the time of our study's data collection (2008), the guidelines advised diet therapy and physical activity as the first step of diabetes care [34] in cases of non-serious clinical status [32, 35-36].

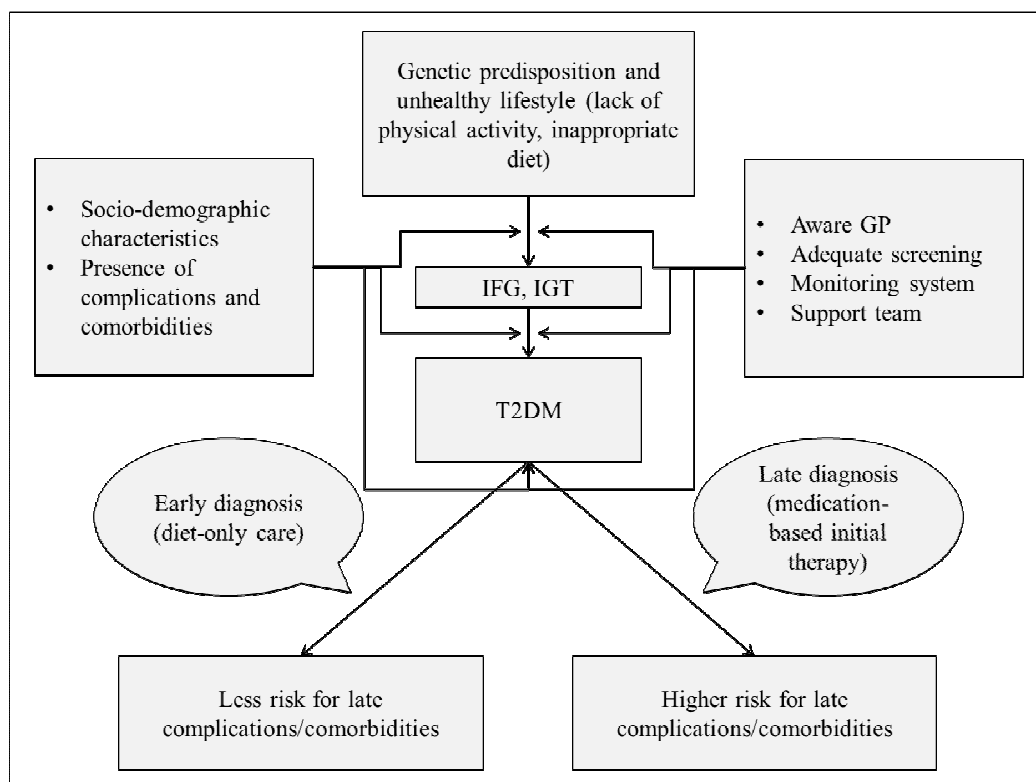


Figure 3. Development and progress of type 2 diabetes mellitus with factors influencing the prognosis.

Objectives

Our objective was to investigate the efficiency of Hungarian T2DM care. We focused mainly on the effectiveness of long term care, through investigating complications/comorbidities and their prevention among adults above 50 years old. The analyses were:

- 1) to describe the achievement of the hemoglobin A1c target of <6.5% among Hungarian T2DM patients and to identify the influencing factors.
- 2) to explore the prevalence of T2DM-associated complications/comorbidities, and to create a database, by which:
 - a) absolute numbers of comorbidities and complications could be estimated for Hungary;
 - b) the change of lethal complications' (acute myocardial infarct, stroke) frequency can be monitored among T2DM patients.
- 3) to evaluate the adherence to long-term care guidelines and the usefulness of its monitoring applied in Hungary at present through:
 - a) evaluating the relationship between process-indicators related to primary care of T2DM and the outcome of care indicated by HbA1c level.
 - b) determining patient and GP related determinants of referral rates of ophthalmologic examination among T2DM patients in Hungary;
- 4) to describe the utilization of the interventional possibilities to prevent/postpone complications' manifestation through description of the
 - a) effect of diagnosis-time and initial treatment on the onset of T2DM complications/comorbidities in Hungary;
 - b) health behavior of T2DM patients in Hungary in the respect of complications' prevention.
- 5) to elaborate a set of diabetes monitoring indicators by participating in an international research and development project, where
 - a) the usefulness of survey based data collection was checked;

- b) representative Hungarian data were converted and transferred into the European reference database.

Methods

The primary data collection of our investigations was based on the General Practitioners' Morbidity Sentinel Station Program (GPMSSP), which involves 11 Hungarian counties (Baranya, Bacs-Kiskun, Borsod-Abaúj-Zemplén, Győr-Moson-Sopron, Hajdu-Bihar, Heves, Jász-Manilla, Komárom-Esztergom, Nógrád, Szabolcs-Szatmár-Bereg and Zala counties). The program was started in 1998, by the School of Public Health, University of Debrecen, aimed at continuously monitoring prevalences and incidences of diseases with major public health importance (hypertension, stroke, diabetes mellitus, ischemic heart disease, acute myocardial infarction, lung cancer, breast cancer, cervical cancer, colon cancer, prostate cancer) on a representative national sample [37].

Our study was conducted with the help of 72 voluntary GPs of the 11 GPMSSP counties in 2008. A cross-sectional study was performed with T2DM patients above 50. Case Report Form (CRF) contained information on complications and comorbidities. On case report forms, the practice code of the GP was recorded. Patients of the GP were coded by unique code, without names, to assure anonymity. Only GPs can identify their patients. GPs did physical examination, took blood sample for laboratory tests and measured the blood pressures of patients. The results were recorded on CRFs with additional demographic information. Self-administered questionnaires on life-style were filled out by the patients [16].

All the statistical analyses were performed by Stata (version 10) [38]. Our survey was approved by the Ethics Committee of University of Debrecen (2699-2007) and participants gave informed consent.

Sampling

Source population consisted of 169530 people above 50 registered by the GPMSSP. Sampling was performed from 15944 persons, who suffered from T2DM among them according to GPMSSP data at 31 December in 2006. Planned sample size was 1500. Sample was randomly selected from the source population which was stratified by age and gender.

During analyses the numbers of patients differ from each other as we excluded the incomplete records in order to get proper results. Completeness of records had been checked before every

analysis and useful records had been selected. Exclusion of non-complete records resulted different response rates in different analyses.

Data collection

Case report forms (CRF) were filled out by GPs, on which demographic data of the patients (age and gender), results of physical examination (blood pressure was measured by GPs under standard conditions), information on complications and comorbidities (hypertension, lipid metabolism disorders, obesity, other ischemic heart disease, peripheral artery disease, retinopathy, neuropathy, nephropathy, stroke, AMI), applied treatment (non-pharmacological, OADs, insulin, pharmacological and non-pharmacological changes, cause of change), information on control examinations and on the compliance of the patients were recorded.

For checking the effectiveness of treatment fasting blood glucose and HbA1c were measured. Other parameters which are in association with cardiovascular risk were also measured (CRP, creatinine, lipid profile). For laboratory examinations 6 ml fasting blood was taken and capillary blood for HbA1c check. Samples were transferred to accredited facilities within 3 hours. Blood samples containing Ethylene Diamine Tetraacetic Acid (EDTA) were taken for genetic testing (6 ml).

Self-administrated questionnaires were filled out by the patients, in which questions were asked according to perceived health, eating habits, physical activity, smoking, alcohol consumption, education, social-economic-status, occupation, disability, family history (T2DM, cardiovascular diseases), gestational diabetes, birth weight. On the basis of educational level, three groups were created. Patients who had primary education level were in the first group, the second group contained patients with secondary education level and in the third group there were patients with tertiary education level (college or university). Two categories were defined on the basis of marital status. The first one contained single patients while in the second group there were patients who had had a relationship.

Case report forms and self-administrated questionnaire could be found in the attachment section.

Achieving the hemoglobin A1c target of <6,5% among Hungarian patients with type 2 diabetes

After excluding the missing values for the required analyses, the response rate was 78.47%. Stratum specific proportions of patients reaching therapeutic targets (having HbA1c level <6.5%, attending HC in 12 months, participating annual OE) were calculated with their 95% confidence intervals. In the time of the study, Hungarian protocols followed the former IDF guidelines with the target level of 6.5% [39]. The effect of gender, age, level of education, marital status, duration of T2DM, and comorbidities on reaching target HbA1c value, attending annual HC and OE has been quantified by multivariate logistic regression modeling. The results were described by odds ratios and their 95% confidence intervals.

Prevalences of complications/comorbidities of type 2 diabetes mellitus

After excluding the missing values for the required analyses, the response rate was 78%. Descriptive statistics were done to have a picture on prevalences of complications/comorbidities. We also calculated the prevalences of comorbidities, by gender and two age groups (50-64, 65-X). Beside point estimations, we calculated 95% confidence intervals as well. Population-based estimations were calculated on the absolute number of comorbidities among Hungarian T2DM patients above 50. The steps of population based estimation:

1. Mid-year population of 2012 was available at Hungarian Central Statistical Office.
2. T2DM prevalence was calculated based on GPMSSP data, stratified by age and gender.
3. According to these data, we were able to calculate strata-specific (age and gender) estimated absolute number of cases. (strata-specific prevalences multiplied by mid-year population of Hungary)
4. After getting the estimated strata-specific T2DM absolute number estimations (multiplying these numbers with prevalences of T2DM complications/comorbidities) we got the strata-specific estimated complication/comorbidity numbers.

In the evaluation of the change of lethal complications occurrence, the GPMSSP data for two time periods were compared: before 2008 (2004-2007) and after 2008 (2008-2011). We collated T2DM patients and calculated gender- and age-specific 2 year cumulative incidences

for AMI and stroke, combining 4 year data. Standardized incidence ratios (SIRs) were calculated with their 95% confidence intervals. Reference period was the 4 year period before 2008 to get the expected numbers. The age and gender standardized relative incidence of AMI and stroke among T2DM patients above 50 observed in periods of 2004 to 2008 and 2008 to 2011 was evaluated finally.

Reliability of process-indicators related to quality of primary care of type 2 diabetes mellitus

After excluding the missing values for the required analyses, the response rate was 77%. Proportions of patients having HbA1c below target level were calculated in different socio-demographic strata. (In the time of our survey the cut-off point for HbA1c was 6.5% as IDF and HDA recommended. [6, 16, 40-42] These proportions were compared by chi-squared test stratified by their attendances in annual HC and annual OE. Multivariate logistic regression model was defined to analyze the association between participation in annual control examinations (HC, OE) and exceeding the target HbA1c value. As well as other factors (gender and age of the patients; education level; duration of T2DM; marital status; presence of hypertension, obesity, retinopathy, hyperlipidemia) were taken into consideration which might have had influence on participation in laboratory test and retinopathy complication control, odds ratios were calculated with 95% confidence intervals

Determinants of referral rates of ophthalmologic examination among type 2 diabetes mellitus patients in Hungary

After excluding the missing values for the required analyses, the response rate was 78%. The sample had been stratified by presence of retinopathy. The diagnosis of retinopathy had been confirmed by ophthalmologist. RRs for OE were recorded by GPs. The history of OE was considered as positive if patients had been investigated within 12 months. The gender and age of GPs had been registered as well. The RRs for complication check have been calculated for different socio-demographic strata. The difference between RRs has been evaluated by Pearson's chi-squared test. The effect of patients' gender, age, level of education and marital status and GPs' gender and age on RRs has been quantified by multivariate logistic regression modeling.

Effect of diagnosis-time and initial treatment on the onset of type 2 diabetes mellitus complications/comorbidities

After excluding the missing values for the required analyses, the response rate was 78%. GPs registered the date of T2DM diagnosis and of the following complications/comorbidities (if they had been manifested): hypertension, ischemic heart disease (IHD), lipid disorders, microalbuminuria, nephropathy, neuropathy, peripheral vascular disease (PVD), retinopathy and stroke. Only those complications/comorbidities were included which had been diagnosed after the date of T2DM diagnosis. Type and timing of therapy had been recorded as well. All the subjects had been classified into one of the two groups: early diagnosis group was defined as treatment had been started with diet therapy, while patients if treatment has to be started with medication (oral antidiabetic drug and/or insulin) were assigned to late diagnosis group. Logistic regression modeling was used to estimate odds ratios and their 95% confidence intervals with adjustment for sex, age (year), duration of diabetes, family status (married/single), level of education (lower secondary/upper secondary/tertiary).

Characteristics and health behavior of type 2 diabetes mellitus patients in Hungary (based on European Health Interview Survey, 2009)

This investigation was not relied on our survey but on the secondary analysis of the EHIS 2009 Hungarian database. The European Health Interview Survey (EHIS) was a cross-sectional study, conducted in 2009, which was imposed by the European Parliament and Council Regulation 1338/2008/EK and was conducted by the Hungarian Central Statistical Office (HCSO). According to specification, it should be repeated every five years, to create a statistical dataset, from which predefined health-indicators could be calculated [43]. Eurostat experts designed the standard questionnaires. The survey was conducted on a representative sample.

The EHIS sample covered 449 villages, from which 7 000 people (above 15) were randomly selected. The HCSO employees interviewed the selected persons. The questionnaire consisted of three main parts: main part was filled out by the interviewers, and there were two self-reporting parts as well [44].

Life-style indicators related to diabetes mellitus were as follows: body mass index (BMI), smoking habits, alcohol consumption, physical activity, fruit and vegetable consumption, fat use (cooking). After excluding the missing values for the required analyses, the response rate

was 72%. Descriptive statistics were done to have a picture on the main life-style characteristics for diabetes mellitus and diabetes mellitus free population (proportions of BMI categories, frequencies of physical activity, eating habits, alcohol consumption, smoking). Uni- and multivariate regression models were created, and odds ratios were reported for checking associations between having diabetes and the above mentioned life-style factors (BMI, physical activity, eating habits, smoking).

International evaluation of regional type 2 diabetes mellitus indicators

The EUBIROD consortium, which consists of 22 international partners, created a program called BIROX, which can be used to transfer the converted indicators in the proper format into the international center to create a global report on the quality of diabetes mellitus care quality in Europe [45]. Beyond demographic data, indicators were about results of physical examination, lifestyle habits, presence of complications/comorbidities or comorbidities, and the administered treatment.

The GPMSSP database provided an opportunity to extract EUBIROD indicators (49 indicators related to diabetes). After excluding the missing values for the required analyses, 78% of the GPMSSP records could be utilized to compute the EUBIROD indicators.

Results

ACHIEVING THE HEMOGLOBIN A1C TARGET OF <6.5% AMONG HUNGARIAN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES

Less than half (48.99%) of the sample was male (n=509). Mean age ($\pm$ SD) was 66.48 ± 9.18 years. Mean HbA1c ($\pm$ SD) was 7.47% ($\pm$ 1.54%). The lowest HbA1c value was 4.7% and the highest value was 15.8%, respectively. There was a borderline significant difference between males' (7.38%) and females' (7.56%) HbA1c values ($p=0.057$).

Attending annual HbA1c check was in significant association with gender ($OR_{\text{female/male}}=1.41$; 95% CI [1.05-1.88]), education level ($OR_{\text{secondary/primary}}=1.50$; 95% CI [1.12-2.02]; $OR_{\text{tertiary/primary}}=2.84$; 95% CI [1.69-4.79]), presence of retinopathy ($OR=1.55$; 95% CI [1.04-2.31]) and presence of lipid disorders ($OR=1.76$; 95% CI [1.34-2.29]).

Attending annual ophthalmologic examination was in significant association with presence of retinopathy ($OR=4.50$; 95% CI [3.02-6.70]) and presence of lipid disorders ($OR=1.35$; 95% CI [1.01-1.80]). (**Table 1**)

According to univariate analyses there was a significant association between gender and reaching HbA1c target level (6.5%) in both age groups (50-64 $p=0.005$; 65-X $p=0.002$).

Based on the results of multivariate analyses, having HbA1c value above target (6.5%) level was in significant association with gender ($OR_{\text{female/male}}=1.56$; 95% CI [1.14-2.13]), education level ($OR_{\text{tertiary/primary}}=0.53$; 95% CI [0.32-0.88]) and presence of retinopathy ($OR=1.71$; 95% CI [1.07-2.73]).

PREVALENCES OF COMPLICATIONS/COMORBIDITIES OF TYPE 2 DIABETES

The population, covered by GPMSSP, consisted of 218 406 persons (20-X years). The prevalence type 2 diabetes mellitus was 11.88% (12 297/103 482) above 50. The sample size of our targeted diabetes study was 1324, of whom 1168 participated in the study (response rate 88%). After excluding cases with missing data (129 patients), the response rate was 78%, respectively. The observed prevalences are stratified by age (50-64; 65-X) and gender. (**Figure 4**)

	Reaching target level			Attending annual HC			Attending annual OE		
	OR	[95% CI]		OR	[95% CI]		OR	[95% CI]	
Gender (female/male)	1.56	1.14	2.13	1.41	1.05	1.88	1.19	0.88	1.61
Age	0.99	0.97	1.01	1.00	0.98	1.01	0.99	0.98	1.01
Duration of diabetes	0.99	0.97	1.01	0.99	0.98	1.01	1.01	0.99	1.03
Education level (secondary/primary)	0.76	0.55	1.06	1.50	1.12	2.02	0.89	0.65	1.22
Education level (tertiary/primary)	0.53	0.32	0.88	2.84	1.69	4.79	1.27	0.77	2.09
Marital status (in a relationship/single)	0.92	0.66	1.29	0.89	0.66	1.21	0.89	0.65	1.22
Hypertension	1.18	0.76	1.83	1.49	0.98	2.25	0.87	0.56	1.35
Retinopathy	1.71	1.07	2.73	1.55	1.04	2.31	4.50	3.02	6.70
Lipid disorders	1.17	0.87	1.57	1.76	1.34	2.29	1.35	1.01	1.80
Obesity	1.38	0.96	2.01	1.11	0.79	1.55	0.88	0.62	1.25

Table 1. Multivariate logistic regression model to check the association between having HbA1c value above target level (6.5%) / annual HbA1c check / annual ophthalmologic examination and patients' characteristics

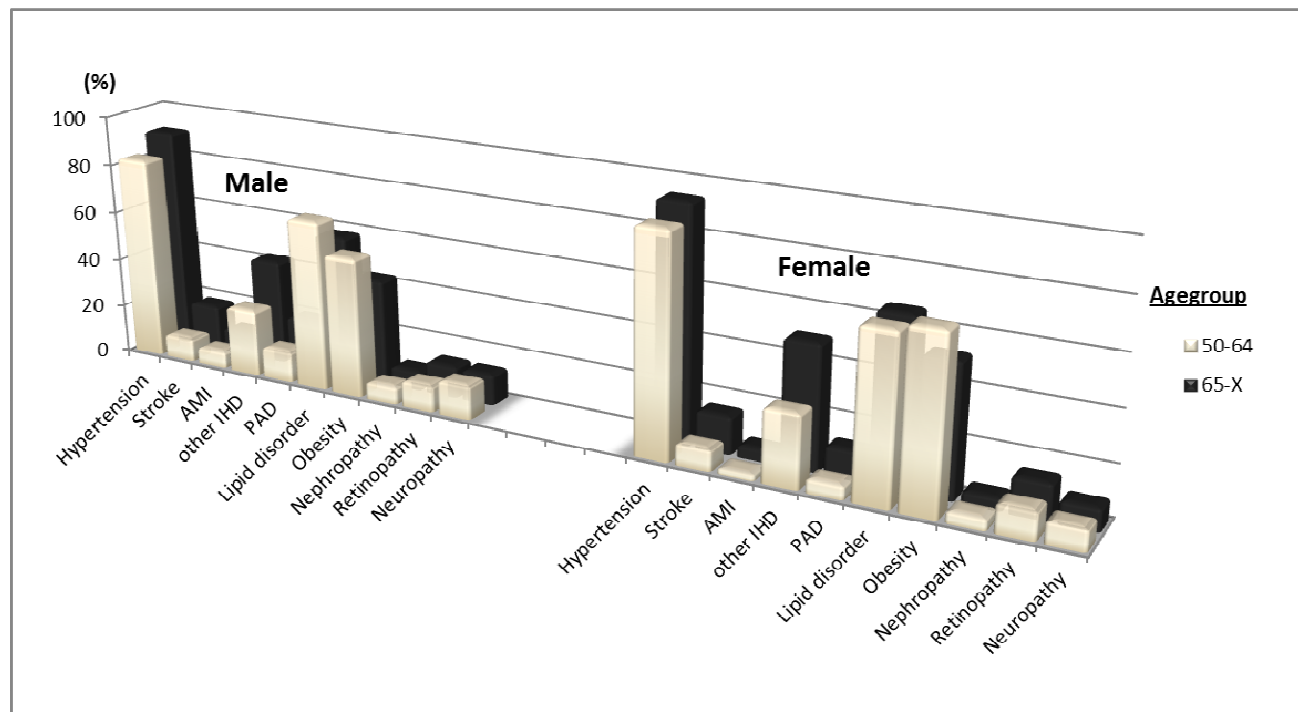


Figure 4. Prevalences of complications/comorbidities by age and gender

Hypertension associated most to T2DM in both studied gender and age groups. Lipid metabolism disorder was the second most common among men and obesity was the second

most common among women is in the younger age group. Acute myocardial infarction was the least common in both sexes in the 50-54 year-old age group. (**Figure 4, Table 2**)

	Male (n=509)		Female (n=530)		Total
	50-64	65-X	50-64	65-X	50-X
Hypertension	82.9 [77.8-87.1]	90.7 [86.4-93.7]	88.3 [83-92.1]	93.7 [90.5-95.9]	89.3 [87.3-91.1]
Stroke	9.5 [6.5-13.8]	18.3 [14-23.5]	8.6 [5.4-13.5]	15 [11.6-19.3]	13.3 [11.3-15.5]
AMI	6.7 [4.2-10.6]	9.7 [6.6-14]	2.5 [1.1-6]	4.8 [3-7.7]	6.1 [4.8-7.7]
Other ischaemic heart disease	27 [21.9-32.8]	42.8 [36.9-49]	28.9 [23-35.7]	49.3 [43.9-54.6]	38.4 [35.5-41.4]
Peripheral artery disease	12.7 [9.1-17.4]	20.2 [15.8-25.6]	5.6 [3.1-9.8]	11.4 [8.4-15.3]	12.8 [10.9-15.0]
Lipid metabolism disorder	69.1 [63.1-74.5]	58 [51.8-63.9]	65.5 [58.6-71.8]	65.5 [60.2-70.4]	64.5 [61.5-67.3]
Obesity	56.8 [50.5-62.8]	42.8 [36.9-49]	68.5 [61.7-74.7]	52 [46.6-57.3]	54.0 [50.9-57.0]
Nephropathy	7.1 [4.5-11.1]	7.8 [5.1-11.8]	4.6 [2.4-8.6]	4.8 [3-7.7]	6.1 [4.8-7.7]
Retinopathy	10.7 [7.4-15.2]	12.8 [9.3-17.5]	11.2 [7.5-16.4]	14.1 [10.8-18.3]	12.4 [10.5-14.6]
Neuropathy	13.9 [10.1-18.8]	12.5 [8.9-17.1]	8.6 [5.4-13.5]	8.7 [6.1-12.3]	10.9 [9.1-13.0]

Table 2. Prevalences of complications/comorbidities by age and gender [with 95% confidence intervals]

According to **Table 2** we can conclude that the least frequent studied complication among 50-64 year-old age group female is AMI, while most common is hypertension among both genders. Lipid metabolism disorder takes the second place, the third is obesity.

There is no significant difference between the prevalence of stroke 13.3% [11.3%-15.5%], peripheral artery disease 12.8% [10.9%-15.0%], retinopathy 12.4% [10.5%-14.6%], neuropathy 10.9% [9.1%-13.0%] and the 95% CI of AMI 6.1% [4.8%-7.7%] and nephropathy 6.1% [4.8%-7.7%] also overlap.

	Male		Female		Total (n=444 380)
	50-64 (n=103 931)	65-X (n=103 457)	50-64 (n=80 030)	65-X (n=156 962)	
Hypertension	86 200 [80 817-90 534]	93 794 [89 418-96 908]	70 683 [66 441-73 732]	147 058 [142 066-150 464]	397 735
Stroke	9 898 [6 711-14 374]	18 922 [14 494-24 323]	6 906 [4 341-10 772]	23 576 [18 145-30 262]	59 302
AMI	7 011 [4 394-11 017]	10 064 [6 879-14 505]	2 031 [846-4 775]	7 542 [4 645-12 102]	26 648
Other ischaemic heart disease	28 041 [22 709-34 110]	44 280 [38 145-50 642]	23 153 [18 415-28 547]	77 304 [68 891-85 733]	172 778
Peripheral artery disease	13 199 [9 471-18 105]	20 929 [16 295-26 495]	4 469 [2 491-7 857]	17 909 [13 196-24 031]	56 506
Lipid metabolism disorder	71 764 [65 529-77 397]	59 984 [53 622-66 088]	52 404 [46 866-57 470]	102 763 [94 460-110 501]	286 915
Obesity	58 981 [52 527-65 217]	44 280 [38 145-50 642]	54 845 [49 371-59 743]	81 542 [73 097-89 924]	239 648
Nephropathy	7 424 [4 717-11 505]	8 051 [5 243-12 177]	3 657 [1 912-6 852]	7 542 [4 645-12 102]	26 674
Retinopathy	11 131 [7 734-15 787]	13 284 [9 584-18 136]	8 939 [5 968-13 125]	22 147 [16 889-28 724]	55 501
Neuropathy	14 436 [10 528-19 487]	12 880 [9 241-17 691]	6 906 [4 341-10 772]	13 670 [9 594-19 244]	47 892

Table 3. Estimated number of complications/comorbidities among type 2 diabetes mellitus patients above 50 in Hungary in 2008 [95% confidence interval]

Some complications/comorbidities were more frequent among older patients. Significant age effect could be detected among males by the prevalence of stroke (18.3% vs 9.5%), by ischaemic heart disease (42.8% vs 27%), and by obesity, however this comorbidity was more frequent among youngers (42.8% vs 56.8%). Among females ischaemic heart disease was significantly more frequent among olders (49.3% vs 28.9%) and obesity was more frequent among younger also (52% vs 68.5%). A gender effect could be observed by peripheral artery disease, it was significantly more frequent among old males compared to old females (20.2% vs 11.4%). The prevalences of the following diseases decreased by age: lipid metabolism disorders among males (69.1% vs 58%), obesity and neuropathy among males (13.9% vs 12.5%), however this decrease was significant only by obesity (among males: 56.8% vs 42.8%; among females: 68.5% vs 52%).

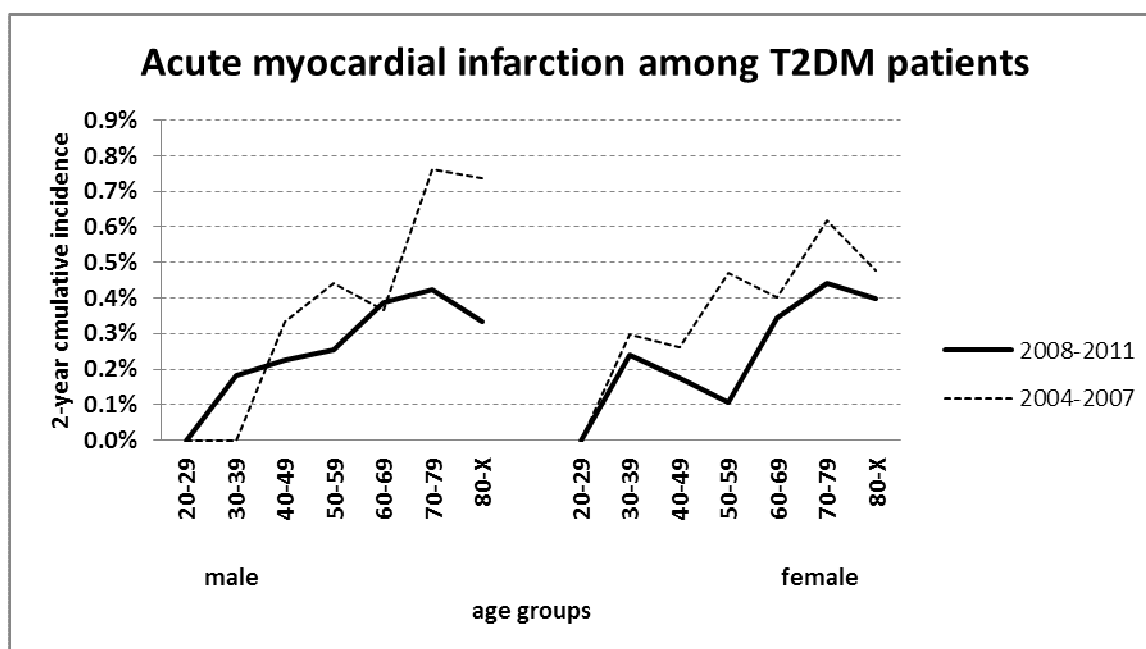


Figure 5. 2-year cumulative incidence of AMI (2004-2007; 2008-2011) among T2DM patients above 50.

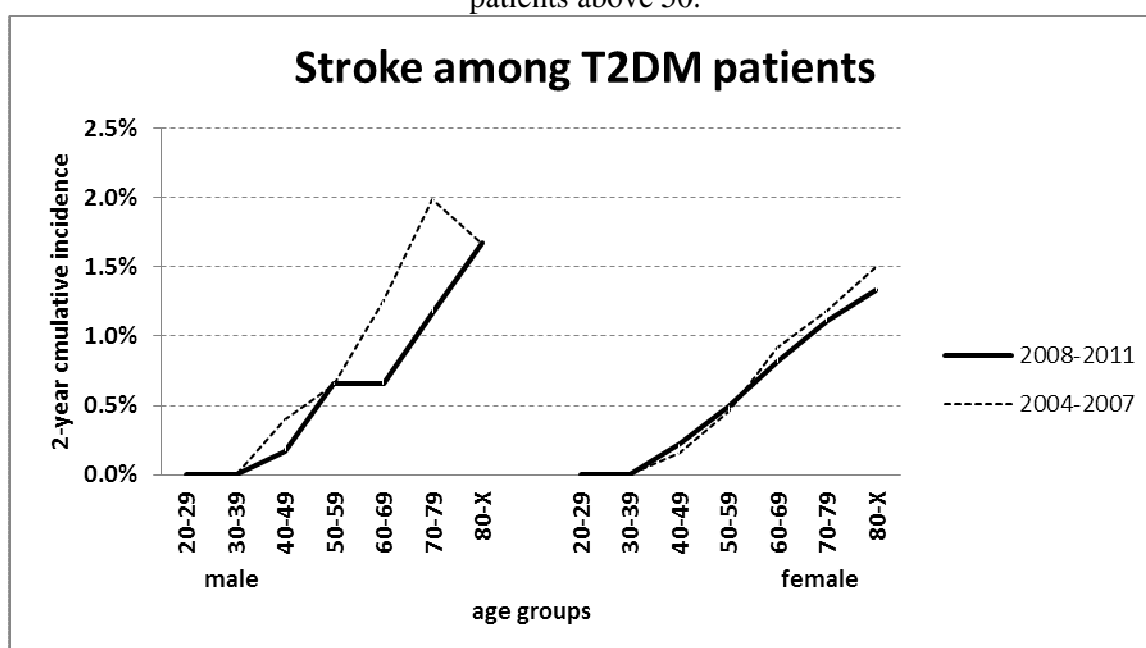


Figure 6. 2-year cumulative incidence Stroke (2004-2007; 2008-2011) among T2DM patients above 50.

According to **Table 3** the most common comorbidities are hypertension (327 735), lipid disorder metabolism (286 915), obesity (239 648) and other ischemic heart disease (172 778). Stroke (59 302), peripheral artery disease (56 506) and retinopathy (55 501) follow them. The least frequent ones are neuropathy (47 892), nephropathy (26 674) and AMI (26 648). Based on our estimate, we can conclude that more than 24 thousand men and more than 31 thousand women above 50 have retinopathy associated with T2DM.

The most important comorbidities with potential fatal outcome were stroke 4.72% [3.58%-6.19%] and AMI 1.15% [0.66%-2.02%]. (**Table 2**)

The incidence of T2DM was constant between the two examined period (2004-2007: 0.0057 vs. 2008-2011: 0.0056) During the second period (2008-2011) there was a significant improve in 2-year cumulative incidence of AMI and stroke. (**Figure 5-6**) Checking the two periods, a significant improve could be observed from the view of outcomes: $SIR_{AMI}=0.685$ [0.604-0.766]; $SIR_{STROKE}=0.796$ [0.736-0.855]. (**Table 4**)

ICD	gender	SIR [95% CI]
AMI	male	68.13% [56.28%-79.98%]
AMI	female	68.84% [57.67%-80.00%]
AMI	total	68.51% [60.38%-76.63%]
STROKE	male	67.29% [59.67%-74.92%]
STROKE	female	92.53% [83.34%-101.71%]
STROKE	total	79.58% [73.64%-85.52%]
both outcome	male	67.54% [61.13%-73.96%]
both outcome	female	84.60% [77.43%-91.76%]
both outcome	total	76.01% [71.28%-80.90%]

Table 4. Standardized incidence ratios of the two most important complications/comorbidities (stroke and acute myocardial infarction, AMI) with fatal outcome (the 2004-2007 period is the reference for expected numbers, the observed numbers are from the 2008-2011 period)

RELIABILITY OF PROCESS-INDICATORS RELATED TO QUALITY OF PRIMARY CARE OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS

The sample was representative of above 50 Hungarian T2DM patients (χ^2 -test, $p>0.05$): 56.46% of them were above 65 years. As for the education 48.14% were secondary educated. Having HbA1c level below target were 34.27% of men [95% confidence interval: 30.23-38.55], 22.94% of women [19.54-26.75]. Annual ophthalmologic examination was done by 35.03% [32.16-38.01] and 57.05% [53.98-60.05] took part in annual HbA1c check.

According to the univariate analysis those patients had less than threshold HbA1c values who attended less frequently in both control examinations. Proportion of those patients who had

their T2DM under good control (HbA1c<6.5%) was significantly associated with both annual HC (among attended 25.04% vs. among did not attend 33.03%) and annual OE (among attended 23.74% vs. among did not attend 31.02%). The outcome indicator was in significant relationship with patients' socio-demographic (gender, age, level of education, family status) and clinical (having hypertension, retinopathy, lipid disorders, obesity) status. (**Table 5**)

By multivariate logistic regression analysis the participation in HbA1c check showed significant association with HbA1c level below 6.5% (adjusted for gender, age, educational level, family status, duration of diabetes, and presence of hypertension diabetic retinopathy, hyperlipidemia, obesity). Those patients who attended HbA1c check annually had 0.73 times lower odds to have HbA1c level below target value (OR=0.73; 95% CI [0.54-0.98]). (**Table 6**) Attendance in ophthalmologic examination showed similar tendency, however this association did not reach significance at the level of 5% (OR=0.81; 95% CI [0.59-1.12]). (**Table 6**)

Influencing factors (proportions)	HbA1c check		Ophthalmologic examination		Having HbA1c level under target level
	did not attend	attended	did not attend	attended	
gender					
male (48.83%)	37.00% (84/227)	31.99% (87/272)	36.20% (122/337)	30.25% (49/162)	34.27% (171/499)
female (51.17%)	28.77% (61/212)	18.97% (59/311)	25.69% (84/327)	18.37% (36/196)	22.94% (120/523)
age groups					
50-54 (11.25%)	36.36% (16/44)	19.72% (14/71)	27.03% (20/74)	24.39% (10/41)	26.09% (30/115)
55-59 (13.89%)	28.99% (20/69)	27.40% (20/73)	32.97% (30/91)	19.61% (10/51)	28.17% (40/142)
60-64 (18.40%)	29.73% (22/74)	21.93% (25/114)	29.31% (34/116)	18.06% (13/72)	25.00% (47/188)
65-X (56.46%)	34.52% (87/252)	26.77% (87/325)	31.85% (122/383)	26.80% (52/194)	30.16% (174/577)
duration of diabetes					
0-4 (26.61%)	43.31% (55/127)	38.62% (56/145)	43.65% (79/181)	35.16% (32/91)	40.81% (111/272)
5-9 (36.59%)	32.34% (54/167)	24.64% (51/207)	30.56% (77/252)	22.95% (28/122)	28.07% (105/374)
10-15 (20.55%)	30.23% (26/86)	20.16% (25/124)	26.77% (34/127)	20.48% (17/83)	24.29% (51/210)
15-19 (9.39%)	18.92% (7/37)	11.86% (7/59)	13.11% (8/61)	17.14% (6/35)	14.58% (14/96)

Influencing factors (proportions)	HbA1c check		Ophthalmologic examination		Having HbA1c level under target level
	did not attend	attended	did not attend	attended	
20- (6.85%)	13.64% (3/22)	14.58% (7/48)	18.60% (8/43)	7.41% (2/27)	14.29% (10/70)
education level					
primary (42.95%)	28.44% (60/211)	19.30% (44/228)	25.91% (71/274)	20.00% (33/165)	23.69% (104/439)
secondary (48.14%)	36.14% (73/202)	26.90% (78/290)	33.83% (113/334)	24.05% (38/158)	30.69% (151/492)
tertiary (8.90%)	46.15% (12/26)	36.92% (24/65)	39.29% (22/56)	40% (14/35)	39.56% (36/91)
family status					
single (32.65%)	33.33% (46/138)	19.49% (38/195)	28.37% (59/208)	20% (25/125)	25.23% (84/333)
in a relationship (67.35%)	33.00% (99/300)	7.91% (108/387)	32.38% (147/454)	25.75% (60/233)	30.13% (207/687)
hypertension					
no (10.67%)	40.68% (24/59)	24% (12/50)	40.00% (28/70)	20.51% (8/39)	33.03% (36/109)
yes (89.33%)	31.84% (121/380)	25.14% (134/533)	29.97% (178/594)	24.14% (77/319)	27.93% (255/913)
retinopathy					
no (87.38%)	33.50% (132/394)	26.85% (134/499)	32.10% (199/620)	24.54% (67/273)	29.79% (266/893)
yes (12.62%)	28.89% (13/45)	14.29% (12/84)	15.91% (7/44)	21.18% (18/85)	19.38% (25/129)
lipid disorder					
no (35.52%)	35.08% (67/191)	26.74% (46/172)	34.13% (86/252)	24.32% (27/111)	31.13% (113/363)
yes (64.48%)	31.45% (78/248)	24.33% (100/411)	29.13% (120/412)	23.48% (58/247)	27.01% (178/659)
obesity					
no (45.89%)	36.36% (76/209)	27.31% (71/260)	35.69% (111/311)	22.78% (36/158)	31.34% (147/469)
yes (54.11%)	30.00% (69/230)	23.22% (75/323)	26.91% (95/353)	24.50% (49/200)	26.04% (144/553)
whole sample	33.03% (145/439)	25.04% (146/583)	31.02% (206/664)	23.74% (85/358)	28.47% (291/1022)

Table 5. Proportions of patients having HbA1c below target level (6.5%) in different socio-demographical and clinical strata (bold indicates a significant difference by chi-squared test)

Influencing factors	Odds Ratio	95% Confidence Interval
Attendance in HbA1c check (in 12 months)	0.73	0.54-0.98
Attendance in ophthalmologic examination (in 12 months)	0.81	0.59-1.12
Gender (female/male)	0.61	0.44-0.85
Age (year)	1.03	1.01-1.05
T2DM duration (year)	0.91	0.88-0.94
Education(secondary/primary)	1.39	0.99-1.96
Education(tertiary/primary)	2.11	1.25-3.59
Family status (in a relationship/single)	1.02	0.72-1.44
Hypertension	0.88	0.55-1.39
Retinopathy	0.88	0.53-1.46
Hyperlipidaemia	0.93	0.68-1.26
Obesity	0.91	0.67-1.22

Table 6. Multivariate logistic regression analysis on association between attendance in annual HbA1c check and annual ophthalmologic examination, socio-demographic, clinical status and having HbA1c value below target level of 6.5%.

DETERMINANTS OF LOW REFERRAL RATES FOR OPHTHALMOLOGIC EXAMINATION IN PEOPLE WITH TYPE 2 DIABETES IN HUNGARY

The mean age ($\pm$ SD) of the patients was 66.61 ($\pm$ 9.21) and 48.55% of them were male in the sample. The prevalence of retinopathy was 12.42%. The overall RR for DR within 12 months was 34.65%. The RR showed significant difference ($p<0.001$) between patients without (RR=30.22%) and with retinopathy (RR=65.89%). Female GPs convinced more complication-free patients for retinopathy check (male GP's patients: RR =27.22%; female GP's patients: RR =34.59%; $p=0.017$). Contrary, male GPs were more effective among patients with retinopathy (female GP's patients RR=53.33%; male GP's patients RR =72.62%; $p=0.028$). Other factors proved to be independent of RRs.

This GP-gender effect has been confirmed by odds ratios adjusted for patients' gender, age, education level, marital status and GPs' age from multivariate logistic regression analysis: Female GPs were more successful among retinopathy free patients (OR=1.44; $p=0.014$). Male GPs achieved higher level of cooperation among patients with retinopathy (OR=0.42; $p=0.035$). The strongest influencing factor was the presence of retinopathy (OR=4.72; $p<0.001$). Other factors showed no significant association with RR. (**Table 7**)

		Retinopathy-free	With retinopathy	Total
Patient's	Gender (female/male)	1.15 [0.83-1.59]	1.98 [0.77-5.09]	1.21 [0.89-1.65]
	Age (years)	0.99 [0.97-1.01]	0.99 [0.95-1.04]	0.99 [0.97-1.01]
	Education (secondary/primary)	0.83 [0.59-1.17]	1.21 [0.49-2.95]	0.88 [0.64-1.21]
	Education (tertiary/primary)	1.19 [0.69-2.03]	1.46 [0.25-8.71]	1.23 [0.73-2.05]
	Marital status (married/unmarried)	0.90 [0.64-1.27]	0.90 [0.36-2.28]	0.89 [0.65-1.22]
GP's	Gender (female/male)	1.39 [1.03-1.87]	0.39 [0.16-0.91]	1.20 [0.91-1.60]
	Age (years)	0.99 [0.97-1.01]	0.98 [0.93-1.03]	0.99 [0.97-1.01]
	Presence of retinopathy	-	-	4.72 [3.14-7.09]

Table 7. Influence of general practitioners' and patients' characteristics on the attendance of ophthalmologic examination by the presence of retinopathy according to multivariate logistic regression analysis (Odds Ratios with 95% confidence intervals).

EFFECT OF DIAGNOSIS-TIME AND INITIAL TREATMENT ON THE ONSET OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS COMPLICATIONS/COMORBIDITIES

The mean age ($\pm$ SD) of the study participants was 66.68 ($\pm$ 9.22), and 51.5% of them were women. The mean duration of diabetes was 8.72 ($\pm$ 6.16) years.

Significantly elevated adjusted odds ratio for retinopathy (OR = 1.62, 95% CI [1.06-2.49]) was observed in the late diagnosis group.

There was no observed significant influence of early diagnosis on the manifestation of hypertension (OR = 1.17, 95% CI [0.67-20.77]) microalbuminuria (OR = 1.16, 95% CI [0.75-1.79]), stroke (OR = 1.38, 95% CI [0.86-2.21]), IHD (OR = 1.15, 95% CI [0.8-1.64]), lipid disorders (OR = 0.83, 95% CI [0.62-1.12]), nephropathy (OR = 1.19, 95% CI [0.68-2.1]),

neuropathy (OR = 0.91, 95% CI [0.59-1.39]), and for PVD (OR = 1.1, 95% CI [0.68-1.78]). (Table 8)

Complication	Prevalence	OR* [95% CI]
Hypertension	61.72%	1.17 [0.67 - 2.05]
IHD	23.44%	1.15 [0.80 - 1.64]
Lipid disorders	49.88%	0.83 [0.62 - 1.12]
Microalbuminuria	9.40%	1.16 [0.75 - 1.79]
Nephropathy	5.62%	1.19 [0.68 - 2.1]
Neuropathy	10.71%	0.91 [0.59 - 1.39]
PVD	8.84%	1.10 [0.68 - 1.78]
Retinopathy	10.70%	1.62 [1.06 - 2.49]
Stroke	8.30%	1.38 [0.86 - 2.21]

Table 8. Prevalence of diabetes complications/comorbidities and risk increasing role of late diagnosis indicated by the medication-based initial therapy compared to the early diagnosed cases started with diet-only care (*age, sex, family status, duration of diabetes, education adjusted ORs)

CHARACTERISTICS AND HEALTH BEHAVIOR OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS PATIENTS IN HUNGARY

The analysed sample was consisted of 5051 subjects. ($N_{\text{diabetes mellitus}}=426$; $N_{\text{without diabetes mellitus}}=4625$). Less than half (45.5%) of the sample was male, and 54.5% was female. Less than 5% of the participants (3.01%) was under the age of 18, 76.28% were between the ages of 18 and 64, and 20.71% were above 65.

The prevalence of overweight and obesity was higher among T2DM patients compared to people without T2DM (81.8% vs 54.5%). Proportions of those who have regular physical activity were 65.4% vs. 82.0%. Proportions for daily vegetable consumption were 81.8% vs. 75.9%. (Table 9)

It was more likely to be obese for T2DM patients compared to people without T2DM, (OR=2.77, 95% CI [2.17 - 3.55]) and they tend to be more inactive by physical activity (OR: 1.44, 95% CI [1.03 - 2]). However they significantly more likely stopped smoking (OR: 1.62,

95% CI [1.1 - 2.38]). According to our results, there were no significant differences by nutritional and drinking habits. (**Table 10**)

		<i>subjects with diabetes mellitus</i>	<i>subjects free of diabetes mellitus</i>
BMI	abnormally thin	1.7%	8.5%
	normal weighted	16.2%	36.8%
	overweighted	35.3%	36.0%
	obese	46.5%	18.5%
	(empty)	0.2%	0.3%
Physical activity	appropriate	65.4%	82.0%
	moderate	11.7%	8.2%
	inactive	21.9%	9.3%
	(empty)	1.0%	0.5%
Fruits/vegetables	daily	81.8%	75.9%
	rare	18.2%	24.1%
Fat use	animal fat	7.5%	6.1%
	vegetable oil	58.7%	60.4%
	mixed	31.8%	32.6%
	none	2.0%	0.8%
	(empty)	0.0%	0.1%
Alcohol consumption	2-3/week	8.5%	10.9%
	2-4/month	10.0%	16.6%
	4-7/week	10.2%	9.1%
	max.1/month	20.6%	25.6%
	no	49.3%	36.5%
	(empty)	1.5%	1.3%
Smoking	quitted	24.4%	18.0%
	less, than 1 pack a day	9.5%	15.5%
	one or more packs a day	8.7%	11.3%
	occasionally	2.5%	4.2%
	never	52.7%	48.1%
	(empty)	2.2%	2.9%

Table 9. Main characteristics of type 2 diabetes mellitus population

	OR*	95% CI		p-value
Obesity	2.77	2.17	3.55	<0.001
Physical inactivity	1.44	1.03	2	0.03
Alcohol abstinence	1.18	0.91	1.52	0.21
Vegetable oil use for cooking	1.12	0.87	1.43	0.39
Rare consumption of fruits and vegetables	0.8	0.58	1.09	0.16
Quitted smoking	1.62	1.1	2.38	0.02

Table 10. Relative occurrence of certain risk factors among above 50 type 2 diabetes mellitus patients compared to the above 50 adult free of type 2 diabetes mellitus (*adjusted for socioeconomic status, marital status, presence of diabetes, educational level, residential place, age, gender)

INTERNATIONAL EVALUATION OF REGIONAL DIABETES INDICATORS

Using the database built up in our data collection, 71.4 % (35/49) of the EUBIROD indicators were computable. (**Table 11**)

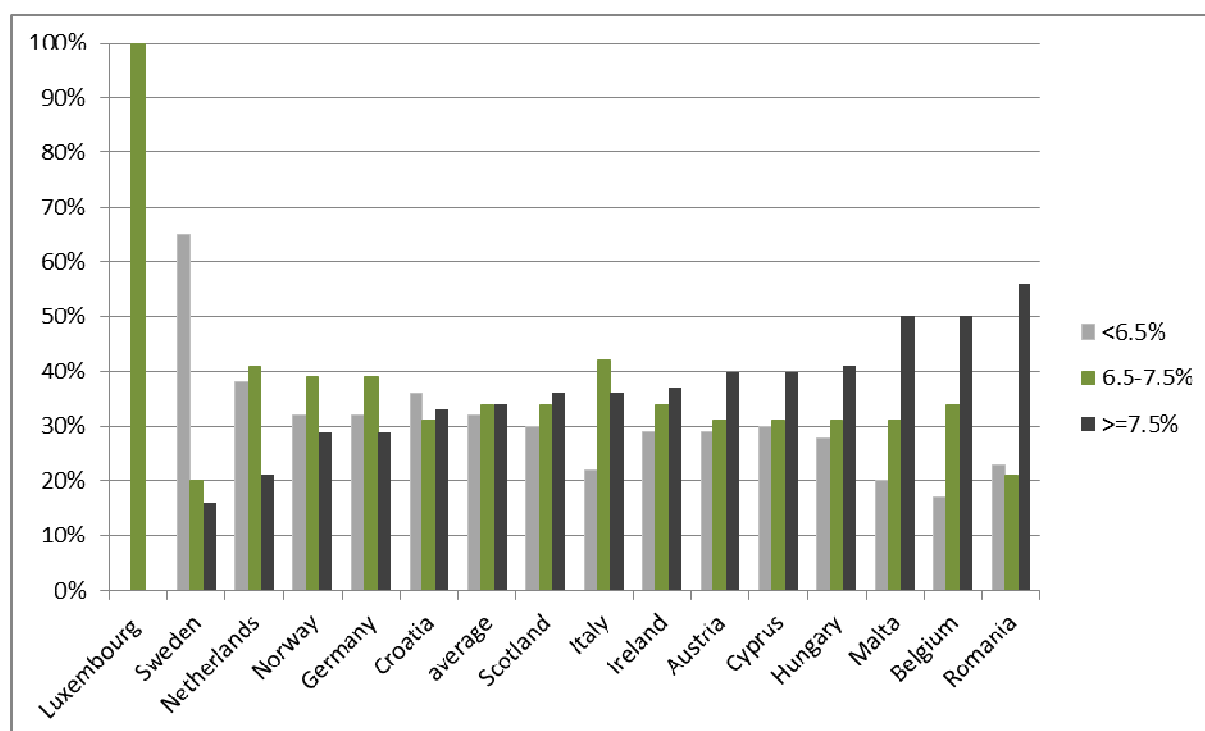


Figure 7. International comparison with EUropean Best Information through Regional Outcomes in Diabetes partner countries on achieving HbA1c levels

Most of extractable data was stored in appropriate format, a smaller part needed conversion for BIROX in order to be transferable. We used different methods to gain the necessary information, such as MS-Excel functions.

The final international report processed data of the partners through descriptive statistics. According to the findings of EUBIROD report, in which the two cut-off values for HbA1c were 6.5% and 7.5%, Hungary is behind the average. The proportion of patients having HbA1c value below 6.5% is less than the average, and the proportions of patients having HbA1c above 7.5% is above the European average. (**Figure 7**)

Reference	BIRO Name	Parameter	Enumerated Values/ Units of measurement	Presented by GPMSSP survey
BIRO001	PAT_ID	Patient ID		1
BIRO002	DS_ID	Data Source		1
BIRO003	TYPE_DM	Type Of Diabetes	1 = Type 1 2 = Type 2 3 = Other types of Diabetes	1
BIRO004	SEX	Sex	1 = Male 2 = Female	1
BIRO005	DOB	Date of Birth		1
BIRO006	DT_DIAG	Date of Diagnosis		1
BIRO007	EPI_DATE	Episode Date		1
BIRO008	SMOK_STAT	Smoking Status	1 = Current Smoker 2 = Non-Smoker 3 = Ex- smoker	1
BIRO009	CIGS_DAY	Cigarettes per day		1
BIRO010	ALCOHOL	Alcohol Intake	g/week	1
BIRO011	WEIGHT	Weight	kg	1
BIRO012	HEIGHT	Height	m	1
BIRO013	BMI	Body Mass Index		1
BIRO014	SBP	Systolic Blood Pressure	mmHg	1
BIRO015	DBP	Diastolic Blood Pressure	mmHg	1
BIRO016	HBA1C	HbA1c	%	1
BIRO017	CREAT	Creatinine	mg/dl	1
BIRO018	MA_TEST	Microalbumin	1 = MA Test Normal 2 = MA Test Abnormal 0 = No MA Test Recorded	0
BIRO019	CHOL	Total Cholesterol	mg/dl	1
BIRO020	HDL	HDL	mg/dl	1
BIRO021	TG	Triglycerides	mg/dl	1
BIRO022	EYE_EXAM	Eye Examination	1 = Yes 0 = No	1
BIRO023	RETINA	Retinopathy Status	1 = No Retinopathy 2 = Background Retinopathy 3 = Referable Retinopathy	1
BIRO024	MACULA	Maculopathy Status	1 = No Maculopathy 2 = Refedrable Maculopathy	0
BIRO025	FOOT_EXA M	Foot Examination	1 = Yes 0 = No	1
BIRO026	PULSES	Foot Pulses	1 = Present 0 = Absent	1
BIRO027	FTSENS	Foot Sensation	1 = Normal 0 = Abnormal	1
BIRO028	ESRF	End Stage Renal Therapy	1 = Yes 0 = No	0
BIRO029	DIALYSIS	Renal Dialysis	1 = Yes 0 = No	0
BIRO030	TRANSPLAN T	Renal Transplant	1 = Yes 0 = No	0
BIRO031	STROKE	Stroke	1 = Yes 0 = No	1

Reference	BIRO Name	Parameter	Enumerated Values/ Units of measurement	Presented by GPMSSP survey
BIRO032	ULCER	Active Foot Ulcer	1 = Yes 0 = No	1
BIRO033	MI	Myocardial Infarction	1 = Yes 0 = No	1
BIRO034	LASER	Laser	1 = Yes 0 = No	0
BIRO035	HYPERTENSION	Hypertension	1 = Yes 0 = No	0
BIRO036	BLIND	Blindness Enumerated	1 = Yes 0 = No	0
BIRO037	AMPUT	Amputation	1 = Yes 0 = No	1
BIRO038	HYPERT_MED	Antihypertensive Medication	1 = Yes 0 = No	0
BIRO039	DRUG_THERAPY	Hypoglycemic Drug Therapy	1 = Insulin Only 2 = Tablet Only 3 = Insulin and Tablets 4 = None (Diet Only)	1
BIRO040	ORAL_THERAPY	Oral Drug Therapy	1 = Sulphonylureas 2 = Biguanides 3 = Glucosidase Inhibitors 4 = Glitazones 5 = Glinides	1
BIRO041	PUMP_THERAPY	Pump Therapy	1 = Yes 0 = No	0
BIRO042	NASAL_THERAPY	Nasal Therapy	1 = Yes 0 = No	0
BIRO043	INJECTIONS	Average Injections	injections/day	0
BIRO044	SELF_MON	Self Monitoring	1 = Urine 2 = Blood Glucose 3 = Both	0
BIRO045	EDUCATION	Diabetes Specific Education	1 = Yes 0 = No	0
BIRO046	LIPID_THERAPY	Lipid Lowering Therapy	1 = Yes 0 = No	1
BIRO047	ANTIPLATELET_THERAPY	Anti-platelet Therapy	1 = Yes 0 = No	1
BIRO048	DMP_ENROLL	Patient Enrolment	1 = Yes 0 = No	1
BIRO049	ALC_STAT	Alcohol Status	1 = Current Drinker 2 = Non-Drinker 3 = Ex-Drinker	1

Table 11. European Best Information through Regional Outcomes in Diabetes indicator set and the indicators produced by the • General Practitioners' Morbidity Sentinel Stations Program (GPMSSP) survey.

Conclusions

Achieving the Hemoglobin A1c Target of <6.5% among Hungarian patients with Type 2 Diabetes and identifying the possible influencing factors

Although, DEPAC group performed a survey in 2005, in which 2140 T2DM patients attended routine visit spontaneously, not representing properly Hungarian patients, were involved [18-19], and NHIF collects continuously data for all T2DM patients cared by GPs only on two process indicators (proportion of T2DM patients with HbA1c check and ophthalmologic examination in 12 months), the overall effectiveness of T2DM care has not been reliably described in Hungary yet. [42] Our survey aimed at contributing to eliminating this lack among T2DM patients above 50 years old.

We were able to estimate the effectiveness of T2DM care in the respect of three key indicators on a representative sample. Beside the two process indicators, monitored by the NHIF, an outcome indicator, the proportion of achieving therapeutic target HbA1c was measured on a sample of 1039 T2DM patients. In Hungary in the studied age group, the observed proportions were 57.07% for HC, and 34.65% for OE in the past 12 months. The overall proportion for having HbA1c below target value was 28.47%.

Around 83% of T2DM patients attended annual HC in the UK, 74% in Canada, 65% in Australia, 64% in New Zealand and 61% in the US. On the other hand, 61% attended annual OE in the UK, 48% in Canada, 67% in the US. The coverage of biannual OE in Australia and in New Zealand was 70% and 71%, respectively. [46] Comparing referral rates on annual control examinations with these reference data, referral rates in Hungary are unambiguously low.

According to our survey, the proportion of those, who have their HbA1c value below target, is similar in Hungary as in other Eastern-Central European countries. [18] Around 22% achieved the recommended target of 6.5% HbA1c value in the UK. The proportions were 57%, 73%, and 46% in Australia, in New Zealand, and in the US, where the recommended target HbA1c values were under 7%, 8%, and 7%. [46] Although, these published data are obviously incomparable due to country specificity of data collection methods and differences of national guidelines, achieving target in Hungary seems to be less effective than in most of the reference countries.

The effectiveness of glycemic control seems to be worse in Hungary compared to other countries. We could identify the subgroups with rather poor quality of care, which should be targeted by interventions to reduce the gap between Hungary and the reference countries. The identified high-risk group in the respect of HbA1c values is composed of female 50-64 year-old patients with diabetes for 5-9 years, with primary education and retinopathy. The target group to improve HC attendance is male patients with primary education, having retinopathy or lipid disorders and it is the group of T2DM patients with retinopathy or lipid disorders for OE attendance. In accordance with our findings related to the outcome indicator, GPs should focus not only on female patients with lower education level, but patients who have diabetes history of 5-9 years, have processed emotionally the new diagnosis, but are not motivated by experiences of complications/comorbidities' early symptoms.

The Hungarian T2DM guideline is in accordance with IDF recommendations. Because the therapeutic target achievements are less than the reference values, the effectiveness of its implementation has to be weak. Considering that the T2DM primary care does not require huge infrastructure, the effectiveness of utilization of available resources could also be low. It is probable that the poorly organized monitoring system is not encouraging for the most efficient use of resources especially in certain high-risk groups.

Prevalences of complications/comorbidities of Type 2 Diabetes

Based on our study, the prevalences of comorbidities and complications could be estimated in Hungary, so we can get a picture of the effectiveness of care through that. The estimation of the absolute number of complications/comorbidities can help assessing the care network capacity.

Contrary to our expectations there were complications with higher occurrence among younger patients. The observed decrease by age in prevalences of lipid metabolic disorder, obesity and neuropathy could be explained by the higher premature mortality of these patients. (Probably they die of these complications earlier that is why the prevalence of these morbidities were lower among older ones.) The findings suggest that the 50-64 years old T2DM patients are at high risk of death if they are obese, with lipid disorders and neuropathy.

The evaluation of the incidence of myocardial infraction and stroke among T2DM patients demonstrated that the quality of care improved significantly during the period of 2004-2011.

The improvement was practically the same among males and females in the respect of AMI, which showed one third reductions. The same was observed for stroke among males. The stroke incidence among females has not changed in the studied period.

Reliability of process-indicators related to quality of primary care of type 2 diabetes mellitus

We utilized the opportunity to test process indicator based monitoring system usefulness in Hungary, where the official HNHIF monitoring applies exclusively process indicator for primary health care level diabetes care by conducting a special survey which collected data to calculate both the process (HbA1c check, ophthalmologic examination) and outcome (HbA1c value) indicators. We undertook this study because we wanted to contribute to the diabetes care quality improvement by advising development of monitoring technology. The importance of this approach is underlined by the fact that the organization of T2DM care in Hungary is far below the acceptable level, where referral rates of control examinations are quite low.

According to our univariate analyses those patients take part in higher frequency in HC and OE who have poorer glycaemic control, since inverse association was found between process indicators and HbA1c level. It has been confirmed by multivariate analyses as well.

Consequently the HNHIF indicator system shows those GPs more efficient and finances better, whose patients are in worse conditions (have higher HbA1c values). It is an obvious dysfunction because it is well-known that HbA1c level is the strongest prognostic factor. [47] The low HC and OE referral rates and the inverse association between these rates and care effectiveness (having HbA1c value below target level) together suggest that the general practitioners do not use the control examinations properly in preventing diabetes complications/comorbidities. Seemingly there is a huge intervention potential, but the exploitation of this opportunity is not supported by the HNHIF monitoring.

Using only process indicators consumes resources, however they can not guarantee the achievements of guidelines alone. Our study demonstrated that the very minimum requirement for monitoring technology is to apply both process and outcome indicators. [45, 48-50] Monitoring system, in which GPs could trust, are needed, in order to maintain their commitment to the quality development in the field of T2DM care.

Determinants of low referral rates for ophthalmologic examination in people with type 2 diabetes in Hungary

The epidemiology of Hungarian DR resembles in many respects to the developed countries' situation. The Hungarian 12.42% DR prevalence is not deviated significantly from the usual European registrations [17-18, 51], the beneficial effect of early diagnosis on DR development has been demonstrated among Hungarian patients [16], and the Hungarian Health Insurance Fund uses the RRs for OE to monitor T2DM care quality [30]. On the other hand, the overall RRs for retinopathy check in Hungary is extremely low (34.77%) compared to European references [52]. In general, the compliance is increased by the presence of DR, and the patients' and GPs' socio-demographic characteristics are not associated with it. Contrary to countries with appropriate RR, where higher education level and higher income result higher RRs [52], education level showed no association with having eye examination in our study.

In stratified analysis, the gender of GP proved to be influencing factor. Among retinopathy-free patients only GP's gender had significant effect. Female GP gender was protective. Among patients with retinopathy, male GP gender seemed to be protective factor.

In spite of lack of direct measurements of communication practice in this study, our investigation suggested that GPs' empathy which is more characteristic for females and which could lead to better compliance, is fundamental in initial phase of chronic T2DM care. On the other hand, paternal authority, more masculine attitude connected rather to male GPs could have effect on patients at later stages. The observed associations can be interpreted by the gender affected authority-empathy balance. Women's connection patterns are more complex, and more emotional. The traditional masculine attitude tends to result in emotional distancing, and does not conduct to empathy [53]. This gender difference in attitude had been convincingly demonstrated among medical students and among medical doctors as well [54]. Our observations further emphasize the importance of the appropriate patient conducting skills in T2DM care, and suggest that the unacceptably low RR for OE in Hungary could be increased by developing GPs' patient conducting abilities. Its relevance for medical curricula is obvious, because the communication abilities can be learned. Along with the increasing female-male ratio of GPs, the weight of this GP-gender effect is increasing primarily in developed countries [55-57].

Effect of diagnosis-time and initial treatment on the onset of type 2 diabetes mellitus complications/comorbidities

Our study had been based on the well documented importance of early diagnosis in preventing DM complications/comorbidities, and on the fact that applied protocols in the studied population relied on the dietary restrictions and the physical activity improvement generally accepted as interventions with well known risk decreasing role. Consequently our expectation was that the early diagnosis, which is reflected in the initial dietary therapy, is associated with lower complication prevalence. This expectation had been proved only in the case of retinopathy, where a significant effect could be detected. The prevalence of all the other investigated complications/comorbidities in the early and the late diagnosis groups had not shown significant difference.

According to these results it seems that all the prevention opportunities which had been potentially established by the early diagnosis of diabetes apart from the retinopathy could not be realized in Hungary.

Moreover, our study design was sensitive to lead-time bias (the postponing of complications' manifestation can be elicited by the early diagnosis without any contribution of the more effective care for early stage disease). Due to this bias the early diagnosis could seem to be protective without any benefit on the prognosis in our study. Consequently, our study overestimates the prognostic benefit of early diagnosis of T2DM. In spite of this overestimation, there was only one complication which seems to be prevented by early diagnosis. Considering the lead-time bias, we can refine the basic conclusion of our analysis that there is no proved benefit on complications/comorbidities manifestations among T2DM patients, because the only prognostic benefit of early diagnosis observed for rethinopathy can be attributed lead-time.

Tercier prevention of diabetes in Hungary (based on European Health Interview Survey, 2009)

Overall, the T2DM patients are more likely to be obese and seem to be more inactive than the socio-demographically matched non T2DM adults. It is in concordance with etiology of T2DM and shows that the life-style modification based long-term care should be improved in Hungary.

However it is more likely for T2DM patients to stop smoking. It seems that the T2DM patients are open to life-style modification. This positive attitude, which was experienced here, could be more intensively utilized by support teams to change eating habits or reduce alcohol consumption of T2DM patients. [58]

International evaluation of regional diabetes indicators

The created database, from our targeted study was able to ensure the proper T2DM indicators for the EUBIROD set. A continuous register could be established through the gathered experiences from this international consortium. Assuming an optimal number of indicators in a set, which contains not only process indicators, but also outcome indicators could result an effective system. Too many indicators make it difficult for the GPs to generate precise report, so an optimal balance is needed (collect less, but relevant and accurate data). A reliable register could provide data to international projects, and could reflect the quality of care as well. Moreover it could identify critical points, where interventions could be planned, and guidelines could highlighten. We are in the middle range Europe-wide, however the continuous improvement of quality of care is essential for favorable outcomes, to cut spendings on care.

Discussion

Establishment of an accurate monitoring system is essential for the proper care of chronic non-communicable diseases, such as T2DM. There are many followable international examples with complete indicator sets. [45] Monitoring systems gather useful information on the disease and its' complications/comorbidities. Guidelines should follow the results of these systems, and should be in harmony with international practice.

According to our findings (gender, education level, comorbidities) patients could be educated in appropriate ways to achieve better outcomes. Proper care could improve quality of life, through managing comorbidities and complications/comorbidities. Process indicators are very important as well (HC and OE). Regular control examinations give us a picture on the condition of the patient. Latest recommendations take more parameters into consideration, that is why, they use personalized (gender, age, comorbidities) HbA1c target range, instead of a concrete value. Focusing only HbA1c level without respecting other characteristics, and trying to lower it as much as possible could cause more harm, than benefit, because of the elevated risk for cardiovascular mortality.

However a slow progress could be observed in the effectiveness of care, Hungary is in the mid-field of European Union. According to Euro Diabetes Report 2014, which involves 30 countries, Hungary is 17th rank. This ranklist is based on 6 main indicator groups (prevention, case finding, range and reach of services, access to treatment/care, procedures, outcomes). [59]

New findings

Around 71.53% of the patients had their HbA1c above target level (6.5%), which was recommended by guidelines in 2008. Protective factors were male gender, tertiary education level, absence of retinopathy.

Significant influence was found by gender ($OR_{\text{female/male}} = 1.56$ [1.14-2.13]), education level ($OR_{\text{tertiary/primary}} = 0.53$ [0.32-0.88]) and presence of retinopathy ($OR = 1.71$ [1.07-2.73]) in case of reaching target level.

We have estimated the prevalences of complications/comorbidities and comorbidities, which were related to T2DM for Hungary.

We can conclude that hypertension is most commonly associated with T2DM in both gender (among men: 86.84%; 95% CI [83.61% - 89.51%]), among women: 91.70% [89.02% - 93.77%]), lipid metabolism disorder was the second (among men: 63.46% [59.17% - 67.54%], among women: 65.47% [61.31% - 69.41%]) and obesity was in the third position (among men: 49.71% [45.37% - 54.05%] among women: 58.11% [53.86% - 62.25%]).

The AMI and stroke incidence among T2DM patients observed in 2008-2011 was significantly better than those from the period of 2004-2007, demonstrating the improvement of the T2DM care effectiveness in preventing lethal outcomes. There was a significant improve in 2-year cumulative incidence of AMI and stroke. $SIR_{\text{AMI}}=0.685$ [0.604-0.766]; $SIR_{\text{STROKE}}=0.796$ [0.736-0.855].

Using process indicators (HbA1c check, eye examination) alone, without outcome indicators (HbA1c value) could be contra-productive by evaluating GPs' performances.

According to our results, HbA1c level was not related to the frequency of ophthalmologic examination ($OR=0.7$; 95% CI [0.53-0.94]), however showed significant inverse association with HbA1c check rate ($OR=0.76$; 95% CI [0.56-1.04]).

The importance of communication techniques were demonstrated, through our result, that female GPs managed better their patients without complications/comorbidities, while male GPs conducted their patients with complications/comorbidities more successfully, from the aspect of eye examination.

Female GPs were more successful among retinopathy free patients (OR=1.44; p=0.014). Male GPs achieved higher level of cooperation among patients with retinopathy (OR=0.42; p=0.035).

Early diagnosis had a significant role in preventing / postponing the development of retinopathy, in Hungarian practice.

Higher occurrence of retinopathy has been found in the late diagnosis group where oral drugs or insulin was applied as first treatment (OR=1.62, 95% CI [1.06-2.49]).

T2DM patients are more likely to abandon smoking, less likely to reduce alcohol consumption and to improve dietary habits, compared to people without T2DM.

T2DM patients significantly more likely to stop smoking (OR: 1.62, 95% CI [1.1 - 2.38]), compared to socio-demographically matched adults without T2DM.

Our GPMSSP based study was able to produce the majority of EUBIROD indicator set.

European Best Information through Regional Outcomes in Diabetes (EUBIROD), which project tries to implement a sustainable European Diabetes Register with the help of existing regional frameworks. Faculty of Public Health, University of Debrecen is one of the partners of EUBIROD, which is supported by the EU Public Health Program. We were able to extract and deliver 35 indicators out of total 49 (71.4%).

Recommendations

Establishment of an accurate monitoring system is essential for the proper care of chronic non-communicable diseases, such as T2DM. There are many followable international examples with complete indicator sets. (EUBIROD) Monitoring systems gather useful information on the disease and its' complications/comorbidities. Guidelines should follow the results of these systems, and should be in harmony with international practice. Patients could be educated to achieve better outcomes. Process indicators are very important as well (HC and OE). Proper indicator set is essential for appropriate care through effective national monitoring system.

Greater emphasis should be placed on monitoring comorbidities/complications, for proper tertiary care, as patients die primarily due to complications/comorbidities, not to presence of T2DM. The burden of patients and the cost of health financing could be reduced by preventing the development of comorbidities, through appropriate secondary and tertiary prevention. Our results emphasize the importance of the support team.

Because of the inadequate correspondence between outcome and process indicators, process indicators can not initiate a better quality in care by itself. They seem to be inappropriate in measuring quality of care without outcome indicators such as HbA1c value. The Hungarian indicator system should be harmonized with international practice.

Our observations further emphasize the importance of the appropriate patient conducting skills in T2DM care, and suggest that the unacceptably low RR for OE in Hungary could be increased by developing GPs' patient conducting abilities. It's relevance for medical curricula is obvious, because the communication abilities can be learned. Along with the increasing female-male ratio of GPs, the weight of this GP-gender effect is increasing primarily in developed countries.

Consequently our expectation was that the early diagnosis, which is reflected in the initial dietary therapy, is associated with lower complication prevalence. This expectation had been proved only in the case of retinopathy, where a significant effect could be detected. The prevalence of all the other investigated complications/comorbidities in the early and the late diagnosis groups had not shown significant difference.

SUMMARY

Overwhelming majority of DM-related socio-economical burden, human suffering and disability are elicited by diabetic complications/comorbidities. Most of this burden is related to the non-fatal major adverse, and nearly half of DM patients die of cardiovascular diseases. The main objective of DM control is to prevent or postpone the onset of complications/comorbidities.

Current guideline on diagnosing, screening and treating diabetes, is made by Hungarian Diabetes Association (HDA) and it is in harmony with international recommendations. However in 2008, the recommended target level for HbA1c was 6.5%, nowadays, latest recommendations suggest a target range (6,5%-8%) instead of a concrete value, taking patients characteristics into consideration, like age of the patient, presence of complications/comorbidities.

The T2DM prevalence was 6.56% among males above 20 and 6.51% among females above 20 in Hungary.

Our main objective was to investigate the efficiency of Hungarian T2DM care.

We focused on the effectiveness of long term care, through complications/comorbidities and their prevention (these complications/comorbidities are rare below 50). Our study was conducted with the help of 72 participating GPs of the 11 GPMSSP counties in 2008. A cross-sectional study was performed with T2DM patients above 50. The sample size was 1324 persons.

According to our findings (gender, education level, comorbidities) patients could be educated in appropriate ways to achieve better outcomes. Proper care could improve quality of life, through managing comorbidities and complications/comorbidities. Process indicators are very important as well (HC and OE). Regular control examinations give us a picture on the condition of the patient. Latest recommendations take more parameters into consideration, that is why, they use personalized (gender, age, comorbidities) HbA1c target range, instead of a concrete value. Focusing only HbA1c level without respecting other characteristics, and trying to lower it as much as possible could cause more harm, than benefit, because of the elevated risk for cardiovascular mortality.

However a slow progress could be observed in the effectiveness of care, Hungary is in the mid-field of European Union. According to Euro Diabetes Report 2014, which involves 30 countries, Hungary is 17th rank. This ranklist is based on 6 main indicator groups (prevention, case finding, range and reach of services, access to treatment/care, procedures, outcomes).

ÖSSZEFOGLALÁS

A T2DM-vel kapcsolatos társadalmi-gazdasági teher nagy részét diabéteszes szövődmények okozzák. A legtöbb teher a nem-halálos szövődményekhez kapcsolódik, és a betegek közel fele szív-és érrendszeri betegségek miatt hal meg.

A fő cél a rendszeres ellenőrzés, melynek célja hogy megakadályozza, vagy késleltesse a szövődmények kialakulását. A korai diagnózis és a megfelelő vércukorszint kulcsszerepet játszanak a szövődmények kialakulásának késleltetésében.

A jelenleg érvényben lévő irányelvek, melyeket Magyar Diabetes Társaság készít, összhangban vannak a nemzetközi ajánlásokkal. A 2008-ban érvényben lévő ajánlott HbA1c célérték 6,5% volt, manapság, a legújabb ajánlások alapján céltartományokat javasolnak (6,5% -8%) a konkrét célérték helyett, melynél figyelembe veszik a betegek jellemzőit, mint az életkorát, valamint jelenlévő szövődményeit.

A T2DM prevalenciája 6,56% az 50 év feletti férfiak, és 6,51% az 50 év feletti nők körében.

Fő célunk az volt, hogy megvizsgáljuk a magyar T2DM ellátás hatékonyságát.

A krónikus nem fertőző betegségek, mint például a T2DM, megfelelő ellátásához elengedhetetlen a pontos monitoring rendszer. A megfelelő gondozás javíthatja az életminőséget, késleltetheti a társbetegségek és szövődmények kialakulását. A rendszeres kontrollvizsgálatok képet adnak a beteg állapotától.

Lassú javulás volt megfigyelhető Magyarországon a gondozás hatékonyságának tekintetében, országunk a középmezőnyben helyezkedik el az Európai Unióban. Az Euro Diabetes Report 2014-es jelentése alapján, mely 30 országot foglal magában, Magyarország a 17. Ez a ranglista 6 fő indikátorcsoporton alapul (megelőzés, eset megállapítása, elérhető szolgáltatások, a kezeléshez való hozzáférés / gondozás, eljárások, eredmények).

References

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 6th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2013.
2. Ádány R, Jenei T, Juhász A, Legoza J, Nagy A, Nagy Cs et al. BUDAPEST HEALTH PLAN 2012.: short version pp. 1-32. (In Hungarian)
3. Nagy A, Sándor J, Ádány R Morbidity relations In: Ádány R, Szentes T (edited by) Budapest public health: health of the population of Budapest and public health program. 225 p. Budapest: Medicina Könyvkiadó, 2014. pp. 69-112. (In Hungarian)
4. Jenei T, Nagy A, Sándor J, Szabó E, Ádány R, Sándor J (edited by) General Practitioners' Morbidity Sentinel Station Program edited by University of Debrecen Medical and Health Science Centre , 2012. 239 p. (In Hungarian)
5. Jermendy G, Nádas J, Szigethy E, Széles G, Nagy A, Hídvégi T, et al. Prevalence rate of diabetes mellitus and impaired fasting glycemia in Hungary: cross-sectional study on nationally representative sample of people aged 20-69 years. Croat Med J. 2010;51(2):151-6.
6. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 5th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2012.
7. Campbell RK, Martin TM. The chronic burden of diabetes. Am J Manag Care. 2009;15(Suppl. 9.):S248-54.
8. van der Linden MW, Plat AW, Erkens JA, Emneus M, Herings RM. Large impact of antidiabetic drug treatment and hospitalizations on economic burden of diabetes mellitus in The Netherlands during 2000 to 2004. Value in Health. 2009;12(6):909-14.
9. Vokó Z., Nagyjánosi L., Kaló Z. Direct health care costs of diabetes mellitus in Hungary LAM 2009;19:775-780. (In Hungarian)
10. Caro JJ, Ward AJ, O'Brien JA. Lifetime costs of complications resulting from type 2 diabetes in the U.S. Diabetes Care. 2002;25:476-481.
11. Csonka B. The tasks of the nursing education in management and care of insulin-treated diabetes patients. IME. 2006(5)1:21-27. (In Hungarian)
12. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 4th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2009.
13. Manley S. Haemoglobin A1c--a marker for complications of type 2 diabetes: the experience from the UK Prospective Diabetes Study (UKPDS). Clin Chem Lab Med 2003;41:1182-1190.
14. Worrall G. Results of the DCCT trial. Can Fam Physician 1994;40:1955-1965.

15. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Type 2 Diabetes Mellitus in Adults: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med* 2008;148:846-854.
16. Nagy A, Ádány R, Sándor J. Effect of diagnosis-time and initial treatment on the onset of type 2 diabetes mellitus complications: a population-based representative cross-sectional study in Hungary. *Diabetes Res Clin Pract.* 2011 ;94(3):e65-7. Epub
17. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 3rd edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2006.
<http://da3.diabetesatlas.org/downloadables/Data%20Tables/index.html>
(accessed:2013.06.30.)
18. Andel M. A multinational, multi-centre, observational, cross-sectional survey assessing diabetes secondary care in Central and Eastern Europe (DEPAC Survey). *Diabet Med.*, 2008;25:1195-203.
19. Madácsy L, Krikovszky D, Grzeszczak W, Michalek J, Medvescek M, Norkus A et al. Survey on diabetes care in Central and Eastern Europe: a comparison of national and international data (DEPAC survey). *Diabetologia Hungarica*, 17 (2009) 323-333. (In Hungarian)
20. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q.* 1966;44(3):Suppl:166-206.
21. Greenfield, S. A. Nicolucci and S. Mattke (2004) Selecting Indicators for the Quality of Diabetes Care at the Health Systems Level in OECD Countries, OECD Health Technical Papers, No. 15, OECD Publishing
22. Nicolucci A, Greenfield S, Mattke S. Selecting indicators for the quality of diabetes care at the health systems level in OECD countries. *Int J Qual Health Care*, 2006;18 Suppl 1:26-30.
23. Georgiou A, Burns J, Wan Q, Flack J, Penn D, Powell DG et al. Analysis of Division-based diabetes register data (2000-2002). Sydney: Centre for General Practice Integration Studies, University of New South Wales; 2004.
24. New Zealand Ministry of Health: Health Targets: Moving towards healthier futures 2007/08. Wellington: New Zealand Ministry of Health; 2007.
25. The UK National Health Services: National Diabetes Audit: Key findings about the quality of care for people with diabetes in England and Wales (2005-2006). London: National Health Services, UK; 2007.

26. Statistics Canada: Smoking and Diabetes Care: Results from the Canadian Community Health Survey Cycle 3.1 (2005).Ottawa: Statistics Canada; 2006.
27. US Department of Health and Human Services, Agency for Healthcare Research and Quality: National Healthcare Quality Report 2007. Rockville: US Department of Health and Human Services. Washington: National Committee for Quality Assurance; 2008.
28. US Department of Health and Human Services, Agency for Healthcare Research and Quality: National Healthcare Quality Report. Washington: US Department of Health and Human Services; 2003.
29. Cobden DS, Niessen LW, Barr CE, Rutten FF, Redekop WK.. Relationships among self-management, patient perceptions of care, and health economic outcomes for decision-making and clinical practice in type 2 diabetes. *Value in Health*. 2010;13(1):138-47.
30. Falusi Zs., Kőrösi L., Pál L., Kiss Zs.,:Analysis on General Practitioners' obligated episode level reports between June, 2007 and May, 2008 (In Hungarian) *Informatics and Management in Health Care*, 2008;7:25-32.
31. Guidelines of Hungarian Diabetes Association and Ministry of Health: Diagnosis and Management of Type 2 Diabetes Mellitus in Adults *Diabetologia Hungarica* 2009;17(Suppl. 1.) (In Hungarian)
32. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global Guideline for Type 2 Diabetes: recommendations for standard, comprehensive, and minimal care. *Diabet Med* 2006;23:579-593.
33. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R et al.; American Diabetes Association; European Association for Study of Diabetes. Medical Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and Adjustment of Therapy. *Diabetes Care* 2009;32:193-203.
34. Sone H, Tanaka S, Iimuro S, Tanaka S, Oida K, Yamasaki Y et al.; Japan Diabetes Complications Study Group. Long-term lifestyle intervention lowers the incidence of stroke in Japanese patients with type 2 diabetes: a nationwide multicentre randomised controlled trial (the Japan Diabetes Complications Study). *Diabetologia* 2010;53:419-28.
35. Mensink M: Lifestyle intervention, glucose tolerance, and risk of developing type 2 diabetes mellitus. *Metab Syndr Relat Disord* 2005;3:26-34.
36. Jermendy Gy. New Hungarian guidelines for the treatment of type 2 diabetes mellitus. (in Hungarian) *Magyar Belorvosi Archivum* 2007;60:231-238.
37. Széles G, Vokó Z, Jenei T, Kardos L, Pocsai Z, Bajtay A et al. A preliminary evaluation of a health monitoring programme in Hungary. *Eur J Public Health*. 2005;15(1):26-32.

38. StataCorp. Stata Statistical Software. College Station, TX, StataCorp LP, 2007.
39. Ceriello A, Colagiuri S. International Diabetes Federation guideline for management of postmeal glucose: a review of recommendations. *Diabet Med*. 2008;25:1151-6.
40. Clarke PM, Glasziou P, Patel A, Chalmers J, Woodward M, Harrap SB et al.; ADVANCE Collaborative Group. Event rates, hospital utilization, and costs associated with major complications of diabetes: a multicountry comparative analysis. *PLoS Med*. 2010 Feb 23;7(2):e1000236
41. Ministry of Health: Diabetes treatment and management guidelines for General Practitioners *Magyar Orvos* 2006;14(11):19-25. (In Hungarian)
42. Rurik I. Primary care diabetes in Hungary. *Prim Care Diabetes*. 2007;1(3):177-9.
43. <http://www.ksh.hu/elef/index.html> (accessed: 2013.09.24.)
44. Nagy A, Nagy B, Ádány R, Sándor J. Determinants of low referral rates for ophthalmologic examination in people with type 2 diabetes in Hungary. *Diabetes Res Clin Pract*. 2013 Nov;102(2):e29-31.
45. Di Iorio CT, Carinci F, Brillante M, Azzopardi J, Beck P, Bratina N et al. Cross-border flow of health information: is 'privacy by design' enough? Privacy performance assessment in EUBIROD. *Eur J Public Health*. 2013 Apr;23(2):247-53.
46. Si D, Bailie R, Wang Z, Weeramanthri T. Comparison of diabetes management in five countries for general and indigenous populations: an internet-based review. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:169. doi: 10.1186/1472-6963-10-169.
47. Turner R.C., Cull C.A., Frighi V., Holman R.R.: Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *JAMA*. 1999;281(21):2005-12.
48. Damin S., Ross B., Zhiqiang W., Tarun W.: Comparison of diabetes management in five countries for general and indigenous populations an internet-based review *BMC Health Services Research* 2010;10:169.
49. Mattke S, Epstein AM, Leatherman S. The OECD Health Care Quality Indicators Project: history and background. *Int J Qual Health Care*. 2006;18 (Suppl. 1.):1-4.
50. Greenfield S, Nicolucci A, and Mattke S. Selecting Indicators for the Quality of Diabetes Care at the Health Systems Level in OECD Countries. *Int J Qual Health Care*. 2006;18 (Suppl. 1.):26-30.
51. Zhang X, Saaddine JB, Chou CF, Cotch MF, Cheng YJ, Geiss LS, et al. Prevalence of Diabetic Retinopathy in the United States, 2005-2008. *JAMA*, 2010;304(6):649-56.

52. van Eijk KN, Blom JW, Gussekloo J, Polak BC, Groeneveld Y. Diabetic retinopathy screening in patients with diabetes mellitus in low care: Incentives and barriers to screening attendance. *Diabetes Res Clin Pract.*, 2012;96:10-6.
53. Rueckert L, Naybar N. Gender differences in empathy: the role of the right hemisphere. *Brain Cogn.*, 2008;67:162-7.
54. Hojat M, Zuckerman M. Personality and specialty interest in medical students. *Med Teach.*, 2008;30:400-6.
55. Kerssens JJ, Bensing JM, Andela MG. Patient preference for genders of health professionals. *Soc Sci Med.*, 1997;44:1531-40.
56. van den Brink-Muinen A. Women's health care: for whom and why? *Soc Sci Med.*, 1997;44:1541-51.
57. Delgado A, López-Fernández LA, Luna Jde D, Saletti-Cuesta L, Gil N, Jiménez M. The role of expectations in preferences of patients for a female or male general practitioner. *Patient Educ Couns.*, 2011;82:49-57.
58. Di Iorio CT, Carinci F, Azzopardi J, Baglioni V, Beck P, Cunningham S et al. Privacy impact assessment in the design of transnational public health information systems: the BIRO project. *J Med Ethics* 2009;35:753-61.
59. Garrofé, B.C., Björnberg, A & Phang AY (2014). Euro Diabetes Index 2014. Health Consumer Powerhouse. <http://www.healthpowerhouse.com/files/EDI-2014/EDI-2014-report.pdf> (accessed: 2014.09.30.)



UNIVERSITY OF DEBRECEN
UNIVERSITY AND NATIONAL LIBRARY
PUBLICATIONS



Register number: DEENKÉTK/338/2014.
Item number:
Subject: Ph.D. List of Publications

Candidate: Attila Nagy
Neptun ID: GF6QRH
Doctoral School: Doctoral School of Health Sciences
MTMT ID: 10024687

List of publications related to the dissertation

1. **Nagy, A.**, Nagy, B., Ádány, R., Sándor, J.: Determinants of low referral rates for ophthalmologic examination in people with type 2 diabetes in Hungary.
Diabetes Res. Clin. Pract. 102 (2), e29-e31, 2013.
IF:2.536
2. Di Iorio, C.T., Carinci, F., Brillante, M., Azzopardi, J., Beck, P., Bratina, N., Cunningham, S.G., de Beaufort, C., Debacker, N., Jarosz-Chobot, P., Jecht, M., Lindblad, U., Moulton, T., Metelko, Ž., **Nagy, A.**, Olympios, G., Pruna, S., Røder, M., Skeie, S., Storms, F., Massi Benedetti, M.: Cross-border flow of health information: Is 'privacy by design' enough? Privacy performance assessment in EUBIROD.
Eur. J. Public Health, 23 (2), 247-253, 2013.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurpub/cks043>
IF:2.459
3. **Nagy, A.**, Ádány, R., Sándor, J.: Effect of diagnosis-time and initial treatment on the onset of type 2 diabetes mellitus complications: A population-based representative cross-sectional study in Hungary.
Diabetes Res. Clin. Pract. 94 (3), e65-e67, 2011.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2011.08.007>
IF:2.754





List of other publications

4. **Nagy A.**, Sándor J., Ádány R.: Megbetegedési viszonyok.
In: Budapesti népegészségügy. Budapest lakossága egészségi állapota és népegészségügyi programja. Szerk.: Ádány Róza, Szentes Tamás, Medicina, Budapest, 69-112, 2014.
5. Jermendy, G., Nádas, J., Szigethy, E., Széles, G., **Nagy, A.**, Hídvégi, T., Paragh, G., Ádány, R.:
Prevalence rate of diabetes mellitus and impaired fasting glycemias in Hungary: Cross-sectional Study on nationally representative sample of people aged 20-69 years.
Croat. Med. J. 51 (2), 151-156, 2010.
DOI: <http://dx.doi.org/10.3325/cmj.2010.51.151>
IF:1.455

Total IF of journals (all publications): 9,204

Total IF of journals (publications related to the dissertation): 7,749

The Candidate's publication data submitted to the iDEa Tudóstér have been validated by DEENK on the basis of Web of Science, Scopus and Journal Citation Report (Impact Factor) databases.

16 October, 2014



Keywords

diabetes complications, late-diagnosis, retinopathy, GP-gender, Ophthalmologic examination, compliance, process indicators, outcome indicators

Kulcsszavak

diabétesz szövődmények, késői diagnosis, retinopátia, házi orvos neme, szemészeti vizsgálat, compliance, folyamatindikátor, eredményindikátor

Acknowledgements

First of all I would like to say thank you to my tutor, **János Sándor MD PhD**, for his support and guidance during my work.

I would like to say thank you to **Prof. Róza Ádany MD PhD DSc** for her support at my work.

I would like to thank you to my family, colleagues and friends for their support.

Annex

1. Lectures
2. Posters
3. Articles
4. Study protocol (Vizsgálati protokoll)
5. Case report form (Vizsgálati adatlap)
6. Self administrated questionnaire (Önkitöltős kérdőív)
7. Laboratory results sheet (Laboratóriumi eredmények adatlap)
8. Informed consent (Beleegyezési nyilatkozat)
9. Information letter (Tájékoztató level)
10. Ethics committee approval (KEB engedély)

Lectures

1. **Nagy Attila**, Dr. Sándor János, Szigethy Endre, Nagy János, Prof. Dr. Ádány Róza: A késői diagnózis következményei a 2-es típusú cukorbetegség szövődményeinek kialakulása szempontjából. A Népegészségügyi Képző- és Kutatóhelyek Országos Egyesületének IV. Konferenciája, Szombathely, **2010**
2. Gyulai Anikó, **Nagy Attila**, Ádány Róza, Vokó Zoltán: A szervezett méhnyakrák szűrésen való részvétel és meghatározó tényezői a 25-65 éves női lakosság körében. Népegészségügyi Képző és Kutatóhelyek Országos Egyesületének IV. Konferenciája. Szombathely, **2010**
3. Gyulai Anikó, **Nagy Attila**, Ádány Róza, Vokó Zoltán: A szervezett méhnyakrák szűrésen való részvétel és meghatározó tényezői a 25-65 éves női lakosság körében. Az Egészségtudományok Doktori Iskola (EDI) PhD hallgatóinak 2010. évi szimpóziuma. Debrecen, **2010**
4. Gyulai Anikó, **Nagy Attila**, Ádány Róza, Vokó Zoltán: A szervezett méhnyakrák szűrésen való részvétel és meghatározó tényezői a 25-65 éves női lakosság körében. IV. Nyíregyházi Doktorandusz (PhD/DLA) Konferencia, Nyíregyháza, **2010**
5. **Nagy Attila**: A 2-es típusú diabetes szövődmények népegészségügyi súlya és prevenciójuk lehetősége. Témavezető: Dr. Sándor János. Az Egészségtudományok Doktori Iskola (EDI) PhD hallgatóinak 2011. évi szimpóziuma, Debrecen, **2011**
6. Gyulai Anikó, **Nagy Attila**, Ádány Róza, Vokó Zoltán: A szervezett méhnyakrák szűrésen való részvétel és meghatározó tényezői a 25-65 éves női lakosság körében. Az Egészségtudományok Doktori Iskola (EDI) PhD hallgatóinak 2011. évi szimpóziuma, Debrecen **2011**
7. **Attila Nagy**, Janos Sandor, Roza Adany: Materials, Methods and Data Analysis of Diabetes Registers. The Diabetes Register of Hungary. EUBIROD Consortium 2nd Annual Meeting, Brussels (Belgium) **2011**
8. **Nagy Attila**, Csenteri Orsolya, Szabó Edit, Ungvári Tímea, Sándor János: A 2-es típusú diabetes mellitus háziorvosi ellátására vonatkozó minőségindikátorok gyakorlati értéke. DEBRECENI EGÉSZSÉGÜGYI MINŐSÉGÜGYI NAPOK.(DEMIN XI.), **2011**
9. Gyulai Anikó, **Nagy Attila**, Ádány Róza, Vokó Zoltán: A szervezett méhnyakrák szűrésen való részvétel és meghatározó tényezői a 25-65 éves női lakosság körében. Debreceni Egyetem Egészségügyi Kar, Egészségügyi Gondozás és Prevenció Alapszak területi gyakorlatot előkészítő, kutatásindító fóruma. Nyíregyháza, **2011**
10. **Nagy Attila**, Ungvári Tímea, Csenteri Orsolya, Szabó Edit, Sándor János: A 2-es típusú diabetes szövődményeinek népegészségügyi súlya és prevenciójuk lehetősége. A Népegészségügyi Képző- és Kutatóhelyek Országos Egyesületének V. Konferenciája, Szeged, **2011**
11. Gyulai Anikó, **Nagy Attila**, Ádány Róza, Odor Andrea, Fehér Erika, Vokó Zoltán: A védőnők szerepe a méhnyakrák megelőzésében. Népegészségügyi Képző és Kutatóhelyek Országos Egyesületének V. Konferenciája, Szeged, **2011**
12. **Nagy Attila**, Ungvári Tímea, Csenteri Orsolya, Szabó Edit, Sándor János, Ádány Róza: A 2-es típusú diabetes szövődményeinek népegészségügyi jelentősége és megelőzésük lehetőségei. A Népegészségügyi Képző- és Kutatóhelyek Országos Egyesületének VI. Konferenciája, Budapest, **2012**
13. **Nagy Attila**, Ungvári Tímea, Szabó Edit, Sándor János: A 2-es típusú diabetes szövődmények népegészségügyi súlya és prevenciójuk lehetősége. Magyar Diabetes Társaság XXI. Kongresszusa, Tihany, 2012

14. **Nagy Attila:** A 2-es típusú diabetes szövődmények népegészségügyi súlya és prevenciójuk lehetősége. Témavezető: Sándor János. Az Egészségtudományok Doktori Iskola (EDI) PhD hallgatóinak 2012. évi szimpóziuma, Debrecen, **2012**
15. **Nagy Attila,** Ungvári Tímea, Csenteri Orsolya, Szabó Edit, Sándor János: Diabetes regiszter építésének lehetőségei Magyarországon. A Népegészségügyi Képző- és Kutatóhelyek Országos Egyesületének VII. Konferenciája, Kaposvár, **2013**
16. Tomori Valéria, Kósa Zsigmond, Moravcsik-Kornyicki Ágota, Fiatal Szilvia, **Nagy Attila,** Ádány Róza: Az éhomi vércukorszintet befolyásoló génvariánsok vizsgálata az általános magyar lakosság és telepszerű körülmények között élők körében. A Népegészségügyi Képző- és Kutatóhelyek Országos Egyesületének VIII. Konferenciája, Nyíregyháza, **2014**

Posters

1. **Attila Nagy**, Endre Szigethy, Zoltán Vokó, György Széles, András Keszei, Tibor Jenei, Róza Ádány. Monitoring Diabetes in the Hungarian General Practitioners' Morbidity Sentinel Stations Program. EUBIROD kickoff meeting, Brussel (Belgium) **2008**
2. **Nagy Attila**, Ungvári Tímea, Csenteri Orsolya, Szabó Edit, Sándor János, Ádány Róza A 2-es típusú diabetes mellitus háziorvosi ellátására vonatkozó folyamatindikátorok gyakorlati értéke. Tudományos Ülés a DE OEC Megelőző Orvostani Intézet közreműködésével, Debrecen, 2012
3. Szabó Edit, **Nagy Attila**, Jenei Tibor, Sándor János, Ádány Róza: Egészségveszteségek forrása a hipertónia gondozás során a Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtési Program adatai alapján, Debrecen, 2012

A II. TÍPUSÚ DIABETES ELLÁTÁSÁNAK FELTÉRKÉPEZÉSE A HÁZIORVOSI GYAKORLATBAN

***(Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés
Program)***

Vizsgálati Protokoll

RÉSZTVEVŐ SZERVEZETEK

DE OEC Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézet, Biostatistikai és

Epidemiológiai Tanszék

GlaxoSmithKline Kft

Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat

KUTATÁSVEZETŐK

Prof. Dr. Ádány Róza

Dr. Széles György

Dr. Vokó Zoltán

CÍM

Debreceni Egyetem Orvos és Egészségtudományi Centrum

Népegészségügyi Kar

Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék

4028 Debrecen Kassai u. 26/b

Tel/fax: 52/460-190

E-mail: gy.szeles@sph.dote.hu, z.voko@sph.dote.hu, hu.nagyattila@gmail.com,
oroszip@gyor.antsz.hu

TARTALOMJEGYZÉK

TARTALOMJEGYZÉK	- 2 -
RÉSZTVEVŐK	- 4 -
DE OEC NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KAR, MEGELŐZŐ ORVOSTANI INTÉZET	- 4 -
ÁNTSZ REGIONÁLIS ÉS KISTÉRSÉGI INTÉZETEI.....	- 4 -
HÁZIORVOSOK	- 4 -
HÁTTÉR.....	- 5 -
A 2-ES TÍPUSÚ DIABETES MELLITUS NÉPEGÉSZSÉGÜGYI JELENTŐSÉGE	- 5 -
PATOGENEZIS	- 6 -
KOCKÁZATI TÉNYEZŐK	- 8 -
KÓRLEFOLYÁS ÉS PROGNÓZIS	- 9 -
EPIDEMIOLOGIA	- 10 -
PREVENCIÓ FONTOSSÁGA, LEHETŐSÉGEI.....	- 13 -
KEZELÉS, GONDOZÁS	- 14 -
A DIABETES KEZELÉSÉNEK SZAKMAI IRÁNYELVE MAGYARORSZÁGON	- 17 -
A VIZSGÁLAT CÉLJA ÉS HASZNA.....	- 18 -
CÉLOK.....	- 18 -
HASZON	- 18 -
VIZSGÁLAT TÍPUSA.....	- 19 -
VIZSGÁLATI POPULÁCIÓ, MINTAVÉTEL	- 19 -
A FORRÁSPOPULÁCIÓ LEÍRÁSA	- 19 -
MINTANAGYSÁG, MINTAVÁLASZTÁS.....	- 19 -
A VIZSGÁLAT FORMÁJA	- 21 -
GYŰJTENDŐ ADATOK KÖRE	- 22 -
AZONOSÍTÁST SZOLGÁLÓ ADATOK	- 22 -
DEMOGRÁFIAI ADATOK	- 22 -
MEGBETEGEDÉSI ADATOK, KEZELÉSI, GYÓGYSZERSZEDÉSI ADATOK	- 23 -
FIZIKÁLIS ÉS LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATI ADATOK.....	- 23 -
EGÉSZSÉGMAGATARTÁSI ÉS SZOCIÁLIS-GAZDASÁGI ADATOK	- 24 -
FELADATOK RÉSZLETEZÉSE	- 24 -
HÁZIORVOSOK	- 24 -
1. Felkérés a vizsgálatban való részvételre és a beleegyező nyilatkozat aláíratása.....	- 24 -
2. Kérdőívek kiosztása, begyűjtés, segítségnyújtás a kitöltésben.....	- 25 -
3. Vérnyomásmérés	- 25 -
4. Fizikális vizsgálat.....	- 26 -
5. Vérvétel.....	- 26 -
6. Adatszolgáltatás	- 27 -
7. Visszahívás	- 27 -
REGIONÁLIS/KISTÉRSÉGI ÁNTSZ INTÉZETEK FELADATAINAK RÉSZLETEZÉSE	- 28 -
1. Programkoordináció	- 28 -
2. Minőségellenőrzés.....	- 29 -
DE OEC, NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KAR, MEGELŐZŐ ORVOSTANI INTÉZET, BIOSTATISZTIKAI ÉS EPIDEMIOLOGIAI TANSZÉK.....	- 29 -

GLAXOSMITHKLINE KFT.	- 29 -
1. Vizsgálattervezés	- 29 -
2. A vizsgálat szakmai irányítása	- 29 -
3. Adatbevitel, adatkezelés	- 30 -
4. Az adatok statisztikai elemzése.....	- 30 -
5. Az eredmények közlése	- 30 -
6. Forrásteremtés	- 31 -
MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS	- 32 -
AZ ADATKEZELŐ PROGRAMBA ÉPÍTETT MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI ELEMELK	- 32 -
CÉLZOTT MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI ELLENŐRZÉSEK.....	- 32 -
A VIZSGÁLATI MINTA LÉTREHOZÁSÁNAK MINŐSÉGELENŐRZÉSE.....	- 33 -
ADATKEZELÉS ÉS STATISZTIKAI ANALÍZIS.....	- 34 -
ADATKEZELÉS.....	- 34 -
STATISZTIKAI ANALÍZIS.....	- 34 -
FELSZERELÉSI IGÉNY	- 35 -
HÁZIORVOSOK	- 35 -
REGIONÁLIS/KISTÉRSÉGI ÁNTSZ INTÉZETEK	- 35 -
MEGELŐZŐ ORVOSTANI INTÉZET, BIOSTATISZTIKAI ÉS EPIDEMIOLOGIAI TANSZÉK	- 35 -
KOMMUNIKÁCIÓS TERV	- 36 -
ÜTEMTERV.....	- 37 -
ETIKAI KÖVETELMÉNYEK.....	- 38 -
A VIZSGÁLAT KORLÁTAI.....	- 39 -
A DIAGNOSZTIKUS VIZSGÁLATOK ELVÉGGZÉSE SORÁN FELMERÜLŐ HIBÁK.....	- 39 -
A RÉSZVÉTEL VISSZAUTASÍTÁSÁBÓL EREDŐ HIBÁK	- 39 -

RÉSZTVEVŐK

DE OEC Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézet

Szakmai felügyelők: Prof. Dr. Ádány Róza a DE OEC Népegészségügyi Kar és a Megelőző Orvostani Intézet igazgatója

Program irányítói: Dr. Széles György és Dr. Vokó Zoltán, DE OEC Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézet, Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék

Program kutatási asszisztensei: Dr. Nagy Attila, DE OEC Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézet, Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék és Dr. Oroszi Beatrix, ÁNTSZ Nyugat-Dunántúli Regionális Intézete

Program statisztikusa: Dr. Kardos László, DE OEC Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézet, Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék

Program informatikai menedzsere: Jenei Tibor, DE OEC Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézet, Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék

ÁNTSZ Regionális és Kistérségi Intézetei

A vizsgálatban résztvevő intézetek kiválasztása folyamatban van.

Háziorvosok

A vizsgálatban résztvevő háziorvosok kiválasztása folyamatban van.

HÁTTÉR

A 2-es típusú diabetes mellitus népegészségügyi jelentősége

A diabetes mellitus a XXI. század elejének egyik legjelentősebb népegészségügyi problémája, amely jelentős terhet ró mind a társadalomra, mind a diabetesben szenvedőkre. Becslések szerint 2000-ben a Föld lakosságának 2,8 százaléka szenvedett diabetes mellitusban.¹ Számuk az előrejelzések szerint tovább növekszik a népesség számának és életkorának növekedése, a városiasodás, illetve az elhízás és fizikai inaktivitás terjedése miatt, és 2030-ra várhatóan eléri a 366 milliót¹, azaz 30 év alatt megduplázódik. A diabetesnek elsősorban az esetek mintegy 90 százalékát kitevő, leggyakrabban felnőtt korban manifesztálódó 2-es típusa ró jelentős terhet az egészségügyi ellátórendszerekre a jelenlegi prevalencia adatok és a várható incidencia-növekedés, illetve a társuló cardiovascularis szövődmények miatt.

Magyarországon a becslések szerint a diagnosztizált 2-es típusú diabetes előfordulása 5 százalék körül mozog. Az incidencia, prevalencia és betegség specifikus halálozási adatok felhasználásával végzett számítások szerint 2000-ben Magyarországon a férfiak összhálózásának 6,5 százaléka, míg a nők összhálózásának 4,6 százaléka volt összefüggésbe hozható diabetessel². A 35-64 éves korosztály halálozásában a diabetes még ennél is nagyobb szerepet játszik, mivel a becslések szerint a férfiakban mintegy 8,3 százalékos, míg a nőkben 10,1 százalékos többlethalálozásért felelős². Magyarországon az életkilátások a fejlett országokhoz képest rosszak, amelynek hátterében a 2-es típusú diabetes jelentős szerepet játszik.

Az *Egészségügyi Világszervezet (WHO)* és a *Nemzetközi Diabetes Szövetség (IDF)* szervezésében 1989-ben az olaszországi St. Vincentben az európai egészségügyi kormányzatok, a cukorbeteg-szövetségek, és a betegek ellátását végző szakemberek a sajtó részvételével találkozót tartottak. Az esemény záróakkordjaként elfogadott úgynevezett St. Vincent-i Deklaráció hangsúlyozta a diabetes mellitus fokozódó népegészségügyi jelentőségét, szorgalmazta gondozási ajánlások és standardok kidolgozását, és célul tűzte ki a diabetessel kapcsolatos morbiditás és mortalitás csökkentését.

Patogenezis

A diabetes mellitus egy komplex anyagcsere betegség, amelynek középpontjában a szénhidrát-anyagcsere rendellenes működése áll, de ennek következtében a zsír- és fehérje anyagcsere is zavart szenved. Az 1-es típusú diabetes hátterében a pancreas β -sejtjeinek abszolút károsodása következtében kialakuló abszolút inzulinhiány áll. Ezzel szemben a 2-es típusú diabetesben abszolút inzulinhiány ritkábban, és csak a betegség utolsó szakaszában lép fel. A 2-es típusú diabeteses betegek magas vércukorszintje jellemzően perifériás inzulin-rezisztencia következménye, amely inzulin szekréción zavarral társulva, vagy anélkül jelenik meg. A máj és a perifériás szövetek (például a vázizomzat) inzulin rezisztenciája következtében növekszik a máj glucose termelése, és csökken az inzulin stimulálta perifériás glucose felvétel és felhasználás.³ A pancreas β -sejtjeinek fokozódó inzulin termelése kezdetben képes kompenzálni az inzulin rezisztenciát, azonban a β -sejtek fokozódó kimerülésével kialakul a hyperglycaemia és a 2-es típusú diabetes.

Molekulárbiológiai és epidemiológiai vizsgálatok eredményei igazolják, hogy a vázizomzatban, zsírsejtekben, májban és a pancreas β -sejtjeiben olyan celluláris defektusok észlelhetők, amelyek a szénhidrát anyagcsere teljes zavarát eredményezik, és hatással vannak a lipid metabolizmusra is. A gátolt glucose-transzport és glucose-tárolás mellett az inzulin receptorok működése is zavart szenved, és csökken a vérellátás a végtagok izomzatában⁴.

Vizsgálatok igazolták, hogy a látszólag különböző klinikai tünetek között összefüggés van: a hypertonia, az elhízás, a dyslipidaemia, a hyperinsulinismus és a csökkent glucose-tolerancia (impaired glucose tolerance - IGT) – amely a cukoranyagcsere átmeneti állapota a normális szénhidrát-anyagcsere és a diabetes között – végső soron hyperinsulinaemiára és inzulin-rezisztenciára vezethetők vissza^{5,6}. A fenti összefüggést Reaven ismertette 1988-ban a Banting-emlékelőadáson⁷, és megalkotta a metabolikus szindróma koncepcióját.

A 2-es típusú diabetes jelentősen növeli a cardiovascularis megbetegedések kockázatát. A hypertonia, a hyperinsulinaemia, és a szabad zsírsavak önmagukban is endothel-dysfunkciót okozó tényezők⁸, de a kóros zsírsejtekből még más érkárosító citokinek és trombogén anyagok is felszabadulnak, melyek együttesen okozzák a kialakuló atherogen szövődményeket^{9,10}.

A metabolikus szindróma sokarcú, számos komponensből álló tünet-együttes. Sokan törekedtek a szindróma genetikai hátterének tisztázására, de önálló „X-szindróma” gén ma még nem ismert. Ugyanakkor a metabolikus szindróma egyes komponenseinek genetikai

háttérét elemezve számos pozitív összefüggést igazoltak az eddigi epidemiológiai vizsgálatok, melyek közül az egyik legnagyobb jelentőséggel a 2-es típusú diabetes bír¹¹.

Számos adat szól amellett, hogy a szindróma, illetve annak egyik fontos biológiai reprezentánsa, az inzulin-rezisztencia valamennyi etnikai csoportban megjelenik, változó frekvenciával. A szindróma elterjedtségét vizsgáló reprezentatív felmérés a 65 évesnél idősebb észak-amerikai lakosság körében az IGT előfordulását 30-40 százalékosnak találta¹². Az Észak-Amerikába emigrált etnikai csoportok között a diabetes prevalenciája szignifikánsan nagyobb volt, mint az ott élő európai származású lakosság körében. Tekintettel arra, hogy a kivándorlás zömmel a XIX. század második felében ment végbe, azaz jelenleg a 4-5. generáció él ott, a megváltozott környezeti tényezők szerepe feltehetően már alárendelt jelentőségű. Feltételezhető, hogy a magasabb diabetes prevalencia háttérében döntően genetikai okok állnak¹³.

A II. típusú diabetes kialakulásában genetikai és környezeti tényezők együttesen játszanak szerepet (erős gén-gén és gén-környezeti tényezők közötti interakciók). A hajlamosító gének meghatározásában alkalmazott egyik módszer a kandidáns gén megközelítés. A vizsgálatok legtöbbje olyan génekre koncentrált, amelyeknek a fehérjeterméke részt vesz a szénhidrát anyagcsere kulcsfolyamataiban: a pancreas β -sejtek glucose kiváltotta inzulin szekréciójában, a perifériás szövetek (zsír-, és izomszövet) inzulin indukálta glucose felvételében, és az inzulin által regulált, májban zajló glükoneogenezisben. Jelenleg három gén részvétele tűnik megalapozottnak a betegség patogenezisében.

A peroxiszóma proliferátor aktivátor receptor (PPAR) γ típusa jelentős szerepet játszik az izomszövet zsír-, és glucose anyagcseréjének szabályozásában. Hatására a szövetekben felhalmozott lipidek a zsírsejtekbe kerülnek, ami a szöveti inzulin-rezisztencia csökkenését eredményezi.¹⁴ Az ún. Pro12Ala polimorfizmus Pro 12 allélja a szöveti inzulin-rezisztencia növekedését eredményezi, ami növeli a II. típusú diabetes kialakulásának kockázatát.¹⁵

A pancreas szigetsejtjeinek K^+ -szenzitív ATP csatornája fontos szereplő a glucose stimulálta inzulinszekrécióban. A csatorna pórusformáló alegységének illetve az azt kódoló gén (KCNJ11) E23K variánsa hyperinsulinaemiát okoz. Ez egy egyszerű báziscsere a gén 23. kodonjában (guanin $\rightarrow$ adenin) amely glutaminsavnak lizinre való cserélődését eredményezi a keletkezett fehérjében.¹⁶

A II. típusú diabetesre feltehetően hajlamosító gének közül a hepatocytá nuclear factor génjét (HNF) jelenleg is vizsgálják.¹⁷ A fehérje a szteroid hormon receptorok családjába tartozik; májban, vesében és vékonybélben expresszálódik, és a glucose- valamint a lipid

metabolizmusban játszik szerepet. A kódoló gén HNF-4 α T130I mutációjáról derült ki, hogy kapcsolata van a késői manifesztációjú 2-es típusú diabetessel.¹⁸

Más fehérjék illetve azokat kódoló gének szerepe még nem kellően tisztázott: ilyenek például az inzulin receptor szubsztrát (IRS1)¹⁹, a 2 típusú glucose transzporter génje (SCL2A2)²⁰, valamint a sulfonilurea-receptort kódoló gén (SUR1).²¹

Kockázati tényezők

A 2-es típusú diabetes gyakorisága az életkorral nő, és bizonyos etnikai csoportokban az előfordulása gyakoribb (pl. ázsiai, afrikai). A betegség eddig azonosított legfontosabb megelőzhető kockázati tényezői az elhízás (centrális típusú), a magas zsírtartalmú táplálkozás, a fizikai inaktivitás és nőknél a terhesség során kialakuló diabetes. A betegség gyakori, családon belüli halmozódása, valamint a migrációs epidemiológiai vizsgálatok eredményei a genetikai predispozíció fontos szerepét valószínűsítik. A csökkent glucose-tolerancia egy olyan reverzibilis állapot, amelyből az esetek egy részében manifeszt diabetes a későbbiekben nem alakul ki. Nem önálló kórkép, de kockázati tényezője a 2-es típusú diabetesnek, illetve a szív- és érrendszeri betegségeknek.

A fejlett gazdasággal rendelkező ipari társadalmakban az életkörülmények jelentősen megváltoztak az utóbbi évszázadban. A hirtelen életmódváltás a népesség körében a fizikai aktivitás csökkenését, a magas energiatartalmú táplálékok bőséges fogyasztását, gyakori stresszhelyzeteket, legális drogok (alkohol, nikotin, koffein) egyre szélesebb körben és egyre fiatalabb életkorban történő fogyasztását eredményezte. E környezeti tényezők jelentős hatással vannak a lakosság egészségi állapotára.²²

Mindezek következtében az elhízás gyakoriságának növekedése járványszerű méreteket öltött a legtöbb fejlett országban – így hazánkban is – az elmúlt évtizedekben. A 2000-es Országos Lakossági Egészségfelmérés (OLEF) eredményei szerint a nők 27,9 százaléka volt túlsúlyos és 20,4 százaléka elhízott, ugyanezek az arányok férfiaknál 38,3 százalék, illetve 18,4 százalék.²³ A 2003-as OLEF adatai alapján a nők 29 százaléka, míg a férfiak 38 százaléka volt túlsúlyos. Minden ötödik felnőtt elhízottnak tekinthető.²⁴ Az elhízás, különösen a visceralis – azaz hasi elhízási – forma fokozott kockázatot jelent, ugyanis a kórosan átalakult zsírszövetnek kulcsszerepe van az inzulin-rezisztencia kialakításában.^{25,26}

Kórlefolyás és prognózis

A betegség évekig lappangva fejlődik a csökkent glucose-toleranciától a manifest diabetesig. A csökkent glucose-tolerancia közbülső állapotot jelent a normális és a diabeteses anyagcsere-állapot között. A 2-es típusú diabetes lassan progrediál az enyhébb megbetegedéstől a súlyos tünetek felé. A betegség késői szakaszában macro- és microvascularis szövődmények alakulhatnak ki.

Ellentétben az 1-es típusú diabetessel, a 2-es típus esetében a betegek jelentős része tünetmentes, vagy csak enyhe tünetei vannak²⁷, ám a vércukorszintjük a normál értékeket jelentősen meghaladhatja, és a latens időszak alatt már elkezdődik az idült diabeteses szövődmények kialakulása. Típusos tünetek (szomjazás, szájszárazság, bő vizelet, jó étvágy melletti fogyás, bőrvizketés, pyogen bőrfertőzések, balanitis, vulvitis, fluor, elhúzódó sebgyógyulás, paradontopathia) ritkán alakulnak ki, de fellépésük esetén egyszerű a diagnózis. Gyakran azonban csak a szövődmények diagnosztizálásakor derül fény a háttérben meghúzódó cukorbetegségre. Nem ritkán egyéb betegségek (pl. infekció, infarktus) anyagcserére gyakorolt káros hatása teszi felismerhetővé a 2-es típusú diabetest. Gyakran észlelhetők a metabolikus szindróma egyéb tünetei is. A 2-es típusú diabetest gyakran szűrővizsgálat, vagy más okból végzett kivizsgálás deríti ki. A tüneteiszegény lefolyás a magyarázata annak, hogy a cukorbeteg valódí száma – a becslések alapján – kétszerese lehet az ismert esetek számának. A szövődmények megelőzése miatt mindenképpen törekedni kell a korai diagnózisra.

A 2-es típusú diabetes erős és független kockázati tényezője a szív-érrendszeri megbetegedéseknek, mely betegségek miatti halálozás a diabeteses betegek halálozásának mintegy 70 százalékáért felelős.²⁸ Prospektív vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a cardiovascularis halálozás diabeteses férfiak körében 2-3-szor, diabeteses nők körében pedig 3-4-szer magasabb, mint a nem diabeteses férfiak és nők körében megfigyelt halálozás.^{29,30}

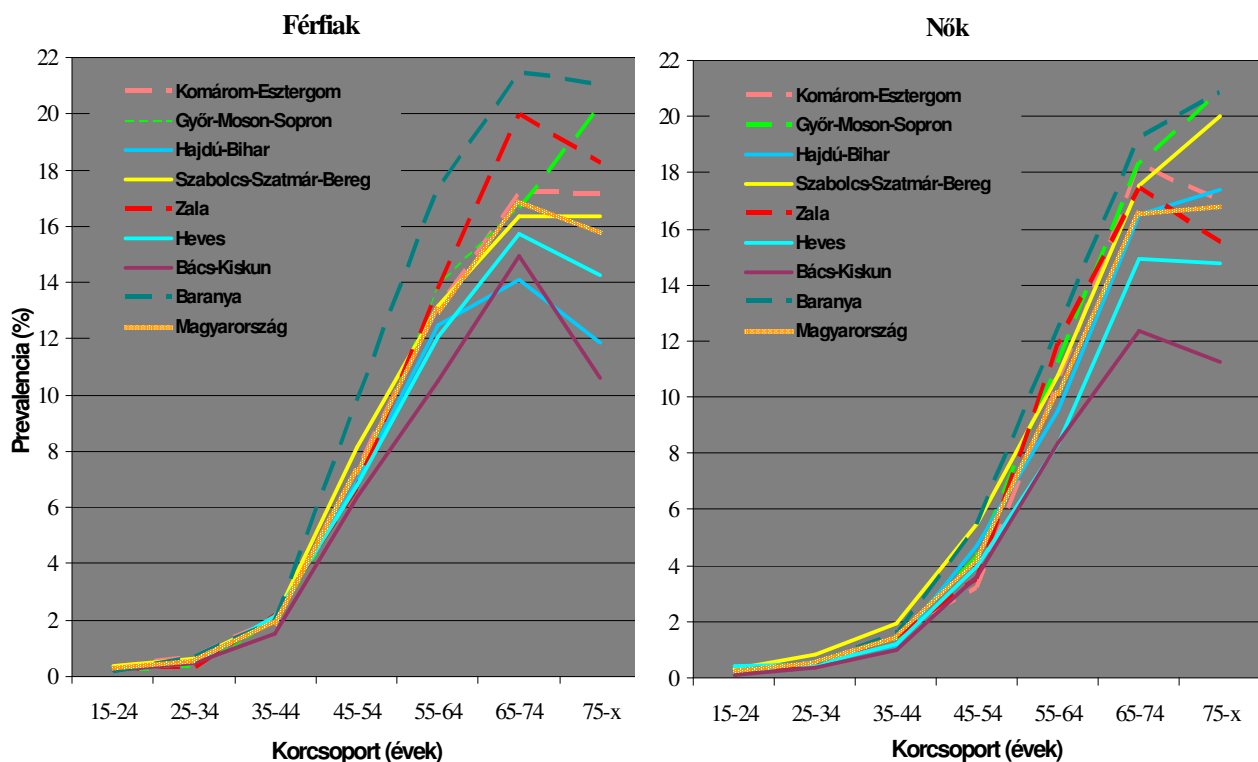
Korai diagnózis esetén a microvascularis szövődmények kialakulásáig akár több, mint 25 év is eltelhet. A diabeteses retinopathia következménye vakság lehet. A diabeteses nephropathia micro-és macroalbuminurián, hypertonián keresztül végül veseelégtelenséghez vezet. A diabeteses neuropathia a tünetek széles skáláját eredményezheti. Megjelenhet polyneuropathia vagy autonom neuropathia formájában (cardiovascularis, gastrointestinalis, sexualis zavarok), de érintheti a somatikus beidegzést is. A microvascularis szövődmények kialakulása, illetve progressziója a metabolikus kontroll hatására csökkenthető.

Epidemiológia

A cukorbetegség száma világszerte emelkedik, ma hazánkban több mint 500 000 diabetes mellitusban szenvedő páciens kezelése, gondozása zajlik zömében az alapellátásban. A fel nem ismert cukorbetegség száma a becslések szerint nagyságrendileg ugyanennyi.

A Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés Program (HMAP)³¹ hazánkban az első reprezentatív igényű, nemzetközi elvárásokhoz igazított morbiditás regisztrációs/monitorozó program, amely a Debreceni Egyetem Népegészségügyi Iskola (DE-OEC NI) és az ÁNTSZ között 1997. november 1-jén létrejött együttműködési szerződés keretei között 1998 májusában indult el a DE-OEC NI és négy megyei ÁNTSZ intézet, illetve a csatlakozó háziorvosi praxisok részvételével. Az első fázisban szerzett tapasztalatok alapján és a program sikeréből kiindulva az adatgyűjtésnek az ország minél több régiójára történő kiterjesztése érdekében az elmúlt években további négy megye csatlakozott a programhoz. A programban résztvevő háziorvosokat a megyei intézetek vezetői, illetve programkoordinátorai választották ki, alapvető szempontnak tekintve, hogy a résztvevő praxisok az adott megyében található háziorvosi praxisokat településnagyság és geográfiai szempontból egyaránt reprezentálják.

A Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés Program (HMAP) –ban gyűjtött morbiditási adatok feldolgozása során kapott eredmények azt mutatják, hogy a program indulásakor bevont négy megyében, megyénkénti elemzést végezve a kiválasztott betegségek többségében, így a magasvérnyomás, a szélütés és a cukorbetegség esetében is, az idősebb korcsoportok felé haladva a betegségek gyakorisága a nyugati megyékben magasabb volt, mint a keleti megyékben.³²

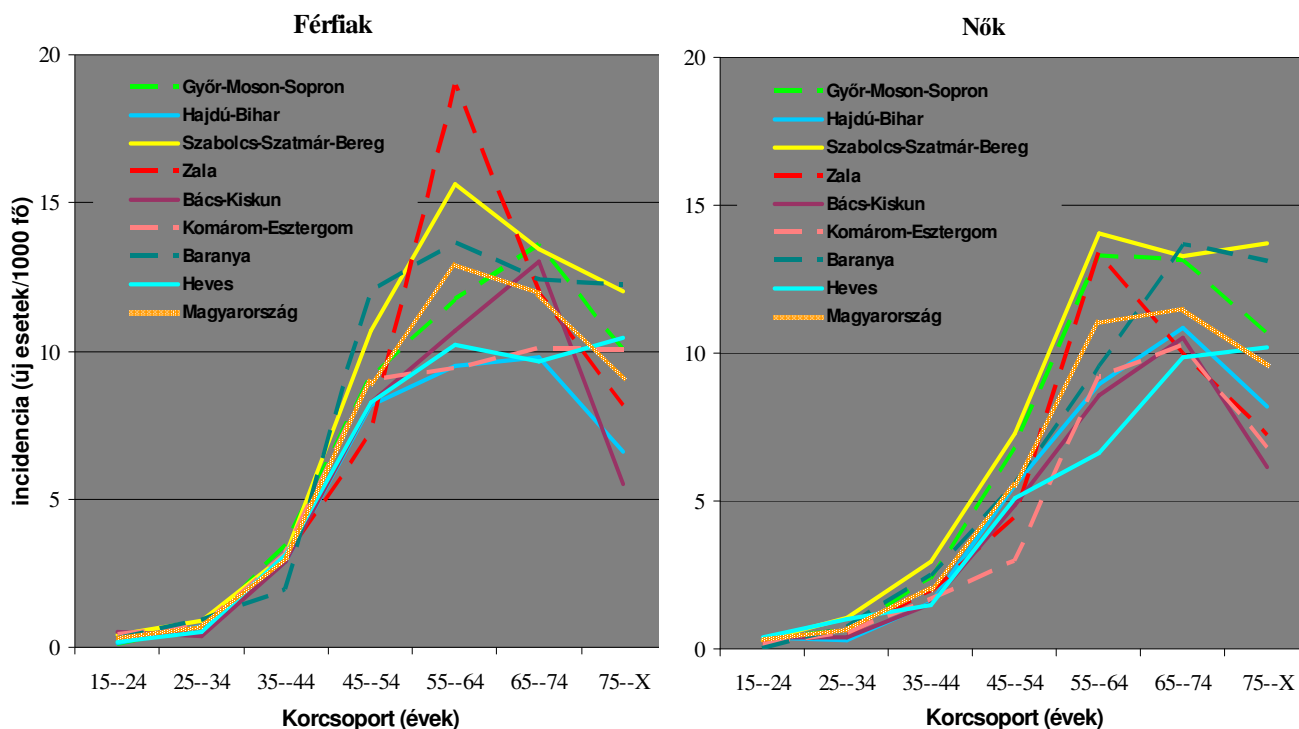


1.ábra A cukorbetegség gyakorisága a Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés Programban résztvevő megyékben, nem és életkor szerint, 2005. 12. 31.

A 45 éves és idősebb korosztályba tartozó férfiaknál a cukorbetegség gyakorisága szignifikánsan magasabbnak adódott a nyugati, mint a keleti megyékben (1.ábra). A legnagyobb különbséget a 65-74 éves korosztályban figyeltük meg, ahol a cukorbetegség gyakorisága 12% fölött volt a nyugati, ezzel szemben 8% alatt maradt a keleti megyékben. A női lakosságra vonatkoztatva a magasvérnyomás gyakoriságához hasonlóan Hajdú-Bihar megye a nyugati megyékkel közel azonos cukorbetegség prevalenciával jellemezhető. Mindhárom megye 65-74 éves korosztályba tartozó női lakosainál a gyakoriság meghaladta a 12%-ot. A program indulásakor megfigyelt keleti és nyugati országrészt képviselő megyék gyakorisági mutatói közötti különbség a legtöbb betegségnél a program kiterjesztését követően is megmaradt; Bács-Kiskun és Heves megyék a keleti, míg Baranya és Komárom-Esztergom a nyugati országrészt reprezentáló megyék lakossága körében mért prevalenciához hasonló értékeket mutatott.

A cukorbetegség vonatkozásában kiugróan magas (19%/év) incidencia figyelhető meg az 55-64 éves Zala megyei férfiaknál, mely mintegy másfél-kétszerese a többi megyében – kivéve Szabolcs-Szatmár-Bereg megyét – élő hasonló korú férfiakkhoz viszonyítva. A

férfiaknál megfigyelt 55-64 éves korcsoportbeli incidencia kiugrás nemcsak a Zala, hanem a Szabolcs-Szatmár-Bereg, valamint a Győr-Moson-Sopron megyei nőket is érinti. A legalacsonyabb arányszámot mindkét nemnél Heves és Komárom-Esztergom megyékben találtuk szinte minden korosztályban (2. ábra).

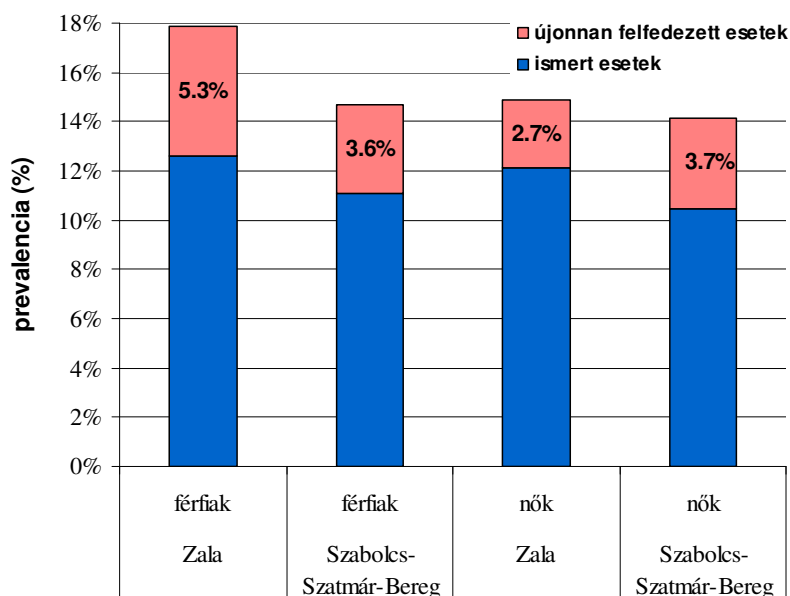


2.ábra A cukorbetegség incidenciája a Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés Programban résztvevő megyékben, nem és életkor szerint, 1999-2005.

A legtöbb megbetegedés incidenciája a HMAP indulásakor csatlakozott négy megyében 1999 óta nem mutat kedvező irányú változást, sőt néhány megbetegedésnél a gyakoriság változása igen kedvezőtlen.

A cukorbetegség esetében a rejtett morbiditás mértéke rendkívül magas (az ismert esetek számának közel fele) a Zala megyében élő 55-64 éves férfiaknál, így az újonnan felfedezett esetekkel korrigált diabetes prevalencia érték közel 18%. A rejtett cukorbetegség gyakorisága a keleti megyében csak a nők esetében volt magasabb. Mindkét megye férfi és női lakosságánál a korrigált diabetes prevalencia meghaladta a 14%-ot ebben a korosztályban. Mindenképpen kiemelendő, hogy a fent bemutatott becslések a rejtett morbiditás vizsgálatban újonnan feltárt esetek közül csak a definitív (éhgyomri vércukorszint $> 7,8$ mmol/l) cukorbetegséggel jellemezhető eseteket tartalmazzák. Mindkét megyében rendkívül magas volt az újonnan felfedezett cukorbetegségben szenvedő esetek aránya: Zala megyei

cukorbeteg férfiak 29, nők 18, Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei férfiak 24, míg a nők 26%-ánál a betegség nem volt ismert a háziorvos által (3.ábra).



3.ábra A rejtett cukorbetegség gyakorisága az 55-64 éves korcsoportban Zala és Szabolcs-Szatmár-Bereg megyékben nem szerint, Rejtett Morbiditás Vizsgálat.

Prevenió fontossága, lehetőségei

A diabetes nemzetközi és hazai jelentőségéből adódóan a prevenió alapvető fontosságú, és Magyarországon prioritásként kell kezelni. A *Nemzeti Népegészségügyi Program* is kiemelt területként kezeli a diabetes morbiditási és mortalitási viszonyainak csökkentését célzó tevékenységeket.

A primer prevenió és a korai diagnózis egyszerű és könnyen kivitelezhető. A fokozott kockázatnak kitett egyének esetében kezdeti stádiumban az életmód megváltoztatásával a tünetek és a kórkép kialakulása megállítható, ill. késleltethető, előrehaladottabb állapotban pedig megfelelő kezeléssel megelőzhető a szív- és érrendszeri katasztrófák bekövetkezése

^{33 34 35 36}, , , .

Az életmód megváltoztatását célzó programok, illetve a megfelelő gyógyszeres beavatkozás hatékonyan csökkenthetik a 2-es típusú diabetes incidenciáját a magas kockázatú emberek körében. Vannak bizonyítékok arra vonatkozóan, hogy a jól megtervezett, intenzív életmód program hatékonysága meghaladja a gyógyszeres prevenióét

^{Hiba! A könyvjelző nem létezik.}

A prevenió hatékonyságára vonatkozó vizsgálatok általánosíthatósága ugyanakkor kérdéses, mivel egy adott intervenció sikere erősen függ a célpopuláció társadalmi, gazdasági, kulturális adottságaitól.

A diabeteses betegek prognózisa és életminősége hosszú távon a szövődmények kialakulásától és azok súlyosságától függ. Nem ritka azonban az olyan eset, amikor a szövődmény már a diagnózis felállításakor jelen van. A szövődmények megelőzéséhez elengedhetetlen a korai diagnózis, így a rendszeres szűrővizsgálatok kiemelt szerepet töltenek be az ellátórendszer által nem ismert, úgynevezett rejtett esetek feltárásában, különösen a középkorosztály esetében.

Kezelés, gondozás

A diabetes mellitus kórlefolyásának jelentős megváltozása folytán napjainkban a legjelentősebb kihívást a késői szövődmények jelentik. Így a micro- és macroangiopathiás szövődmények megelőzése és kezelése a mindennapos klinikai cukorbeteg-gondozás egyik igen hangsúlyos területét képezik.³⁷

A 2-es típusú diabetes kezelése hagyományosan lépcsőzetes módszerrel történik. Első lépcsőben a beavatkozás az életmód változtatásra irányul (egészséges táplálkozás, testmozgás fokozása). Ha az életmód megváltoztatásával önmagában nem lehet megfelelő eredményeket elérni, akkor az orális antidiabetikumok széles köre áll a rendelkezésre a kezelés második lépcsőfokaként. A cukoranyagcsere feletti kontroll megtartása azonban idővel többnyire egyre nehezebbé válik. Ennek hátterében egyrészt az állhat, hogy a betegeknek nehézséget okoz az egészségesebb életmód szabályainak betartása. Nagyobbrészt mégis a β -sejt funkció folyamatos hanyatlására vezethető vissza a cukoranyagcsere egyensúlyának egyre nehezebbé váló fenntartása. A megfelelő vércukorszint eléréséhez gyakran van szükség kombinált gyógyszeres kezelésre, mivel a betegek jó részének vércukorszintje nem állítható be megfelelően egyetlen fajta gyógyszer segítségével. A cukorbeteg orális antidiabetikus kezelési lehetőségei az elmúlt években új hatástani csoportokkal bővültek, és várhatóan a jövőben még tovább bővülnek. Míg kezdetben csak a sulfonylureák álltak rendelkezésre, amelyek serkentették a hasnyálmirigy inzulintermelését, addig ma már többféle támadáspontú gyógyszerek is forgalomba kerültek. Idővel azonban a betegek nagy részének inzulin kezelésre lesz szüksége.

A cukorbetegség kezelése terén az inzulin felfedezése a XX. század egyik legjelentősebb orvostudományi áttörése volt: a korábban halálos kimenetelű, mai nevezéktan szerint 1-es típusú diabetesben szenvedő egyének élete megmenthetővé vált. Az elmúlt nyolc és fél évtizedben az inzulinkutatás hatalmas ívet futott be. A harmincas években megjelent az NPH-inzulin, az 50-es években pedig a Lente-inzulin. A 80-as éveket a nagyfokban tisztított,

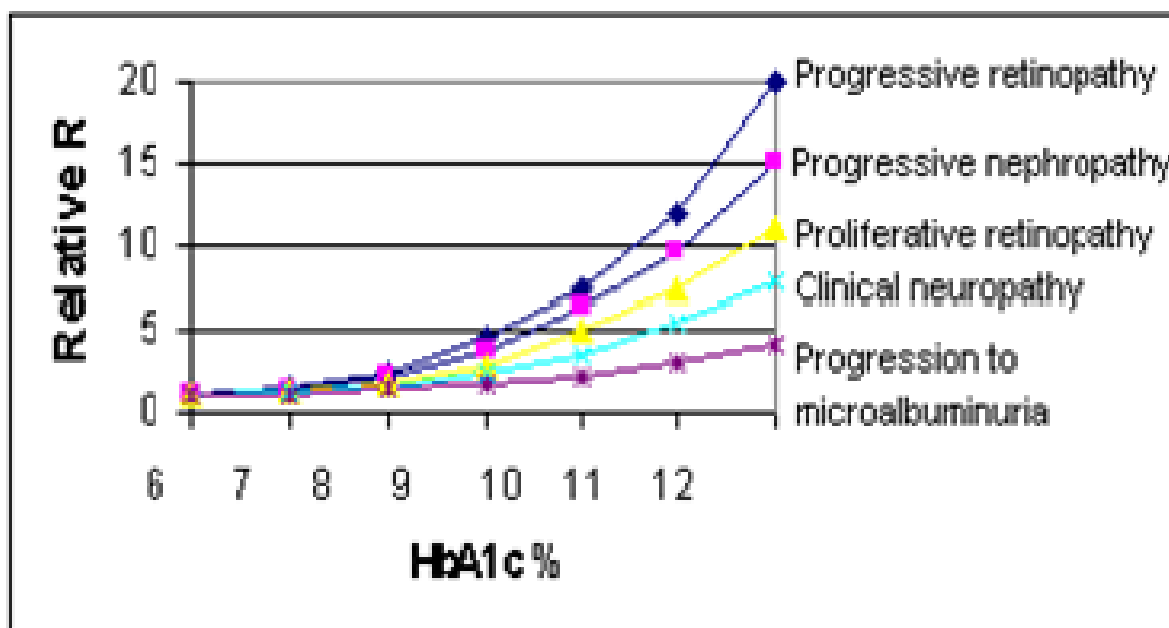
monokomponens (MC) sertés inzulinok elterjedése jellemezte, míg a 90-es évek elején a humán inzulin (HM) teljes térhódítása következett be. A 90-es évek második felében váltak elérhetővé az első, ultragyors hatású inzulinanalóg-készítmények. Napjainkban pedig bevonult a gyakorlati terápiás lehetőségek közé az első hosszú hatástartamú inzulinanalóg.³⁸ A cukorbetegség kezelési lehetőségei nemcsak a szorosan vett, s egyre korszerűbb antidiabetikus gyógyszerek valamint inzulin készítmények elérhetőségével, hanem a technikai újdonságok bevezetésével a gyógyászati segédeszközök és a műtéti eljárások terén is rohamosan fejlődött.

A UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) összesen 5102 újonnan diagnosztizált 2-es típusú diabeteses beteg követésével vizsgálta a különböző kezelési módszerek hatékonyságát a késői szövődmények megelőzésére. A vizsgálat első fázisában a betegeket véletlenszerűen két csoportra osztották: egy részük konvencionális terápiában részesült (leggyakrabban csak diéta) kevésbé szigorú éhgyomri vércukorszint beállítással (<15 mmol/l), a másik részükénél pedig szigorú vércukorszint-csökkentő (<6 mmol/l) kezelést alkalmaztak sulfonylurea illetve inzulin alkalmazásával. A túlsúlyos résztvevőket tovább randomizálták metformin kezelésre vagy placebora. Az UKPDS 33 vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a cukorbetegség megfelelő kezelésével a szövődmények nagy része megelőzhető³⁹. A szigorú vércukorszint-kontroll hatására csökkent a diabétessel összefüggő összes szövődmény aránya mintegy 12 százalékkal ($p=0,029$), a microvasculáris szövődmények aránya pedig 25 százalékkal ($p=0,0099$). Nem sikerült azonban az UKPDS 33-nak egyértelmű bizonyítékot találni arra vonatkozóan, hogy a hyperglycaemia kezelése önmagában hatékonyan csökkenti a cardiovascularis szövődményeket is. Az University Group Diabetes Program (UGDP) vizsgálat során ugyancsak arra az eredményre jutottak, hogy az erősebb metabolikus kontroll nem idézett elő szignifikáns csökkenést a cardiovascularis szövődmények kialakulásában.⁴⁰

Az UKPDS során egy második vizsgálatot is végeztek (factorial study), amelyben a magasvérnyomás kezelésének hatékonyságát vizsgálták 2-es típusú diabeteses betegek körében. A magasvérnyomás szigorú kezelésével a macro- és microvascularis szövődmények egyaránt hatékonyan csökkenthetőnek bizonyultak. Az UKPDS 38 adatai alapján a diabétessel összefüggő szövődmények kockázata összességében 24 százalékkal, a stroke 44 százalékkal, a microvascularis szövődmények pedig 37 százalékkal csökkentek a megfelelő vérnyomásbeállítás következtében.⁴¹ Az eredmények értékelésekor figyelembe kell venni, hogy az UKPDS vizsgálatban a kétféle intervenció (antihypertensív kezelés és vércukor

csökkentés) ugyanazokra a végpontokra irányult, de a kétféle terápia esetleges interakciójára vonatkozó adatok egyelőre nem állnak rendelkezésre.

Az inzulinnal kezelt cukorbetegek nagy része saját maga, otthoni körülmények között ellenőrzi vércukorszintjét, és ennek alapján határozza meg, hogy a megfelelő glycaemiás kontrollhoz az adott pillanatban mennyi inzulinra van szüksége. Befolyásolhatja az eredményt a mérés időpontja (étkezés előtt vagy után történik-e), illetve egyéb tényezők is. A hemoglobin A1c egy olyan vérből meghatározható biomarker, amely a meghatározást megelőző 2-3 hónap kumulatív glycaemiás expozícióját jelzi. Az otthoni vércukor-ellenőrzés mellett két-, háromhavonta tehát érdemes megvizsgálni a beteg hemoglobin A1c értékét is, amellyel a glycaemiás kontroll objektív módon ellenőrizhető, és a betegség progressziója nyomon követhető. Erre sajnos még nagyon kevés helyen van lehetőség, illetve a hemoglobin A1c és vizsgálata még nem épült be a köztudatba. Egészséges ember HbA1c-értéke 4-6%, vagyis a vérben található cukor ekkora hányada kapcsolódik hemoglobinhoz. 7% fölötti érték esetén sokkal több cukormolekula kapcsolódik a hemoglobinhoz, ezzel pedig nagy mértékben megnő a diabetes szövődményei kialakulásának kockázata (4. ábra). A 2-es típusú diabetesesek körében végzett eddigi legnagyobb és leghosszabb ideig tartó klinikai vizsgálat, a UKPDS (The United Kingdom Prospective Diabetes Study) bizonyította, hogy a diabetes microangiopathiás szövődményei (szem-, vese- és idegrendszeri szövődmények) a vércukorértékek jelentős csökkentésével késleltethetők. A HbA1c-érték minden 1%-nyi csökkenése ugyanis 35%-kal csökkentette a komplikációk kialakulásának kockázatát.⁴²



4. ábra A HbA1c érték és a diabetes mellitus szövődményei közötti kapcsolat

A HbA1c-szint egyszerűen, vérből meghatározható, és az elmúlt 2-3 hónap vércukorszintjének átlagát jelzi. Az optimális HbA1c-célértékek eléréséhez hozzájárul a megfelelő táplálkozás és fizikai aktivitás, a megfelelő gyógyszeres kezelés, és legújabban a 24-órás glycaemiás kontrollt biztosító, újfajta inzulin alkalmazása is.

A diabetes kezelésének szakmai irányelve Magyarországon

A diabetológia terén a fejlődés rendkívül intenzív és szerteágazó. A kutatás új eredményei fokozatosan beépülnek a klinikusok mindennapi munkájába. Nemcsak a szorosan vett diabetológia szakterületen találhatók új terápiás lehetőségek (mind a gyógyszereket, mind a kezelési módszereket tekintve), hanem a diabetes szövődményeivel összefüggésben a határterületi tudományok új eredményei is bevonulnak a mindennapi cukorbeteg-gondozásba.

Magyarországon a *DiabCare Hungary projekt* a cukorbeteg-ellátás folyamatos minőségbiztosítását tűzte ki célul a *Nemzeti Diabetes Gondozási Központ* irányításával, a diabetes-gondozásban érintett gondozóhelyek és háziorvosi praxisok önkéntes részvételével. A Nemzeti Diabetes Gondozási Központ munkatársai 1992 óta éves rendszerességgel elemzik a központba önkéntesen adatokat küldők minőségi jellemzőit, törekednek a feltárt hiányosságok kiküszöbölésére, majd az újonnan kialakult helyzet elemzésével a minőség további javulásának lehetőségeit keresik.⁴³

A jelenleg érvényes szakmai irányelv a diabetes mellitus kórismézésére, a cukorbetegség kezelésére és gondozására felnőtt korban a Magyar Diabetes Társaság vezetőségének jóváhagyásával, a vezetőségi tagok javaslatainak figyelembevételével készült, összhangban a Magyar Diabetes Társaság 2003-ban és 2004-ben megtartott, ún. konszenzus-értekezleteinek ajánlásaival.⁴⁴ A szakmai irányelvet a Belgyógyászati Szakmai Kollégium jóváhagyta.

A VIZSGÁLAT CÉLJA ÉS HASZNA

Célok

1. A II. típusú diabetes kezelésében és gondozásában alkalmazott kezelési protokollok feltérképezése – az ellátásba bevont szakemberek köre, a gyógyszeres terápiák jellegzetességei, HbA1c mérése, cardiovascularis szövődmények típusa és gyakorisága – a HMAP-ban résztvevő háziorvosi praxisokhoz tartozó 35-X éves véletlenszerűen kiválasztott felnőtt lakosság körében.
2. A II-es típusú diabetes kialakulásának hátterében álló egyéni, ill. környezeti tényezők vizsgálata.
3. A tapasztalatok alapján szakmai útmutató készítése a hatékony diabeteses beteggondozásról.

Haszon

1. Hiteles adatok képződnek a cukorbetegség ellátásában alkalmazott bevált kezelési gyakorlatok eredményességét illetően.
2. A cukorbetegség kezelésével kapcsolatos eredmények alapján, feltárhatók az alapellátásban alkalmazott jellemző gyógyszeres kezelési módok, protokollok területi különbségei az országban.
3. Számszerűsíteni lehet, hogy milyen kapcsolat van a II. típusú diabetes és az egyéni (pl. biológiai tulajdonságok, életmód, képzettség), illetve környezeti tényezők (pl. gazdasági, fizikai) között.
4. Megállapítható a megfelelően beállított betegek köre és a beállítás kapcsolata az ellátási módokkal.
5. A vizsgálat alapul szolgálhat nemcsak regionális, de országos intervenciós programok tervezéséhez a diabetes okozta szövődmények megelőzése érdekében, ill. bázisadatokként értékesíthetők, azok hatékonyságának mérésekor.
6. Lehetőség nyílik az egyéni veszélyeztetettség pontosabb becslésére és a II. típusú diabetesre hajlamosító genetikai eltérések gyakoriságának jellemzésére a magyar felnőtt lakosság esetében, mellyel tovább bővül az elvégezhető epidemiológiai vizsgálatok spektruma.
7. A kapott adatok mind az alap, mind a szakorvosképzés, illetve a rendszeres továbbképzések kurrikulumába beépíthetők.

VIZSGÁLAT TÍPUSA

A tünetegyüttes és összetevőinek ellátásában és gondozásában jellemzően használt gyógyszeres és nem gyógyszeres kezelési módok feltérképezésére, valamint egyes feltételezett kockázati tényezőkre vonatkozóan kohorsz vizsgálatot végzünk, melyben a vizsgálati minta fél éves nyomonkövetése során kétszer kerül sor adatfelvételre (a vizsgálat indulásakor és a lezáráskor), illetve háromszor vérvételre (0, 3, és 6 hónapos időközben).

VIZSGÁLATI POPULÁCIÓ, MINTAVÉTEL

A forráspopuláció leírása

Az alapsokaság a HMAP-ban résztvevő nyolc megye (Baranya, Bács-Kiskun, Győr-Moson-Sopron, Hajdú-Bihar, Heves, Komárom-Esztergom, Szabolcs-Szatmár-Bereg és Zala) háziiorvosi praxisaihoz tartozó 35 éves és idősebb lakosság (mintegy 169 530 fő).

A forráspopulációt a HMAP II. típusú diabetes mellitusban szenvedő 35-X éves betegei jelentik, akiknek létszáma a 2006. december 31-i adatok alapján 15 944 fő.

Mintanagyság, mintaválasztás

A vizsgálati minta tervezett elemszáma 1500 fő.

A vizsgálati populáció a forráspopulációból véletlenszerűen kerül kiválasztásra. A vizsgálat mintavételi keretét a nyolc megye HMAP-ban résztvevő X. számú praxisához (*a résztvevő háziorvosok kiválasztása folyamatban van*) tartozó 35-X éves (2006. december 31-i dátum alapján), nem intézményben élő diabetes mellitusban szenvedő személyek alkotják. A praxishoz tartozó, intézményben (szociális otthon stb.) élő betegek kizárása a mintavételt megelőzően a háziorvos által történik. A többlépcsős mintavétel első lépésében meghatározzuk a vizsgálatba bevont megyék lakosságának kor- és nem szerinti eloszlása alapján képzett, megyei mintanagyságokat. Második lépésben egy adott megyében a részvételt vállaló háziorvosok praxisainak kor és nem szerinti eloszlása alapján meghatározzuk a praxisspecifikus mintanagyságokat. Harmadik lépésben történik a forráspopulációból történő cirkuláris szisztematikus véletlen mintavétellel az 1500 személy kiválasztása. Mivel előzetes tapasztalatok szerint a nem és a kor befolyásolhatja a felmérés

célparamétereit, a praxison belüli kiválasztásnál nem és kor szerint arányos mintavételre törekszünk. Ennek legegyszerűbb, könnyen implementálható megoldása a cirkuláris szisztematikus mintavétel, amikor a praxishoz tartozó személyek nem és kor szerint előzetesen rendezett listáján minden x . személy kerül kiválasztásra. A kiválasztási intervallum a praxisnagyság és a hozzá tartozó mintanagyság hányadosaként számolható. Nem és kor szerint sorba rendezzük egy adott praxis betegeit, a két nem közül a férfiakat, illetve nemeken belül a fiatalokat sorolva előre, majd a praxislétszám alapján kiszámítjuk a kiválasztási intervallumot:

$$I = \frac{L}{n} = \frac{\text{A praxis 35 - X éves II.típusú diabetesben szenvedő lakossága}}{\text{A praxishoz tartozó 35 - X éves II. típusú diabetesben szenvedő mintanagyság}},$$

Ezt követően kijelöljük az 1 és L közötti véletlen számot (V). A $V, V+I, V+2I, \dots, V+(n-1)*I$ lépések jelölik ki azokat a személyeket, akiket be kell választani a mintába. Mivel cirkuláris szisztematikus mintavételt használunk, az utolsó személyt újra az első követi a sorban, ha a lista végéhez érve még nem érjük el a szükséges n mintanagyságot.

A vizsgálati személyek tervezett száma a megyék lakosságának kor- és nem szerinti eloszlása alapján az alábbiak szerint alakul:

Baranya megye: 80 férfi, 98 nő;

Bács-Kiskun megye: 107 férfi, 133 nő;

Győr-Moson-Sopron megye: 88 férfi, 103 nő;

Hajdú-Bihar megye: 104 férfi, 126 nő;

Heves megye: 63 férfi, 79 nő;

Komárom-Esztergom megye: 63 férfi, 76 nő;

Szabolcs-Szatmár-Bereg megye: 105 férfi, 131 nő;

Zala megye: 61 férfi, 75 nő.

A vizsgálat formája

A II-es típusú diabetes háziorvosi praxisokban történő diagnosztikájában, gyógyszeres és nem gyógyszeres terápiájában használatos jellemző módszerek, protokollok, a kezelésben történő jellemző változások és azok okainak felmérése fizikális vizsgálattal, vérnyomásméréssel, laboratóriumi vizsgálatok, vizsgálati adatlap és kérdőív segítségével történik. A vizsgálatokat a Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés Programban résztvevő mintegy X. számú *(a résztvevő háziorvosok kiválasztása folyamatban van)* Baranya, Bács-Kiskun, Győr-Moson-Sopron, Hajdú-Bihar, Heves, Komárom-Esztergom, Szabolcs-Szatmár-Bereg és Zala megyei háziorvos végzi, a praxisukhoz tartozó 35 éves és idősebb II. típusú diabetesben szenvedő férfi és női lakosok körében.

A háziorvos minden kiválasztott személy esetében **adatlapot** tölt ki, melyen a demográfiai adatok mellett, a fizikális vizsgálatok eredményeit, továbbá a társbetegségekkel és szövődményekkel, az alkalmazott gyógyszeres és nem gyógyszeres kezeléssel, a beteg gondozásával, valamint a gondozás során elvégzett vizsgálatokkal és a beteg együttműködési készségével kapcsolatos adatokat rögzíti.

A vérnyomásmérés standardizált higanyos vérnyomásmérővel, standard körülményeket biztosítva kerül kivitelezésre. A háziorvosi praxisokban található higanyos vérnyomásmérőket kalibrálást követően visszajuttatjuk a háziorvosokhoz, illetve abban az esetben, ha a vérnyomásmérő állapota nem teszi lehetővé annak hitelesítését, új, hitelesített higanyos vérnyomásmérőt bocsátunk a háziorvos rendelkezésére.

A fizikális vizsgálat haskörfogat, testsúly és testmagasság mérését, illetve a láb vizsgálatát jelenti, a mérések standardizált eszközökkel *(lásd a feladatok részletezésénél)* a háziorvos, illetve annak asszisztense segítségével történnek. A haskörfogat mérésére minden háziorvos számára egységes mérőeszközt biztosítunk és a mérés pontos technikájáról részletes tájékoztatást és képzést tartunk.

A II-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetében alkalmazott terápia sikerességének vizsgálatához éhgyomri vércukorérték, valamint HbA1c meghatározásra kerül sor minden, a vizsgálatba kiválasztott személy esetében a vizsgálat indulásakor; a glikozilált haemoglobin (HbA1c) mérése a nyomonkövetés 3. és 6. hónapjában is megtörténik. Mindezekén túl a szívérrendszeri megbetegedések kockázatának szempontjából meghatározó jelentőséggel bíró egyéb laboratóriumi paraméterek is meghatározásra kerülnek (CRP, kreatinin, húgysav, Se GOT, GPT, γ GT, alkalikus foszfatáz, lipidprofil). Molekuláris

genetikai vizsgálatok elvégzéséhez mintát gyűjtünk, a vizsgálatokkal a PPAR γ , KCNJ11, HNF4- α gének jellemző mutációinak gyakoriságát határozzuk meg.

A vérvételhez szükséges eszközöket a kutatást vezető kócsátják az orvosok rendelkezésére a vizsgálat kezdetét megelőzően. A laboratóriumi vizsgálatokat akkreditált laboratórium(ok)ban végzik el. A genetikai vizsgálatokat a Debreceni Egyetem Orvos és Egészségtudományi Centrum, Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézete végzi.

A vizsgálatban résztvevő egyének mindegyikétől **önkitöltős kérdőív** segítségével további adatokat gyűjtünk az alábbi témákban: vélt egészség, táplálkozási szokások, fizikai aktivitás, dohányzás, alkoholfogyasztás, iskolai végzettség, társadalmi/gazdasági/szociális helyzet, foglalkozás, pszichoszociális erőforrások, korlátozottság, családi anamnézis (2-es típusú DM, szív- és érrendszeri megbetegedések), terhességi cukorbetegség, születési súly.

Mind a vizsgálati adatlapnak, mind az önkitöltős kérdőívnek egy rövidített változata kerül felvételre a vizsgálat befejeztével (6. hónap).

GYŰJTENDŐ ADATOK KÖRE

Az adatgyűjtés, illetve a jelentés a vizsgálati adatlapon, illetve önkitöltős kérdőíven történik *(lásd melléklet)*. A vizsgálati adatlap struktúrája a hibalehetőségek minimalizálása érdekében a háziorvosok által már megszokott, a HMAP-ban alkalmazott forma adaptációja a jelen vizsgálat célkitűzéseire.

Azonosítást szolgáló adatok

A vizsgálati adatlapon a háziorvosi praxist az ÁNTSZ kód azonosítja. Egy adott praxison belül minden személyhez tartozik egy törzskartonszám. A vizsgálatban résztvevő személyének azonosítása nélkül a törzskartonszám és az ÁNTSZ kód segítségével az egy személyhez kötődő adatok összekapcsolhatóak.

Demográfiai adatok

Demográfiai adatok közül csak a vizsgálati személy neve és a születési éve kerülnek jelentésre a vizsgálati adatlapon.

Megbetegedési adatok, kezelési, gyógyszereszedési adatok

A vizsgálatban a II-es típusú diabetes és szövődményeinek gyakoriságával, illetve ellátásában/gondozásában jellemzően használt gyógyszeres és nem gyógyszeres kezelési módok feltérképezésével kapcsolatosan történik az adatgyűjtés.

A regionális/kistérségi ÁNTSZ intézet munkatársai a háziorvos rendelkezésére bocsátják a résztvevő praxisból kiválasztásra került törzskartonszámok listáját. Minden kiválasztott törzskartonszámhoz tartozik egy vizsgálati adatlap (*lásd melléklet*), amit a háziorvosnak az elvégzett vizsgálatok (vérnyomásmérés, fizikális vizsgálat) eredményeinek ismeretében ki kell töltenie. Rögzíteni kell az adatlapon a diagnózist megállapító egészségügyi intézményt (háziorvos, szakrendelés, kórház, stb.), az alkalmazott terápia részletes bemutatását (gyógyszeres és nem gyógyszeres egyaránt), a társbetegségekkel és szövődményekkel, a beteg gondozásával, valamint a gondozás során elvégzett vizsgálatokkal és a beteg együttműködési készségével kapcsolatos adatokat.

Fizikális és laboratóriumi vizsgálati adatok

A háziorvosok a vérnyomás értékét standardizált vérnyomásmérés(ek)e)t követően állapítják meg (*lásd a Feladatok részletezése fejezetben*). A fizikális vizsgálat során mérni kell a haskörfogatot, a testsúlyt és a testmagasságot, illetve el kell végezni a láb vizsgálatát. A mért vérnyomás-, és antropometriai értékeket dokumentálni kell a vizsgálati adatlapon.

A laboratóriumi vizsgálatok elvégzéséhez a vizsgálatban résztvett vállaló minden egyes személytől 6 ml natív éhgyomri vénás vért, a HbA1c meghatározásához kapilláris vért kell venni.⁴⁵ A vért a levételt követően legkésőbb 3 órán belül a minták elsődleges feldolgozását végző akkreditált laboratóriumba kell eljuttatni, ahol a szérum szeparálása és a minták átmeneti tárolása történik. A levett vérmintákat a regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetek gyűjtik be és biztosítják a minták elsődleges feldolgozását és tárolását.

A genetikai vizsgálatokhoz 6 ml EDTA-val alvadásgátolt vénás vér szükséges, amelyet szintén a minták elsődleges feldolgozását (fagyasztást) végző akkreditált laboratóriumba kell eljuttatni. A vizsgálat a perifériás limphocyták genomiális DNS mintáján történik.

Az akkreditált laboratóriumokban összegyűjtött mintákat a vizsgálatokat végző laboratórium munkatársai szállítják el a laboratóriumi meghatározásokat végző akkreditált laboratóriumba, illetve a DE OEC Népegészségügyi Kar Megelőző Orvostani Intézetébe.

A vérvételt a háziorvosok vagy a háziorvosi praxisban dolgozó asszisztensek végzik.

Egészségmagatartási és szociális-gazdasági adatok

A vizsgálatban résztvevő egyének mindegyikéről önkitöltős kérdőív segítségével további adatokat gyűjtünk az alábbi témákról: vélt egészség, táplálkozási szokások, fizikai aktivitás, dohányzás, alkoholfogyasztás, iskolai végzettség, társadalmi/gazdasági/szociális helyzet, foglalkozás, korlátozottság, társas támogatottság, családi anamnézis (DM, CVD), terhességi cukorbetegség, születési súly.

FELADATOK RÉSZLETEZÉSE

Háziorvosok

A háziorvosoknak hét feladatuk van, melyek az alábbi sorrendben teljesítendőek:

- 1.) a praxisukból a vizsgálati mintába beválasztott 35 éves és idősebb lakosok felkérése a vizsgálatban való részvételre a Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék által megküldött lista alapján,
- 2.) kérdőívek kiosztása, begyűjtése, segítségnyújtás a kitöltésben (2 alkalommal),
- 3.) vérnyomásmérés,
- 4.) fizikális vizsgálat lebonyolítása,
- 5.) vérvétel,
- 6.) adatszolgáltatás a vizsgálati adatlapon (2 alkalommal),
- 7.) a beteg visszahívása 3 hónap múlva, majd a vizsgálat végén (6. hónap)

1. Felkérés a vizsgálatban való részvételre és a beleegyező nyilatkozat aláírása

A háziorvosok feladata, hogy a Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék munkatársai által elkészített tájékoztató levelet és kérdőívet a praxisukhoz tartozó, a vizsgálat irányítói által előzetesen kiválasztott 35 éves és idősebb II. típusú diabetesben szenvedő férfiakhoz és nőkhez eljuttassa. A levél célja, hogy a lakosokat tájékoztassa a vizsgálat körülményeiről, céljairól, módszeréről és a várt eredményekről, mindezzel növelve a részvételi hajlandóságot. A vizsgálatban résztvevő háziorvosoknak a vérnyomásmérés, fizikális vizsgálat és a vérvétel tervezett időpontjait el kell küldeniük a regionális/kistérségi ÁNTSZ központba a vizsgálat minőségbiztosítási felelősének a nevére. A vérvétel időpontjáról a háziorvosnak egyeztetnie kell a központ munkatársával a mintaszállítás megszervezése érdekében. A részvételi arányt növelendő, a háziorvosok feladata, hogy vagy személyesen ők vagy

asszisztenseik otthonukban keressék fel azokat a praxisba tartozó személyeket, akik a megadott időpontban nem jelentek meg a rendelőben, és végezzék el a szükséges vizsgálatokat. A vizsgálat célkitűzésének maradéktalan teljesülése érdekében elvégzendő vérvételt és a fizikális vizsgálatokat (antropometriai vizsgálat, vérnyomásmérés, stb.) a háziorvos vagy a vizsgálatot megelőző képzésen részt vett, praxishoz tartozó asszisztens is elvégezheti. A vizsgálatban való részvételhez két beleegyező nyilatkozatot kell aláírni a résztvevőkkel. A résztvevő és a háziorvos által aláírt beleegyező nyilatkozatok közül az egyiket a résztvevő személynek át kell adni, míg a másik aláírt nyilatkozatot a háziorvosnak jól zárható helyen öt évig kell tárolnia. A beleegyező nyilatkozatok aláírása nélkül sem a fizikális vizsgálat, sem a vérvétel, sem a kérdőívfelvétel nem végezhető el. A beleegyező nyilatkozatot és a kérdőívet a Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék készíti el és továbbítja a regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetek felé, akik eljuttatják azokat a háziorvosoknak.

2. Kérdőívek kiosztása, begyűjtés, segítségnyújtás a kitöltésben

A háziorvosok feladata, hogy a vizsgálatra jelentkező személyektől elkérjék a korábban átadott és a DE Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék munkatársai által rendelkezésre bocsátott, kinyomtatott a praxist azonosító ÁNTSZ kódot, valamint a vizsgálati személy törzskartonszámát tartalmazó címkékkel felragasztott és a beteg által kitöltött kérdőíveket. Amennyiben a kérdőív nem került kitöltésre és/vagy nem áll rendelkezésre, a háziorvos a nála lévő tartalék kérdőívekből átad egyet a vizsgált személynek, illetve szükség esetén segítséget nyújt annak kitöltésében. Az összegyűjtött kérdőíveket a vizsgálati adatlappal együtt kell a regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetbe eljuttatni.

3. Vérnyomásmérés

A vérnyomásmérés a praxisokban található, hitelesített higanyos vérnyomásmérővel történik. Minden vizsgálatra jelentkező személynél – még az ismert hypertóniás betegeknél is – a vérnyomásmérést délelőtt kell elvégezni, 8.00 és 13.00 óra között. Mivel a dohányzás, a kávé és alkoholfogyasztás, valamint az erőteljes fizikai munka a vérnyomás értékeket lényegesen befolyásolja, a kiválasztott személyeknek kiküldött tájékoztató levélben megkérjük őket arra, hogy e tevékenységeket a vizsgálatot megelőző egy órában mellőzzék. A vérnyomásmérés lebonyolítása előtt a páciensnek nyugodt körülmények között néhány percig ülnie kell olyan székben, mely a hát kényelmes alátámasztását biztosítja. A kar

izmainak ellazult állapotban kell lenniük, a könyökhajlatnak a szív magasságában (4. intercostális tér) kell elhelyezkednie. A vérnyomásmérő mandzsetta szélessége 13-15 cm, míg a hossza 30-35 cm kell, hogy legyen. Vastagabb karú emberek esetében az előbb említettől nagyobb méretű mandzsettára lehet szükség ahhoz, hogy a kar teljes körfogatát átfogjuk. A mandzsettát a jobb karra kell felhelyezni és a pulzus eltűnéséhez képest mintegy 30 Hgmm-rel magasabbra kell rövid idő alatt gyorsan felfújni, majd lassan körülbelül 2 Hgmm/sec sebességgel le kell engedni. Ez idő alatt a brachiális artéria felé helyezett fonendoszkóp segítségével a Korotkoff hangokat kell azonosítani. Az a nyomásérték melynél az első hang hallható a szisztolés vérnyomásérték. A diasztolés vérnyomásértéket a fonendoszkópban hallható hang (V. fázis) eltűnése jelzi.⁴⁶ Mind a szisztolés, mind a diasztolés vérnyomást minden vizsgálatra jelentkező személynél egy napon két alkalommal egymást legalább 3 perccel követő mérés formájában el kell végezni. A két különböző időpontban mért értékeket és azok időpontját a vizsgálati adatlapon fel kell tüntetni.

4. Fizikális vizsgálat

A vérnyomásmérés alkalmával fizikális vizsgálatot is el kell végezniük a háziorvosoknak. A testsúly mérése a háziorvosi praxisokban található személyi mérlegek segítségével történik meg. A testsúly mérését lábbeli és felsőruházat levételét követően kell elvégezni. A testmagasság mérése szintén lábbeli nélkül történik, kihúzott háttal, egyenesen tartott fejjel a háziorvosi praxisokban található mérőeszköz segítségével. Haskörfogatot a csípőlapát felső pereme és az utolsó borda közé eső szakasz felezőjénél – a középső hónaljvonalban levő távolságot tekintve –, vízszintes síkban kell megmérni felsőruházat nélkül, kihúzott háttal, a hasfal bőrének benyomása nélkül, normál kilégzést követően. A méréshez a Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék bocsátja rendelkezésre a mérőeszközt. A láb vizsgálata az alábbi régiókra/eltérésekre kell, hogy kiterjedjen (talp, deformitások, gombásodás, perifériás artériák tapintása, neuropathia stb.).

5. Vervétel

A vérvételhez szükséges eszközök közül a vacutainer vérvételi csöveket a Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék bocsátja a háziorvosok rendelkezésére.

A háziorvosoknak minden hét egy adott napjára – melyet előzetesen a regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetek koordinátorával egyeztettek – kell a vizsgálati személyeket behívni és elvégezni a vérvételt. A vizsgálatban való részvételt vállaló minden egyes személytől 6 ml EDTA-val alvadásgátolt és 6 ml natív éhgyomri vénás vért, illetve kapilláris vért kell venni. A vérvételi csövekre rá kell ragasztani a DE Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék munkatársai által rendelkezésre bocsátott, kinyomtatott a praxist azonosító ÁNTSZ kódot, valamint a vizsgálati személy törzskartonszámát tartalmazó címkéket. Az EDTA-val alvadásgátolt vérmintákat alapos, de kíméletes – az EDTA beoldódását biztosító – összerázás után a natív vérmintával és a kapilláris vérrel együtt 3 órán belül a minták előzetes feldolgozását végző laboratóriumba kell juttatni, ahol a feldolgozást követően a minták átmeneti tárolása történik. A minták szállításáról a regionális/kistérségi ÁNTSZ intézet gondoskodik. Abban az esetben, ha a vérvétel és a vérnyomásmérés közvetlenül egymást követően kerül kivitelezésre, a **vérvétel nem előzheti meg a vérnyomásmérést.**

6. Adatszolgáltatás

A háziorvosok feladata az adatszolgáltatás a regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetek felé. A háziorvosoknak a rendelkezésükre bocsátott 'Vizsgálati adatlapon' kell elküldeni a vérnyomásmérés, a fizikális vizsgálat eredményeit, a fennálló betegség típusával kapcsolatos információt, az elvégzett vizsgálatok időpontját, valamint az azonosító és demográfiai adatokat. Az adatlapra rá kell ragasztani a DE Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék munkatársai által rendelkezésre bocsátott, kinyomtatott a praxist azonosító ÁNTSZ kódot, valamint a vizsgálati személy törzskartonszámát tartalmazó címkéket. A háziorvosok a vizsgálat indulásakor, majd a vizsgálat végén is kitöltenek egy adatlapot. A vizsgálati adatlapokat a regionális/kistérségi ÁNTSZ központba kell küldeni.

7. Visszahívás

Az első vizsgálat végeztével a háziorvos megadja a betegnek a 3 hónap múlva esedékes vérvétel időpontját. A 3. hónapban elvégzett vérvételkor pedig tájékoztatja a beteget a következő – egyben az utolsó – vérvétel/ellenőrző vizsgálat időpontjáról.

Regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetek feladatainak részletezése

A vizsgálat regionális/kistérségi központjainak fő funkciói:

- 1) Programkoordináció
- 2) Minőségellenőrzés

1. Programkoordináció

A regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetek a koordinációs funkcióikat az alábbi feladatok teljesítésén keresztül látják el:

- Az adott megyébe tartozó, vizsgálatban résztvevő háziorvosokkal való folyamatos kapcsolattartás.
- Megszervezi a háziorvosi praxisok adattovábbítását.
- A vizsgálatban résztvevő háziorvosi praxisokban használt higanyos vérnyomásmérők összegyűjtése, hitelesítése és annak a háziorvosokhoz történő visszajuttatása.
- Egyeztet a háziorvosokkal a vérvételek időpontját illetően.
- A központok feladata a vizsgálati minták szállítása az átmeneti tárolást végző megyei akkreditált laboratóriumba. A regionális/kistérségi központok a vizsgálatban résztvevő háziorvosokkal egyeztetett napokon biztosítják a vérminták megyei laboratóriumba szállítását. A háziorvostól két darab vacutainer csőben érkezik a vér: 6 ml EDTA-val alvadásgátolt vér és 6 ml natív vér. Az EDTA-val alvadásgátolt vért 15 ml-es műanyag csavaros (sárga kupakos) csövekben centrifugálás nélkül fagyasztócímkével ellátva, fagyasztva (legalább -20°C -on, de lehetőség szerint -86°C -on) kell tárolni. A natív vérmintákat le kell centrifugálni és a szeparált szérumot -20°C -on szintén fagyasztva, fagyasztócímkével ellátva kell tárolni a laboratóriumi elemzést végző intézetbe történő szállításig. Emellett egy darab kapilláris cső érkezik, amelyet 4°C -on kell tárolni a szállításig. A műanyag csöveket és a fagyasztócímkéket a Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék biztosítja az előzetes feldolgozást végző laboratóriumok részére.
- Biztosítja a háziorvosok által beküldött adatlapok és kérdőívek fogadását, illetve azok praxisonként zárható helyen való tárolását.
- Megszervezi a vizsgálat irányítói és a résztvevő háziorvosok részvételével a vizsgálat indítása előtt tartandó, tájékoztató és oktatási célú megbeszélést.

- A vizsgálat időtartama alatt felmerülő, helyi problémákat haladéktalanul jelzik a vizsgálat irányítóinak.

2. Minőségellenőrzés

A regionális/kistérségi központ minőségbiztosítási felelőse két alkalommal célzott ellenőrzést hajt végre a vizsgálatban résztvevő, és az adott megyébe tartozó valamennyi háziorvosnál. Az ellenőrzés kiterjed a vérvételi, vérnyomásmérési, fizikális vizsgálatra vonatkozó protokoll betartásának és az adatlap megfelelő kitöltésének, valamint a jelentett páciensek közül véletlenszerűen kiválasztott 2 személy háziorvosi dokumentációjának vizsgálatára.

***DE OEC, Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézet, Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék.
GlaxoSmithKline Kft.***

Feladataik az alábbiak:

1. vizsgálattervezés,
2. a vizsgálat szakmai irányítása,
3. adatbevitel, adatkezelés
4. az adatok statisztikai elemzése,
5. az eredmények közzlése,
6. forrásteremtés.

1. Vizsgálattervezés

A DE OEC Megelőző Orvostani Intézet, Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék feladata a vizsgálati protokoll részletes kidolgozása és annak egyeztetése a GlaxoSmithKline Kft.-vel, valamint a résztvevő regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetek vezetőivel. A protokollban megfogalmazott feladatoktól és azok módszertanától való eltérés csak a vizsgálat szakmai irányításáért felelős személyek írásos beleegyezése esetén lehetséges.

2. A vizsgálat szakmai irányítása

A Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés Programban a vizsgálat szakmai felügyelői, irányítói, valamint a jelen vizsgálatban is résztvevő regionális/kistérségi intézetek és azok dolgozóival kialakult jó munkakapcsolat a jelen vizsgálat sikerének egyik kulcsa. A

Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék a vizsgálatban résztvevő összes regionális/kistérségi ÁNTSZ intézet rendelkezésére bocsátja a haskőrfogat mérésére használt mérőeszközt, valamint az adatok/eredmények jelentéséhez szükséges nyomtatványokat. A Tanszék feladata a vizsgálatok (vérnyomásmérés, fizikális vizsgálat, vérvétel) előtti képzés megszervezése és lebonyolítása, melynek célja az eszközös vizsgálatok standard körülmények közötti kivitelezésének biztosítása, valamint tájékoztatás a háziorvosok adattovábbítását illetően.

3. *Adatbevétel, adatkezelés*

A felmérés adatállományának kezeléséhez egy, a HMAP-ban már jól bevált adatkezelő software-hez kapcsolódó új alegység kerül kifejlesztésre. A vizsgálatban résztvevő praxisok törzsadatai már szerepelnek az adatkezelő software-ben, így azok ismételt felvitele szükségtelen. A háziorvos által beküldött vizsgálati adatlapokon szereplő minden adatot (kivéve a praxisok törzsadatait) be kell vinni az újonnan készített alegységbe.

4. *Az adatok statisztikai elemzése*

A vizsgálat során képződött adatok elemzését a Megelőző Orvostani Intézet, Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszékének munkatársai végzik. Részletesebb leírást lásd az '*Adatkezelés és statisztikai analízis*' fejezetben.

5. *Az eredmények közlése*

A GlaxoSmithKline Kft. és a regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetek feladata, hogy a vizsgálat eredményeit megismertesse a résztvevő háziorvosokkal, a lakossággal és az egészségpolitikusokkal. A vizsgálat szakmai felügyelőinek és irányítóinak feladata, hogy az eredményeket mind hazai, mind nemzetközi konferenciákon ismertesse. További feladata a Megelőző Orvostani Intézet Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszékének, hogy hazai és nemzetközi tudományos folyóiratokban közölje a vizsgálat eredményeit. Egy-egy közlés első szerzője az a személy, aki a vizsgálat szakmai felügyelőivel és irányítóival való egyeztetést követően a közleményt megírja. Társszerzők a vizsgálat irányításában, szervezésében, eredményeinek értékelésében és interpretálásában aktívan résztvevő személyek. A vizsgálat szakmai felügyelőinek és irányítóinak joga, hogy a programmal kapcsolatos bármelyik közleménynek társszerzői legyenek, s joguk és kötelességük a közlemény kéziratának alapos

revíziója. A közlemények köszönetnyilvánítási részében fel kell tüntetni az adatszolgáltatást végző háziorvosok nevét, akik speciális (adott praxist kiemelten érintő) közlemények esetében társszerzői joggal rendelkeznek.

Minden egyéb kérdésben a Debreceni Egyetem publikációs etikai kódexének előírásai követendők.

6. *Forrásteremtés*

A vizsgálat költségeit az NKFP-1/0003/2005 számú NKFP pályázatból fedezik.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Az adatkezelő programba épített minősegbiztosítási elemek

- Az adatkezelő programba csak a Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés Programban definiált ÁNTSZ kódú háziorvosi praxissal kapcsolatosan vihető be adat.
- Kategorikus változók esetén csak létező kategóriák, folytonos változók esetén pedig csak bizonyos tartományba eső értékek bevitelét teszi lehetővé a program.
- A vérnyomásmérések dátuma meg kell, hogy egyezzen az adatfelvétel dátumával, valamint az I/A és I/B mérések dátumának meg kell egyeznie.
- A gyógyszeresedés kezdetének dátuma nem lehet későbbi, mint az adatfelvétel dátuma.

Célzott minősegbiztosítási ellenőrzések

A regionális/kistérségi központ minősegbiztosítási felelőse célzott ellenőrzést hajt végre a vizsgálatban résztvevő és az adott megyébe tartozó valamennyi háziorvosnál. Az ellenőrzés kiterjed a vérnyomásmérés, fizikális vizsgálat és a vérvétel protokoll szerinti betartásának, valamint a jelentett páciensek közül véletlenszerűen kiválasztott 2 személy háziorvosi dokumentációjának a vizsgálatára. A vizsgálatban résztvevő háziorvosoknak a vérnyomásmérés és a vérvétel tervezett időpontjait el kell küldeniük a regionális központba a vizsgálat minősegbiztosítási felelősének a nevére. A regionális/kistérségi minősegbiztosítási felelős a megadott időpontok közül véletlenszerűen kiválaszt két alkalmat, amikor a célzott ellenőrzést végrehajtja. Így minden háziorvos kétszer esik át ellenőrzésen a vizsgálat teljes időtartama alatt. Az ellenőrzéseket a kitöltött és aláírt Minőségellenőrzési adatlapok másolatainak a vizsgálat irányítóhoz történő eljuttatásával igazolja a minősegbiztosítási felelős. Az adatlapok eredeti példányait a regionális központban kell megőrizni. Abban az esetben, ha egy háziorvosnál többszöri konzultációt követően is sorozatosan hibás adatszolgáltatás fordul elő, a minősegbiztosítási felelős ezt jelzi a regionális koordinátor felé, aki az esetről tájékoztatja a vizsgálat irányítóit, akik a vizsgálat szakmai felügyelőjével konzultálva megtagadhatják a tiszteletdíj kifizetését és kizárhatják a háziorvost a további adatszolgáltatásból, súlyosabb esetben a Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés Programból is.

A vizsgálati minta létrehozásának minőségellenőrzése

A regionális intézetek minőségellenőrei ellenőrzést végeznek a vizsgálatba bevonni kívánt, de részt nem vevő személyek egy részénél. A vizsgálat célja annak felderítése, hogy az illetékes háziorvos megtett-e mindent a kérdéses személyek vizsgálatba történő bevonása érdekében. Az ellenőrzésbe bevonandó személyek azonosításához szükséges praxis azonosító számokat és törzskartonszámokat a Megelőző Orvostani Intézet, Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszéke adja át az intézetek számára.

ADATKEZELÉS ÉS STATISZTIKAI ANALÍZIS

Adatkezelés

A háziorvosok a Vizsgálati adatlapokat heti rendszerességgel küldik a regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetbe. A postai úton eljuttatott vizsgálati adatlapokon nem található olyan adat vagy információ melynek felhasználásával a háziorvoson kívül bárki képes lenne egy adott praxishoz tartozó személyt azonosítani. A vizsgálat regionális központjai a vizsgálati adatlapokat, kérdőíveket idegen személyek számára nem hozzáférhető, jól zárható helyen tárolják, azokat havi rendszerességgel a felmérés vezetőjének eljuttatják. A beküldött minőségellenőrzési adatlapok eredeti példányát szintén jól zárható helyen tárolják az ÁNTSZ intézetekben. Az elküldött adatlapok és kérdőívek rögzítése a Megelőző Orvostani Intézetben történik, ahol az adatokból részben a központi számítógép merevlemezére, részben külső adathordozóra biztonsági másolat készül. Az adathordozókat, valamint a regionális központok által eljuttatott minőségellenőrzési adatlapok másolati példányait a vizsgálat irányítói jól zárható helyen tárolják. A Népegészségügyi Iskola központi server-én tárolt adatok csak a vizsgálat szakmai felügyelője, irányítói, informatikai menedzsere és statisztikusa számára hozzáférhetők. Az adatok védelmének további biztosítéka, hogy a Népegészségügyi Iskola épületébe csak mágneskártyával és saját kóddal rendelkező személyek juthatnak be.

Statisztikai analízis

A vizsgálati adatlapok és a kérdőívek adattartalmának megfelelő adatbázisokat a praxisazonosító és a törzskartonszám alapján egyesíteni kell. A nem egyesíthető rekordokról hibajegyzék készül. Az egyesített adatbázis személyenként tartalmazza a vizsgálati alanyok alapadatait (megye, praxis, törzskartonszám, születési év). Minden változóról érték- ill. tartományellenőrzés, az egész adatbázisról konzisztencia-ellenőrzés készül. A feltárt hibák közül a javíthatók – jegyzőkönyvezés mellett – kijavításra kerülnek, a nem javíthatók és az egyesítési hibajegyzék visszajelzésre kerül az adatkezelési folyamat előző állomásának, ahol megtörténik a hibák javítása vagy továbbítása az adatkezelési folyamat még korábbi állomására. A végleg javíthatatlan hibás bejegyzések az adatbázisban "hiányzó érték" bejegyzésre cserélődnek, a végleg nem egyesíthető rekordokat az egyesített adatbázis nem

tartalmazhatja. Az ellenőrzési folyamat során olyan kimutatások készülnek, amelyek egyben a változók alapvető statisztikai leírását is megadják.

Az elemzéshez a Stata programcsomagot, míg a grafikus ábrázoláshoz a Stata és az Excel programot használjuk.

FELSZERELÉSI IGÉNY

Háziorvosok

A háziorvosok adatszolgáltatásához szükséges vizsgálati adatlapot, a kérdőívet és a vérvételhez szükséges eszközöket a Megelőző Orvostani Intézet, Biostatisztikai és Epidemiológiai Tanszék bocsátja a vizsgálatban résztvevő háziorvosok rendelkezésére.

Regionális/kistérségi ÁNTSZ intézetek

Az intézeteknek a feladatkörükből adódóan a minőségellenőrzési feladatok elvégzéséhez szükséges adatlapokra van szükségük. A minőségellenőrzési adatlapokat szintén a Biostatisztikai és Epidemiológiai Tanszék bocsátja az intézetek rendelkezésére.

Megelőző Orvostani Intézet, Biostatisztikai és Epidemiológiai Tanszék

A *Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés Program* adatbázisának kezelését jelenleg a Népegészségügyi Iskola központi server-én végzik, mely alkalmas a jelen vizsgálatban képződött adatok tárolására és feldolgozására is. Az adatok feldolgozásához és interpretálásához szükséges számítógépes programcsomagok a Megelőző Orvostani Intézet, Biostatisztikai és Epidemiológiai Tanszékén rendelkezésre állnak.

KOMMUNIKÁCIÓS TERV

A háziorvosokkal a közvetlen kapcsolatot a vizsgálat regionális koordinátorai és minőségbiztosítási felelősei tartják. Indokolt esetben a háziorvosok közvetlenül a Vizsgálat irányítóival illetve a vizsgálat informatikai menedzserével lépnek kapcsolatba.

A regionális központok koordinátorai, minőségbiztosítási és informatikai felelősei közötti mindennapi munkakapcsolat lehetővé teszi a vizsgálat lebonyolítása során felmerülő problémák azonnali megoldását.

A regionális központok koordinátorai közvetlen és folyamatos kapcsolatot tartanak fenn a vizsgálat irányítóival. Az informatikai problémák megoldása végett a regionális informatikai felelős folyamatos kapcsolatot tart fenn a vizsgálat informatikai menedzserével.

A vizsgálat kezdését megelőzően vizsgálatindító megbeszélésre kerül sor a regionális intézetekben. Ezen a megbeszélésen kerül sor a vizsgálat bemutatására és a vérnyomásmérés, valamint a vérvétel standard körülmények közötti kivitelezését biztosító oktatásra. A megbeszélésen részt vesznek a vizsgálat szakmai felügyelői, irányítói, informatikai menedzsere, a megyei intézeteknek a jelen vizsgálatban dolgozó munkatársai, valamint a háziorvosok és asszisztenseik.

A Vizsgálat lezárását követően zárókonferenciára kerül sor a regionális intézetekben, ahol a háziorvosok, valamint a vizsgálatban résztvevő kutatók részvételével ismertetésre kerülnek a vizsgálat eredményei, tapasztalatai, illetve minden a vizsgálatban résztvevő háziorvos személyre szólóan megkapja a praxisára vonatkozó eredményeket.

ÜTEMTERV

		2007						2008									
	Feladat/tevékenység	VII.	VIII.	IX.	X.	XI.	XII.	I.	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.	VIII.	IX.	X.
1.	ELŐKÉSZÍTÉS																
1.1.	Vizsgálattervezés																
1.2.	Szakmai konzultáció																
1.3.	Vizsgálatindító megbeszélés, oktatás																
1.4.	Vizsgálathoz szükséges eszközök és nyomtatványok																
2.	LEBONYOLÍTÁS																
2.1.	Vérnyomásmérés, vérvétel, fizikális vizsgálat																
2.2.	Vizsgálati adatlapok eljuttatása a megyei központokba																
2.3.	Minőségellenőrzések végrehajtása																
2.4.	Adatbevitel és adatkezelés																
3.	ADATELEMZÉS, ÉRTÉKEK																
3.1.	Statisztikai analízis																
4.	ZÁRÓKONFERENCIA, EREDMÉNYEK TERJESZTÉSE																
4.1.	Zárókonferencia																
4.2.	Hazai, nemzetközi konferenciákon való részvétel, lakossági fórumok, tájékoztató kiadványok szerkesztése																

ETIKAI KÖVETELMÉNYEK

A vizsgálatban résztvevő személyek mindegyike a vizsgálatot megelőzően tájékoztató levelet kap, amiben a vizsgálat rövid leírása található, illetve egy beleegyező nyilatkozatot ír alá, melyben szándékát fejezi ki a vizsgálatban való részvételre.

A vizsgálat biztosítja a résztvevő személyek teljes anonimitását. A vizsgálati dokumentumok, valamint az adatbázis csak a vizsgálatban résztvevő kutatók számára válik hozzáférhetővé.

A vizsgálat a Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Tudományos Tanács Kutatásetikai Bizottságának engedélyével kerül lebonyolításra. Minden egyéb kérdésben a Debreceni Egyetem vizsgálati etikai kódexének előírásai az irányadók.

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

A diagnosztikus vizsgálatok elvégzése során felmerülő hibák

A vizsgálat validitásának egyik legmeghatározóbb eleme a vérnyomásmérés, a vérvétel és a fizikális vizsgálat standard, azaz minden háziorvosi praxisban ugyanolyan módon történő kivitelezése. Az ebből adódó torzítás kiküszöbölésére a vizsgálat kezdetét megelőzően a vizsgálatban résztvevő háziorvosoknak és asszisztenseiknek oktatáson kell részt venniük, ahol elsajátítják a vizsgálatokkal szemben támasztott alapvető módszertani elvárásokat. A vérnyomásmérés kivitelezése a WHO ajánlások figyelembevételével történik (biztosítva ezzel a vizsgálat eredményének nemzetközi összehasonlíthatóságát), míg a vérvétel és a fizikális vizsgálat az orvosi praxis szakmai szabályai szerint történik. Az előadások keretében elhangzott képzési anyagot minden háziorvos nyomtatott, könnyen használható formában is megkapja. A kiadvány vázlatos formában tartalmazza a vizsgálatok elvégzésének egyes lépéseit és megfelelő módszertanát, melyek betartása elengedhetetlen a vizsgálat eredményének hitelessége szempontjából.

Az életmóddal, környezeti tényezőkkel kapcsolatos adatok gyűjtését önkitöltős kérdőív segítségével végezzük. Az adatok hitelessége nagymértékben függ a kiválasztott vizsgálati személyek motiváltságától, melyet hivatott biztosítani a háziorvosok által kiküldött tájékoztató levél. Mindezek mellett a háziorvos vagy asszisztense a vizsgálat kezdetét megelőző oktatás során megismeri az önkitöltős kérdőív felépítését és tartalmát, így a kérdőív kitöltése során esetlegesen felmerülő problémákat hatékonyan tudja orvosolni. A jelen vizsgálatban használt önkitöltős kérdőív egy korábbi HMAP-ra épülő felmérésben kidolgozott és tesztelt eszköz továbbfejlesztett változata. A vizsgálatot megelőző oktatás mellett a megyei minőségbiztosítási felelősök által végrehajtott célzott minőségellenőrzési vizsgálatok is az eredmények megbízhatóságát hivatottak biztosítani.

A részvétel visszautasításából eredő hibák

A vizsgálatban résztvevő háziorvosok a Tájékoztató levél kiküldésével időben értesítik a praxisukhoz tartozó, mintába beválasztott 35 éves és idősebb II.típusú diabetesben szenvedő lakosokat a vizsgálatról. A Tájékoztató levél röviden leírja a vizsgálat céljait, megindokolja annak szükségességét, vázolja módszertanát és a várt eredményeket, valamint kihangsúlyozza a résztvevők személyes adatainak titkosságát. Ennek ellenére várhatóan bizonyos mértékű torzítást fog eredményezni a nyolc megye háziorvosi praxisaiban észlelhető válaszmegtagadás. E torzítás minimalizálásának egyik biztosítéka a háziorvos vagy az

asszisztense és a praxisába tartozó személyek között régóta fennálló kapcsolat, a személyes adatok titkosságának garantálása, valamint a vizsgálat lebonyolítását végző kutatócsoport és az adatszolgáltatást végző háziorvosok között kialakult folyamatos munkakapcsolat. Mindezek mellett a nagyobb részvételi arányt biztosítandó, a háziorvos vagy asszisztense az otthonában keresi fel a praxisba tartozó személyt és végzi el a vérnyomásmérést, valamint a vérvételt, abban az esetben, ha a felkért időpontban a páciens nem jelenik meg a rendelőben.

A korábbi vizsgálatokban tapasztalt válaszmegtagadási arányból kiindulva a mintaválasztás során a tervezett minta nagyságát 30%-kal megnöveljük, és az ennek megfelelő számú törzskartonlistát juttatjuk el a háziorvosnak. A háziorvosokat arra kérjük, hogy tegyenek meg mindent annak érdekében, hogy praxisukhoz allokált mintanagyságot teljesítsék.

IRODALOMJEGYZÉK

1. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global Prevalence of Diabetes. Estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 2004;27:1047-1053
2. Roglic G, Unwin , Bennett HP, Mathens C, Tuomihleto J, Nag S, Connoly V, King H. The burden of mortality attributable to diabetes. Realistic estimates for the year 2000. *Diabetes Care* 2005;28:2130-2135
3. DeFronzo RA, Bonadonna RC, Ferrannini E. Pathogenesis of NIDDM. A balanced overview. *Diabetes Care* 1992;15:318–68
4. Kékes E, Czuriga I. Metabolikus szindróma. Klinikai kép, diagnózis, patomechanizmus, *LAM* 2004;14(1):7-16
5. Jermendy Gy. 2-es típusú cukorbetegség és metabolikus szindróma. Háziorvos továbbképző szemle 2003;8(2):96-102
6. Jermendy Gy. Magyar Diabetes Társaság. Metabolikus Munkacsoport (test. szerz.). A metabolikus szindróma definíciója, diagnosztikai kritériumrendszere és szűrővizsgálata. *Orvosi Hetilap* 2002;143(15):785-788
7. Reaven GM. Role of insulin resistance in human disease. *Diabetes* 1988;37:1495-507.
8. Paragh Gy, Páll D, Katona É. A hipertónia kezelése metabolikus szindrómában. *Medicus Anonymus, Hipertónia Különszám* 2005;2:17-19
9. Cseh K, Salamon F, Szekeres O et al. Az elhízás, az inzulinrezisztencia és a 2-es típusú diabetes mellitus kapcsolatának molekuláris mechanizmusai. *LAM* 2000;10 (10): 776-784
10. Frühbeck G, Salvador J. Relation between leptin and the regulation of glucose metabolism. *Diabetologia* 2000;43:3-12
11. Pyke DA. Diabetes: the genetic connections. *Diabetologia* 1979;17:333-343
12. Harris MI. Undiagnosed NIDDM – clinical and public health issues. *Diabetes Care* 1993;16:642-652
13. Reaven, GM, Laws A. Insulin resistance. The Metabolic Syndrome X. Humana Press, Totowa (New Jersey) 1999.:19-33
14. Halmos T., Kautzky L, Suba I: Metabolikus szindróma,2005,Medicina, Budapest
15. Altshuler D, Hirschhorn JN, Klannemark M et al. The common PPARgamma Pro12Ala polymorphism is associated with decreased risk of type 2 diabetes. *Nat Genet* 2000;26:76-80

16. Hani EH, Boutin P, Durand E et al. Missense mutations in the pancreatic islet beta cell inwardly rectifying K⁺ channel gene (KIR6.2/BIR): a meta-analysis suggests a role in the polygenic basis of Type II diabetes mellitus in Caucasians. *Diabetologia* 1998;41:1511-1515
17. Weedon MN, Owen KR, Shields B et al. Common variants of the hepatocyte nuclear factor-4alpha P2 promoter are associated with type 2 diabetes in the U.K. population. *Diabetes*. 2004 Nov;53(11):3002-6
18. Zhu Q, Yamagata K, Miura A et al. T130I mutation in HNF-4alpha gene is a loss-of-function mutation in hepatocytes and is associated with late-onset Type 2 diabetes mellitus in Japanese subjects. *Diabetologia* 2003;46:567-573
19. Jellema A, Zeegers MP, Feskens EJ et al. Gly972Arg variant in the insulin receptor substrate-1 gene and association with Type 2 diabetes: a meta-analysis of 27 studies. *Diabetologica*, 2003;46:990-995
20. Barroso I, Luan J, Middelberg LP et al. Candidate gene association study in type 2 diabetes indicates a role for genes involved in beta-cell function as well as insulin action. *Plos Biol* 2003 Oct;1(1):E20. Epub 2003 Oct 13
21. Huxtable SJ, Saker PJ, Haddad L et al. Analysis of parent-offspring trios provides evidence for linkage and association between the insulin gene and type 2 diabetes mediated exclusively through paternally transmitted class III variable number tandem repeat alleles. *Diabetes* 2000;49:126-130
22. Halmos T, Kautzky L, Suba I. *Metabolicus syndroma.*, Medicina Könyvkiadó Rt. Budapest, 2005
23. Országos Lakossági Egészségfelmérés 2000. <http://www.oek.hu>. Hozzáférve: 2007.06.17.
24. Országos Lakossági Egészségfelmérés 2003. <http://www.oek.hu>. Hozzáférve: 2007.06.17.
25. Blüher M, Paschke R. Bedeutung des Viszeralen Fettgewebes für das Metabolische Syndrom, *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 2003; 128:44
26. Paragh Gy. Az elhízás és a metabolikus rizikófaktorok. *MOTESZ Magazin* 2004;1:26-30
27. Ruige JB, deNeeling JND, Kostense PJ, Bouter LM, Heine RJ. Performance of an NIDDM screening questionnaire based on symptoms and risk factors. *Diabetes Care* 1997;20:491-6
28. Laakso M. Hyperglycemia and cardiovascular disease in type 2 diabetes. *Diabetes* 1999;48:937-42

29. Manson JE, Colditz GA, Stampfer MJ, Willet WC, Krolewski AS, Rosner B, et al. A prospective study of maturity-onset diabetes mellitus and risk of coronary heart disease and stroke in women. *Archives of Internal Medicine* 1991;151:1141–7
30. Stamler J, Vaccaro O, Neaton JD, Wentworth D. Diabetes, other risk factors, and 12-year cardiovascular mortality for men screened in the multiple risk factor intervention trial. *Diabetes Care* 1993;16:434–44
31. Széles G, Voko Z, Jenei T, Kardos L, Pocsai Z, Bajtay A, Papp E, Pasti G, Kosa Z, Molnar I, Lun K, Adany R. A preliminary evaluation of a health monitoring programme in Hungary. *The European Journal of Public Health* 2005;15(1):26-32
32. Széles Gy, Vokó Z, Jenei T et al. Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtés Program kidolgozása, elindítása és működtetése Magyarországon. A magas vérnyomás, cukorbetegség és májzsugor prevalenciája. *Orvosi Hetilap* 2003;144:1521-1529
33. Eisenlohr H. Metabolisches Syndrom: Diagnose und Ernährungstherapie. *Der Internist* 2005;46:57-68
34. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE et al; Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metmorfin. *N. Engl. J. Med.* 2002;346:393-403
35. Kékes E. A metabolikus szindróma kezelése. *Háziorvos továbbképző szemle.* 2004;9(9):742-747
36. Jermendy Gy - Magyar Diabetes Társaság. Metabolikus Munkacsoport (test. szerz.). A metabolikus szindróma terápiája. *Orvosi Hetilap* 2003;144(23):1145-1152
37. Zimmet P, Alberti KGMM, Shaw J. Global and societal implications of diabetes epidemic. *Nature* 414: 782-787, 2001.
38. Gerő L, Hídvégi T, Jermendy Gy et al, A diabetes mellitus kórismézése, a cukorbetegség kezelése és gondozása a felnőttkorban. A Magyar Diabetes Társaság szakmai irányelve, 2005. *Diabetologia Hungarica*, XIV. évf. 1. Suppl. 3-4
39. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications/comorbidities in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-53
40. University Group Diabetes Program. Effects of hypoglycemic agents on vascular complications/comorbidities in patients with adult-onset diabetes, VIII. Evaluation of insulin therapy final report. *Diabetes* 1982;31 Suppl 5:1-81

41. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications/comorbidities in type 2 diabetes:UKPDS 38. BMJ 1998;317:703-713
42. Stratton IM, Adler AI, NeilHA,Matthews DR et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications/comorbidities of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ 2000;321(7258):405–12
43. A Háziorvostani Szakmai Kollégium. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja Felnőttkori diabetes mellitus háziiorvosi ellátása http://www.eum.hu/letoltes.php?d_id=2152 Hozzáférve: 2007.06.19
44. Kerényi Zs. A diabetes mellitus epidemiológiája. In Diabetes mellitus. Elmélet és klinikum (szerk.) Halmos T, Jermendy Gy. Medicina Kiadó, Budapest, 2002. pp. 55-71)
45. Bio-Rad. <http://diabetes.bio-rad.com/html/products.html>. Hozzáférve: 2007.06.19.
46. WHO Expert Comittee. Hypertension control, WHO Tech. Rep. Ser. No. 862. Geneva: World Health Organization 1996.

II. TÍPUSÚ DIABETES ELLÁTÁSÁNAK FELTÉRKÉPEZÉSE

VIZSGÁLATI ADATLAP

I. DEMOGRÁFIAI ADATOK

A praxis ÁNTSZ kódja:

A házi orvos neve:

Törzskartonszám:

Nem: férfi ☐ (1) nő ☐ (2) Születési év:

Az adatfelvétel dátuma: év hónap nap

II. FIZIKÁLIS VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

Testsúly: kg

Testmagasság: cm

Haskörfogat: cm

Mért vérnyomás I/A: / Hgmm

Mért vérnyomás I/B: / Hgmm

Láb vizsgálata (*talp, deformitások, gombásodás, perifériás artériák tapintása, neuropathia stb.*):

III. DIABETES MELLITUS DIAGNÓZISA

1. A diagnózis időpontja: év

2. A diagnózis forrása: ☐ Házi orvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

IV. TÁRSBETEGSÉGEK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

3. Hypertonia: ☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

A diagnózis időpontja: év

A diagnózis forrása: ☐ Házi orvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

4. Stroke:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

Hány stroke volt?

☐

Az első stroke időpontja:

☐☐☐☐ év

5. Acut myocardialis infarctus (AMI):

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

Hány AMI volt?

☐

Az első AMI időpontja:

☐☐☐☐ év

6. Egyéb ischaemiás szívbetegség:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

A diagnózis időpontja:

☐☐☐☐ év

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

7. Perifériás verőérbetegség:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

A diagnózis időpontja:

☐☐☐☐ év

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)



Történt-e sebészeti beavatkozás:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

A beavatkozás időpontja:

☐☐☐☐ év

8. Lipid-anyagcsere zavar:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

A kóros lipidértékek:

- ☐ Triglicerid (1)
☐ LDL (2)
☐ HDL (3)
☐ Összkoleszterin (4)

A diagnózis időpontja:

☐☐☐☐ év

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

9. Elhízás:

A diagnózis időpontja:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

év

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

10. Nem alkoholos eredetű zsírmáj

A diagnózis időpontja:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

év

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

11. Diabeteses nephropathia:

A diagnózis időpontja:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

év

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

12. Microalbuminuria:

A diagnózis időpontja:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

év

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

13. Diabeteses retinopathia:

A diagnózis időpontja:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

év

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)



Történt-e szemészeti beavatkozás: ☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

A beavatkozás időpontja:

év

14. Diabeteses neuropathia:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

A diagnózis időpontja:

év

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

15. Asthma bronchiale:

☐ IGEN (1) ☐ NEM (0)

A diagnózis időpontja:

év

A diagnózis forrása:

- ☐ Háziorvos (1)
☐ Szakrendelő (2)
☐ Kórház (3)
☐ Nem tud válaszolni (99)

V. KEZELÉS

A. NEM GYÓGYSZERES KEZELÉS

Kérjük minden vizsgálati személy esetében válaszolja meg a következő kérdéseket!

Az alábbi kérdések a vizsgálati személy NEM gyógyszeres kezelésére vonatkoznak. Nem gyógyszeres kezelésen a táplálkozási szokásokkal és a fizikai aktivitással kapcsolatos javaslatokat, ajánlásokat értjük.

16. Adott-e táplálkozási, étrendi tanácsot a betegnek:

☐ NEM (0)

☐ IGEN (1), a következő javaslatokkal:.....

.....

Terápia kezdete: év

17. Adott-e fizikai aktivitást és a testmozgást érintő tanácsot a betegnek:

☐ NEM (0)

☐ IGEN (1), a következő javaslatokkal:.....

.....

Terápia kezdete: év

18. Betartja-e a beteg a tanácsokat?

☐ NEM (0)

☐ IGEN (1)

☐ NEM TUDOM (99)

**19. Az alábbiak közül kérte-e valamelyik szakember segítségét a nem gyógyszeres
terápia kialakításában (több válasz is megjelölhető):**

- | | | |
|------------------------|--------------------------|-----|
| Dietetikus | ☐ | (1) |
| Gyógytornász | ☐ | (2) |
| Pszichológus | ☐ | (3) |
| Diabetológus szakápoló | ☐ | (4) |
| Természetgyógyász | ☐ | (5) |
| Más szakember:..... | ☐ | (6) |
| Egyiket sem | ☐ | (7) |

B. GYÓGYSZERES KEZELÉS

Kérjük minden vizsgálati személy esetében válaszolja meg a következő kérdéseket!

Az alábbi kérdések a vizsgálati személy GYÓGYSZERES kezelésére vonatkoznak. Kérjük, hogy az ÖSSZES ISMERT anti-diabetikus gyógyszeres kezelést írja be a táblázatba. Amennyiben dózisemelés történt, tekintse lezártnak az adott szert és vezesse új szerként az új dózissal, az „új” gyógyszereszedés kezdete pedig legyen a dózisemelés időpontja.

20. Részesül-e a beteg anti-diabetikus gyógyszeres kezelésben?

- ☐ NEM (0) -----> Lépjen tovább a 24. kérdésre!
☐ IGEN (1) -----> Kérjük, töltsse ki az alábbi táblázatot!

Csoport	Név	Hatóanyag tartalom (mg/tbl.)	Szedett mennyiség		Gyógyszerszedés kezdete		Gyógyszert indikálta		Gyógyszerszedés vége		Leállás oka*
			Naponta	Hetente	Év	Hónap	Kórház/ szakrendelés	Háziorvos	Év	Hónap	
Orális anti- diabetikum											

* A négyzetbe a megfelelő okhoz tartozó számot írja be.

Csoport	Név	Hatóanyag tartalom (mg/tbl.)	Szedett mennyiség		Gyógyszerszedés kezdeté		Gyógyszert indikálta		Gyógyszerszedés vége		Leállás oka*
			Naponta	Hetente	Év	Hónap	Kórház/ szakrendelés	Háziorvos	Év	Hónap	
Inzulin											

* A négyzetbe a megfelelő okhoz tartozó számot írja be.

21. Az elmúlt 12 hónap során történt-e változás a beteg anti-diabetikus gyógyszeres kezelésében?

- Igen ☐ (1)
 Nem ☐ (0) -----> *Lépjen tovább a*
 Nem tud válaszolni ☐ (99) -----> *24. kérdésre!*

22. Milyen jellegű változás történt a beteg gyógyszeres kezelésében az alábbiakban felsoroltak közül:

Gyógyszerváltás vagy új gyógyszer hozzáadása

- Igen ☐ (1)

Ha igen, hányszor:

- Nem ☐ (0)
 Nem tud válaszolni ☐ (99)

Gyógyszer dózisének a változtatása (akár emelése, akár csökkentése)

- Igen ☐ (1) Ha igen, hányszor:
 Nem ☐ (0)
 Nem tud válaszolni ☐ (99)

23. Mi volt az oka a kezelésben történt változásnak?

.....
 Nem tud válaszolni ☐ (99)

24. Egyéb jelenlegi gyógyszeres kezelés* (Kérjük töltsse ki az alábbi táblázatot!)

Gyógyszer neve	Hatóanyag tartalom (mg/tabletta)	Szedett mennyiség		Gyógyszert indikálta	
		Naponta	Hetente	Kórház/ szakrendelés	Háziorvos
				☐	☐
				☐	☐
				☐	☐
				☐	☐
				☐	☐
				☐	☐
				☐	☐
				☐	☐
				☐	☐
				☐	☐

*Kérem, minden esetben kérdezzen rá az esetlegesen más orvosok által indikált gyógyszeres kezelésre és valamennyi jelenleg rendszeresen szedett gyógyszert tüntessen fel!

VI. GONDOZÁS

25. Az alábbiak közül mely szakrendelésekkel együttműködésben történik a beteg gondozása (több válasz is megjelölhető):

- | | |
|---------------------|-------------------------------|
| Kardiológia | ☐ (1) |
| Endokrinológia | ☐ (2) |
| Lipid | ☐ (3) |
| Diabetológia | ☐ (4) |
| Neurológia | ☐ (5) |
| Érsebészet | ☐ (6) |
| Belgyógyászat | ☐ (7) |
| Szemészet | ☐ (8) |
| Hemosztázis | ☐ (9) |
| Más szakember:..... | ☐ (10) |
| Egyik sem | ☐ (11) |

26. Milyen gyakran jár a beteg háziorvosi kontrollra?

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Hetente egyszer | ☐ (1) |
| Legalább havonta egyszer | ☐ (2) |
| Legalább kéthavonta egyszer | ☐ (3) |
| Legalább félévente egyszer | ☐ (4) |
| Legalább évente egyszer | ☐ (5) |
| Ritkábban, mint évente | ☐ (6) |
| Nem tud válaszolni | ☐ (99) |

27. Az alábbi diagnosztikus/laboratóriumi vizsgálatok közül melyeket végezte/végeztette el (a legutolsó NEM A JELEN FELMÉRÉSBEN VÉGZETT vizsgálat időpontját adja meg):

Teljes fizikális vizsgálat	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Testsúly mérés	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Testmagasság mérés	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Derékkörfogat mérés	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Láb vizsgálata	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Szemészeti vizsgálat (fundus)	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
EKG	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Szívultrahang	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Hasi Ultrahang vizsgálat	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Neurológiai vizsgálat	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Érsebészeti kivizsgálás	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Lipidprofil meghatározás	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Éhomi vércukor meghatározás	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Postprandiális vércukor meghatározás	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Éhomi inzulin meghatározás	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Hemoglobin A _{1c} meghatározás	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Májenzimek meghatározása	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Vesefunkciók meghatározása	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Microalbuminuria	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)
Proteinuria	Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
	Nem ☐ (0)

Vizelet általános, üledék vizsgálat

Igen ☐ (1) Mikor: év hónap
Nem ☐ (0)

28. Milyennek ítéli Ön a beteg együttműködési készségét (compliance-ét) a gondozásban való részvétel és a terápiás javaslatok betartása vonatkozásában?

(Kérjük értékelje 1-5-ig terjedő skálán! Tegyen X-et a megfelelő válasz melletti négyzetbe!)

Nagyon jó	☐ (1)
Jó	☐ (2)
Megfelelő	☐ (3)
Rossz	☐ (4)
Nagyon rossz	☐ (5)
Nem tud válaszolni	☐ (99)

ÁNTSZ kód matrica helye :

Törzskartonszám matrica helye:

ÖNKITÖLTŐS KÉRDŐÍV

**A II. típusú diabetes gyakoriságának meghatározása,
valamint ellátásának feltérképezése a háziiorvosi
gyakorlatban**

2007.

Debreceni Egyetem Orvos és Egészségtudományi Centrum,
Népegészségügyi Kar,
Megelőző Orvostani Intézet,

Biostatisztikai és Epidemiológiai Tanszék

*A kérdőív kitöltésekor kérjük, **karikázza be** a legmegfelelőbbnek ítélt válaszokhoz tartozó betűjelet vagy számjelet, vagy írja be a kért mennyiséget! A kérdések többségére a legmegfelelőbb EGY választ válassza ki, ahol több válasz is bejelölhető, azt külön jelöljük a kérdésnél. Az **értékelhetőség miatt kérjük, lehetőleg minden kérdésre válaszoljon!***

Amennyiben a kérdőív bármely pontjának kitöltése nehézséget okozna, kérjen segítséget háziorvosától, illetve annak asszisztensétől. Felhívjuk figyelmét arra, hogy a kérdőív bármelyik pontjára vonatkozóan külön is megtagadhatja a válaszadást, ebben az esetben Kollégáink csak azokat a kérdéseket fogják kiértékelni, amelyekre Ön válaszolt.

Ha a kérdőív kitöltése közben véletlenül rossz választ jelölt meg, kérjük egyértelműen jelezze számunkra a változtatást!

Visszatekintve az elmúlt 12 hónapra, mit gondol egészségi állapotáról általában?

- a. Nagyon jó
- b. Jó
- c. Kielégítő
- d. Rossz
- e. Nagyon rossz

Véleménye szerint Ön mennyit tehet az egészségéért?

- a. Nagyon sokat
- b. Sokat
- c. Keveset
- d. Semmit sem

A mostani alkalmat nem számítva, mikor volt orvosnál utoljára abból a célból, hogy ellenőriztesse egészségi állapotát úgy, hogy nem volt beteg?

- a. Soha
- b. Több, mint két éve
- c. Egy-két éve
- d. Kevesebb, mint egy éve

Most arról szeretnénk néhány kérdést feltenni, hogy az egészsége általában mennyire befolyásolja az Ön mindennapi tevékenységét, életvitelét. Kérem, a rövid ideig tartó betegségeket, mint pl. a megfázást, ezeknél a kérdéseknél ne vegye figyelembe!

Van-e olyan panasza, sérülése, betegsége, amely akadályozza, illetve korlátozza Önt szokásos tevékenységében, például a munkában, vásárlásban, dolgai intézésében, sportolásban, vagy a másokkal való kapcsolattartásban?

- a. Van, nagymértékben korlátoz
- b. Van, kismértékben korlátoz
- c. Nincs -----> *Kérjük, folytassa a 6. kérdéssel!*

Mióta áll fenn ez a korlátozottsága?

- a. Legfeljebb két hete
- b. Legfeljebb egy éve
- c. Több, mint egy éve

Az elmúlt 12 hónapban Ön általában mekkora távolságot tudott ÖNÁLLÓAN megtenni anélkül, hogy meg kellett állnia, vagy rosszul érezte magát?

- a. Egy lépést sem tudtam megtenni
- b. Legfeljebb csak néhány lépést
- c. Legfeljebb 200 métert
- d. Legfeljebb 500 métert
- e. Több, mint 500 métert

Az alábbi kérdések megválaszolása során kérjük, karikázza be a felsorolt lehetőségek közül az Önre legmegfelelőbbnek érzett válaszhoz tartozó számot. A mai napon történt vizsgálatokat ne vegye figyelembe a válaszadásnál.

Az elmúlt 12 hónapban Ön általában nehézség nélkül, nehezen vagy csak valaki segítségével...

	Nehézség nélkül	Nehezen	Csak valak segítségével
1. tudott felkelni, illetve visszafeküdni az ágyba?	1	2	3
2. tudott felállni, illetve leülni egy székre?	1	2	3

3. tudott felöltözni, illetve levetkőzni?	1	2	3
4. tudta megmosni a kezét?	1	2	3
5. tudott enni, beleértve az étel felvágását?	1	2	3
6. tudta használni a WC-t?	1	2	3
7. tudott felemelni és vinni 5 kg-nál nehezebb terhet (pl. bevásárláskor)?	1	2	3

Mikor mérte meg a vérnyomását utoljára orvos vagy nővér?

- a. Fél éven belül
- b. Egy éven belül
- c. Két éven belül
- d. Öt éven belül
- e. Több, mint öt éve
- f. Sohasem mérték

9. Ha történt mérés, a mért érték eredménye:

- a. normális
- b. alacsony
- c. magas
- d. nem emlékszem

10. Mikor járt Ön utoljára koleszterin/vérzsírszint meghatározáson/mérése egészségügyi intézményben?

- a. Fél éven belül
- b. Egy éven belül
- c. Két éven belül
- d. Öt éven belül
- e. Több, mint öt éve
- f. Sohasem mérték

11. Mikor járt Ön utoljára vércukorszint mérésen egészségügyi intézményben vagy gyógyszerértárban?

- a. Egy hónapon belül
- b. Fél éven belül
- c. Egy éven belül
- d. Több, mint egy éve
- e. Sohasem mérték

Kérjük, az alábbi kérdésnél írja be a kérdezett alkalmak számát a négyzetekbe.

12. Az elmúlt 12 hónapban a SAJÁT egészsége érdekében Ön hányszor találkozott, beleértve a magánorvosi ellátást is ...

	Alkalmak száma
1. a háziorvosával	
2. a nővérrel a háziorvosánál vagy a gondozóban	
3. rendelőintézeti, kórházi szakorvossal (pl. reumatológus, kardiológus, stb.)	
4. gyógytornásszal	
5. üzemorvossal	
6. természetgyógyással	
7. pszichiáterrel, pszichológussal	

13. Az elmúlt 12 hónapban FEKVŐBETEGKÉNT hány napot töltött kórházban?

napot

A következőkben azokról a kiadásairól fogjuk kérdezni, amelyeket a saját egészsége érdekében költött. Kérjük, kerekítse az összeget ezer forintokra (pl.: 4501Ft $\approx$ 5 ezer Ft)!

(Melyet (5 ezer Ft) így írjon be a négyzetekbe : 5 ezer Ft vagy ha

124 300 Ft-ot költött akkor így írja : 1 2 4 ezer Ft)

14. Az elmúlt 12 hónapban mennyit költött a SAJÁT egészsége érdekében...

a. természetgyógyászati kezelésre, mint például írisz-diagnosztika, csontkovács, reflexológia, akupunktúra, kézzrátét?

ezer Ft

b. táplálék-kiegészítőkre, például vitaminok?

ezer Ft

c. speciális étrendre például valamilyen diéta?

ezer Ft

d. útiköltség, például a háziorvoshoz, kórházba vagy gyógyfürdőbe?

ezer Ft

e. egészségmegőrző szolgáltatásokra, például fitness klub, torna, úszás, gyógyüdülés, gyógyfürdő, vagy gyógymasszázs?

ezer Ft

f. gyógyászati segédeszközökre, például járókeret, sétabot?

ezer Ft

15. Az elmúlt 12 hónapban a fogorvosi ellátás KIVÉTELÉVEL mennyit költött összesen MAGÁNORVOSNÁL vagy egyéb MAGÁN egészségügyi ellátás igénybevételekor?

ezer Ft

16. Az elmúlt 12 hónap alatt HÁNY NAPON keresztül nem tudta kereső foglalkozását végezni, saját testi-lelki panasza vagy betegsége miatt?

a. napon keresztül

b. nem dolgozom

17. Előfordult-e az elmúlt 12 hónapban, hogy Ön otthoni ápolásra szorult?

a. igen

b. nem -----> Kérjük, folytassa a 20. kérdéssel!

18. Az elmúlt 12 hónapban az Ön otthoni ápolása miatt HÁNY NAPON keresztül nem tudtak dolgozni hozzátartozói, ismerősei vagy azok a személyek, akik Önt ellátták?

napon keresztül

19. Az elmúlt 12 hónapban az Ön otthoni ápolása miatt mennyit költöttek fizetett ápolóra?

ezer Ft

Most szeretnénk feltenni néhány kérdést az Ön táplálkozásával kapcsolatban.

20. A felsoroltak közül melyik étrendet követi Ön célzatosan? Ha az Ön étrendje több kategóriába is besorolható, több választ is megjelölhet!

- a. Cukorbeteg diéta
- b. Sószegény étrend
- c. Energiaszegény (kalóriaszegény) étrend (fogyókúra)
- d. Energiagazdag (kalóriadús) étrend
- e. Fehérjeszegény étrend
- f. Fehérjegazdag étrend
- g. Zsírszegény étrend
- h. Epekímélő étrend
- i. Gyomorkímélő étrend
- j. Rostdús étrend
- k. Vegetáriánus (vegán étrend, makrobiotikus étrend, lakto-ovo vegetáriánus, szemi-vegetáriánus)
- l. Lisztérzékeny diéta
- m. Tejcukor-érzékeny diéta
- n. Egyéb speciális diéta
- o. Semmilyen speciális étrendet nem követek

21. Kapott-e táplálkozási, étrendi tanácsot háziorvosától?

- a. Igen
- b. Nem

22. Az elmúlt NÉGY HÉT során milyen gyakran evett akár friss gyümölcsöt akár nyers zöldséget?

- a. Naponta többször
- b. Naponta
- c. Két-három naponta
- d. Hetente
- e. Ritkábban, mint hetente
- f. Egyáltalán nem fogyasztottam

23. Önök otthon a főzéshez leggyakrabban...

- a. Olajat
- b. Zsírt / szalonnát
- c. Olajat és zsírt vegyesen
- d. Vajat vagy margarint használunk
- e. Egyiket sem
- f. Nem főzünk/sütünk otthon

Az alábbi kérdések megválaszolása során kérjük, karikázza be a felsorolt lehetőségek közül az Önnek legmegfelelőbb válaszhoz tartozó számjelet.

24. Kérjük, karikázza be, hogy az utóbbi NÉGY HÉT BEN milyen gyakran fogyasztotta a következő élelmiszereket!

	Naponta	Hetente 4-szor	Hetente 1-szor	Ritkábban mint heten	Soha
Baromfihús (pl. csirke, pulyka)	1	2	3	4	0
Sertéshús	1	2	3	4	0
Marhahús	1	2	3	4	0
Hal, halkonzerv	1	2	3	4	0
Sajt, túró	1	2	3	4	0
Tej, savanyított tejtermék (pl. tejes italok, kefir, joghurt, tejföl)	1	2	3	4	0
Tojás	1	2	3	4	0
Nyers gyümölcs (friss vagy gyorsfagyasztott)	1	2	3	4	0
Nyers zöldség (friss, gyorsfagyasztott vagy savanyúság)	1	2	3	4	0
Főzelékfélék főzve, párolva, egyéb módon elkészítve	1	2	3	4	0
Hüvelyesek (pl. bab, sárgaborsó, lencse)	1	2	3	4	0
Olajos magvak (pl. dió, mák, mogyoró, napraforgó, mandula)	1	2	3	4	0

Graham-, magvas, barna kenyér	1	2	3	4	0
Mesterséges édesítőszer (szacharin) és azt tartalmazó italok	1	2	3	4	0
Cukorhelyettesítő (fruktóz) és a tartalmazó termékek	1	2	3	4	0

Most arról fogjuk kérdezni, hogy az **elmúlt 7 napban** milyen és mennyi testmozgást végzett. Kérjük, minden kérdésre válaszoljon, még akkor is, ha nem tartja magát különösebben aktívnek. Ne csak a szabadidős kirándulásokra és sportolásra gondoljon, hanem minden olyan testmozgásra is, amit a munkája részeként szokott végezni, illetve minden otthoni, házkörüli munkára is. Számítsa bele azt is, ha nem gépkocsival vagy tömegközlekedési eszközzel ment valahová, hanem ehelyett pl.: gyalog, kerékpáron, stb.

25. Az ELMÚLT 7 NAPBAN hány olyan nap volt, amikor INTENZÍV TESTMOZGÁST végzett egyhuzamban LEGALÁBB 10 PERCEN keresztül? Intenzív testmozgás alatt a nagy erőfeszítést igénylő mozgást értjük, amikor a normálnál jelentősen gyorsabb a légzés, megizzad, illetve észrevehetően gyorsul a szívverése. Pl: nehéz teher rakodása, építkezési munka, ásás, lapátolás, fűrészelés, futás, erőnléti sportok.

nap

26. Ezeken a napokon általában mennyi időt töltött intenzív testmozgással EGY-EGY ALKALOMMAL ÁTLAGOSAN?

óra perc

27. AZ ELMÚLT 7 NAPBAN hány olyan nap volt, amikor MÉRSÉKELT TESTMOZGÁST végzett egyhuzamban LEGALÁBB 10 PERCEN keresztül, a gyaloglást nem számítva? Mérsékelt testmozgás alatt a mérsékelt erőfeszítést igénylő mozgást értjük, amikor a normálnál enyhén gyorsabb a légzés. Pl: takarítás, konyhakert művelése, lakás kifestése, glettelés, kertészkedés, úszás, lépcsőzés.

nap

28. Ezeken a napokon általában mennyi időt töltött mérsékelt testmozgással EGY-EGY ALKALOMMAL ÁTLAGOSAN?

óra perc

29. AZ ELMÚLT 7 NAPBAN hány olyan nap volt, amikor megállás nélkül LEGALÁBB 10 PERCIG GYALOGOLT (a munkahelyén, az otthonában, közlekedés során, pihenésként, sportból, vagy kikapcsolódásként)?

nap

30. Ezeken a napokon általában mennyi időt töltött gyaloglással EGY-EGY ALKALOMMAL ÁTLAGOSAN?

óra perc

31. Kapott-e a fizikai aktivitást és a testmozgást érintő tanácsot háziorvosától?

- a. Igen
- b. Nem

A következő kérdések az Ön dohányzási szokásaival kapcsolatosak.

32. Szokott-e Ön dohányozni – cigarettát, szivart, esetleg pipát szívni?

- a. Igen, naponta
- b. Igen, hetente néhányszor -----> *Kérjük, folytassa a 34. kérdéssel!*
- c. Igen, havonta néhányszor-----> *Kérjük, folytassa a 34. kérdéssel!*
- d. Ritkábban, mint havonta-----> *Kérjük, folytassa a 34. kérdéssel!*
- e. Régebben dohányoztam, de már leszoktam ---> *Kérjük, folytassa a 36. kérdéssel!*
- f. Nem, soha nem dohányoztam -----> *Kérjük, folytassa a 38. kérdéssel!*

33. Körülbelül hány cigarettát szív el NAPONTA?

- a. Kevesebb, mint egy csomaggal (20 szál alatt)
- b. Körülbelül egy csomaggal (20 szál)
- c. Körülbelül másfél csomaggal (30 szál)
- d. Körülbelül két csomaggal (40 szál)
- e. Körülbelül három csomaggal (60 szál)
- f. Több, mint három csomaggal (több, mint 60 szál)

34. Ön mostanában kevesebbet, körülbelül ugyanannyit vagy többet dohányzik, mint két évvel ezelőtt?

- a. Kevesebbet dohányzom
- b. Kb. ugyanannyit dohányzom
- c. Többet dohányzom
- d. Akkor még nem dohányoztam

35. Előfordult-e Önnel az elmúlt 12 hónapban, hogy néhány egymást követő napon nem gyújtott rá, mert megpróbált leszokni a dohányzásról?

- a. Igen -----> *Kérjük, folytassa a 37. kérdéssel!*
- b. Nem -----> *Kérjük, folytassa a 37. kérdéssel!*

36. Mikor hagyta abba a dohányzást?

- a. 2 éven belül
- b. 5 éven belül
- c. Több, mint 5 éve

37. Mennyi idős volt, amikor elkezdett rendszeresen (naponta) dohányozni?

- a. éves
- b. Sohasem dohányoztam rendszeresen

38. Ön átlagosan naponta mennyi időt tölt az alábbi helyeken olyan helyiségekben, ahol mások dohányoznak?

- a. Munkahelyen napi óra perc
- b. Otthon napi óra perc
- c. Szabadidejében, otthonán kívül napi óra perc

Következő kérdések az Ön alkoholfogyasztási szokásaival kapcsolatosak.

39. Szokott-e Ön alkohol tartalmú italt (mint például sör, bor, pálinka) fogyasztani?

- a. Igen
- b. Nem -----> *Kérjük, folytassa a 43. kérdéssel!*

40. Körülbelül milyen gyakran fogyasztott alkoholt az elmúlt 12 hónapban?

- a. Minden nap vagy majdnem minden nap
- b. Hetente 3-4 alkalommal
- c. Hetente 1-2 alkalommal
- d. Havonta 1-3 alkalommal -----> *Kérjük,*
- e. Ritkábban, mint havonta -----> *folytassa a 43.*
- f. Nem ittam alkoholtartalmú italt az elmúlt 12 hónapban -----> *kérdéssel*

41. Az ELMÚLT HÉTEN mennyi alkoholtartalmú italt fogyasztott egy-egy nap? Kérjük, minden napra vonatkozóan írja be a táblázatba, hány dl sört, bort vagy röviditalt fogyasztott. Amennyiben az elmúlt héten nem fogyasztott alkoholt, kérjük hagyja üresen a táblázatot!

	Sör (1 üveg/korsó=5 dl c. 1 pohár=3 dl)	Bor / pezsgő	Vermut/portói/ sherry	Rövidital (pl. pálinka, rum, vodka, gin, whisk brandy, likőrök, stb.)
Hétfő				
Kedd				
Szerda				
Csütörtök				
Péntek				
Szombat				
Vasárnap				

42. Az elmúlt heti alkoholfogyasztási szokása milyen mértékben jellemzi az Ön alkoholfogyasztási szokását? Az elmúlt héten ...

- Jelentősen kevesebbet fogyasztottam, mint szoktam
- Kevesebbet fogyasztottam, mint szoktam
- Az általában szokásos mennyiségű alkoholt fogyasztottam
- Többet fogyasztottam, mint szoktam
- Jelentősen többet fogyasztottam, mint szoktam

Következőekben néhány kérdést szeretnénk feltenni a családi állapotával, az iskolai végzettségével, valamint foglalkozásával kapcsolatban. Természetesen, ezeket az információkat is csakúgy, mint a többi választát, bizalmasan kezeljük.

43. Családi állapota

- Nőtlen vagy hajadon
- Házas
- Házas, de külön élek
- Elvált
- Özvegy
- Élettárssal élek

44. Mi az Ön legmagasabb iskolai végzettsége?

- Kevesebb, mint 8 általános
- 8 általános
- Szaktanulmányok, szakiskola
- Szakközépiskola, technikum
- Gimnázium
- Szakirányú képesítés
- Főiskolai diploma
- Egyetemi diploma

Kérjük, figyeljen arra, hogy a következő kérdés nem kizárólag az Ön személyére, hanem az Ön háztartására, a háztartásban együtt élő személyek összességére vonatkozik. Az Ön háztartásában együtt élő személyeknek azokat tekintjük, akik Önnel EGY LAKÁSBAN élnek, részben vagy egészben KÖZÖS JÖVEDELEMBŐL élnek, gazdálkodnak. Azokat az Önnel ROKONI KAPCSOLATBAN NEM álló személyeket is a háztartás tagjainak tekintjük, akik megfelelnek a felsorolt feltételeknek.

45. Önt is beleértve hányan élnek az Ön háztartásában?

fő

46. Milyennek ítéli az Ön vagy Önök anyagi helyzetét?

- a. Nagyon jó
- b. Jó
- c. Megfelelő
- d. Rossz
- e. Nagyon rossz

47. Mekkora problémát jelentenek Önnek (családjának) az anyagi gondok?

- a. Nincsenek anyagi gondjaim
- b. Semmit
- c. Kicsit
- d. Közepeset
- e. Nagyot

48. Kérjük, becsülje meg, hogy mennyi az Önök háztartásába tartozó személyek összes havi nettó jövedelme, azaz összesen mekkora pénzösszegeből gazdálkodhatnak havonta?

Kérjük, kerekítse az összeget ezer forintokra (pl.: 4501Ft $\approx$ 5 ezer Ft) !

ezer Ft

49. Dolgozik-e jelenleg? (Munka alatt értünk minden LEGALÁBB HETI EGY ÓRÁBAN VÉGZETT kereső tevékenységet, függetlenül attól, hogy van-e mellette más jövedelemmel járó jogviszony, pl.: nyugdíjas.)

- a. Igen -----> Kérjük, folytassa a 51. kérdéssel!
- b. Nem

50. Mi az oka annak, hogy jelenleg nem dolgozik?

- a. Munkanélküli vagyok, nem találok munkát
- b. GYES-t, GYED-et, TGYÁS-t kapok
- c. Öregségi, özvegyességi nyugdíjas vagyok
- d. Rokkantsnyugdíjas vagyok
- e. Tanuló vagy felsőoktatási hallgató vagyok
- f. Segítő családtag vagyok
- g. Egyéb jövedelmeimből élek
- h. Szociális segílyt kapok, eltartott vagyok, családom támogat
- i. Ápolási díjban részesülök
- j. Egyéb:

Két kérdést szeretnénk feltenni a jelenlegi vagy az előző munkájáról. Az első a munkájának jellegére, a második a munkahelyen betöltött szerepére vonatkozik.

51. Mi a foglalkozása, vagy ha most nem dolgozik, akkor mi volt az utolsó foglalkozása?

- a. Értelmiségi (jogász, orvos, mérnök, tanár)
- b. Egyéb szellemi (irodai munkát végző alkalmazott, ügynök, stb.)
- c. Szakmunkás (mezőgazdasági)
- d. Szakmunkás (nem mezőgazdasági)
- e. Betanított munkás (mezőgazdasági)
- f. Betanított munkás (nem mezőgazdasági)
- g. Segédmunkás
- h. Háztartásbeli, tanuló vagy soha nem végeztem fizetett munkát ---->
- i. Egyéb

*Kérjük,
folytassa az 55.
kérdéssel!*

52. Milyen beosztásban dolgozik jelenleg, vagy ha most nem dolgozik, akkor mi volt az utolsó beosztása?

- a. Önálló
- b. Felsővezető (igazgató, főosztályvezető vagy afeletti beosztás)
- c. Középvezető (osztályvezető, műszakvezető, művezető)
- d. Csoportvezető (brigádvezető, részlegvezető)
- e. Beosztott (nincs beosztottam)
- f. Egyéb

53. Hány hónapot dolgozott az elmúlt 12 hónapban?

hónapot

54. Ha összesíti az időt, amelyet a megélhetését biztosító munkával tölt, akkor átlagosan hány órát dolgozik egy héten?

- a. Kevesebb, mint heti 40 órát, azaz átlagosan kevesebb, mint napi 8 órát
- b. Kb. 40 órát, azaz átlagosan körülbelül napi 8 órát
- c. Több, mint 40 órát, azaz átlagosan több, mint napi 8 órát

55. Az elmúlt 12 hónapban hány napot töltött üdüléssel, nyaralással, kikapcsolódással?

napot

Kérem, hogy minden állításnál válassza ki a három közül azt, amelyiket Önre nézve leginkább igaznak tart! Kérjük, minden kérdésre egy választ jelöljön meg.

56. A családom, a barátaim és az ismerőseim

- a. egyáltalán nem szereznek örömet nekem.
- b. nem szereznek annyi örömet nekem, mint szeretném.
- c. annyi örömet szereznek nekem, mint szeretném.

57. A családom, a barátaim és az ismerőseim

- a. egyáltalán nem szeretnek engem.
- b. nem szeretnek engem annyira, mint szeretném.
- c. annyira szeretnek engem, amennyire szeretném.

58. A családomra, a barátaimra és az ismerőseimre szükség esetén

- a. egyáltalán nem számíthatok.
- b. nem számíthatok annyira, mint szeretném.
- c. teljes mértékben számíthatok.

59. A családom, a barátaim és az ismerőseim szükség esetén

- a. egyáltalán nem gondoskodnának rólam.
- b. nem gondoskodnának rólam annyira, mint szeretném.
- c. teljes mértékben gondoskodnának rólam.

60. A családom, a barátaim és az ismerőseim

- a. egyáltalán nem fogadnak el olyannak, amilyen vagyok.
- b. nem teljesen fogadnak el olyannak, amilyen vagyok.
- c. teljesen elfogadnak olyannak, amilyen vagyok.

61. A családom, a barátaim és az ismerőseim azt, hogy fontos része vagyok az életüknek

- a. egyáltalán nem éreztetik velem.
- b. nem éreztetik velem annyira, mint szeretném.
- c. teljes mértékben éreztetik velem.

62. A családom, a barátaim és az ismerőseim

- a. egyáltalán nem támogatnak és bátorítanak.
- b. nem támogatnak és bátorítanak annyira, mint szeretném.
- c. teljes mértékben támogatnak és bátorítanak.

63. A munkahelyemen

- a. egyáltalán nem kapok támogatást és segítséget a kollégáimtól,
- b. nem támogatnak és segítenek annyira a kollégáim, mint szeretném,
- c. teljes mértékben támogatnak és segítenek a kollégáim.
- d. Nem dolgozom munkahelyen.

Most egy egészen más témakörrel szeretnék kérdezni.

64. A következő táblázatban az Ön családjában esetlegesen előforduló megbetegedések előfordulásáról kérdezzük. Kérjük, amennyiben az Ön vér szerinti ÉDESANYJA, ÉDESAPJA VAGY ÉDESTESTVÉRE, ILLETVE TESTVÉREI KÖZÜL BÁRKI az adott betegségben szenved vagy szenvedett, karikázza be a megfelelő számot illetve többszöri előfordulás esetén számokat!

	Édesanya	Édesapa	Testvér(ek)
Magas vérnyomás	1	2	3
Cukorbetegség	1	2	3
Elhízás vagy túlsúly	1	2	3
Magas vérzsír-szint	1	2	3
Agyvérzés, stroke, gutaütés, szélütés, agyérögörcs	1	2	3
Szívinfarktus	1	2	3
A fő ütőér, a comb vagy a lábszár verőereinek betegsége	1	2	3
Átmeneti agyi keringészavar (TIA)	1	2	3
Egyéb szív- és érrendszeri megbetegedés	1	2	3

65. Mennyi volt az Ön születési súlya? Kérjük a választ grammal adja meg!

- a. gramm
- b. Nem tudom

A következő két kérdésre kérjük, hogy csak a hölgyek válaszoljanak! Ha Ön férfi kérjük folytassa a 68. kérdéstől!

66. Mennyi volt az Ön által szült gyermeknek, gyermekeknek a születési súlya? Kérjük a választ grammban adja meg!

Amennyiben Ön négynél több gyermeket szült, a négy **legfiatalabb** gyermekének a születési súlyát írja be!

a. gramm

b. gramm

c. gramm

d. gramm

e. Nem tudom

f. Nem voltam terhes -----> Kérjük, folytassa a 68. kérdéssel

67. Terhessége alatt megállapítottak-e Önnél cukorbetegséget vagy cukoranyagcsere zavart?

a. igen

b. nem

68. Mennyire tartja fontosnak az alábbiakat a cukorbetegség következményeinek megelőzése szempontjából?

	Nagyon fontos	Fontos	Kevésbé fontos	Egyáltalán nem fontos
Rendszeres vércukorszint ellenőrzés	1	2	3	4
Rendszeres testmozgás	1	2	3	4
Megfelelő diéta	1	2	3	4
Dohányzás abbahagyása	1	2	3	4
Alkoholfogyasztás mérséklése	1	2	3	4
Vérnyomás rendszeres mérése	1	2	3	4
Testsúly rendszeres mérése	1	2	3	4
Rendszeres orvosi felülvizsgálat	1	2	3	4

69. Cukorbetegségének gondozásával kapcsolatban honnan szerzi be a szükséges információt? (Több választ is megjelölhet!)

- a. Háziorvostól
- b. Szakrendelőben, kórházban
- c. Tájékoztató füzetekből
- d. Újságból
- e. TV-ből, rádióból
- f. Ismerőstől

**Köszönjük türelmét, nagyon köszönjük, hogy
válaszával segítette munkánkat!**

ÁNTSZ kód matrica helye :

Törzskartonszám matrica helye:

II. TÍPUSÚ DIABETES ELLÁTÁSÁNAK FELTÉRKÉPEZÉSE

LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEK ADATLAP

Hemoglobin A _{1c} (0. hónap)	, %
Hemoglobin A _{1c} (3. hónap)	, %
Hemoglobin A _{1c} (6. hónap)	, %
Triglicerid	, mmol/L
Összkoleszterin	, mmol/L
HDL-koleszterin	, mmol/L
LDL-koleszterin	, mmol/L
Éhomi vércukor	, mmol/L
CRP	, mg/L
Kreatinin	, μmol/L
Húgysav	, μmol/L
GOT	, U/L
GPT	, U/L
Alkalikus foszfatáz	, U/L
Gamma-GT	, U/L

Beleegyezési nyilatkozat

a 2-es típusú diabetes ellátásának feltérképezése a háziorvosi gyakorlatban

VIZSGÁLATBAN VALÓ RÉSZVÉTELHEZ

Kijelentem, hogy a háziorvosom ismertette velem a következőket *A 2-es típusú diabetes ellátásának feltérképezése a háziorvosi gyakorlatban* vizsgálatáról:

A vizsgálatra a Debreceni Egyetem OEC Megelőző Orvostani Intézete, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat, a GlaxoSmithKline Gyógyszer- és Egészségvédelmi Termékek Kft. együttműködésében, háziorvosok közreműködésével kerül sor.

A vizsgálat célja hogy feltérképezze a betegség klinikai jellegzetességeit, a szövődmények előfordulását, valamint a betegség kezelésében alkalmazott jellemző kezelési módszereket és azok hatékonyságát.

Megértettem, hogy a vizsgálatban fél év alatt **három alkalommal** kell találkoznom a háziorvosommal a rendelőjében, előre egyeztetett időpontokban. Az első és a harmadik alkalommal vérvételre, vérnyomás-mérésre, valamint egyszerű orvosi vizsgálatra kerül sor, míg a második találkozáskor csak vérvétel történik. A vizsgálatok lebonyolítása néhány percet vesz igénybe, az eredményekről tájékoztatást kapok. A vizsgálat során átadott kérdőívet kitöltve kell visszajuttatnom a háziorvosomnak. A részvétel önkéntes minden hátrányos következmény nélkül visszautasítható.

A felmérésben a résztvevők adatait a törvényi előírásoknak megfelelően titkosan kezelik, azokhoz semmilyen személy, vagy hatóság nem férhet hozzá az érintett személy hozzájárulása nélkül. A résztvevő személyét azonosító információkat – mint például a név és lakcím – a háziorvos által az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat regionális intézetébe küldött vizsgálati adatlap és kérdőív nem tartalmazza, az adatfeldolgozás során az adatokat nem lehet személlyel összekapcsolni, a személyes adatokhoz csak a háziorvos fér hozzá. A vizsgálat során nyert adatokat a Debreceni Egyetem Megelőző Orvostani Intézete kutatócsoportjának munkatársai dolgozzák fel a Debreceni Egyetem Etikai Kódexének minden előírását tiszteletben tartva.

Megértettem a háziorvos által a fenti témában adott tájékoztatást és önként veszek részt a vizsgálatban. Minden indoklás nélkül, bármikor elállhatok a vizsgálatban való részvételi szándékomtól, és ez nem jelent számomra semmiféle hátrányt a későbbiekben.

Teljes mértékben elégedett vagyok a vizsgálatmal kapcsolatos tájékoztatással és az ebben való részvételemmel kapcsolatos esetleges kérdéseimre adott válaszokkal.

Aláírás dátuma: 2007. ____ ____

Résztvevő aláírása: _____

Háziorvos aláírása: _____

Résztvevő neve: _____

Háziorvos neve: _____

(nyomtatott betűkkel)

(nyomtatott betűkkel)

Tájékoztató levél

Tisztelt Hölgym/Uram!

Örömmel tájékoztatjuk, hogy a Debreceni Egyetem OEC Megelőző Orvostani Intézete, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat, a GlaxoSmithKline Gyógyszer- és Egészségvédelmi Termékek Kft. az ország nyolc megyéjének néhány háziiorvosi praxisában **a 2-es típusú cukorbetegség és szövődményeinek előfordulását, klinikai jellemzőit, illetve a különböző kezelési módok hatékonyságát feltérképező vizsgálatot indít.** Mintegy 1500, Önhöz hasonló cukorbeteg vesz majd részt a vizsgálatban az ország különböző részeiből.

A cukorbetegség 2-es típusa lappangva kezdődő, idült betegség. Fő jellemzője, hogy kezelés nélkül a vércukorszint tartósan meghaladja a normális értéket. Függetlenül attól, hogy a betegség milyen okból alakult ki, vagy jár-e panaszokkal, valamennyi cukorbetegnek kezelésben kell részesülnie. Vannak, akiknek elegendő az életmódjukon változtatni ahhoz, hogy vércukor szintjük a normális szintre beálljon, míg másoknak gyógyszeres kezelésre van szükségük. Időben elkezdett megfelelő kezeléssel a betegség késői szövődményei megelőzhetők. Minden cukorbetegnek, így Önnek is szüksége van a rendszeres orvosi ellenőrzésre. Az emelkedett vércukorszint ugyanis nem érzékelhető, panaszokat sem feltétlenül okoz, mégis veszélyes, mert ennek következtében növekszik a szövődmények kialakulásának kockázata. Ma már létezik olyan módszer, amely segítségével egyetlen vérvételből az előző 2-3 hónap átlagos vércukorszintjére, így az Ön kezelésének sikerességére lehet következtetni.

A vizsgálatba háziiorvosa és Ön is kiválasztásra került. Amennyiben vállalja a vizsgálatban való részvételt, akkor **fél év alatt három alkalommal kell találkoznia a háziiorvosával.** Az **első alkalommal** a háziiorvosa megméri a vérnyomását, vért vesz Öntől és egy egyszerű vizsgálatot (testsúly, testmagasság, haskörfogat mérés, láb vizsgálata) végez, majd átad egy kérdőívet, melyet Önnek kell kitöltenie. A **másik két alkalommal** (3 és 6 hónap múlva) újra vérvételre kerül sor, illetve a vizsgálat zárásaként az első alkalommal kitöltött kérdőívhez hasonló, de attól lényegesen rövidebb kérdőívet kell majd kitölteni, továbbá háziiorvosa egyszerű vizsgálatot végez. Ezek a vizsgálatok nagyon fontosak, és mindenképpen az Ön jobb életminőségét szolgálják.

A vizsgálatok alkalmanként néhány percet vesznek igénybe. A vérnyomásmérés, valamint az egyszerű orvosi vizsgálat eredményét a háziorvosa azonnal közli Önnel. A vérmintát a kijelölt laboratóriumba küldi, majd eredményét a laboratóriumi vizsgálat elvégzését követően szintén közli Önnel. **E vizsgálatok segítenek abban, hogy Ön és háziorvosa visszajelzést kapjanak az alkalmazott kezelés hatékonyságáról, és általában az Ön egészségi állapotáról.**

Részvétele esetén az Ön személyére és egészségére vonatkozó valamennyi adatot titkosan kezeljük.

A vizsgálatban való részvételét nagyon fontosnak ítéljük, megértését és türelmét köszönjük!

Debrecen, 2007.

Dr. Ádány Róza

DE OEC

Megelőző

Orvostani Intézet

igazgatója

Háziorvos

regionális

tisztifőorvos

DEBRUCENI EGYETEM
ORVOS- ÉS EGÉSZSÉGTUDOMÁNYI CENTRUM
TUDOMÁNYOS BIZOTTSÁGÁNAK
REGIONÁLIS ÉS INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGA
Elnök: Dr. Horkay Irén egyetemi tanár
Bőrgyógyászati Klinika
4012. Debrecen, Nagyerdei krt. 98. Pf. 34
Tel: (52) 432-282/55856 m. Fax: (52) 414-632
E-mail: IHORKAY@dote.hu



Kutatásetikai bizottsági vélemény

A DE OEC Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága a 2007. október 29-i ülésén áttekintette az alábbi protokollt:

A téma címe: A Nemzeti Kutatási és Fejlesztési Programok (NKFP/Jedlik Anyos Program) 1/0003/2005 sz. NKFP pályázatának részfeladatai:
II. típusú-diabetes ellátásának feltérképezése a háziorvosi gyakorlatban

A protokoll azonosítója: (Megbízónál): **NKFP 1/0003/2005**

(DEOEC RKEB/KEB-nél): **2699-2007**

A témavezető neve: **Prof. Dr. Adány Róza**

Beosztása, tudományos fokozata: **egyetemi tanár, a Népegészségügyi Kar és a Megelőző Orvostani Intézet igazgatója**

Munkahelyének címe: **DEOEC Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézet, Debrecen**

A megvizsgált dokumentumok felsorolása:

- ☒ A vizsgálat protokollja
- ☐ A protokoll módosításai (Amendment) Szám: Dátum:
- ☐ Investigator's Brochure (A vizsgálandó gyógyszerrel kapcsolatos mindennemű, korábbi kémiai, farmakológiai, toxikológiai, klinikai információ)
- ☐ A témavezető és a résztvevő kutatók tudományos életrajza
- ☐ A betegek/önkéntesek toborzásához használt anyagok, hirdetések
- ☒ Magyar nyelvű betegtájékoztató
- ☒ Önkéntességi ill. a betegnek a vizsgálatba való beegyezését tartalmazó nyilatkozat űrlapja
- ☐ Kártalanítási megállapodások (DEOEC) (Indemnification, Insurance)

DEOEC RKEB/KEB Prot. No. 2699-2007

2. oldal

- ☒ Adatlapok (Case Report Forms)
- ☐ Az Etikai Bizottság(ok)nak és más engedélyező/véleményező szerveknek (pl. OGYI, OKI, ORKI, ANTSZ. stb.) a tervezett vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi korábbi döntése.
- ☐ A vizsgálatban résztvevő személyeknek (egészséges önkénteseknek és betegeknek) adott valamennyi juttatás és kompenzáció
- ☐ Egyéb dokumentumok:
- A Kutatás-etiikai Bizottság megjegyzése a protokoll és a csatolt dokumentumok felülvizsgálata alapján:
- ☒ Kedvező
- ☐ Kedvező (ajánlásokkal)
- ☐ Kedvezőtlen (érvekkel)

Vélemény: **A tervezett vizsgálatok megkezdésének a Bizottság szakmai-etikai akadályát nem látja.**

A protokoll áttekintésében résztvevő bizottsági tagok:

- ☒ Dr. Horkay Irén egyetemi tanár, a KEB elnöke (DEOEC Bőrklínika)
- ☒ Dr. Kiss Attila egyetemi docens, a KEB alelnöke (DEOEC II. sz. Belklínika)
- ☒ Dr. Kádár Pál igazgató, a KEB alelnöke (Magyar Fejlesztési Bank Rt., Debrecen)
- ☒ Dr. Szentmiklósi József egyetemi docens, a KEB titkára (DEOEC Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet)
- ☐ Dr. Oláh Éva egyetemi tanár, a KEB tagja (DEOEC Gyermekklínika)
- ☒ Dr. Hernádj Ferenc egyetemi tanár, a KEB tagja (DEOEC Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet)
- ☐ Dr. Lukács Géza egyetemi tanár, a KEB tagja (DEOEC I. sz. Sebészeti Klínika)
- ☐ Dr. Altorjay István egyetemi docens, a KEB tagja (DEOEC II. sz. Belklínika, Gasztroenterológiai Tanszék)
- ☒ Dr. Káplár Miklós egyetemi adjunktus, a KEB tagja (DEOEC I. sz. Belklínika, Anyagcsere Betegségek Tanszék)
- ☒ Dr. Fodor Mihály egyetemi adjunktus, a KEB tagja (DEOEC Igazságügyi Orvostani Intézet)
- ☒ Dr. Márton Ildikó ügyvéd, a KEB tagja (Dr. Márton Ildikó Ügyvédi Iroda, Debrecen)
- ☒ Simon Ilona klinikai főnővér, a KEB tagja (DEOEC Centrum Elnöki Hivatal)
- ☐ Kálmánné Szabó Katalin tanár, a KEB tagja (Művészeti és Kézműipari Szakiskola, Debrecen)
- ☒ Major Gy. Pius O.P., r.k. lelkész, a KEB tagja (Szent László Domonkos Plébánia, Debrecen)

A Bizottság a hatályos hazai rendeletekben előírtaknak megfelelően működik és működési szabályzata megfelel az ICH-GCP követelményeknek.

DEOEC RKEB/IKEB No. 1699-2007

3. oldal

Fontos tudnivalók:

1. A témavezető a vizsgálatok megkezdését követően köteles haladéktalanul a Bizottság (valamint a szponzor és egyéb felettes szervek, pl. OGYI) tudomására hozni minden olyan súlyos vagy váratlan nemkívánatos eseményt, amelyek várhatóan befolyásolják a vizsgálati személyek biztonságát vagy a vizsgálat menetét ill. közölni kell a Bizottsággal a protokoll bármilyen módosítását vagy kiegészítését.
2. Az orvosi biológiai beavatkozás befejezése után a kérelmező értékelő jelentést köteles küldeni a Kutatásetikai Bizottságnak.
3. Az orvosi biológiai vizsgálatok esetében a Kutatásetikai Bizottság folyamatosan utánkövetési felülvizsgálatot tart. Amennyiben a helyszíni szemlére nem kap előzetes értesítést, a vizsgálatvezető az alább megjelölt időpontban köteles írásban részjelentést küldeni az RKEB/IKEB elnökének.

*Az írásbeli jelentés időpontja: 2008 szeptember**Helyszíni szemle bármikor, előzetes egyeztetés után.**Az RKEB részéről a vizsgálat ellenőrzésére kijelölt bizottsági tag (független orvos):**Dr. Ráth György*

Debrecen, 2007. 11. 29.

[Signature]
Dr. Horváth Irén
egyetemi tanár
a DEOEC RKEB Elnöke

[Signature]
Dr. Gergely Pál
egyetemi tanár, akadémikus
a DEOEC tudományos elnökhelyettese

