

Debreceni Egyetem, Népegészségügyi Kar, Családorvosi és Foglalkozás-egészségügyi Tanszék,¹ Irinyi Egészségügyi Központ, Kecskemét²

A fiatalkori testtömeg-emelkedés dinamikája és a későbbi metabolikus megbetegedések kapcsolata

Rurik Imre dr.,⁽¹⁾ Móczár Csaba dr.,⁽²⁾ Jancsó Zoltán dr.⁽¹⁾

Összefoglalás

A szerzők az utóbbi években 2652 hatvan év fölötti személy bevonásával elvégzett 5 vizsgálatuk eredményeiből válogatva mutatják be azokat az adatokat, amelyekkel a vizsgáltak által különböző életkori szakaszaikban mért testtömegük, azok változásának dinamikája és a későbbiekben kialakult diabetes és magasvérnyomás-betegség között kerestek kapcsolatot. Valamennyi vizsgálat megerősítette, hogy fiatal korban férfiaknál általában a 20–30., nőknél a 30–40. életévek közötti évtizedben regisztrált jelentős testtömeg-emelkedés a diabetes komoly rizikófaktora, míg ez a későbbi életszakaszokban inkább a hipertónia kialakulását segíti elő. Az élet folyamán a lassú és kismértékű testtömeg-emelkedés védő tényezőnek tekinthető a metabolikus megbetegedések vonatkozásában. Nőknél a terhesség alatti és a menopausa környéki jelentősebb testtömeg-emelkedés szintén növeli a diabetes rizikóját.

■ **Kulcsszavak:** diabetes, hipertónia, menopausa, terhesség, testtömeg-emelkedés

Dynamicity of early weight gain in the youth, and its relation with metabolic morbidities developing later

Summary: Authors' present selected data and results from their previous five studies among 2652 people above 60-years. Self-reported body weight data and the dynamicity of weight-gain were analyzed with their relation to diabetes and hypertension developed in the later life-period. According to their findings, faster weight-gain by men between 20 and 30 and by women between 30 and 40 years of age means a serious risk for diabetes, while in later age also for hypertension. Slow and small weight-gain could be a preventive factor against metabolic diseases. By female, faster weight gain about pregnancy and menopause could also increase the risk of both morbidities.

■ **Keywords:** diabetes, hypertension, menopause, pregnancy, weight-gain

DIABETOLOGIA HUNGARICA 24 (Nº2) 89–98. 2016. június

Rövidítések

BMI: testtömeg-index (body mass index); **CI:** megbízhatósági tartomány (confidence intervall); **HR:** veszélyhányados (hazard ratio); **MetSy:** metabolikus szindróma; **OR:** esélyhányados (odds ratio)

A testsúly folyamatos, az életkor előrehaladtával történő emelkedését általában normális, élettani jelenségnek tartják, ennek mértéke kb. 0,5 kg/év, anélkül, hogy az érintettek észrevennék ennek okát.¹

A metabolikus szindróma (MetSy) komponensei az időskorig többnyire lassan, kevésbé látva-

nyosan fejlődnek ki. Amióta meghatározták és bekerült az „orvosi köztudatba”, kritériumait, definícióját többször is megváltoztatták.^{2,3} A diabetes és a hipertónia jelenti a legfontosabb klinikai komponenseket, mindkettő önálló diagnosztikus entitás, kialakulásuk gyakran jelentős testsúly/testtömeg emelkedéssel jár együtt.^{4,5,6,7}

Bár a túlsúly és az elhízás kialakulása általában évtizedes folyamat eredménye, gyakran már a gyermek- és/vagy a serdülőkorban is jelen van.^{8,9} A nemek között is lehet különbség. Férfiaknál a gyermek- és serdülőkori jelentős testsúlyemelkedés a MetSy esélyét növeli, de ugyanúgy előfordulhat korábban alultáplált gyermekeknél.¹⁰ Nőknél, ha 20 éves korban a testtömeg „normális”, a MetSy esélye 10-szeresére nőhet 10–19 kg-os, míg 20-szorosára, ha 30 kg feletti a súlygyarapodás, összehasonlítva azokkal, akiknél ez a 10 kg-ot nem haladja meg.¹¹

Genetikai tényezők, társadalmi körülmények, a kulturális háttér különbözőségei, életmódi és táplálkozási szokások együttesen vagy különféle kombinációkban gyakran vezetnek a test zsírtömegének növekedéséhez, elhízáshoz, sokszor úgy, hogy az okok nem nyilvánvalóak.^{12,13,14} A diabetes kezelésére alkalmazott terápiás készítmények némelyike is felelős a testsúly emelkedéséért.¹⁵

A testtömeg és a mortalitás közötti, gyakran elmentmondásos összefüggéseket is sokszor vizsgálták már.^{16,17,18,19,20} A „testsúly-történet” elemzése segíthet annak megértésében, miként maradhat néhány idős és elhízott ember metabolikus szempontból egészséges, míg mások nem. Ennek igen komoly népegészségügyi konzekvenciái vannak, főleg az elhízás és a diabetes prevenciójában.²¹

A fogamzóképes korú nők között egyre növekvő arányú túlsúly egészségügyi problémák forrása. Szoros összefüggés figyelhető meg a pregestációs testtömegindex (BMI), valamint a diabetes, a hipertónia, a hypothyreosis, a koraszülés, a császármetszési arány és a születési súly között, a kis súllyal született gyermekek esetén éppúgy, mint a túlsúlyosaknál.²² A korai első szülés, az alacsony gyerekszám és a terhesség alatti jelentős súlygyarapodás a túlsúly későbbi rizikótényezőjének tekinthető.²³ A menopausa elősegíti a zsír lerakódását és annak átrendeződését a hasi elhízás kialakulásának esélyét jelentősen megnövelve, így az 50 év feletti asszonyok vezető halál oka már cardiovascularis eredetű.²⁴

A MetSy néhány komponensét csak az egészségügyi ellátási környezetben (orvosi rendelőkben, kórházakban) tudják diagnosztizálni (vércukor, szérumlipidek), némelyiket itt és a beteg otthonában egyaránt (vérnyomás), míg saját testsúlyát/tömegét és magasságát a legtöbb ember (beteg) rendszeresen megméri, emlékszik is rá so-
kái, bár ezeket az adatokat ritkán jegyzik fel.

Több vizsgálatunk célja volt ezeknek az adatoknak az elemzése, a betegek saját maguk által regisztrált súlyának élettartam alatti változása és a metabolikus betegségek kialakulásának esélye közötti lehetséges kapcsolat vizsgálata, a nemek közötti különbségek keresése. Ezek eredményeiből mutatunk be néhány jellemző adatot.

Módszerek és betegek

Vizsgálataink első részét az idősek körében folytatott életmódi és táplálkozási felmérésekkel Budapest XX. kerületében, Pesterzsébeten 2000-ben kezdtük, a Regionális Etikai Bizottság engedélye birtokában. A vizsgálatba 60 év feletti személyeket választottunk be, akik a háziorvosi rendelésen bármely okból megjelentek (aktuális panaszok, gondozás, receptírás, szociális ügyintézés, konzultáció, kezeléseket követő kontrollvizsgálat stb.).

Kizárási ok volt a súlyos érzékszervi (látás, hallás) vagy mentális károsodás, illetve, ha nem kívánt részt venni a vizsgálatban, aminek okát soha sem firtattuk. Az évek során számuk 10-15 fő volt mindösszesen.

A 2000–2001-ben történt I. vizsgálat résztvevői életmódjukra, életkörülményeikre, korábbi és aktuális megbetegedéseikre, gyógyszerelésükre és főleg táplálkozási szokásaikra vonatkozó igen részletes kérdőívet töltöttek ki, tájékozott beleegyezést adó nyilatkozatukat aláírva. Orvosi vizsgálatokat és a laboratóriumi adatokat is rögzítettük, más eredményeinkkel együtt publikálva.^{25,26,27,28}

A vizsgálatokat később is folytattuk, mert az itt látott összefüggések további megerősítéseket, elemzéseket igényeltek. A későbbiekben már csak testtömeg- és testmagassági adatokat tartalmazó kérdőívet használtunk, amelyet a későbbi fejlesztésekkel együtt a *Függelékben* mutatunk be. A 2005–2006 közötti II. vizsgálatban 354 fő (159 férfi és 195 nő) adatait dolgoztuk fel, főleg a testtömeg változásainak elemzésére fókuszáltunk.²⁹ A kérdőívben a betegek fiatalkori (20 éves korban mért) testsúlyára és testmagasságára kérdeztünk rá, majd a testsúly életkori dekádonkénti alakulására (30, 40, 50, és 60 évesen), valamint az aktuális és valaha mért legmagasabb értékeikre. A vizsgálatkor megmértük a testtömeget, magasságot, ezekből számítottuk a BMI-t. A résztvevőket ez alapján is csoportosítottuk normális (18,5–25 kg/m²), ennél kisebb, alultáplált (<18,5 kg/m²), túlsúlyos (25–30 kg/m²), illetve elhízott (>30 kg/m²) BMI-kategóriákba sorolva. További csoportosítás történt a megbetegedések szerint: diabetes (DM), magas vérnyomás (Hyp), mindkettő jelenléte (HyDm), illetve azokból, akik egyik megbetegedésben sem szenvedtek (None), kontrollcsoportot képeztünk.

A 2009–2010-ben lefolytatott III. vizsgálat során másik 540 fő (225 férfi, 315 nő) adatait elemeztük Budapest XX. kerületében élő 60 év feletti populációban.³⁰

Újabb kizárási feltétel lett a korábbi vizsgálatokban való részvétel és a nem valós saját mérési adatok közlése. Ezt akkor értékeltük így, amikor az orvos/nővér által mért adat legalább 3 kg-mal több volt, mint a beteg által bementett test-súly. Ez 112 fő, tehát közel 20% kizárását jelentette.

A IV. vizsgálat 2011 májusa és augusztusa között történt Budapesten, Kecskeméten, Debrecenben, míg a néhány fős pilot-vizsgálat Németországban.³¹ Itt már a 337 férfi és 422 nő (összesen 759 fő) BMI-változásait is elemeztük, a mindkét metabolikus betegségben szenvedők értékeit nem külön csoportban, hanem a diabetezesek közé besorolva.

Az V. vizsgálatunk 2012 szeptembere és 2013 márciusa között nemzetközi helyszíneken történt, háziorvosi praxisokban vizsgált 815 fő (319 férfi, 496 nő) részvételével, a felsorolt városokban vagy környezetükben: Kecskemét és Debrecen, Leipzig és Würzburg (Kelet- és Dél-Németország), Róma és Nápoly (Dél-Olaszország), Bratislava (Pozsony, Szlovákia), Ushgorod (Ungvár, Nyugat-Ukrajna).³² A vizsgálatvezetők országaik nyelvére fordították le a számukra angol nyelven megküldött kérdőívet, amelyben már a terheség és a menopausa idejére vonatkozó kérdések is szerepeltek.

Valamennyi vizsgálatunk eredményeinél csak a számszerű adatokat mutatjuk be, a konkrét orvosi ellátással és kezelésekkel kapcsolatos eredményeket (aktuális medikáció, terápiaaváltás igénye, célérték-elérés) külön nem értékeltük.

Statisztika

Az első három vizsgálatban t-próbát végeztünk, ahol a szignifikancia szintjét $p < 0,05$ alatt határoztuk meg. Az adatelemzés SPSS programmal történt.

A IV., majd részben az V. vizsgálatban is komplexebb statisztikai módszerek alkalmazására került sor (ANOVA, páros és egymintás t-próba, Fisher- és χ^2 -teszt). Illesztett esélyhányados (OR), 95%-os megbízhatósági tartomány (CI) bemutatása történt a logisztikus elemzés során, a hipertóniával és diabetezzel kapcsolatos független változók meghatározására. A veszélyhányados (HR) és a megbízhatósági tartomány (CI) 95%-os értékét Cox-regressziós modellel, a Schönefeld reziduális teszttel is elemeztük. Az elemzések STATA 10.1 software-rel történtek.

Eredmények

Valamennyi vizsgálatunkban a populációk BMI-csoportok szerinti megoszlásában látható volt a túlsúlyos és elhízott személyek dominanciája, főleg a diabetezes betegek körében. Tekintettel a beavató módszerére, itt statisztikai összefüggések vizsgálatának nem láttuk értelmét. Jellemző volt a II. vizsgálatban látott trend, az aktuális BMI-értékük szerint csoportosítottak eltérő tempójú súlygyarapodása, legkisebb mértékben és egyenletesen a normális, legnagyobb mértékben az elhízottak körében (1. táblázat).²⁹

Itt és a később vizsgált másik populációkban is a diabetezes férfiak testsúlyemelkedésének regisztrált átlaga a 3., nőknek a 4. életkori dekádjában szignifikánsan eltért a többi csoporttól, illetve ugyanazon diagnosztikus csoport másik vizsgált időszakától. Ezek a III. vizsgálatban regisztrált adatok férfiak esetében a 2., nőknél a 3. táblázatban láthatók.³⁰

A IV. vizsgálatban a nem megbízható adatokat közlő 108 fő kizárása után végül 759 személy adatait tudtuk elemezni. A bementett és mért adatok

1. táblázat. A saját méréssel meghatározott testtömegértékek átlagai (kg) az életkori dekádokban nemenkénti és az aktuális BMI szerint csoportosításban

Dekádok	Normál testsúlyú (BMI <25 kg/m ²) (n=119)		Túlsúlyos (BMI 25–30 kg/m ²) (n=158)		Elhízott (BMI 30 > kg/m ²) (n=77)	
	Férfi (n=62)	Nő (n=57)	Férfi (n=74)	Nő (n=84)	Férfi (n=36)	Nő (n=41)
20 év	67,6	53,7	66,4	52,5	71,7	57,5
30 év	63,7	55,0	69,0	56,8	77,3	61,8
40 év	65,3	57,2	71,5	61,1	79,8	66,4
50 év	66,3	59,4	76,0	63,6	82,3	73,1
60 év	66,3	59,7	77,9	66,6	87,0	75,3
Jelenlegi	64,9	56,0	80,6	68,9	92,9	83,4
Maximum	74,3	64,6	84,2	71,8	94,9	84,2

átlagos közötti különbség férfiaknál +2,2 kg, nőknél +1,8 kg. volt. A vizsgáltak legmagasabb testsúlyukat a 6. vagy a 7. évtizedükben érték el. A 4. táblázatban látható, hogy a később diabeteessé váló férfiaknak volt a legmagasabb testtömege és BMI-je 20 éves korukban. Náluk a legnagyobb növekedés a férfiak 3., míg a nők 4. életkori dekádjában alakult ki, folytatódva az 5. évtizedben is, míg sokuknál a diagnózist megelőző évtizedben jelentkezett.

A csak hypertóniás férfiak fiatalon kisebb súlyúak voltak, és kisebb volt a gyarapodásuk is, mint a di-

abeteeseknél. A kontrollcsoport testtömeg-növekedése volt a legegyszerűsebb és legkisebb mértékű.

Hasonló adatok és trendek jelentkeztek nőknél (5. táblázat). A később magasvérnyomás-betegséggel diagnosztizált asszonyoknak volt a legkisebb a súlyuk 20 éves korukban, alacsonyabb a kontrollcsoportnál és sokkal kisebb, mint a későbbi diabeteeseknek, akiknél a legnagyobb mértékű testsúly- és BMI-gyarapodás a 4. és 5. évtizedben mutatkozott. Az életkori dekádok közötti különbség gyakran volt szignifikáns. A nem diabe-

2. táblázat. A részt vevő férfiak (n=225) által az életkori dekádok végén mért, az aktuális, a diagnózis felállítása előtti évtizedben mért és a maximális testtömeg (kg), valamint a testtömeg változása (Δ) hypertonia (Hyp), diabetes (DM) és mindkettő diagnózisa (HyDm) esetén, illetve az ezen betegségektől mentes kontrollcsoportban (None) (átlagok)

Dekádok	None (n=61)		Hyp (n=104)		DM (n=38)		HyDm (n=22)	
	Testtömeg							
	kg	Δ	kg	Δ	kg	Δ	kg	Δ
20 év	67,6		66,8		73,0		69,7	
30 év	68,9	1,3	69,8	1,0	79,1	6,1*	71,2	1,5
40 év	70,2	1,3	73,1	3,3	82,1	3,0	72,1	1,1
50 év	72,9	2,7	76,2	3,1	84,2	2,1	75,2	3,1
60 év	75,1	2,2	76,6	0,4	89,5	5,3*	79,8	4,6*
Aktuális	75,7	0,6	77,4	0,8	90,2	1,3	84,1	5,3
Diagnózis előtti				1,8		3,2		3,3
Maximum	82,6		82,1		91,1		90,9	

* Szignifikáns ($p < 0,05$) különbség a dekádok közötti változásban

3. Táblázat. A részt vevő nők (n=315) által az életkori dekádok végén mért, az aktuális, a diagnózis felállítása előtti évtizedben mért és a maximális testtömeg (kg), valamint a testtömeg változása (Δ) hypertonia (Hyp), diabetes (DM) és mindkettő diagnózisa (HyDm) esetén, illetve az ezen betegségektől mentes kontrollcsoportban (None) (átlagok)

Dekádok	None (n=65)		Hyp (n=180)		DM (n=42)		HyDm (n=28)	
	Testtömeg							
	kg	Δ	kg	Δ	kg	Δ	kg	Δ
20 év	54,8		54,1		59,1		60,2	
30 év	58,1	3,3	56,2	2,1	60,2	1,1	63,2	3,0
40 év	61,0	2,9	59,8	3,6	71,1	10,9*	67,9	4,7*
50 év	65,9	4,9	64,0	4,2	73,6	2,5	69,0	1,1
60 év	66,5	0,6	67,9	3,9*	77,0	3,4*	69,2	0,2
Aktuális	67,9	1,4	68,6	0,7	78,5	1,5	73,9	4,7
Diagnózis előtti				3,9		6,3		6,4
Maximum	69,7		73,3		81,9		82,6	

* Szignifikáns ($p < 0,05$) különbség a dekádok közötti változásban

teses nők testsúly-emelkedése kisebb és egyenletesebb volt.

A testtömeg nagyobb növekedése más BMI-kategóriába való átsorolást eredményezett. A normális kategóriába tartozóknak a túlsúlyos kategóriába való (át)kerülése 2,8-szorosára növelte a diabetes kialakulásának esélyét (OR=2,80; 95% CI: 1,24–6,25; p=0,013). Amennyiben az elhízott kategóriába kerültek át, az több mint 3-szoros esélynövekedést jelentett (OR=3,23; 95% CI: 1,19–8,76; p=0,022).

A 20 éves kortól a 70 éves korig mért testsúlyváltozásokat az esetszám alapján 5 egyenlő elemszámú kvintilisbe osztva, a diabetes és a hipertonia kialakulására legnagyobb arányú veszélyhányados (HR) a nagyobb súlygyarapodással jel-

lemezhető kvintilisekben volt számítható, illetve a korhoz, a nemhez, a metabolikus társbetegséghez. Társbetegség jelenléte a HR-t növelte, amely nőknél hipertonia, férfiaknál diabetes kialakulására adott nagyobb esélyt. A veszélyhányados még nagyobb volt azoknál, akiknél mindkét megbetegedést diagnosztizáltak.³¹

A vizsgált életkori dekádokban mért testtömeg-emelkedésektől a 10%-os és 30%-os hízások esetére számított veszélyhányadost (HR) mutatja a 6. táblázat. Ezek a számok nagyobb testtömeg-emelkedés és társbetegség esetén magasabbak, nőknél inkább a hipertonia, férfiaknál a diabetes kialakulásához kapcsolva mutatnak nagyobb értékeket.

Bár a korábbi (IV.) vizsgálatban is szerepeltek pilot-kérdésként, de az akkori kis esetszám miatt nem

4. táblázat. Férfiak (n=337) testtömegének és BMI-jének alakulása az életkori dekádok szerint, valamint a maximális, az aktuális és a diagnózist megelőző évtizedben mért értékek

Dekád	Testtömeg (kg)							BMI (kg/m ²)						
	DM (n=81)		Hyp (n=162)		None (n=94)		p	DM (n=81)		Hyp (n=162)		None (n=94)		p
	átlag±SD	Δ	átlag±SD	Δ	átlag±SD	Δ		átlag±SD	Δ	átlag±SD	Δ	átlag±SD	Δ	
20 év	65,8±10,4		63,2±9,8		64,2±12,1		0,047	22,8±4,8		21,4±3,1		20,9±1,8		0,048
30 év	69,2±10,7	3,4	64,0±10,1	0,8	64,9±12,1	0,7	0,012	25,2±4,4	2,4	22,9±3,2	1,5	22,3±1,9	1,4	0,032
40 év	71,8±12,9	2,6	66,6±9,8	2,6	67,4±12,0	2,5	0,025	26,9±4,6	1,7	24,4±3,1	1,5	23,2±2,2	0,9	0,054
50 év	76,1±13,7	4,3	69,3±9,8	2,7	70,4±12,8	3,0	0,034	28,9±3,8	2,0	26,1±2,7	1,7	26,2±2,3	3,0	0,033
60 év	78,8±13,7	2,7	72,2±10,9	2,9	72,9±15,3	2,5	0,011	29,3±3,9	0,4	27,5±3,9	1,4	27,9±2,9	1,7	0,088
Max.	89,9±13,6	24,1	86,2±16,7	23,0	83,0±10,5	18,8	0,042	30,9±4,1	8,1	29,7±5,3	8,3	28,4±3,7	7,5	0,087
Aktuális	88,8±16,3	23,0	85,4±12,9	22,2	79,8±9,2	15,6	0,021	29,1±4,0	6,3	28,6±3,9	7,2	27,2±4,2	6,3	0,071
Dg. előtt		10,0		6,5			0,005		2,4		1,8			0,039

p: szignifikanciaszintek dekádokon belül; Δ: változások dekádok között

5. táblázat. Nők (n=422) testtömegének és BMI-jének alakulása az életkori dekádok szerint, valamint a maximális, az aktuális és a diagnózist megelőző évtizedben mért értékek

Dekád	Testtömeg (kg)							BMI (kg/m ²)						
	DM (n=97)		Hyp (n=234)		None (n=91)		p	DM (n=97)		Hyp (n=234)		None (n=91)		p
	átlag±SD	Δ	átlag±SD	Δ	átlag±SD	Δ		átlag±SD	Δ	átlag±SD	Δ	átlag±SD	Δ	
20 év	57,8±9,9		55,3±10,9		55,8±10,3		0,342	21,4±3,7		20,7±2,8		21,3±4,9		0,068
30 év	59,2±10,1	1,4	56,5±11,3	1,2	60,4±10,6	4,6	0,694	22,6±3,4	1,2	22,4±3,9	1,7	23,0±4,9	1,7	0,089
40 év	64,3±12,1	5,1	60,4±12,8	3,9	62,8±8,5	2,4	0,915	25,2±3,1	2,6	23,9±4,4	1,5	23,9±3,9	0,9	0,334
50 év	71,7±14,4	8,4	66,9±12,7	6,5	66,9±8,4	4,1	0,087	28,2±4,6	3,0	26,4±5,4	2,5	25,3±3,6	1,4	0,033
60 év	74,2±13,7	2,5	69,9±12,0	3,0	68,3±8,4	1,4	0,036	29,2±3,2	1,0	27,6±4,9	1,2	24,9±3,6	-0,4	0,088
Max.	87,8±8,9	30,0	78,2±15,2	22,9	75,1±10,8	19,3	0,023	32,7±3,9	11,3	29,7±6,0	2,1	28,4±3,6	7,1	0,041
Aktuális	78,7±12,2	20,9	76,2±15,5	20,9	72,4±9,6	16,6	0,652	29,9±4,6	8,4	28,1±5,2	7,4	28,7±4,8	7,4	0,066

p: szignifikanciaszintek dekádokon belül; Δ: változások dekádok között

elemztük nők esetében a terhesség, a szoptatás, valamint a menopausa előtt és után mért testsúlyra vonatkozó adatokat. Ez megtörtént az V. vizsgálat 815 résztvevője közül 496 asszony esetében. Testsúlyuknak a terhesség és a menopausa körüli változása összefüggésben volt a metabolikus megbetegedés kialakulási esélyével. Az (utolsó) terhesség után és a menopausa idején mért testsúly szignifikánsan magasabb veszélyhányadost adott a diabetes és/vagy a hipertonia kialakulására (7. táblázat). Ugyanakkor nem volt statisztikai összefüggés a szülések (gyermek) száma és a súlygyarapodás mértéke között.

Összehasonlítva a diabetesben nem szenvedő személyek dekádonkénti testtömeg-emelkedési adatait a cukorbetegkével, ideértve azokat is, akik a magasvérnyomás-betegségben is érintettek, a fiatalkori életkori dekádok különbözősége látványos az 1. ábrán.

Megbeszélés

Az élet folyamán az időskorig megfigyelhető legnagyobb mértékű testtömeg-növekedés jellemzően a

6. táblázat. A diabetes vagy hipertonia kialakulásának veszélyhányadosa a testsúlyváltozás mértéke, a nem (korrigált $HR_{\text{férfi}}=1$) és a társbetegségek megléte vagy hiánya (korrigált $HR=1$) szerint életkori dekádonként

Dekád	Vizsgált paraméter	Hyp		DM	
		Korrigált HR (95% CI)	p-érték	Korrigált HR (95% CI)	p-érték
20–30 év	10%-os hízás	1,31 (1,08–1,58)	0,006	1,24 (0,92–1,66)	0,162
	30%-os hízás	2,23 (1,26–3,97)		1,89 (0,78–4,59)	
	Női nem	1,28 (1,03–1,59)	0,024	0,69 (0,49–0,98)	0,036
	társbetegség jelenléte	1,51 (1,20–1,89)	0,001	1,75 (1,10–2,80)	0,019
30–40 év	10%-os hízás	1,16 (1,03–1,30)	0,011	1,35 (1,13–1,63)	0,001
	30%-os hízás	1,55 (1,10–2,18)		2,48 (1,43–4,30)	
	Női nem	1,32 (1,06–1,64)	0,013	0,67 (0,47–0,97)	0,033
	társbetegség jelenléte	1,40 (1,11–1,77)	0,004	1,57 (0,98–2,52)	0,061
40–50 év	10%-os hízás	1,09 (0,98–1,22)	0,125	1,25 (1,09–1,43)	0,002
	30%-os hízás	1,31 (0,93–1,84)		1,93 (1,28–2,92)	
	Női nem	1,34 (1,07–1,67)	0,010	0,70 (0,49–1,01)	0,056
	társbetegség jelenléte	1,42 (1,12–1,79)	0,003	1,66 (1,02–2,68)	0,039
50–60 év	10%-os hízás	1,02 (0,91–1,14)	0,791	1,08 (0,90–1,30)	0,398
	30%-os hízás	1,05 (0,75–1,47)		1,27 (0,73–2,12)	
	Női nem	1,34 (1,07–1,68)	0,010	0,79 (0,55–1,14)	0,203
	társbetegség jelenléte	1,47 (1,16–1,86)	0,002	1,82 (1,11–2,97)	0,017
60–70 év	10%-os hízás	0,85 (0,62–1,17)	0,317	0,92 (0,48–1,77)	0,811
	30%-os hízás	0,62 (0,24–1,59)		0,79 (0,11–5,50)	
	Női nem	1,08 (0,55–2,14)	0,811	0,48 (0,13–1,63)	0,240
	társbetegség jelenléte	2,03 (1,00–4,12)	0,051		

7. táblázat. Nők (n=496). Testtömegátlag 20 évesen, az utolsó szülés után, a menopausa előtti utolsó dekádban, menopausa idején, a megbetegedések kialakulásának veszélyhányadosa (HR)

	Testtömeg- átlag (kg)	Diabetes (n=100)			Diabetes + Hypertonia (n=282)		
		HR	95% CI	p-érték	HR	95% CI	p-érték
20 év	59,19	0,99	(0,95–1,02)	0,65	0,99	(0,96–1,03)	0,82
Utolsó szülés	69,18	1,04	(1,01–1,07)	0,002	1,04	(1,01–1,07)	0,002
Menopausa előtti dekád	62,82	0,96	(0,91–1,01)	0,15	0,96	(0,91–1,01)	0,15
Menopausa	67,66	1,07	(1,01–1,13)	0,01	1,07	(1,01–1,13)	0,009

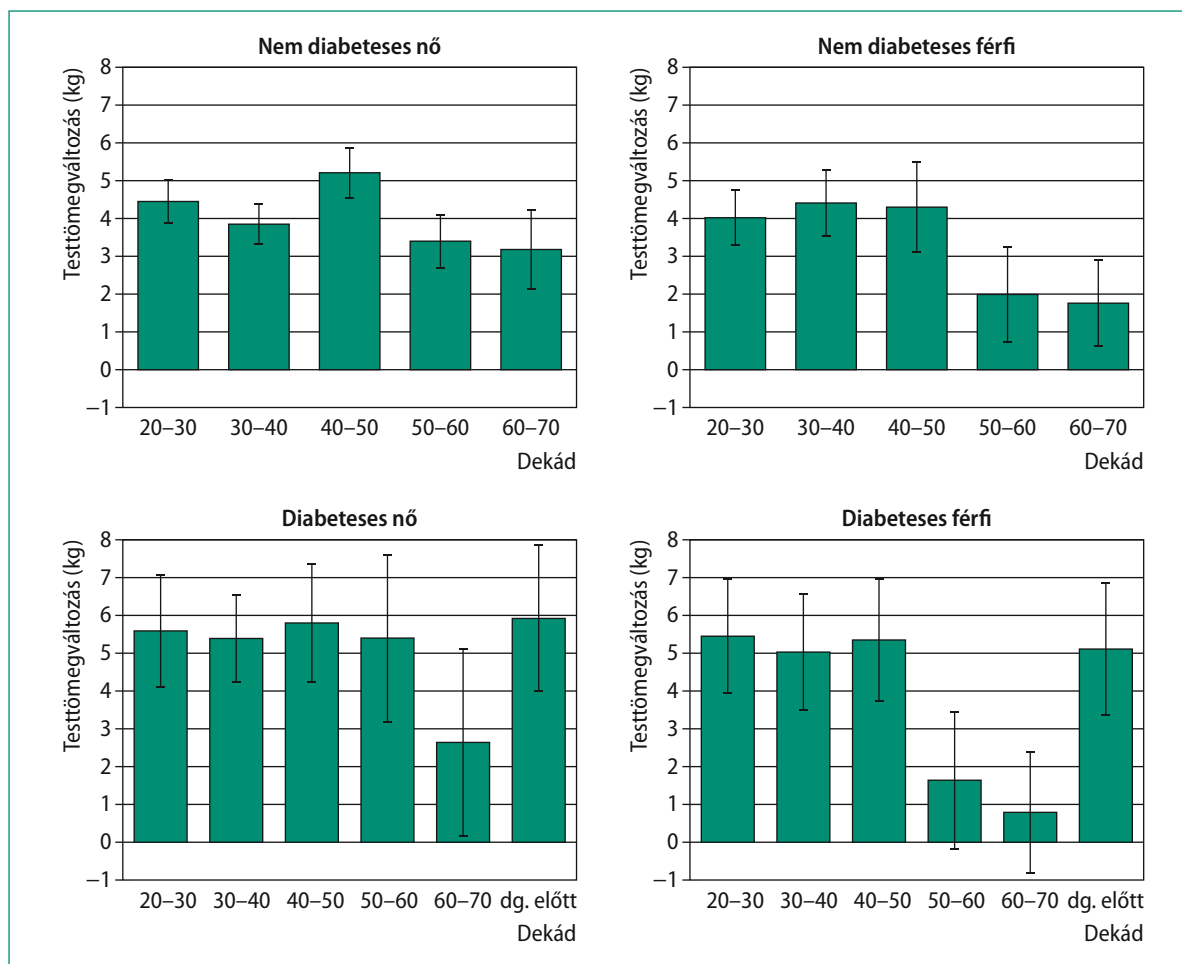
4. és 5. életkori dekádban jelentkeznek.^{33,34,35} Diabetesez férfiaknál ez már a 3. dekádban és a diagnózis felállítása előtti teljes évtizedben, míg nőknél a 4. évtizedben mutatott statisztikailag szignifikáns összefüggést. Ez tendenciájában hasonló azoknál is, akiknél később magas vérnyomás alakult ki, de nem ilyen karakterisztikusan. Az utolsó (frissebb) mérési adatok általában kisebb testtömeget jelentettek, míg a diabetesezok súlya a 60. életévük után általában csökkent. A magas vérnyomás és a cukorbetegség korábban került felismerésre azoknál, akik mindkettőben szenvedtek és náluk regisztrálták a legnagyobb mértékű korai testsúly-emelkedést is.

Mindezek alapján megállapítható, hogy a lassú emelkedés, de inkább a stabil testsúly preventív tényező lehet mindkét betegség vonatkozásában.

A vizsgálat korlátai

Az elérhető szakirodalomban eddig még nem találkoztunk olyan kutató(csoport) eredményével, amely egy évtizedes utánkövetésnél hosszabb vizsgálatot valóban korrekt mérésekkel dokumentálni tudott volna.^{36,37,38}

Vizsgálataink legfontosabb limitáló tényezői: A „leggyengébb láncszem” a mért adatok megbíz-



1. ábra. A diabetesez és nem diabetesez férfiak és nők testtömegének változásai a különböző életkori dekádokban, illetve a DM diagnózisa előtt, a 20 évesen mért értékhez viszonyítva

hatósága. Az emberek viszont különböző életese-ményeikhez kapcsolatosan emlékeznek akkori testsú-lyukra (érettségi, diplomázás, új munkahely vagy annak elvesztése, költözés, gyermek születése, vá-lás, dohányzás abbahagyása stb.).

Voltak olyan vizsgálatok is, ahol szoros kapcsola-tot figyeltek meg a mért és a bemondott érté-kek között.^{36,38} Mi ezt a kérdést a bemondott és mért értékek eltérése alapján kizárási kritérium-ként kezeltük.

Feltételezhető az is, hogy a feljegyzett testsúly-értékek egyénenként hol több, hol kevesebb is le-hetett, ami populációs szinten a trendet talán ke-vésbé befolyásolja,

- vizsgált csoportok között is lehet olyan átfed-és, amit csupán a felismert diagnózis alapján való csoportosítás elfed,
- a fiatal(abb) korban megkezdett kezelés is fontos befolyásoló tényező,
- genetikai és életmódi elemeket nem vizsgál-tunk,
- a vizsgálatba igyekeztünk a populációs preva-lenciaértéket meghaladó arányban bevonni a diabeteseseket,
- a vizsgáltak köre nem tekinthető demográfia-ilag reprezentatívnak, hiszen a háziiorvosi ren-delőkben megjelenő személyek többnyire be-tegek is,
- nem vizsgáltuk az iskolázottság/képzettség szintjével való kapcsolatot,
- a lakóhely jellege (vidék vagy város) nem sze-repelt az elemzésben,
- korábbi (esetleg jelenlegi) fizikai aktivitás (sportolás) nem volt a kérdéskörben, aho-gyan a korábbi munkakör/foglalkozás jelleg-zetességei sem,
- nőknél a sebészi menopausát, a hormonpótló kezelést és egyéb nőgyógyászati patológiai fo-lyamatokat nem elemeztük külön, pedig ko-moly hatásuk lehet a testsúly változásaira,^{39,40}
- a menarche jelentkezésére és a szoptatás idő-tartamára sem kérdeztünk rá,
- diabeteseseknél a 60. év után gyakran meg-figyelt testsúlycsökkenés a megkezdett élet-módváltás eredményével is összefüggésbe hozható, bár a korábbi készítmények gyakran inkább növelték a testsúlyt,
- általunk most nem, de a későbbiekben vizs-gálható összefüggéseket remélünk a születés-

kori testsúly adatainak az elemzésbe való be- vonásától.

A hazai orvosi gyakorlatban az ellátás során többnyire elmarad a testsúly mérése, így az orvosi dokumentáció sem tartalmazza. Bemutatott ada-taink nyilván nem teljesen azonosan, csoportoktól és statisztikai módszerektől is befolyásolva, de ten-denciájukban egybevágóan jellemzik a fiatalkori testsúlynövekedés későbbi metabolikus követke-zményeit. A háziiorvosok és minden fiatal betegetek ellátó orvos számára fontos lenne az elhízott vagy afelé tendáló betegek megfelelő tanáccsal való el-látása, ha szükséges, továbbirányítása, életmódi ta-nácsadás, indokolt esetben a kezelés megkezdése.

Köszönetnyilvánítás

Itt köszönjük meg bemutatott korábbi vizsgálataink többi társszerzőjének munkáját, a statisztikai elemzésben és értékelésben *dr. Deutsch Tibor* (Semmelweis Egyetem, Egészségtudományi Kar), a későbbi vizsgálatoknál *Szigethy Endre* és *Ungvári Tímea* (Debreceni Egyetem, Népegészségügyi Kar) értékes segítségét.

Érdekltségi nyilatkozat

A szerzők a közlemény alapját képező vizsgálataikkal kapcsolatban semmiféle anyagi támogatásban nem részesültek. Egyéb, az elhízással kapcsolatos kutatómunkájáért R. I. az IGEN-TÁMOP 4.22.A-II/I KON-2012-003 projekt keretében kapott támogatást.

Közlésre érkezett: 2015. december 29.

Közlésre elfogadva: 2016. május 19.

A levelezésért felelős szerző:

Dr. Rurik Imre

Debreceni Egyetem, Népegészségügyi Kar,
Családorvosi és Foglalkozás-egészségügyi Tanszék
4032 Debrecen, Móricz Zsigmond krt. 22.
E-mail: Rurik.Imre@sph.unideb.hu

Kedves Betegünk !

Tudományos vizsgálat céljából szeretnénk Öntől jelenlegi, és legjobb emlékezete szerinti **korábbi testsúlyaira, magasságára** vonatkozó adatokat kérni **névtelenül**.

Ha van birtokában korábbi orvosi dokumentáció, zárójelentés, lelet, amely ezeket az adatokat tartalmazza, használja azokat is.

Próbáljon meg pontos adatokat, egész számokat beírni, az sem baj, ha 5 kg-ra kerekíti (pl. 65 kg, vagy 70 kg), de ha valamely időszokról nincs adata, nem emlékszik, inkább hagyja üresen azt a rovatot.

születési évszáma: 19 _____

neme: férfi nő

Jelenlegi testsúlya saját mérés szerint	kg	Testmagassága saját mérés szerint	cm
Testsúlya: 20 évesen		magassága 20 évesen	
30 évesen			
40 évesen			
50 évesen			
60 évesen			
70 évesen			
valaha mért legnagyobb testsúlya	kg	ezt _____ éves korában mérte	
Csak NŐKNÉL: szülések száma: _____ utolsó szülés: _____ évesen a havi vérzés elmaradása: _____ évesen			
az orvos jelenlegi mérése szerint	kg		cm

Az orvos megjegyzései: diagnosztizált diabetes _____ évesen, nincs

Beteg praxiskódja: _____ hypertonia _____ évesen, nincs

Kelt: 2013 _____

Közreműködését köszönöm,

házi orvos

Függelék. Az alkalmazott kérdőív eredeti formája, kiemelve a későbbi kiegészítéseket. A színezett háttérben lévő kérdések a későbbi fejlesztések során kerültek be

Irodalom

- Patel SR, Hu FB: Short sleep duration and weight gain: a systematic review. *Obesity (Silver Spring)* 2008; 16: 643-653.
- Alberti KG, Zimmet P, Shaw J; IDF Epidemiology Task Force Consensus Group: The metabolic syndrome – a new worldwide definition. *Lancet* 2005; 366: 1059-1062.
- James WP: The epidemiology of obesity: the size of the problem. *J Intern Med* 2008; 263: 336-352.
- Ferrara N, Corbi G, Scarpab D, Giuliano F, Scioli M, Longobardi G, et al.: The role of Hypertension in Metabolic Syndrome [in Italian]. *G Gerontol* 2004; 52: 353-359.
- Jacob AN, Salinas K, Adams-Huet B, Raskin P: Potential cause of weight gain in type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Obes Metab* 2006; 8: 404-411.
- Shai I, Jiang R, Manson JE, Stampfer MJ, Willett WC, Colditz GA, et al.: Ethnicity, obesity an risk of type 2 diabetes in women: a 20-year follow-up study. *Diabetes Care* 2006; 29: 1589-1590.
- Turley M, Tobias M, Paul S: Non-fatal disease burden associated with excess body mass index and waist circumference in New Zealand adults. *Aust NZ Public Health* 2006; 30: 231-237.
- Thompson JN: Fetal nutrition and adult hypertension, diabetes, obesity, and coronary artery disease. *Neonatal Netw* 2007; 26: 235-240.
- Papadimitriou A, Douros K, Fretzayas A, Nicolaidou P: The secular trend of body weight of Greek schoolchildren in the 20th century. *Med Sci Monit* 2007; 13: RA8-11.
- Pimenta AM, Beunza JJ, Sanchez-Villegas A, Bes-Rastrollo M, Martinez-Gonzalez MA: Childhood underweight, weight gain during childhood to adolescence/young adulthood and incidence of adult metabolic syndrome in the SUN (Seguimiento Universidad de Navarra) Project. *Public Health Nutr* 2011; 14: 1237-1244.
- Stefanska A, Sypniewska G, Blaszkiewicz B, Ponikowska I, Szternel L, Chojnowski J: Long-term weight gain and metabolic syndrome, adiponectin and C-reactive protein in women aged 50-60 years. *Adv Med Sci* 2010; 55: 186-190.
- Hays NP, Bathalon GP, Roubenoff R, McCrory MA, Roberts SB: Eating behaviour and weight change in healthy postmenopausal women: results of a 4-year longitudinal study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2006; 61: 608-615.
- Liese AD, Döring A, Hense AW: Five years changes in waist circumference, body mass index and obesity in Augsburg, Germany. *Eur J Nutr* 2001; 17: 912-916.
- Gallus S, Colombo P, Scarpino V, Zuccaro P, Negri E, Apolone G, et al.: Overweight and obesity in Italian adults 2004, and an overview of trends since 1983. *Eur J Clin Nutr* 2006; 60: 1174-1179.
- Joffe D, Yanagisawa RT: Metabolic syndrome and type 2 diabetes: can we stop the weight gain with diabetes? *Med Clin North Am* 2007; 91: 1107-1123.
- Corrada MM, Kawas CH, Mozaffar F, Paganini-Hill A: Association of body mass index and weight change with all-cause mortality in the elderly. *Am J Epidemiol* 2006; 163: 939-949.
- Seidell JC, Visscher TLS: Body weight and weight change and their health implications for the elderly. *Eur J Clin Nutr* 2000; 54: S3 33-39.
- Alley DE, Chang VW: Metabolic syndrome and weight gain in adulthood. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2010; 65: 111-117.
- Mozaffarian D, Hao T, Rimm EB, Willett WC, Frank B, Hu N: Changes in diet and lifestyle and long-term weight gain in women and men. *N Engl J Med* 2011; 364: 2392-2404.
- Williams PT: Increases in weight and body size increase the odds for hypertension during 7 years of follow-up. *Obesity (Silver Spring)* 2008; 16: 2541-2548.
- Nguyen NT, Magno CP, Lane KT, Hinojosa MW, Lane JS: Association of hypertension, diabetes, dyslipidemia, and metabolic syndrome with obesity: findings from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999 to 2004. *J Am Coll Surg* 2008; 207: 928-934.
- Brillo E, Fiengo S, Romanelli M, Torlone E, Clerici G, Di Renzo GC: Body mass index ed outcome ostetrico neonatale. *Riv It Ost Gin* 2010; 26: 221-229. [Italian]
- Simoncig-Netjasov A, Vujović S, Ivović M, Tancić-Gajić M, Drezgić M: Gaining weight and components of metabolic syndrome in the period of menopause. [in Serbian] *Srp Arh Celok Lek* 2008; 136: 505-513.
- Kirchengast S, Gruber D, Sator M, Huber: Postmenopausal weight status, body composition and body fat distribution in relation to parameters of menstrual and reproductive history. *Maturitas* 1999; 33: 117-126.
- Rurik I, Antal M: Nutritional habits and lifestyle practice of elderly people in Hungary. *Acta Alim* 2003; 32(1): 77-88.
- Rurik I: Diet and weight gain of elderly diabetic patients. *Eur J Gen Pract* 2006; 12: 85-87.
- Rurik I: Nutritional differences between elderly men and women. *Ann Nutr Metab* 2006; 50: 45-50.
- Rurik I: Időskorúak táplálkozás-egészségügyi vizsgálatának családorvosi vonatkozásai. *Lege Artis Medicinae* 2005; 15: 913-919.
- Rurik I, Sandholzer H, Kalabay L: Does the dinamicity of weight gain predict the elements of metabolic syndrome? *Med Science Monit* 2009; 15(2): CR40-44.
- Jancsó Z, Halmy E, Rurik I: Differences in weight gain in hypertensive and diabetic elderly patients. Primary care study. *J Nutr Health Aging* 2012; 16: 592-596.
- Kovács E, Jancsó Z, Móczár Cs, Szigethy E, Frese T, Rurik I: Life-long weight change can predict metabolic diseases. *Exp Clin Endocrinol Diab* 2012; 120: 573-578.
- Rurik I, Móczár Cs, Buono N, Frese T, Kolesnyk P, Mahlmeister J, et al.: Early and menopausal weight gain and its relationship with the development of diabetes and hypertension. An international study on lifelong weight gain and manifestation of metabolic diseases. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2015. (közlésre elfogadva)
- Donini LM, Savina C, Gennaro E, DeFelicis MR, Rosano A, Pandolfo MM, et al.: A systematic revue of the literature concerning the relationship between obesity and mortality in the elderly. *J Nutr Health Aging* 2012; 16: 89-98.
- Waters DL, Baumgartner RN, Garry PJ: Sarcopenia: current perspectives. *J Nutr Health Aging* 2000; 4: 133-139.
- Heysfield SB, Nuñez C, Testolin C, Gallagher D: Anthropometry and methods of body composition measurement for research and field application in the elderly. *Eur J Clin Nutr* 2000; 54(S3): 26-32.
- Taylor AW, Dal Grande E, Gill TK, Chittleborough CR, Wilson DH, Adams RJ, et al.: How valid are self reported height and weight? A comparison between CATI self report and clinic measurements using a large cohort study. *Aust N Z J Public Health* 2006; 30: 238-246.
- Wada K, Tamakoshi K, Tsunekawa T, Otsuka R, Zhang H, Murata C, et al.: Validity of self-reported height and weight in a Japanese workplace population. *Int J Obes (Lond)* 2005; 29: 1093-1099.
- Yannakoulia M, Panagiotakos DB, Pitsavos C, Stefanadis C: Correlates of BMI misreporting among apparently healthy individuals: the ATTICA study. *Obesity (Silver Spring)* 2006; 14: 894-901.
- Abdulnour J, Doucet E, Brochu M, Lavoie JM, Strychar I, Rabasa-Lhoret R, et al.: The effect of the menopausal transition on body composition and cardiometabolic risk factors: a Montreal-Ottawa New Emerging Team group study *Menopause* 2012; 19: 760-767.
- Davis SR, Castelo-Branco C, Chedraui P, Lumsden MA, Nappi RE, & Writing Group of the International Menopause Society for World Menopause Day 2012: Understanding weight gain at menopause. *Climacteric* 2012; 15: 419-429.



Válasszon betege igényének és diabétesz-kezelésének megfelelő SZEMÉLYRE SZABOTT megoldást!



Dcont® IDEÁL



Dcont® TREND



IDEÁL | Teszt



Dcont® HUNOR



Dcont® MAGOR



Dcont® eNAPLÓ Megérkezett mobilalkalmazásunk!

A Dcont® mobilalkalmazásban rögzíthető az inzulin- és szénhidrátbevitel, fizikai aktivitás, melyek megjelenítésre kerülnek a Dcont® eNAPLÓ webes Adatelemző felületen (www.dcont.hu) is. Ezzel teljesebb képet adva segítenek Önnek páciense anyagcserehelyzetének jobb megértésében és az egyensúly megtartásában.



77 Elektronika Kft. 1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Zöldszám: 06 80 27 77 77 Tel.: 06 1 206 1480 Fax: 06 1 206 1481
 E-mail: ugyfelszolgalat@e77.hu www.dcont.hu www.e77.hu

MAGYAR TERMÉK
 VILÁGSZÍNVONALON



Az alábbi termékek társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök:

Gyógyászati segédeszköz	Közfin. alapját képező nettó ár	Támogatás nettó összege	Bruttó térítési díj
Dcont® HUNOR és Dcont® IDEÁL vércukormérő készülék	6 500 Ft	3 250 Ft	4 128 Ft
IDEÁL Teszt testcsík	2 577 Ft	2 062 Ft	541 Ft



Készen állok...

A Trulicity új, heti egyszeri adagolású GLP-1 receptor agonista¹, amely:

- jelentős és tartós HbA1c csökkentő hatással rendelkezik¹
- használatra kész adagolóeszközben áll a betegek rendelkezésére.^{1,2,3}

A Trulicity felnőtt 2-es típusú cukorbeteg kezelésére javallott a glykaemias kontroll javítására.¹

Trulicity 0,75 mg illetve 1,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban rövidített alkalmazási előírás.

Összetétel: Minden előretöltött injekciós toll 0,75 mg illetve 1,5 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban. **Gyógyszerforma:** Oldatos injekció tiszta, színtelen oldat. **Terápiás javallatok:** A Trulicity felnőtt 2-es típusú cukorbeteg kezelésére javallott a glykaemias kontroll javítása céljából. **Monoterápiaként:** Ha a diéta és a testmozgás önmagában nem biztosít megfelelő glykaemias kontrollt azoknál a betegeknél, akiknél a metformin nem alkalmazható intolerancia vagy ellenjavallatok miatt. **Kiegészítő kezelésként:** Egyéb vércukorszint-csökkentő gyógyszerekkel kombinálva, beleértve az inzulint is, amennyiben ezek alkalmazása az egyidejű diétával és testmozgással együtt nem biztosít megfelelő glykaemias kontrollt (a különböző kombinációkra vonatkozó adatokat lásd az 5.1 pontban). **Adagolás:** Monoterápiában heti egyszer 0,75 mg, kiegészítő kezelésként heti 1,5 mg. A potenciálisan esendő betegcsoportokban, úgymint 75 éves és annál idősebb betegeknél megfontolható a heti egyszer 0,75 mg-os kezdő dózis. Ha a Trulicity hozzáadására a már előzőleg alkalmazott metformin- és/vagy pioglitazon-kezelés kiegészítéseként kerül sor, akkor ezek aktuális adagja folytatható. Ha a már előzőleg alkalmazott szulfonilurea- vagy prandiális inzulin-kezeléshez adják hozzá, akkor a hypoglykaemia kockázatának mérséklése érdekében megfontolandó ezek adagjának csökkentése. A Trulicity alkalmazásakor nincs szükség vércukor-önellenőrzésre. Erre a szulfonilurea vagy a prandiális inzulin adagjának beállításához lehet szükség. Nyhegy vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség az adag módosítására. Súlyos vesekárosodásban (eGFR [CKD-EPI] < 30 ml/perc/1,73 m²), illetve végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél erősen korlátozottak a tapasztalatok, ezért a Trulicity nem javasolt ebben a betegcsoportban. Májárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség az adag módosítására. A dulaglutid biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében még nem igazolták. **Alkalmazás módja:** Subcutan injekcióként kell beadni a combba, a hasba vagy a felkarba. Nem adható intravénásan vagy intramuscularisan. Az adagot a nap folyamán bármikor be lehet adni, étkezés során vagy attól függetlenül. Ha egy adagot elfelejtett beadni a beteg, akkor azt a lehető leghamarabb pótolni kell, amennyiben a következő esedékes adagig még legalább 3 nap (72 óra) áll rendelkezésre. Ha a következő esedékes adagig kevesebb, mint 3 nap (72 óra) van hátra, az elmaradt adagot ki kell hagyni, és a következő adagot a szokásos, tervezett napon kell beadni. A betegek ezt követően mindkét esetben folytathatják a szokásos, heti egyszeri adagolási sémát. Szükség esetén a heti alkalmazás napját meg lehet változtatni, amennyiben az utolsó adag beadásától legalább 3 nap (72 óra) eltelt. **Ellenjavallatok:** A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. **Legfontosabb figyelmeztetések:** A dulaglutidot nem szabad alkalmazni 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél vagy diabetikus ketoacidosis kezelésére. A GLP 1-receptor-agonisták alkalmazása gastrointestinalis mellékhatásokkal járhat. Ezt figyelembe kell venni beszűkült vesefunkciójú betegek kezelése esetén, mivel ezek a mellékhatások (hányinger, hányás és/vagy hasmenés) kiszáradáshoz vezethetnek, ami a vesefunkció romlását okozhatja. A dulaglutiddal nem végeztek vizsgálatot súlyos gastrointestinalis betegségben szenvedő betegeknél, beleértve a súlyos gastroparesist is, ezért adása nem ajánlott ezeknél a betegeknél. A GLP 1-receptor-agonisták alkalmazása akut pancreatitis kialakulásának kockázatával jár. A betegeket tájékoztatni kell az akut pancreatitis jellegzetes tüneteiről. Ha a pancreatitis gyanúja felmerül, a dulaglutid adását abba kell hagyni. Ha a pancreatitis igazolódik, a dulaglutid adását nem szabad ismét elkezdni. Pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások:** Nagyon gyakori (≥ 1/10): Dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia és 3,9 mmol/l vagy ennél alacsonyabb vércukorszint: ha prandiális inzulinnal, metforminnal (0,75 mg-os dózis esetén: gyakori) vagy metforminnal és glimepiriddel alkalmazzák; Hányinger, hasmenés, hányás, hasi fájdalom (utóbbi kettő a 0,75 mg-os dózis esetén: gyakori); Gyakori (≥ 1/100 - < 1/10): Dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia és 3,9 mmol/l vagy ennél alacsonyabb vércukorszint: ha monoterápiaként vagy metforminnal és pioglitazonnal kombinációban alkalmazzák; Étvágycsökkenés, emésztési zavar, székrekedés, flatulencia, haspuffadás, gastroesophagealis reflux betegség, öklendezés; Fáradtság; Sinus tachycardia, elsőfokú atrioventricularis blokk; Nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100): Az injekció beadási helyén kialakult reakciók; Ritka (≥ 1/10 000 - < 1/1000): Akut pancreatitis. **Válogatott mellékhatások leírása:** a gastrointestinalis események többségét a kezdeti dózis utáni 2-3 napon jelentették, és a következő dózisok adása során a gyakoriságuk csökkent. II-es és III-as fázisú klinikai vizsgálatban az akut pancreatitis előfordulása 0,07% volt a dulaglutid esetében, szemben a placebo alkalmazása mellett észlelt 0,14%-kal, és az anti-diabetikus háttérterápiával vagy anélkül alkalmazott komparátor kezelések mellett megfigyelt 0,19%-kal. A dulaglutid a pancreas enzimek (lipáz és/vagy pancreas amiláz) 11%-21%-os átlagos emelkedésével jár a kiindulási értékhez képest. Ha az akut pancreatitis egyéb jelei és tünetei nem állnak fenn, a pancreas enzimek emelkedése önmagában nem jelzi előre az akut pancreatitist. A dulaglutid 0,75 mg és 1,5 mg alkalmazása mellett a szívfrekvencia kismértékű növekedését (2,4 ütés/perc) és a sinus tachycardia gyakoriságának növekedését (1,3% és 1,4%) figyelték meg 0,75 mg és 1,5 mg dulaglutid alkalmazása mellett. A II-es és III-as fázisú vizsgálatok egyik metaanalízise szerint a dulaglutid-kezelés nem növelte a cardiovascularis kockázatot a kontroll kezeléséhez képest (HR: 0,57; CI: [0,30 - 1,10]). Klinikai vizsgálatokban a dulaglutid-terápiát a kezelés során képződött dulaglutid elleni antitestek 1,6%-os előfordulásával járt, az antitest titer általában alacsony volt, az adatok elemzése nem igazolta, hogy a dulaglutid elleni antitestek egyértelműen befolyásolják a HbA1c választ. A II-es és III-as fázisú klinikai vizsgálatokban szisztémás túlérzékenységi reakciókat (mint például urticaria, oedema) a dulaglutidot kapó betegek 0,5%-ánál jelentettek, egyik betegnél sem alakult ki dulaglutid elleni antitest. Az injekció beadási helyén kialakult nemkívánatos eseményeket a dulaglutidot kapó betegek 1,9%-ánál jelentettek. A potenciálisan immunmediált, az injekció beadási helyén kialakult nemkívánatos eseményeket (mint például kiütés, erythema) a dulaglutidot kapó betegek 0,7%-ánál jelentettek, és általában enyhék voltak. **Terhesség és szoptatás:** A dulaglutid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Ezért a dulaglutid alkalmazása terhesség alatt nem ajánlott. Nem ismert, hogy a dulaglutid kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

A dulaglutid szoptatás alatt nem alkalmazható.

Forgalomba hozatali engedély száma: EU/1/14/956/001-008. Dátuma: 2014. november 21.

Az alkalmazási előírás legutóbbi frissítésének dátuma: 2016. január 1.

Kiadhatóság: „J” (szaknosi/ kórházi diagnózist követő járóbeteg-ellátásban alkalmazható gyógyszer).

Csomagolás: 2 előretöltött injekciós toll. **Támogatás alapjául szolgáló ár:** 18 798 Ft.

Támogatás mértéke: EU70 1. alapján 70%. **Támogatás összege:** 13 159 Ft. **Térítési díj:** 5 639 Ft.

Bővebb információért kérjük, olvassa el a gyógyszer részletes alkalmazási előírását, amelyet kérésére elküldünk Önnek.

Hivatkozások

1. Trulicity Alkalmazási előírás

2. Trulicity Használati útmutató

3. Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre (Eü. 70/1.)

http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalok/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyurdo_tamogatás/Szakembereknek/Tajkozato.html. (Letöltve: 2016.03.08.)

Lezárt dátuma: 2016.03.16.

HUJUA00012 ©2015 LILLY, LLC. MINDEN JOG FENNTARTVA.

A Trulicity márka és a Trulicity formatervezési mintája a Lilly, LLC védjegyei

Lilly Hungária Kft. 1075 Budapest, Madách I. u. 13-14.

Tel.: 36 1 328 51 00, www.lilly.hu

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.


trulicity®
dulaglutid heti egyszeri injekció