

MySteps-tutkimus, Kansaneläkelaitoksen loppuraportti (Dnro 42/26/2017)

Tutkimuksen tausta

Tyypin 2 diabeteksen riskitekijöitä ovat ylipainon ohella elintapatekijät vähäinen liikunta, runsas paikallaanolo, vähäinen tai huonolaatuinen uni. Sairauden aiheuttamat lääkekustannukset, hoitokulut ja työpanosmenetykset ovat vuosittain 3-4 miljardia euroa (2007 vuonna 2,7 miljardia euroa).

Vaikka diabeteksen ehkäisyn ja hoidon osalta elintavoista on kiistatonta tutkimusnäyttöä, yksi keskeisiä haasteita on objektiivinen elintapojen muutoksen ja muutoksen vaikuttavuuden osoittaminen niin potilaalle itselleen kuin terveydenhuollolle. Siksi vaikuttavalle objektiivisesti mitattavissa olevalle henkilökohtaisiin tavoitteisiin perustuvalle elintapahoidolle on vahva tilaus.

Tutkimuksen tavoite

MySteps-tutkimuksessa selvitetään lisääkö kiihtyvyysmittari + puhelinsovellus + pilvi (MySteps)-interventio toteutettuna ilman tai yhdessä samanaikaisesti kasvokkain annettua liikuntaneuvontaa (LINE) tyypin 2 diabeetikoiden fyysistä aktiivisuutta verrokkihenkilöihin verrattuna. Tutkimushypoteesi on, että elintapa-applikaatio ja liikuntaneuvonta yhdessä lisäävät fyysistä aktiivisuutta eniten. Lisäksi MySteps-applikaatio + LINE ryhmällä käyttäytymismuutokset ovat selkeämpiä ja sokeriaineenvaihdunnan muutokset merkittävämpiä kuin pelkää MySteps-applikaatiota käyttävällä tai verrokkihoidon ryhmällä. Lisäksi MySteps-applikaatio + LINE ja pelkän MySteps-applikaatio ryhmien elintapainterventiot ovat kustannusvaikuttavia.

Suunnitellut tutkimusmenetelmät

UKK-instituutti on kehittänyt vuodesta 2010 alkaen väestön fyysisen aktiivisuuden, paikallaanolon ja unen analysointiin soveltuvia algoritmeja. Näihin algoritmeihin pohjautuen UKK-instituutti on julkaissut aktiivisuusmittaridatoihin perustuvat väestötutkimukset suomalaisten fyysisen aktiivisuuden, paikallaanolon ja unen osalta (Lasten ja nuorten osalta LIITU-tutkimukset vuosilta 2016 ja 2018; aikuisten osalta Terveys 2011 ja KunnonKartta 2017). Näissä tutkimuksissa on havaittu, että tyypin 2 diabetesta ennustaa vähäinen vähintään 10 min reipasta liikuntaa sisältävien liikuntapätkien määrä sekä vähäinen määrä istumisen keskeytymisiä. MySteps-tutkimuksessa hyödynnettiin sekä em. algoritmeja että väestötutkimuksen tuloksia.

Tutkimisessa pyritään keräämään voimalaskennan mukaan noin 380 tyypin 2 diabeetikkoa, jotka valitaan seuraavilla sisäänottokriteereillä:

- ikä 20-65 -vuotta
- BMI<40

-ei täytä nykyisiä fyysisen aktiivisuuden suosituksia
-kykenevät kävelemään 6 minuutin kävelytestin

Poissulkukriteereitä ovat esteet kävelylle ja muulle kevyelle tai reippaalle liikunnan harrastamiselle, haluttomuus käyttää aktiivisuusmittaria ja älypuhelinia hankkeen aikana.

Vapaaehtoiset tutkittavat pyrittiin rekrytoimaan Siun Soten diabetesvastaanotoilta. Siun Sote valittiin alueeksi, jolla hanke suoritetaan, koska alueella on koko terveydenhuollon sekä sosiaalihuollon osalta käytössä vain yksi potilasrekisteri, Mediatri, joka mahdollistaa monien vaikuttavuus ja kustannustietojen keräämisen ja analysoimisen.

Vapaaehtoiset tutkittavat satunnaistettiin kolmeen ryhmään 1) kiihtyvyysmittari + puhelinsovellus + pilvi sovellukseen perustuva MySteps-interventio toteutettuna samanaikaisesti kasvokkain annetun liikuntaneuvonnan (LINE) 2) pelkkä MySteps-interventio ja 3) normaali hoito verrokeilla. UKK-instituutti vastaa sekä MySteps että LINE ohjauksesta. MySteps-ohjelma perustuu toisaalta kiihtyvyysmittarin mittaamaan objektiivisen liikkumisen, paikallaanolon ja unen on-line mittaukseen ja sen reaaliaikaiseen viestimiseen potilaalle, sekä Behavior Change Wheel -työkalun sisältöjen käyttöön. MySteps-ohjelman keskeisenä välineenä on UKK-instituutin kehittämä interaktiivinen kiihtyvyysmittari ja MySteps-puhelinsovellus. Tieto mittarista puhelimeen ja edelleen pilveen siirtyy langattomasti. Pilven avulla tietoa jaetaan myös liikuntaneuvojalle, niiden potilaiden osalta, jotka on satunnaistettu liikuntaneuvontaan. Intervention kesto on 6 kk + 6 kk seuranta. Päävastemuuttujia tutkimuksessa ovat: elintavat (mittarista); lääkkeiden käyttö ja sokeritasapaino; sydänsairausriskitekijät.

Tutkimuksen toteutus

MySteps-tutkimuksen rekrytointi toteutettiin seuraavalla tavalla. Ensimmäisessä vaiheessa tutkittavat pyrittiin rekrytoimaan Siun Soten diabetesvastaanotoilta. Rekrytointia helpottamaan tehtiin esitteet tutkittavia varten sekä lyhyt vuokaaviomainen tiedote (liitteenä) kertomaan tutkimuksen kulun diabeteshoitajille ja muille rekrytoinnissa toimiville. Rekrytointia tuettiin useiden tapaamisten ja puhelinkeskustelujen avulla. Koska rekrytointi onnistui hyvin hitaasti useammasta uudesta yrityksestä huolimatta, 6 kk jälkeen kohdalla rekrytointia ryhdyttiin tekemään myös alueen työterveyshuolloissa ja paikallisten diabetesyhdistysten kanssa. Koska tämäkään rekrytointikanava ei riittävästi lisännyt uusien tutkittavien osallistumista, laitettiin loppukesällä 2019 lehti-ilmoitus, joka tavoittikin muutamia kymmeniä diabeetikoita. Syksyn 2019 alussa oli yhteensä rekrytoitu noin 160 tutkittavaa. Tämän jälkeen tutkimuksen johtaja kävi syksyllä 2019 keskusteluja useiden pääkaupunkiseudun ja Pirkanmaan suurten työllistäjien työterveyshuoltojen (yhden työnantajan työntekijöiden määrä vähintään joitakin tuhansia) (esim. kaupungit Helsinki, Tampere, Vantaa, jne). Nämä keskustelut johtivat nopeasti kiinnostukseen hanketta kohtaan ja alkuvuodesta 2020 noin 200 henkilöä oli aloittanut intervention tämän kolmannen aallon rekrytoinnin seurauksena. Yhteensä tutkittavia oli tässä vaiheessa noin 360.

Maaliskuun 12. päivänä 2020 hankkeen toteuttaminen tuli äärimmäisen hankalaksi. Siun sotessa toimivaa liikuntaneuvojaa kiellettiin antamasta neuvontaa ja suorittamasta tutkittavien mittauksia (0, 6 ja 12 kk aikapisteissä) aikaisemmin sovitussa tiloissa koronaepidemian takia. Laboratorio, josta olimme ostaneet verinäytteenoton sekä sokeri- ja rasva-arvojen analyysit, kieltäytyi ottamasta vastaan diabeetikoita koronan riskiryhmäläisinä. Ainut toiminto, joka jäi toteutettavaksi, oli puhelimitse annettava neuvonta, joka oli muodostunut osalle tutkittavista käytännön tavoittamisesta johtuen yhdeksi liikuntaneuvonnan toteutuksen toimintamuodoksi. Vastaavat rajoitustoimet tulivat

vastaan myös Helsingissä ja Tampereella, joissa MySteps-tutkimus oli aloitettu loppuvuoden 2019 aikana. Interaktiivisen liikemittarin pilvestä havaitsimme, että diabeetikoiden liikkumisen määrä laski voimakkaasti, jopa 30-50 % jo parin ensimmäisen koronaviikon aikana. Seurasimme tarkasti pilvestä tutkittavien liikkumisen määrää koronaepidemian alkamisen jälkeen ja huhtikuun toukokuun alussa noin 7 vk:n diabeetikoiden ”liikkumisrajoitusten” jälkeen totesimme, että liikkumiseen kannustavasta MySteps-tutkimuksesta oli käytännössä tullut koronan aikaisen liikkumisen rajoittamisen tutkimus. Miltei kaikilla tutkittavilla liikkumisen määrät olivat kymmeniä prosentteja pienemmän, vaikka käynnissä oli liikkumiseen kannustava interventio. Kymmenen koronaviikon jälkeen, 25.5.2020 tutkimuksen johtaja teki tutkimusryhmän kokouksessa tutkimusryhmää kuultuaan päätöksen keskeyttää alkuperäisen suunnitelman kaltainen tutkimus, koska liikuntainterventio oli käytännössä ollut keskeytyksessä yli 10 vk ajan ja mitään mittauksia ei ollut kyetty tekemään tutkittaville maaliskuun 12. päivän jälkeen. Samalla kuitenkin päätettiin, että kaikilta tutkimuksessa vähintään 3 kk ennen koronaa mukana olleilta kerätään vastaavat mittaukset (kysely, liikemittarin viikon käyttö, verinäyte) heti, kun koronarajoitukset olisi ”purettu” edes niiltä osin, että loppumittaukset kyettäisiin toteuttamaan. Pilveen kerätyn liikkumistiedon mukaisesti kyseessä ei kuitenkaan enää olisi liikkumista lisäämään pyrkivän MySteps-tutkimuksen vaikuttavuus- (6 kk) tai seurantamittaukset (12 kk), vaan kysymyksessä on koronainfektion aiheuttaman diabeetikoiden (koronan riskiryhmänä) liikkumisen rajoitusten interventio.

Korona rajoitusten asteittain purkauduttua, kerätään kesän 2020 aikana edellä kuvatut viimeiset näytteet MySteps-tutkimuksessa vähintään 3 kk ennen koronaepidemiaa mukana olleilta henkilöiltä. Muiden tutkittavien osalta tutkimus päättyi koronaepidemiaan. Osalla tutkittavista edeltävästä mittauksesta on aikaa jo noin 9 kk, osalla noin 4 kk. Oleellista on, että kaikki koronan jälkeiset näytteet saadaan kerättyä elokuuhun 2020 mennessä. Kaikkiin keväällä 2020 korona-aikaan tehtyihin kyselyihin lisättiin erikseen koronaosio, vastaava osio sisällytetään myös kesällä 2020 tehtäviin kyselyihin.

Ennen koronaepidemian alkamista käynnistyviä mittauksia kerättynä on seuraavanlainen data:

- alkumittauksia noin 360 tutkitulta
- alkumittaukset ja 6 kk vaikuttavuusmittaukset 105 tutkittavalta
- alkumittaukset, 6 kk vaikuttavuusmittaukset ja 12 kk seurantamittaukset noin 10 henkilöltä

Tämän datan pohjalta syksyn 2020 aikana on kirjoitettu seuraavat tutkimusartikkelit:

- 1) Tyypin 2 diabeetikoiden liikkuminen, paikallaanolo ja uni (poikkileikkaus lähtötilanteesta)
- 2) Käytetyn liikuntaneuvonnan hyväksyttävyys (acceptability) osallistujien näkökulmasta tätä varten suunnitellun kyselyn mukaisesti
- 3) Koronainfektion vaikutus MySteps-tutkimuksen osallistujien liikkumiseen, paikallaanoloon ja uneen

Kahdesta ensimmäisestä käsikirjoitus on kirjoittajien välisessä kommenttikierroksella ja artikkelit lähetetään julkaistavaksi alkuvuodesta 2021. Nämä käsikirjoitukset liitteenä. Kolmannen käsikirjoituksen osalta tehdään parhaillaan tilastollisia analyysejä.

Lisäksi elokuussa 2020 käynnistettiin yhdessä Helsingin kaupungin ja sen työterveyspalvelujen kanssa kahden tutkimusryhmän (MySteps-interventio sisältäen interaktiivisen mittarin ja liikuntaneuvonnan sekä kontrolliryhmän) uusi RCT-tutkimus, jonka tulokset yhdistetään MySteps-tutkimuksessa ennen koronainfektiota kerättyjen tutkittavien tulosten kanssa vaikuttavuusmittausten osalta (6 kk näyte). Seurantamittausten osalta uusi Helsingin kaupungin työntekijöillä toteutettu interventio toimii omana tutkimuksenaan. Ko. tutkimukseen rekrytoidaan noin 180 tutkittavaa. Tällä hetkellä tutkimus on tauolla koronasta johtuen.

Tutkimuksessa toistaiseksi havaitut tulokset

MySteps-tutkimuksen alkumittauksiin osallistuneiden henkilöiden ja toisen diabeetikoita / heikentyneen sokerinsietokyvyn omaavien tutkittavien vastaavan kaltaista mittauspatteristoa käyttävän tutkimuksen yhdistettyjen lähtötilanteen tulosten perusteella on saatu seuraavat tulokset:

Sokeriaineenvaihdunnan muuttujista

-Seerumin insuliinin pitoisuus on käänteisesti yhteydessä kiihtyvyyssmittarilla mitattuun kevyeen liikkumiseen (1.5-3.0 METiä) (sukupuolella, iällä ja BMI:llä adjustoitu $r^2 = 0.37$, $p < 0.05$), rasittavaan + reippaaseen liikkumiseen (> 3.0 METiä) (adjustoitu $r^2 = 0.38$, $p < 0.01$) ja askelten lukumäärään (adjustoitu $r^2 = 0.38$, $p < 0.01$).

-Seerumin insuliinin pitoisuus on yhteydessä kiihtyvyyssmittarilla mitattuun paikallaolon määrään (maaten ja istuen vietetty aika valveilla olosta) (adjustoitu $r^2 = 0.37$, $p < 0.05$).

-Seerumin glukoosin pitoisuus on käänteisesti yhteydessä kiihtyvyyssmittarilla mitattuun askelten lukumäärään (adjustoitu $r^2 = 0.13$, $p = 0.05$).

Rasva-aineenvaihdunnan muuttujista

-Seerumin triglyseridin pitoisuus on käänteisesti yhteydessä kiihtyvyyssmittarilla mitattuun kevyeen liikkumiseen (1.5-3.0 METiä) (adjustoitu $r^2 = 0.13$, $p < 0.01$), sekä rasittavaan + reippaaseen liikkumiseen (> 3.0 METiä) (adjustoitu $r^2 = 0.11$, $p = 0.05$).

-Seerumin triglyseridin pitoisuus on yhteydessä kiihtyvyyssmittarilla mitattuun paikallaolon määrään (maaten ja istuen vietetty aika valveilla olosta) (adjustoitu $r^2 = 0.13$, $p < 0.01$).

-Seerumin HDL-kolesterolin pitoisuus on yhteydessä kiihtyvyyssmittarilla mitattuun kevyeen liikkumiseen (1.5-3.0 METiä) (adjustoitu $r^2 = 0.29$, $p < 0.01$), rasittavaan + reippaaseen liikkumiseen (> 3.0 METiä) (adjustoitu $r^2 = 0.27$, $p < 0.05$), sekä askelten lukumäärään (adjustoitu $r^2 = 0.27$, $p < 0.05$).

-Seerumin HDL-kolesterolin pitoisuus on käänteisesti yhteydessä kiihtyvyyssmittarilla mitattuun paikallaolon määrään (maaten ja istuen vietetty aika valveilla olosta) (adjustoitu $r^2 = 0.27$, $p < 0.05$).

MySteps-tutkimuksen tuloksia lähtötilanteen vs. 6 kk tilanteen vertailussa 105 tutkittavan osalta:

Tutkimuksessa on siis kolme ryhmää (1 kontrolliryhmä; 2 MySteps-applikaatiota käyttävä ryhmä ja 3 MySteps-applikaatiota käyttävä sekä samanaikaisesti liikuntaneuvontaan osallistuva ryhmä).

-Liikuntakyselyn mukaan MySteps-applikaatiota samanaikaisesti liikuntaneuvonnan kanssa käyttäneet raportoivat 6 kk kohdalla keskimäärin yli 2 h viikossa enemmän kevyttä liikkumista kuin ennen interventiota, kun taas verrokkiryhmään osallistuneet raportoivat verkkaista liikkumista noin 1,5 h viikossa vähemmän kuin ennen interventiota (ero $p < 0.01$). Vastaavasti pelkkää MySteps-

applikaatiota käyttäneet tutkittavat ilman liikuntaneuvontaa raportoivat noin tunnin enemmän kevyttä liikkumista kuin ennen interventiota, mutta tämä ei eronnut tilastollisesti verrokkiryhmästä.

-Ripeän ja rasittavan liikkumisen määrässä ei ryhmien välillä raportoitu tilastollisesti merkitseviä eroja lähtötilanteen ja 6 kk mittauksen välillä.

-Kyselyn mukaan MySteps-applikaatiota samanaikaisesti liikuntaneuvonnan kanssa käyttäneet raportoivat 6 kk kohdalla keskimäärin hieman yli 1 h viikossa enemmän kävelyä vapaa-ajalla kuin ennen interventiota, kun taas verrokkiryhmään osallistuneet raportoivat kävelyä vapaa-ajalla noin 12 minuuttia viikossa vähemmän kuin ennen interventiota (ero $p < 0.05$). Vastaavasti pelkkää MySteps-applikaatiota käyttäneet tutkittavat ilman liikuntaneuvontaa raportoivat noin tunnin enemmän kevyttä liikkumista kuin ennen interventiota, mutta tämä ei eronnut tilastollisesti verrokkiryhmästä.

-Kiihtyvyysmittarin mukaan MySteps-applikaatiota samanaikaisesti liikuntaneuvonnan kanssa käyttäneet sekä pelkkää MySteps-applikaatiota käyttäneet liikkuvat muutamia minutteja enemmän päivässä rasittavasti ja reippaasti ($MET > 3.0$) kuin verrokkiryhmään kuuluvat henkilöt. Nämä erot eivät kuitenkaan olleet merkitseviä.

Tutkimuksen tulosten pohdinta ja jatkotoimenpiteet

Tutkittavien rekrytointi Siun sotessa onnistui merkittävästi hitaammin kuin vuotta aikaisemmin liikuntaneuvontatyön käynnistyessä alueella muilla kohderyhmillä. Toistuvien rekrytointiyritysten jälkeen tutkimus hakeutui uusille alueilla ja tarvittava tutkittavien määrä saatiin kerättyä. Koronaepidemian ansiosta tutkimus käytännössä pysähtyi maaliskuun toisella viikolla. Diabeetikot määritettiin viranomaisten toimesta koronan suhteen merkittäväksi riskiryhmäksi ja MySteps-tutkimuksen toteuttaminen monien tutkimukseen kuuluvien toimintojen osalta (face-to-face liikuntaneuvontoja, erilaiset kunto ym. mittaukset, laboratorionäytteillä käyminen) kiellettiin sekä Siun sotella että uusilla MySteps-alueilla. Tutkimuseettisesti ei ollut mahdollista toimia vastoin viranomaisten antamia riskiryhmien rajoitustoimia. Aluksi tutkimusta pyrittiin jatkamaan siirtämällä face-to-face liikuntaneuvontoja, mittauksia ja laboratorionäytteitä myöhempään ajankohtaan. Interaktiivisen liikemittarin keräämästä pilveen kertyvästä datasta havaitsimme kuitenkin, että valtaosin interventioryhmiin kuuluvien henkilöiden liikkuminen korona aikana vähentyi kymmeniä prosentteja, jopa 30-50%. 25.5.2020 tutkimusryhmän kokouksessa noin 10 viikon koronarajoitusten ja edelleen merkittävästi pilven datan mukaan heikentyneen liikkumisen ansiosta päätettiin luopua alkuperäisestä tutkimuksesta. Kyseessä ei ollut enää liikkumiseen kannustava tutkimus, vaan pikemminkin liikkumisen rajoittamisen tutkimus. Kokouksessa päätettiin kerätä MySteps-tutkimuksen vähintään 3 kk ajan osallistuneilta myös korona-aikana kerätyt mittaukset ja näytteet, kun se viranomaisten rajoitustoimien osalta olisi mahdollista toteuttaa. Nämä mittaukset kerättiin syksyn 2020 aikana, kun koronarajoituksia asteittain kevennettiin.

MySteps-tutkimuksen ennen korona-aikaa kerätyt tulokset osittavat, että tulokset ovat merkittävästi erilaiset, jos liikkumista ja liikuntaa kysytään henkilöiltä validoiduilla kyselyillä tai jos sitä mitataan kiihtyvyysmittareilla. Kyselyn mukaan MySteps-applikaatiota samanaikaisesti liikuntaneuvonnan kanssa käyttäneet erosivat kevyen liikkumisen ja vapaa-ajan kävelyn osalta verrokkihenkilöistä, kun taas vastaavaa ei havaittu liikemittarin tulosten mukaan. Suurelta osin tämä johtuu kahdesta seikasta: tutkittavat raportoivat suuremman määrän liikkumista kuin mitä mittari kertoo, ja vaihteluväli eri yksilöiden välillä on mittarin osalta niin suuri, että ennen koronaa käytössä ollut N

(noin 100) ei riitä tilastollisen voiman osalta antamaan yksiselitteistä vastausta onko käytetty MySteps-applikaatio yksin ja yhdessä liikuntaneuvonnan kanssa lisännyt mitatusti tutkittavien liikkumista. Jotta tämä tärkeä tulos voidaan varmistaa, UKK-instituutti toteuttaa yhdessä Helsingin kaupungin kanssa vielä uuden kahden ryhmän vertailuun keskittyvän randomoidun kontrolloidun tutkimuksen, jossa käytettävät menetelmät vastaavat täysin MySteps-tutkimusta sillä erotuksella, että tutkittavia ryhmiä on nyt 2 eikä 3 kuten aikaisemmin. Kahden tutkimusryhmän asetelma on perusteltua kahdesta syystä: käytetty kolmen ryhmän malli osoitti, että kaksi eri interventioryhmää eivät selkeästi eronneet toisistaan (osa pelkän MySteps-applikaation käyttäjistä ottivat itse omatoimisesti yhteyttä liikuntaneuvojaan); ja tutkimuksen tilastollinen voima on helpommin saavutettavissa kahden ryhmän vertailuna.

Kunnioittaen,



Tommi Vasankari
tutkimuksen johtaja
MySteps-tutkimus