

Kelan tutkimusosasto

12.11.2012

Nordenskjöldinkatu 12

PL 450

00101 Helsinki

Raskausdiabeteksen ja sen sikiökomplikaatioiden ennaltaehkäisy (T2 diabeteksen ennaltaehkäisy –projekti)

Dnro 17/26/2009

Projektihanke ”Raskausdiabeteksen ja sen sikiökomplikaatioiden ennaltaehkäisy” käynnistyi vuonna 2008 pääkaupunkiseudun synnytyssairaaloissa ja Etelä-Karjalan keskussairaala Lappeenrannassa.

Vuosina 2008-2010 hanketta rahoittivat Etelä-Suomen lääninhallitus ja HUS ja Etelä-Karjalan sote-piiri. Kela on rahoittanut RADIEL-hanketta vuodesta 2010 lähtien. Loppuvuodesta 2010 Kelaan toimitettiin väliraportti, jossa kuvattiin hankkeen käytännön toteutusta sekä sen hetkistä tilannetta.

Vuosina 2011-12 hanketta ovat rahoittaneet Kelan lisäksi HUS-EVO, Etelä-Karjalan sote-piiri, Juho Vainion säätiö ja Diabetestutkimussäätiö. Kelan rahoitus on ollut ensiarvoisen tärkeä hankkeen rekrytoinnin onnistumisen varmistamisessa ja hankkeen läpi viemisessä. Ohessa Kela-rahamen kuluraportti vuosilta 2011-2012. Kela-rahoitusta on käytetty tutkimushoitajien palkkaukseen ja tutkimusmateriaalien ja -palvelujen ostoon (mm. HUSLAB, Ravioli, toimistotarvikkeet).

Tutkimuksen protokolla osoittautui alusta asti hyvin toimivaksi ja rekrytointi onnistui alkuraskaana rekrytoitujen kohdalla suunnitellusti (ryhmä 2). Raskauden suunnittelijoita (ryhmä 1) oli vaikeampi tavoittaa, mutta myös heitä saatiin rekrytoitua tasaisesti. Hankesuunnitelman mukaisesti tavoitteena oli rekrytoida 1000 suuren diabetesriskin omaavaa naista tutkimukseen (500 ryhmä 1 ja 500 ryhmä 2). Rekrytointi päättyi syksyllä 2011, jolloin hankkeeseen oli rekrytoitu 802 koehenkilöä, heistä 500 oli alkuraskaana olevia (ryhmä 2) ja 300 suunnitteli uutta raskautta (ryhmä 1). Hankkeen interventio (vuosi synnytyksen jälkeen) päättyy kesällä 2013. Hanke on tutkijoiden mielestä onnistunut hyvin.

RADIEL-hankkeen ensimmäisiä tuloksia raportoitiin Pregnancy and Diabetes kongressissa Salzburgissa vuonna 2011 (posterit ohessa). Syksyn 2012 aikana saadaan tutkimuksessa kerätty data lähes kokonaisuudessaan tallennettua. Myös tallennetun datan siivous on käynnissä. Lopulliset tutkimustulokset tullaan julkaisemaan alan kansainvälisissä tieteellisissä lehdissä. Ensimmäisiä julkaisuja on odotettavissa

vuonna 2013. Hankkeessa työskentelee tällä hetkellä kolme väitöskirjaa valmistettavaa lääkäritutkijaa (Emilia Huvinen, Niina Sahrakorpi ja Kristiina Rönö, Helsingin yliopisto). Muina tutkijoina hankkeessa ovat dos. Risto P. Roine (elämänlaatu, kustannusvaikuttavuus), prof. Johan Eriksson (sisätautilääkäri, diabetesasiantuntija), prof. Aila Tiitinen (endokrinologia), dosentti Hannele Laivuori (genetiikka), dosentti Sture Andersson (lapset), LT Saila Koivusalo (post doc –tutkija) ja LT Beata Stach-Lempinen (post doc-tutkija).

Syksyllä 2013 käynnistyy hankkeen jatkoseuranta (5-vuotisseuranta), jossa selvitetään raskauden aikaisen RADIEL-intervention ja äidin elintapojen (tupakointi, alkoholinkäyttö, ruokavalio, liikunta) vaikutusta sekä äidin että jälkeläisen myöhempään terveyteen. Jatkotutkimukselle haetaan parhaillaan rahoitusta.

Kelalta saatu rahoitus on mahdollistanut hankkeen läpi viemisen ja mahdollistaa tätä kautta laaja-alaisen julkaisutoiminnan. Kiitän lämpimästi koko tutkimusryhmän puolesta saamastamme rahoituksessa.

Helsingissä 12.11.12

Saila Koivusalo

tutkimuksen vastuhenkilö

HYKS Naistenklinikka

saila.koivusalo@hus.fi

p. 040 7250620

Prevention of gestational diabetes by lifestyle intervention (RADIEL)



Preliminary results of a prospective randomized multicenter intervention study

K. Rönö¹, M. Pöyhönen-Alho², B. Stach-Lempinen³, R.P. Roine⁴, J.G. Eriksson^{5,6}, S. Koivusalo⁷

¹University of Helsinki, Helsinki, ²Jorvi Hospital, Espoo, ³South-Karelia Central Hospital, Lappeenranta, ⁴Hospital District of Helsinki and Uusimaa, ⁵Unit of General Practice, Helsinki University Central Hospital, ⁶Department of General Practice and Primary Health Care, University of Helsinki, ⁷Department of Obstetrics and Gynecology, Helsinki University Central Hospital, Helsinki, Finland

Background:

Gestational diabetes (GDM) is an important risk factor for future type 2 diabetes. As pregnant women are usually amenable to changes that positively contribute to the well-being of their offspring, pregnancy could be a favorable time for lifestyle intervention and prevention of future diabetes.

Aims:

To assess the efficacy of a diet and exercise intervention program in women at high diabetes risk.

Methods:

A multi-center randomized controlled intervention trial executed in the maternity hospitals of Helsinki, Espoo, Vantaa and Lappeenranta in Finland.

Women with an increased risk for GDM (body mass index (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ or previous GDM) are recruited to the study.

Study subjects are randomized to an intervention or a control arm. The intervention group receives structured diet and exercise counseling while the control group receives standard advice provided to all pregnant women in Finland. Multiple anthropometric and laboratory measures were assessed every 3 months until 1 year postpartum. Laboratory measures include a 75 g 2h oral glucose tolerance test (OGTT), upon which the diagnosis of GDM is based. The criteria used was ADAs: venous plasma concentrations (mmol/l) fasting $\geq 5,3$; 1h $\geq 10,0$; 2h $\geq 8,6$

Results:

So far 356 women have been recruited. We present preliminary results on 160 women who have given birth. Women with a pathological OGTT at the time of enrollment have been excluded. Study group characteristics are presented in Table 1.

During pregnancy, GDM was diagnosed in 16% of subjects in the intervention group compared to 27% in the control group i.e. the relative risk reduction of GDM was 41% ($P=0,16$). (Figure 1) Weight gain during pregnancy did not differ between the groups ($P=0,67$). (Table2)

Conclusions:

Exercise and dietary intervention are associated with a reduced incidence of GDM independent of weight gain during pregnancy.

Acknowledgements:

Supported by State Provincial Office of Southern Finland, The Social Insurance Institution of Finland, Medical Research Fund of Helsinki University Central Hospital and Medical Research Fund of The South Karelia District of Social and Health Services

Table 1

STUDY SUBJECTS:	Pregnant women ($H \leq 14$) with a history of diet-controlled GDM, insulin-treated GDM, or $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$
EXCLUSION CRITERIA:	Age < 18 years, previous diabetes, drug treatment influencing glucose homeostasis, hypertension, multiple pregnancy, physical disability, substance abuse, history of severe psychiatric disorder, significant co-operation difficulties.

Figure 1
Pathological OGTT at H24-28

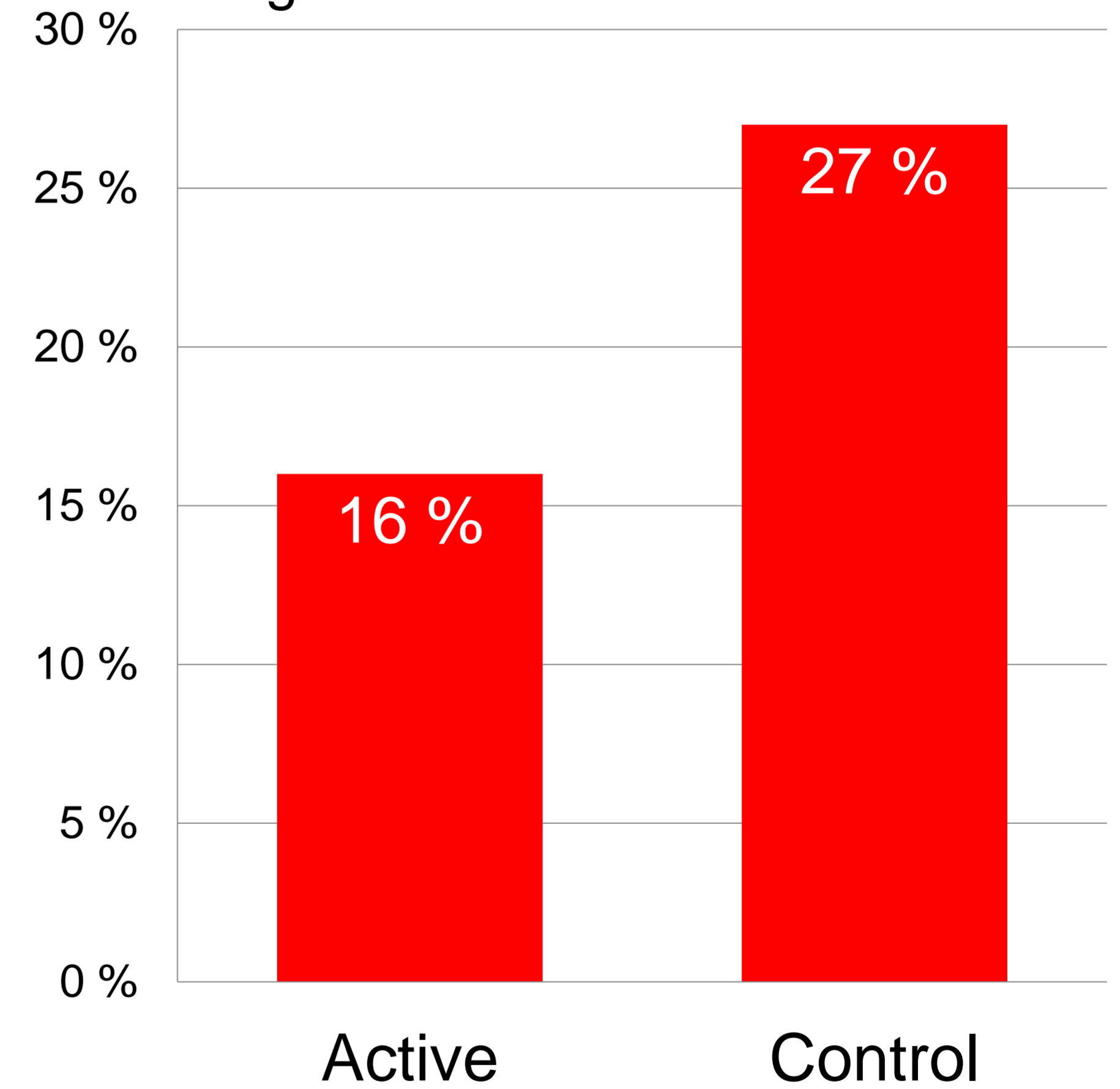


Table 2

Study Group	N	Age	Number of previous pregnancies	Prepregnancy BMI	Gestational weeks at the beginning of intervention	Weight gain during pregnancy*		Blood pressure at H24-28	Pathological OGTT at H24-28**	
Active	94	32	1,3	31,5	H13+3	9,4 kg	12 %	119/75	15	16 %
Control	66	33	1,5	31,4	H13+3	8,2 kg	10 %	116/72	18	27 %

* $p=0,67$, measured at average H35+3, three of the subjects gave birth before their 3rd trimester visit

** $p=0,16$