KU LEUVEN
ACADEMISCH CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE

De haalbaarheid van 24-uurs bloeddrukmeting in de huisartsenpraktijk

Joost DE VRIESE , KU Leuven

Promotor: Professor Dr. Paul DE CORT, KU Leuven

Co-promotoren: Dr. Annemiek ROELOFS
Dr. Ive TALBOOM

mei 2015

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

INHOUDSTAFEL

AFKORTINGEN III

TABELLEN EN AFBEELDINGEN IV

ABSTRACT V

1. INLEIDING 1

2. METHODIEK 2

3. LITERATUURSTUDIE 3

3.1 Positie van 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn 3

3.2 Methodiek 7

3.3 Resultaten literatuurstudie 8

3.3.1 Kosten-baten analyse van 24-uurs bloeddrukmeting 8

3.3.2 De implementatie van 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn 11

3.3.3 De mening van de eerste lijn 12

3.3.4 Arts en apotheker 12

3.3.5 De compliantie van de patiënt 13

4. VRAGENLIJSTEN 15

4.1 Enquêtes bij artsen in Vlaanderen 15

4.2 Enquêtes bij patiënten 16

4.3 Resultaten en bespreking 17

4.3.1 Resultaten artsenenquête 17

4.3.2 Resultaten patiëntenenquête 19

5.DISCUSSIE 21

5.1 Drempels voor het gebruik van 24-uurs meting in de eerste lijn 21

5.2 Kosten-effectiviteit van 24-uurs meting in de eerste lijn 21

5.3 Toepassing op de huidige richtlijnen 22

6. BESLUIT 23

7. REFERENTIES 24

AFKORTINGEN

- DM: Domus Medica
- NHG: Nederlands Huisartsen Genootschap
- NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence
- OBPM: office blood pressure monitoring, conventionele metingen, door de arts uitgevoerde metingen in het kabinet
- HBPM: home blood pressure monitoring, thuisbloeddrukmeting door de patiënt, via een invulformulier
- ABPM: ambulatory blood pressure monitoring, 24-uurs bloeddrukmeting
- USPSTF: U.S. Preventive Services Task Force
- Dipping: De nachtelijke bloeddruk daalt > 10 % ten opzichte van de waarden overdag
- Non dipping: geen reductie of toename van de nachtelijke bloeddruk [1]

[1] De termen 'dipping' en 'non dipping' worden in de literatuur vaak verschillend geïnterpreteerd. Voor een verdere verduidelijking verwijzen we graag naar de position paper van de European Society of Hypertension [10].

Tabellen

- Tabel 4. Overzicht van de beschikbare literatuur met betrekking tot de kosten-batenverhouding bij het gebruik van 24-uurs bloeddrukmeting (ABPM vs OBPM)

Bijlagen

- Protocol: 24-uurs bloeddrukmeting in de huisartsenpraktijk
- Enquêtering bij patiënten
- Enquêtering bij huisartsen
- Informed Consent
- Informatiebrochure patiënten
- Advies ethische commissie

ABSTRACT

Haio: De Vriese Joost, KU Leuven
Promotor: Prof. Dr. Paul De Cort, KU Leuven
Co-promotoren: Dr. Roelofs Annemiek
Dr. Ive Talboom

Inleiding

De detectie van hypertensie vormt een belangrijke uitdaging voor de huisarts. De huidige richtlijnen van Domus Medica en het NHG richten zich vooral op de klinische meting van de bloeddruk in de praktijk en op thuismeting. Vele internationale richtlijnen beschouwen 24-uurs bloeddrukmeting echter als de gouden standaard bij de diagnosestelling van hypertensie. De 24-uurs bloeddrukmeting werd lange tijd enkel gehanteerd door de cardiologische 2e lijn. Internationaal neemt het gebruik van deze meting in de eerste lijn echter toe. In België lijkt de techniek ook druppelsgewijs zijn intrede te doen.

Vraagstelling

De implementatie van 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn vormt een belangrijke uitdaging voor de hedendaagse huisarts. We moeten ons echter wel de vraag stellen of het technisch haalbaar is deze techniek in de eerste lijn te introduceren. Wat zijn de voornaamste drempels bij artsen en bij patiënten voor het gebruik van deze techniek in de eerste lijn ? Is de kosten-batenbalans attractief genoeg om de introductie financieel haalbaar te maken in de huidige Belgische gezondheidszorg ?

Methoden

In 4 huisartsenpraktijken in Vlaanderen werden van juni 2014 tot december 2014 24-uurs bloeddrukmetingen uitgevoerd bij 128 patiënten. De patiënten kregen vooraf een patiëntenbrief met een grondige uitleg over de meting. Na deze meting werd via een enquête gepeild naar hun bevindingen omtrent deze meting. Naast de patiëntenstudies werden per mail enquêtes verspreid naar alle voorzitters van huisartsenkringen in Vlaanderen. De link van de enquête werd tevens gepubliceerd op de website van het ICHO. Tot slot werd er een literatuurstudie uitgevoerd om de kosten-batenbalans van het gebruik van 24-uurs bloeddrukmeting tegenover klinische bloeddrukmeting na te gaan.

Resultaten

In Vlaanderen maakt 16 % van de huisartsen reeds gebruik van ABPM. Artsen rapporteren vooral financiële redenen die hen weerhouden de techniek te implementeren in hun praktijk. 44 % van de artsen vindt de aankoop van het toestel en de software te duur. 27 % van de artsen voelt zich belemmerd om deze techniek door te rekenen aan de patiënt. De hinder die patiënten rapporteren is gelijkend met deze in de literatuur. 55 % van de patiënten ondervond aanzienlijke hinder tijdens de dagelijkse activiteiten. 38 % rapporteerde ook een verstoring van de slaap. De beschikbare literatuur toont aan dat 24-uurs bloeddrukmeting vermoedelijk kostenbesparend is. Onder de 11 studies die werden geïncludeerd tonen 9 studies een positieve kosten-batenanalyse. Deze studies zijn echter uitgevoerd in gezondheidssystemen verschillend van de Belgische eerste lijn. Er zijn te weinig gegevens voorhanden over de toepassing van 24-uurs bloeddrukmeting in de Belgische eerste lijn om een uitspraak te kunnen doen over de kosten en baten in de Belgische gezondheidszorg.

Conclusie

24-uurs bloeddrukmeting is een haalbare techniek voor de diagnostische benadering van hypertensie in de eerste lijn. Het biedt huisartsen de mogelijkheid om op een wetenschappelijk verantwoorde manier één van de kerntaken van de eerste lijn te benaderen. De ongemakken die patiënten ervaren zijn reëel, bijgevolg speelt de motivering van de behandelende arts een grote rol. Indien de techniek wordt geïmplementeerd is er nood aan een nomenclatuurnummer waarbij terugbetaling aan de patiënt mogelijk wordt. De financiële barrière die huisartsen en patiënten ervaren zal hierdoor worden gecounterd. Indien we rekening houden met de onzekere kosten-baten analyse kunnen we stellen dat er bijkomend nood is aan studies die een kosten-batenanalyse uitvoeren in de Belgische gezondheidszorg vooraleer er wordt overgegaan tot een brede implementatie in de Belgische eerste lijn. Er moet worden benadrukt dat de introductie van deze techniek de nodige opleiding en expertise zal vragen. De incentive hiervoor ligt bij de overheid en de overkoepelende instanties van de huisartsgeneeskunde.

1. INLEIDING

De behandeling van hypertensie vormt een grote uitdaging voor de hedendaagse huisarts. De benadering van hoge bloeddruk heeft een zeer preventief karakter. Hypertensie geeft vaak geen klachten bij patiënten. Een correcte diagnosestelling is dan ook prioritair vooraleer artsen overgaan tot behandeling. De huidige richtlijnen van Domus Medica en het NHG zijn nuttige tools voor de behandeling van hypertensie in de eerste lijn. Artsen worden echter geconfronteerd met fenomenen als witte-jas-hypertensie en gemaskeerde hypertensie die een correcte diagnose en oppuntstelling in de eerste lijn zeer moeilijk maken.

De literatuur en de (inter)nationale richtlijnen zijn het er over eens dat ambulante bloeddrukmeting een correcter beeld geeft over het hypertensief profiel van de patiënt dan de thuismetingen en conventionele bloeddrukmetingen in de praktijk[10]. 24-uurs bloeddrukmeting draagt bij tot het identificeren van witte-jas-hypertensie en gemaskeerde hypertensie. Tot nog toe behoort het gebruik van dit toestel in België vooral toe aan de tweede lijn. Nochtans is er een groeiend gebruik van deze techniek in Europa en wereldwijd. In landen zoals Spanje, Ierland en Italië werden er reeds grootschalige projecten opgezet om de beschikbaarheid van 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn te vergroten.

De meting zou zijn nut kunnen hebben in de primaire Belgische gezondheidszorg. Deze studie geeft een overzicht van de beschikbare literatuur omtrent de haalbaarheid van 24-uurs bloeddrukmeting in de huisartsenpraktijk. Hierna wordt er verslag uitgebracht van het gebruik van ABPM in 4 huisartsenpraktijken in Vlaanderen. Verder werd er gepeild naar de ervaring van artsen en patiënten bij het gebruik van de ambulante meting. Tot slot worden er een aantal aanbevelingen gedaan betreffende het gebruik van ABPM bij huisartsen in België.

Volgende vragen vormen een leidraad:

1. De ambulante 24-uurs bloeddrukmeting: is implementatie in de huisartsenpraktijk technisch haalbaar? Staan artsen open voor het gebruik van ABPM? Wat zijn de grootste drempels voor het gebruik van 24-uurs bloeddrukmeting bij huisartsen ? Is ABPM financieel haalbaar in de huidige Belgische gezondheidszorg?

2. Staan patiënten open voor het gebruik van ABPM in de huisartsenpraktijk? Zijn er belangrijke drempels bij patiënten voor het gebruik van ABPM in de eerste lijn? Zijn patiënten bereid om te betalen voor deze diagnostische procedure?

2. METHODIEK

Deze masterproef komt tot stand in samenwerking met 3 andere HAIO's (Marlies Ghequire, Steffi Vandenameele en Diethard van Gampelaere). Elk heeft zijn eigen onderzoeksvraag:

- Marlies Ghequire : Witte-jas-hypertensie bij de huisarts: is er plaats voor de 24-uurs bloeddrukmeter?
- Steffi Vandenameele : 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn: correlatie met conventionele metingen en effect op beleid.
- Diethard Van Gampelaere: Thuismetingen : een illusie armer?
- Joost De Vriese: Is ABPM haalbaar in de hedendaagse huisartsenpraktijk ?

In 4 praktijken werden van juni 2014 tot december 2014 128 24-uurs metingen uitgevoerd. De metingen werden uitgevoerd bij iedere patiënt waarbij de behandelende arts dit wenselijk vond en waarbij de patiënt akkoord ging. Voor de statistische analyse van Dr. Steffi Vandenameele en Dr. Ghequire Marlies werden volgende criteria gehanteerd:

- Inclusiecriteria: ≥ 40 jaar
- Exclusiecriteria:
  - ≥ 80 jaar
  - Zwangere patiënten
  - Patiënten werkend onder nachtshift en/of wisselende shift waarbij hun dag-nacht-ritme verstoord wordt
  - Patiënten met zware comorbiteiten en/of een infauste prognose
  - Patiënten met een verstandelijke beperking, waarbij het onderzoek voor arts of patiënt te veel ongemakken met zich meebrengt

Bij het begin van iedere meting kreeg de patiënt uitleg over het doel van de studie. Iedere patiënt kreeg een informed consent en een patiëntenfolder voor verdere verduidelijking. Bij vragen tijdens het onderzoek konden patiënten contact opnemen met de praktijk. Ten slotte werd er aan patiënten gevraagd om een enquête in te vullen op het einde van hun meting. Bij een volgend consult werden de resultaten van de meting en de implicaties op het hypertensief profiel van de patiënt besproken.

In samenwerking met Dr. Diethard Van Gampelaere werden enquêtes afgenomen bij artsen in Vlaanderen. Deze bevraging polst naar het gebruik van de huidige hypertensie richtlijnen bij huisartsen en naar het gebruik en hun mening over ambulante bloeddrukmeting in de eerste lijn. De enquêtes werden verzonden naar de voorzitters van de huisartsenkringen in Vlaanderen. De enquête werd eveneens gepubliceerd op de website van het ICHO.

3.LITERATUURSTUDIE

3.1 Wat is de positie van 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn ?

De literatuur omtrent dit onderwerp wordt bestudeerd volgens het watervalprincipe. Vooreerst raadplegen we de quaternaire bronnen. Deze worden gevonden op hun eigen website of via zoekmachines op de website van Guidelines International Network, The National Guideline Clearinghouse of de NHS Guideline finder via de zoekterm hypertension in de categorie 'guidelines'.

Aangezien deze thesis zich vooral focust op de opsporing en behandeling van hypertensie in de Vlaamse huisartsenpraktijken zijn we vertrokken vanuit de richtlijn van Domus Medica en wordt deze vergeleken met de huidige internationale richtlijnen.
De richtlijn over Hypertensie (2007) van Domus Medica (DM)[1] is eenduidig:

"Bij belangrijke discrepantie tussen de verschillende meetmethoden wordt bij voorkeur specialistisch advies ingewonnen met een automatische 24-uurs bloeddrukmonitoring. Deze wordt enkel uitgevoerd in geval van specialistische indicatie en behoort niet tot het routine-instrumentarium van de huisarts (GRAAD 1C)."

De auteurs van deze richtlijn hebben 62 richtlijnen gevonden omtrent hypertensie en na een kritische screeningsronde selecteerden ze drie relevante richtlijnen van goede kwaliteit die voldeden aan een aantal door de auteurs vastgelegde criteria. Naast de NHG-standaard rond Cardiovasculair Risicomanagement[2] zijn dit de richtlijnen rond hypertensie van de European Society of Hypertension (ESH) van 2007 en de NICE richtlijn van 2006. Deze werden vervolgens getoetst aan het AGREE-instrument om bovenstaande consensus te formuleren.

In augustus 2013 werd een opvolgrapport van de Domus Medica richtlijn rond hypertensie gepubliceerd[3]. De auteurs zochten naar richtlijnen verschenen vanaf 1 januari 2008 tot 20 september 2011 op de website van Guidelines International Network (G.I.N.) met behulp van de geavanceerde zoekoptie in de "international guideline library" sectie met de zoekterm: "Hypertension" met limits: Nederlands, Duits, Engels. Op basis van titel en korte samenvatting werden uiteindelijk 10 richtlijnen weerhouden. Aanvullend werd met dezelfde zoekcriteria gezocht naar richtlijnen op de NHS Guideline Finder en op National Guidelines Clearinghouse. Deze zoektocht leverde geen extra resultaten. Hun bevindingen worden in onderstaande tabel overgenomen.

1. NICE 2011[4]	Deze NICE-guideline geeft dezelfde adviezen als de huidige DM richtlijn. Metingen door de arts dienen aangevuld door thuismetingen en omgekeerd. De NICE-guideline raadt ABPM boven HBPM aan. HBPM wordt enkel geadviseerd wanneer de patiënt een ABPM niet verdraagt. ABPM wordt in deze richtlijn verkozen wegens de betere reproduceerbaarheid en de mogelijkheid om nachtelijke hypertensie op te sporen.
2.Clearinghouse 2008, revisie 2010	Idem huidige richtlijn DM
3. Clearinghouse 2010 : hypertensie en hartfalen	Geen gegevens
4. Duitsland 2010	Idem huidige richtlijn DM
5. Clearinghouse 2009	Eerder een 'steekkaart': zeer beperkte adviezen. Er wordt enkel aangeraden minstens twee metingen uit te voeren (ongeacht de setting)
6. Prodigy	Geen belangrijke inhoudelijke verschilpunten
7. Michigan 2009	Geen concrete aanbeveling hier
8. Clearinghouse Canada 2008	Idem huidige richtlijn DM
9. Malaysia 2008	Idem hier, geen concrete aanbeveling over ambulante of thuismeting
10. Australia 2008 (update 2010)	Idem huidige richtlijn DM: in deze richtlijn wordt ook specifiek gewezen op het belang van de 24-uurs bloeddrukmeting omwille van de nachtelijke metingen. Nachtelijke verhoogde bloeddrukken zouden namelijk gecorreleerd zijn met cardiovasculaire events. De vermelde referentie is echter niet terug te vinden.

Hun conclusie luidt als volgt :

> *Globaal gezien brengen de richtlijnen dezelfde boodschap als onze huidige DM richtlijn. Sommigen besteden meer aandacht aan het belang van de 24-uurs ambulante bloeddrukmeting omwille van de hogere reproduceerbaarheid en gegevens over de nachtelijke bloeddrukwaarden. De literatuur waarop deze gebaseerd zijn wordt echter niet weergegeven.*
>
> *Gezien het besluit van een recent artikel van Paul De Cort in Minerva[5]: 'De 24-uurs ambulante bloeddrukmonitoring wordt niet gebruikt in de eerste lijn, ondermeer omdat de klinische meerwaarde in deze setting niet relevant is en omdat er onduidelijkheid bestaat over de normaalwaarden.' wordt de huidige richtlijn niet aangepast.*

Een zoektocht met dezelfde specificaties voeren we uit op 20 januari 2015. Op de websites van GIN en NHS guideline finder zijn geen aanpassingen of nieuwe richtlijnen terug te vinden. Op de National Guidelines Clearinghouse bekomen we wel bijkomende informatie (cf. onderstaande tabel).

Michigan 2013[6]	Geen specifieke aanbeveling over ABPM.
Clearinghouse Canada 2014 [7]	ABPM wordt aanbevolen in de diagnose van hypertensie, bij verhoogde of fluctuerende kabinetmetingen onder antihypertensiva en bij symptomen van hypotensie. Er worden geen referenties gegeven.
Bloomington 2012 [8]	ABPM kan gebruikt worden in de diagnose van hypertensie, is meer accuraat en is een meer betrouwbare predictor van cardiovasculaire events en orgaanschade dan conventionele metingen. ABPM is nuttig bij wite-jashypertensie, drugresistentie, gemaskeerde hypertensie, hypotensieve episodes, episodische hypertensie en een vermoeden van autonome dysfunctie.

Vervolgens zoeken we de richtlijnen op waar Domus Medica zich in 2007 op baseerde (NICE, EHJ, ESH/ESC en NHG) om na te gaan of er aanpassingen betreffende 24-uurs bloeddrukmeting zijn gemaakt.

NICE 2013	Geen aanpassingen ten opzichte van 2011. (cf. opvolgrapport) ABPM wordt aanbevolen bij iedere patiënt met vermoeden van hypertensie.
ESC/ESH 2013[9]	ABPM kan bij elke leeftijdscategorie en risicoprofiel toegepast worden en wordt aanbevolen gezien de correlatie met klinische cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Nachtelijke hypertensie is bovendien een sterkere predictor dan hypertensie overdag.
NHG 2012[2]	Zowel in de diagnostische fase als bij de monitoring van het therapie-effect kan ambulante bloeddrukmeting worden toegepast. ABPM kan additionele informatie over dag-, nacht- en ochtendbloeddruk opleveren. ABPM kan als alternatief beschouwd worden voor HBPM (bijvoorbeeld bij beperkt ziekte-inzicht, obsessief meetgedrag en angst, bij therapieresistentie of bij verdenking van hypotensieve episodes). Personen met een verminderde nachtelijke bloeddrukdaling (non-dipping) hebben mogelijk een hoger risico op orgaanschade en cardiovasculaire aandoeningen. De resultaten van HBPM correleren goed met ABPM. HBPM is doelmatiger dan ABPM.

In juni 2013 werd na verschillende internationale consensusconferenties door de ESH een lijvig artikel gepubliceerd, dat zeer omvattend (610 referenties) de stand van zaken rond ABPM samenvat[10]. Dit is dan ook de belangrijkste leidraad voor ons. Dat Domus Medica zich (voorlopig?) niet aansluit bij de aanbevelingen van de internationale richtlijnen is te wijten aan de onduidelijkheden, enerzijds rond de streefwaarden van ABPM en anderzijds rond de meerwaarde ten opzichte van HBPM.

Collega Diethard Van Gampelaere gaat in zijn thesis verder in op de terughoudendheid van Domus medica tot implementatie van ambulante bloeddrukmeting in de eerste lijn. Door een recente literatuursearch accentueert hij de belangrijkste nuances sinds 2013 (o.a. het verschijnen van een grote systematische review van het USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force[11]). Deze verdieping valt echter buiten het bestek van deze thesis. Deze thesis gaat verder in op de beschikbare literatuur omtrent de kosten-bateneffectiviteit van ABPM en de implementatie van ABPM in de eerste lijn (cf. Paraaf 3.2).

3.2 Methodiek

Kosten-effectiviteit

Er werd gezocht in pubmed met de volgende MESH termen: cost-effectiveness, cost-benefit, cost analysis, cost utility, cost impact, ambulatory, blood pressure, adult, hypertension. Citaten en referenties uit andere artikels werden tevens nagekeken om bijkomende studies toe tevoegen. Enkel studies waarbij ABPM werd vergeleken met conventionele bloeddrukmeting in de praktijk (OBPM) werden geïncludeerd. Brieven en editorials werden niet opgenomen in de literatuurstudie. Alle studies uit de voorbije 25 jaar werden geïncludeerd. Enkel artikels in het Frans of Engels werden geïncludeerd. Verder werden studies met zwangere vrouwen/ pre-eclampsie patiënten, patiënten met specifieke comorbiditeiten (diabetes, coronaire arteriële aandoeningen) en patiënten met een huidige behandeling met een specifiek geneesmiddel geëxcludeerd.

Om de studies met elkaar te vergelijken werden de bedragen omgezet naar euro (geschatte waarde in 2013). 11 studies bleken te voldoen aan de criteria. 7 van deze studies zijn Clinical Trials. De overige 4 studies zijn gebaseerd op een berekeningsmodel.

Gebruik ABPM in de eerste lijn

Verder werd er naar relevante artikels gezocht betreffende de implementatie van ABPM in de eerste lijn. Deze literatuurstudie werd verricht via de Pubmed database. Volgende MESH termen werden gebruikt: primary care, general practice, ABPM, implementation, patient compliance, general practitioner's use of ABPM, pharmacy, pharmacist. Uit deze literatuurstudie werden interessante artikels gefilterd over het gebruik van ABPM in de eerste lijn, de ervaring van artsen bij het gebruik van ABPM, de ervaring van patiënten bij het gebruik van ABPM en over eventuele samenwerkingsverbanden met apotheken voor de implementatie van ABPM in de eerste lijn.

3.3 Resultaten Literatuurstudie

3.3.1 Kosten-batenanalyse van 24-uurs bloeddrukmeting

> *When they tell you it's not about the money – it's about the money*
> ***- H.L. Mencken***

Bij de kosten-baten analyse van 24-uurs bloeddrukmeting zijn er meerdere factoren die een rol spelen [10].

Ten eerste zorgt deze bloeddrukmeting voor een aanzienlijke daling van de voorgeschreven antihypertensiva. Van alle beschikbare meettechnieken toont de 24-uurs bloeddrukmeting het best de doeltreffendheid van de ingenomen medicatie [12,13]. De aanpassing van de bloeddrukverlagende therapie op basis van de 24-uurs meting resulteert vaak in een vermindering van de hoeveelheid voorgeschreven medicatie zonder een toename van de klachten of linker ventriculaire massa[14]. Een studie van Clement et al.[15] toont bovendien aan dat 24-uurs bloeddrukmeting een betere voorspelling deed over de toekomstige cardiovasculaire events dan de klassieke bloeddrukmeting in het kabinet.

Ten tweede kan de 24-uurs bloeddrukmeting zorgen voor een aanzienlijke besparing door de identificatie van patiënten met witte-jas-hypertensie. Wanneer er enkel gebruik wordt gemaakt van bloeddrukmetingen in de praktijk door de huisarts krijgt meer dan 20 % van de patiënten een vals positieve diagnose van hypertensie[16]. In het geval van mogelijke hypertensie zal de behandelende arts vaak onnodig reageren met een verhoogd aantal bezoeken, bijkomende tests of dus zelfs een verhoogd voorschrijven van antihypertensiva. Vermindering van de bloeddruk in de praktijk door verbetering van het 'witte-jas-effect' kan ten onrechte worden toegeschreven aan het bloeddrukverlagend effect van de medicatie indien er geen gebruik wordt gemaakt van een 24-uurs meting. Dit is vooral het geval bij de oudere populatie die vaker een variatie van de bloeddruk vertoont [17]. Een studie van Fischer et al. toonde reeds aan dat het voorschrijven van antihypertensiva volgens evidentie een aanzienlijke besparing kan betekenen voor de gezondheidszorg [18].

Ten slotte kan een 24-uurs bloeddrukmeting patiënten met verdoken hypertensie detecteren. Bij deze patiënten worden er normale bloeddrukken waargenomen bij meting in het dokterskabinet. De bloeddruk bij deze patiënten is echter verhoogd in het dagelijks leven met hierdoor dezelfde slechte prognose als de klassieke arteriële hypertensie en de hoge gezondheidskosten die hiermee gepaard gaan [19,20]. Recente analyses tonen aan dat risicostratificatie door het gebruik van ABPM een veel betere detectie van gemaskeerde hypertensie mogelijk maakt. Het starten van een antihypertensieve behandeling, gebaseerd op klinische bloeddrukmeting, kan ervoor zorgen dat continue hypertensie overgaat naar gemaskeerde ongecontroleerde hypertensie in plaats van de gecontroleerde normotensie die men voor ogen had [65-66]. De detectie van gemaskeerde hypertensie speelt vooralsnog een mineure rol in de kostenbesparing. Tot nog toe zijn er geen harde richtlijnen voor de behandeling van gemaskeerde hypertensie.

Bij de kosten-batenanalyse moeten we ook benadrukken dat de klassieke metingen in de dagdagelijkse praktijk tevens zorgen voor een aanzienlijke kost. Een eerste contact bij patiënten met hypertensie neemt volgens Giles et al. 21 minuten in beslag. Een goede opvolging van hypertensie is tijdrovend voor de behandelende arts en eist hiervoor aanzienlijke kosten van de gezondheidszorg [21].

Er zijn de laatste jaren veel studies verricht naar de kosten-batenverhouding bij het gebruik van 24-uurs bloeddrukmeting. Tabel 4 (bijlage) geeft een overzicht van deze studies. Uit deze tabel valt te weerhouden dat 9 van deze studies een positieve kosten-baten verhouding tonen. De toevoeging van ABPM zorgt voor een besparing van kosten ten opzichte van het alleenstaand gebruik van conventionele metingen in het kabinet. De reden hiervoor is vooral de detectie van witte-jas-hypertensie en het vermijden van onnodige behandeling in de toekomst [14,22-33].

Bij de studie van deze literatuur is een kritische visie op zijn plaats. De klinische winst bij het gebruik van ABPM hangt vooral af van de identificatie van patiënten met witte-jas-hypertensie (vals positieve metingen in de praktijk) en patiënten met gemaskeerde hypertensie (vals negatieve metingen in de praktijk). Zoals Krakoff [26] terecht opmerkt is het gebruik van ABPM meer kosten-effectief wanneer de prevalentie van witte-jas-hypertensie hoog is en de jaarlijkse incidentie van hypertensie laag [26]. In realiteit is deze verhouding vaak niet zo gunstig. Bovendien is de haalbaarheid van ABPM afhankelijk van de coöperatie van patiënten. Bijgevolg geven de huidige studies gebaseerd op kleine patiëntenpopulaties of berekeningsmodellen waarschijnlijk een overschatting van de kosten-effectiviteit.

We bemerken ook dat enkele van deze studies opgesteld zijn in de 2e lijn. De meeste studies zijn niet verricht in België en het is moeilijk te bepalen in hoeverre de financiële kosten in de buitenlandse gezondheidszorg te implementeren zijn op onze gezondheidszorg [34]. De financiële marges (tabel 4) die worden gewonnen in de studies zijn ook relatief klein. Vermoedelijk is dit de reden dat er nog geen brede implementatie is in de eerste lijn. Ook de tijdsduur van de studies is een interessant gegeven. Korte studies geven geen informatie over mogelijke cardiovasculaire events die worden vermeden in de toekomst. De model gebaseerde studies zijn op dit vlak dan wel interessant omdat ze rekening houden met een langere termijn.

Verschillende landen voorzien reeds een terugbetaling van de 24-uurs bloeddrukmeting. In Zwitserland is er momenteel een terugbetaling voorzien van 90 euro, in Italië tussen de 50 en 70 euro, in Nederland 60 euro (enkel voor huisartsen), in Duitsland 7-8 euro en in Griekenland 40 euro. In België, Spanje en Ierland is er momenteel geen terugbetaling voorzien[10]. Vooral de terugbetaling in Nederland is hier opvallend. De meeste zorgverzekeraars voorzien een terugbetaling van twee metingen per jaar (tweemaal per jaar 27-28 euro, code 13008).

Een vaak terugkerende discussie is het tijdsinterval dat moet worden gehanteerd bij regelmatige 24-uurs bloeddrukmeting. Een jaarlijkse meting zou de kosten-baten waarschijnlijk teniet doen[23]. Lovibond et al.[23] stellen een 5-jaarlijkse analyse voor. Nieuwe analyses en studies in de toekomst moeten toestaan om het interval nog te verkleinen. De European Society of Hypertension geeft aan dat de beslissing om de ABPM te herhalen vooral afhangt van het klinisch oordeel van de arts. Risicopatiënten, patiënten met witte-jas-hypertensie en patiënten met gemaskeerde hypertensie hebben nood aan een striktere follow-up waarbij een nieuwe meting wordt aangeraden na 3 tot 6 maanden [10]. Men kan zich de vraag stellen of deze korte herhaling van ABPM wel praktisch haalbaar is in de eerste lijn en of de financiële winst hierdoor niet wordt teniet gedaan. In de opvolging van patiënten waarbij het medicatieschema regelmatig wijzigt (bijvoorbeeld refractaire hypertensie) kan HBPM een elegant alternatief zijn[10].

Recentelijk is de NICE gestart met het gebruik van ABPM voor een diagnostische oppuntstelling in de eerste lijn. Personen met een klinische bloeddrukmeting vanaf 140/90 mm Hg worden onderworpen aan ABPM. De gegevens die hierdoor worden verzameld zullen bijkomende informatie verschaffen over de kosten-baten verhouding indien met ABPM als diagnostisch middel hanteert in de eerste lijn.

3.3.2 De implementatie van 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn

Door de vele voordelen die verbonden zijn aan het gebruik van 24-uurs bloedsdrukmeting zou deze techniek ook zijn plaats kunnen hebben in de eerste lijn. Verschillende studies hebben het nut van implementatie in de eerste lijn onderzocht.

Een studie van Little et al.[35] toonde aan dat de bloeddrukken geregistreerd door huisartsen aanzienlijk hoger lagen dan deze geregistreerd door 24-uurs bloeddrukmeting. Een andere studie van Lorgelly et al. [27] bij 374 patiënten in de eerste lijn toonde aan dat 31 % van de patiënten foutief werden beschouwd als patiënten met witte-jas-hypertensie. De RAMBLER-studie [36] vergeleek het verschil in behandeling na registratie met een 24-uurs bloeddrukmeter. 38 % van de 381 patiënten kreeg een wijziging van hun medicatie, 32 % kreeg nieuwe medicatie en 14 % met verhoogde bloeddruk in praktijk , kandidaten voor nieuwe medicatie, kreeg geen nieuwe medicatie door een normale 24-uurs registratie. Deze Ierse studie toont dan ook aan dat het 'witte-jas-effect' leidt tot een onderschatting van de bloeddrukcontrole in de praktijk [36].

De grootste studie die het gebruik van 24-uurs bloeddrukmeting in de primaire zorg toetst komt uit Spanje [37]. Segura et al. [37] geven in hun review een overzicht van de belangrijkste vaststellingen. De eerste patiënt werd geregistreerd in 2004. In februari 2013 werden er sindsdien 170 000 patiënten geïncludeerd. Verschillende studies baseren zich op de gegevens die voortvloeien uit deze grote populatie. Gorostidi et al. [38] beschrijven een nauw verband tussen het cardiovasculair risico en het 'dipping' patroon. In 47,9 % van de patiënten met een laag cardiovasculair risico werd een 'non-dipping' patroon aangetroffen. Bij de hoog risico patiënten hadden er 58.7 % een 'non-dipping' patroon. Het verschil tussen beide groepen kon men bijna volledig verklaren door een hogere aanwezigheid van 'riser-patiënten' in de hoog risico groep (i.e. patiënten waarvan de nachtelijke bloeddruk hoger is dan de bloeddruk overdag). Gebaseerd op dezelfde registratie concludeerden Banegas et al. [39] dat de bloeddruk onderzocht in het dokterskabinet bij 33 % onderschatting gaf en bij 5 % een overschatting gaf van de bloeddrukcontrole in vergelijking met een 24-uurs bloeddrukmeting. Ongeveer 52 % van de patiënten waarvan de bloeddruk gecontroleerd werd via 24-uurs meting had een bloeddruk onder controle. De controlegraad voor de patiënten met 24-uurs meting was veel beter dat de patiënten waarvan de bloeddruk werd opgevolgd in het kabinet. Opvallend is echter wel dat er geen controle is van de bloeddruk bij 43 % van de patiënten. Bij hoog risico patiënten bleek bij 24-uurs controle de bloeddruk minder onder controle te zijn dan bij laag risico patiënten, ondanks een verhoogde behandeling met antihypertensiva [36,39].

De studies tonen duidelijk aan dat het gebruik van de 24-uurs bloeddrukmeting in de primaire gezondheidszorg zorgt voor een betere controle van de bloeddruk [39]. Het gebruik van de 24-uurs bloeddrukmeting in de huisartsenpraktijk kan zorgen voor een verdubbeling van de bloeddrukcontrole [37].

3.3.3 De mening van primary care providers

Uit een studie van Tirabassi et al.[40] blijkt dat zorgverleners in de eerste lijn thuismeting minder vaak aanraden bij patiënten met een moeilijke financiële situatie. De voornaamste reden om geen thuismeting uit te voeren bleek de kostprijs. De kostprijs bleek in ongeveer 50 % van de gevallen verantwoordelijk voor het uitstellen van thuismeting. De kostprijs omvat naast de huur of aankoop van het toestel ook bijkomende kosten zoals het aanschaffen van een aangepaste cuff bij patiënten met overgewicht [41]. In de huidige literatuur is er slechts 1 studie die peilt naar de ervaring bij artsen die gebruik maken van ABPM. Deze studie van Flynn et al. peilt naar de drempels die artsen ervaren bij het gebruik van ABPM. 162 artsen vulden hun enquête in. 72 % van de artsen vindt het gebrek aan een degelijke vergoeding een grote drempel in het dagdagelijks gebruik van ABPM. 68 % vindt de aankoop van het toestel en de bijhorende software te duur. 51 % geeft dan weer aan dat er te weinig tijd is in de praktijk [42].

3.3.4 Arts en Apotheker

De laatste jaren is er groeiende evidentie met betrekking tot de samenwerking tussen artsen en apothekers in de behandeling van hypertensie. De MEPAFAR studie [43] en de PALMERA studie [44] gaan de implementatie na van bloeddrukmetingen in de apotheek. Deze studies tonen aan dat meting door de apotheker een waardige vervanger zou kunnen zijn van thuismeting. Een Amerikaanse studiegroep van Weber et al. [45] toonde aan dat co-management van de apotheker een gunstig effect heeft op de hypertensie, met een grotere reductie in de 24-uurs bloeddruk en een hogere graad van bloeddrukcontrole. De farmaceutische interventie heeft tevens een gunstig effect op de inname van de antihypertensiva [46,47]. Met de kosten-batenanalyse in het achterhoofd dient er echter wel te worden benadrukt dat het betrekken van de apotheker in de hypertensieve zorg de kosten doet stijgen[48]. Ook in België werd het samenwerkingsverband tussen artsen en apothekers al gesuggereerd in enkele artikels. Zoals de auteurs terecht aangeven zal dit een moeilijke oefening zijn waarbij niet enkel het proces zal moeten worden geëvalueerd, maar ook de kosten-baten balans en de gezondheidswinst [49,50].

De eerste en enige studie tot nog toe over de implementatie van 24-uurs bloeddrukmeting in samenwerking met apothekers werd uitgevoerd door de onderzoeksgroep van O'Brien [51]. Men vergeleek 46978 patiënten met 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn met 1698 die een bloeddrukmeting kregen in de farmaceutische setting. Men kwam tot de conclusie dat beide patiëntengroepen niet verschillen in eigenschappen. Dit biedt perspectieven voor de implementatie van de 24-uursbloeddrukmeting in de eerste lijn. De apothekers kunnen 24-uurs bloeddrukmeters ter beschikking stellen. Bovendien staat dit ook toe om op vrijdagen en zaterdagen bloeddrukmetingen uit te voeren bij jongere personen die professioneel actief zijn. De onderzoekers zagen dat patiënten bij de huisarts de voorkeur gaven aan ochtendmetingen, terwijl dit in de apotheek vooral op vrijdag en zaterdag gebeurde.

3.3.5 De compliantie van de patiënt

Gezien de lange behandelingstermijn bij chronische ziekten als hypertensie, diabetes, dyslipidemie, astma, enz. is de voorkeur van de patiënt bij medische besluitvorming van enorm belang. Zeker wanneer het gaat over asymptomatische aandoeningen zoals hypertensie [52-55]. De compliantie en de barrières bij de patiënt spelen een belangrijke rol bij 24-uurs bloeddrukmetingen en daardoor ook op de controle van de bloeddruk bij de patiënt. De arts die de metingen uitvoert moet zich hiervan bewust zijn en deze drempels tijdig met de patiënt bespreken, peilen naar de voorkeur van de patiënt om samen tot een consensus te komen[56]. De mening van de patiënt incorporeren in de medische beslissing verhoogt de compliantie van de patiënt bij de behandeling [57,58]. In de literatuur vinden we enkele studies die de voorkeur en de ongemakken van de patiënten bij de 24-uurs metingen weergeven. Nasothimiou et al[52] deden een vergelijkende studie bij 104 patiënten. De patiënten werden bevraagd naar hun algemene tevredenheid over respectievelijk thuismeting en 24-uurs bloeddrukmeting. De algemene tevredenheid van thuismeting bleek toch hoger dan deze bij 24-uurs meting (82 % tegenover 62 %). 62 % van de patiënten was er echter toch van overtuigd dat de 24-uurs meting de beste methode was voor het onderzoek naar hoge bloeddruk. Toch zou 60 % bij een volgende meting opnieuw voor de thuismeting kiezen. Onder de patiënten was er 55% die een zware belemmering ondervond van hun dagelijkse activiteiten [52]. Deze studie toont het belang van de overtuigende kracht van de huisarts of van de medewerker in de eerste lijn. Opvallend genoeg hadden patiënten met een verhoogd BMI, bedienden en huisvrouwen een voorkeur voor 24-uurs metingen tegenover thuismeting [52]. Little et al. [62] stellen vast dat de patiënt een duidelijke voorkeur heeft voor thuismeting. 81% van de patiënten verkoos de thuismetingen boven de 24-uurs meting. 15 % van de patiënten had echter moeilijkheden met de tijdsintervallen die werden gehanteerd bij de thuismeting en 19 % verkoos de 24-uurs bloeddrukmeting omdat deze slechts 24 uur duurde [62].

De haalbaarheid en de aanvaarding van de 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn zijn onderzocht in een aantal kleinere studies. Deze toonden dat de verstoring van de slaap door de nachtelijke metingen en de beperking van de dagelijkse activiteiten de voornaamste redenen waren om te stoppen met de meting [59,60]. Een studie bij 235 patiënten van Ernst et al. [61] toonde dat 20 % van de patiënten aanzienlijke hinder ondervond bij de meting. 90 % van de patiënten was er evenwel van overtuigd dat de meting hun arts zou ondersteunen bij de behandeling van hypertensie. De auteurs geven dan ook aan dat artsen niet zouden mogen twijfelen om de meting aan te bieden aan hun patiënten. Mits een goede uitleg zijn de meeste patiënten ervan overtuigd dat de meting een bijkomende waarde heeft bij hun behandeling, ondanks een tekort aan financiële tegemoetkoming en de ongemakken die ze zouden ondervinden [61]. De motivatie door de arts en de directe opvolging blijken vaker een grote rol te spelen. Een oudere studie van Elliot et al. [63] bij 650 patiënten toonde zelfs aan dat 95 % bereid was om de meting opnieuw te ondergaan.

Vanuit de literatuur kunnen we dus concluderen dat de thuismeting bij patiënten de voorkeur geniet. Patiënten zien echter wel in dat de 24-uurs meting hun bloeddruk nauwkeurig weergeeft en dat de meting hun arts kan helpen bij de besluitvorming. Een goede motivatie van de behandelend arts kan deze ongemakken kaderen bij de patiënt.

4.VRAGENLIJSTEN

4.1. Enquête bij huisartsen in Vlaanderen

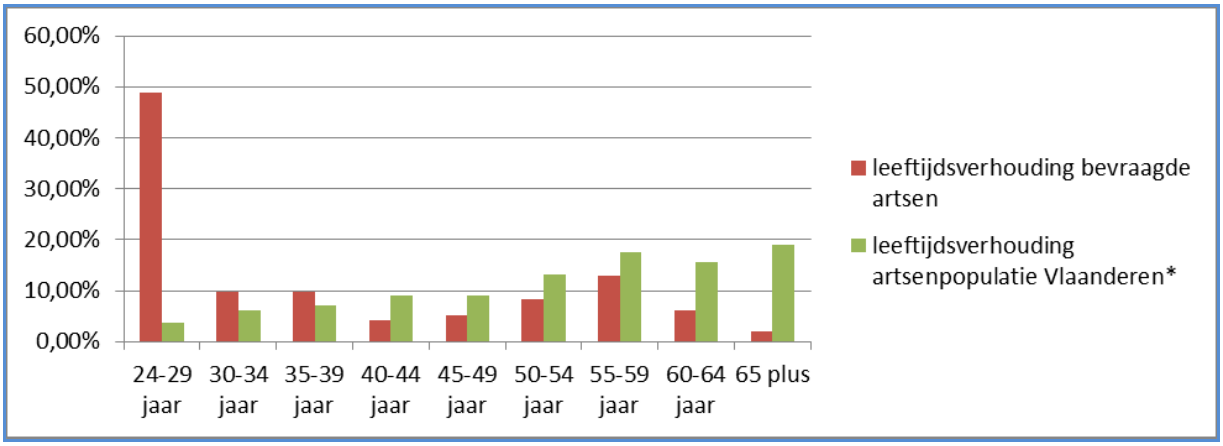
Doelstelling

Samen met collega Diethard Van Gampelaere werd een enquête voor huisartsen opgesteld. Hij gaat voornamelijk na hoe de screening, de diagnose en de (medicamenteuze) opvolging van hypertensie door de huisarts tegenwoordig verloopt. In dit onderdeel trachten we te peilen naar de mening van huisartsen over het gebruik van ABPM in de eerste lijn.

Populatie

Deze enquête werd per mail opgestuurd naar alle voorzitters van huisartsenkringen verspreid over alle Vlaamse provincies waarvan een emailadres of online contactformulier beschikbaar was. Tevens werd de link naar onze enquête gepubliceerd op de website van het ICHO. In totaal vulden er tussen 1 september 2014 tot en met 31 december 2014 201 artsen deze vragenlijst in.

De leeftijd van de bevraagde artsen varieerde van 24 tot 74 jaar. Verhoudingsgewijs namen erg veel jonge artsen aan deze enquête deel (zie onderstaande grafiek). 46,3% van de respondenten waren mannen (n=93) en 52,3% vrouwen (n=106).



* gegevens BVAS startersdag 2014

4.2. Enquête bij patiënten

Doelstelling

Na de ambulante meting in de praktijk werd aan iedere patiënt gevraagd om een korte enquête in te vullen. De enquête peilt naar de mening van patiënten over de ambulante meting (bijlage). De enquête bestond uit eenvoudige stellingen over de ervaring van patiënten bij de 24-uurs meting. De vragen konden worden beantwoord door 'akkoord' of 'niet akkoord'. De laatste vraag peilt naar de voorkeur van patiënten voor bloeddrukmeting. Het antwoord op deze vraag bestond uit drie keuzes (meting door de huisarts, thuismeting of 24-uurs bloeddrukmeting).

Populatie

Van de 128 patiënten die een 24-uurs meting in de 4 praktijken lieten uitvoeren vulden er 115 de enquête in. Dit komt overeen met een responsgraad van 78 %. De patiëntengroep van 23 patiënten die de enquête niet invulde bestond grotendeels uit anderstalige patiënten en ouderen. De gemiddelde leeftijd van de respondenten bedraagt 61 jaar (range 24-85 jaar). 47 % van de respondenten waren mannen en 53 % vrouwen.

4.3 Resultaten en Bespreking

4.3.1. Artsenenquête

Ongeveer 16 % van de artsen maakt gebruik van ABPM. 8% is in het bezit van een toestel. De overige 8 % maakt gebruik van toestellen die worden uitgeleend door medische firma's of die ter beschikking worden gesteld door de huisartsenkring.

Tabel 1. geeft de drempels weer die artsen ervaren bij het gebruik van ABPM. Het is opvallend dat 2 financiële redenen hierbij een grote rol spelen. Een groot deel van de artsen (44%) vindt de aankoop van het toestel en de software te duur. Bovendien vindt 27 % het vervelend om dit onderzoek door te rekenen aan de patiënt. Verder vinden of veronderstellen artsen dat de implementatie van 24-uurs bloeddrukmeting in hun praktijk tijdrovend zou zijn. 19 % vindt dan weer dat het onderzoek zelf te veel tijd in beslag zou nemen tijdens de consultaties. Tijd en financiële redenen zijn de voornaamste drempels die duidelijk uit deze enquête naar voor komen. Deze 2 grote drempels komen overeen met eerder onderzoek. 54 % van de artsen zou zeker gebruik maken van een 24-uurs bloeddrukmeting indien er een nomenclatuurnummer zou voor bestaan. 65 % is er dan ook van overtuigd dat een goed honorarium de 24-uurs meting veel toegankelijker zou maken voor de gezondheidszorg.

Drempels bij artsen	Percentage (%)
Dure aankoop van het toestel en de bijhorende software	44 %
Vervelend om het onderzoek door te rekenen aan de patiënt	27 %
Geen tijd om de 24-uurs bloeddrukmeter te implementeren in de praktijk	27 %
Het uitvoeren van 24-uurs metingen tijdens spreekuren neemt te veel tijd in beslag	19 %
Moeilijk om het gebruik uit te leggen aan patiënten	7 %
Omslachtige interpretatie van de resultaten	7 %
Moeilijkheden met software	2 %

Tabel 1. De drempels bij artsen voor het gebruik van ABPM in de eerste lijn (N=201)

We weerhouden dat een hoog aantal artsen verkiest om patiënten thuis hun bloeddruk te laten meten (51 %). 30 % vindt conventionele metingen voldoende om patiënten te controleren. 27 % is van mening dat dit toestel enkel door specialisten dient te worden gebruikt na doorverwijzing. Nochtans is 82 % van de artsen ervan overtuigd dat 24-uurs meting belangrijke consequenties kan hebben in het adequaat gebruik van antihypertensiva. 38 % is dan ook van oordeel dat het gebruik van 24-uurs meting een belangrijke besparing kan betekenen voor de gezondheidszorg.

Tabel 2. geeft de voornaamste redenen weer waarom artsen patiënten een ABPM laten ondergaan in de tweede lijn. We bemerken dat slechts 32 % van de artsen patiënten met een vermoeden van witte-jas-hypertensie doorverwijst en dat slechts 39 % van de artsen patiënten met een vermoeden van gemaskeerde hypertensie doorverwijst. Deze cijfers zijn toch enigszins verontrustend. Een groot percentage van de patiënten met verhoogde tegenstrijdige metingen krijgt geen verder nazicht. Nochtans vormt dit een aanbeveling van Domus Medica.

Doorverwijzing voor ABPM meting	Percentage (%)
Indien de arts de hypertensie niet onder controle krijgt	64 %
Bij normale metingen in de praktijk, maar toch verhoogde thuismetingen	39 %
Indien de arts secundaire hypertensie vermoedt	34 %
Bij meting van verhoogde waarden in de praktijk, maar toch normale thuismetingen	32 %
Indien de arts de diagnose van hypertensie wenst te objectiveren voor aanvang van de behandeling	23 %
Indien de arts de diagnose stelt van hypertensie onder 50 jaar	22 %
Indien de arts verhoogde metingen registreert bij een zwangere patiënte	15 %
Indien de patiënt een verhoogd risicoprofiel heeft (volgens de score-tabel)	7 %

Tabel 2. Redenen voor doorverwijzing naar de tweede lijn voor het uitvoeren van een 24-uurs bloeddrukmeting (N=201)

4.3.2. Patiëntenenquête

We noteerden dat 55 % van de ondervraagde patiënten veel hinder ondervond tijdens dagelijkse activiteiten (tabel 3). Deze waarde ligt toch aanzienlijk hoger dan eerder werd gerapporteerd in Vlaanderen [64]. De reden voor deze discrepantie is onduidelijk. Onze waarde komt echter wel overeen met eerder literatuuronderzoek. Een kleiner , maar toch aanzienlijk percentage van de patiënten rapporteerde problemen tijdens de slaap. Ongeveer 38 % gaf aan langer wakker te liggen dan gewoonlijk of meer wakker te worden. De tijd die het onderzoek in beslag nam bleek maar in beperkte mate een belemmerende factor. Slechts 10 % van de patiënten gaf aan dat het onderzoek voor hun te veel tijd in beslag nam. Beperking tijdens dagelijkse activiteit en de verstoring van de slaap zijn duidelijk de grootste drempels voor patiënten. Dit komt overeen met diverse rapporteringen in de literatuur. 69 % van de patiënten verkiest dan ook een controle van de huisarts boven een ABPM omwille van het comfort. Het vertrouwen in de huisarts is ook aanzienlijk. Bij 54 % van de onderzoeksgroep verkiest de patiënt een controle door de huisarts omdat ze die meer vertrouwen dan het meettoestel.

Drempels bij patiënten	Percentage (%)
De meting beperkte uw dagelijkse activiteiten	55%
De meting gedurende 24 uur verstoorde uw slaap te veel (u lag langer dan gewoonlijk wakker of werd meer wakker dan gewoonlijk)	38 %
Het onderzoek nam voor u te veel tijd in beslag	10 %
Financiële beperking	38%

Tabel 3. De drempels bij patiënten bij het gebruik van ABPM

Onder de patiënten zou 63 % zijn of haar medicatie nauwkeuriger in te nemen indien de bloeddruk jaarlijks werd gecontroleerd via een 24-uurs meting. Hieruit kan niet worden geconcludeerd dat er een slechte inname is van antihypertensiva. We kunnen echter wel vermoeden dat 24-uurs meting zorgt voor een betere betrokkenheid in de behandeling van hypertensie en de compliantie van de patiënt hierdoor vergroot [56]. 94 % van de patiënten was er immers van overtuigd dat 24-uurs bloeddrukmeting een bijkomende waarde heeft bij de behandeling van hypertensie. 99 % van de patiënten vond de uitleg die ze kregen duidelijk en begreep het doel van de studie. Dit hoge cijfer valt te verklaren door de patiëntenfolder die iedere patiënt kreeg samen met een direct overleg met de arts. Ondanks de beperkingen die de patiënten ondervonden was 84 % toch tevreden over het onderzoek en bereid om de meting opnieuw te ondergaan. Deze cijfers zijn gelijkend met de beschikbare literatuur. Mits goede motivering zijn de meeste patiënten ervan overtuigd dat de meting hun arts kan ondersteunen bij de behandeling van hypertensie.

Onder de patiënten was 38 % niet bereid om te betalen voor de 24-uurs meting. Financiële redenen zouden een belangrijke drempel kunnen zijn om een ABPM te laten uitvoeren. Bij een eventuele implementatie in de eerste lijn moet men zich hiervan bewust zijn. De laatste vraag van de enquête peilde naar de uiteindelijke voorkeur van de patiënt betreffende het controleren van bloeddruk. 50 % van de patiënten laat de bloeddruk het liefst controleren bij de huisarts. 31 % zou het liefst jaarlijks een 24-uurs meting ondergaan. We zien dat slechts 19 % van de patiënten de voorkeur geeft aan thuismetingen.

5. DISCUSSIE

5.1 Drempels voor het gebruik van 24-uurs meting in de eerste lijn

Uit de resultaten van de patiëntenenquête blijkt dat de patiënten in onze populatie dezelfde drempels rapporteren als deze die vermeld worden in de literatuur. Vooral de verstoring van de slaap en de verstoring van de dagelijkse activiteit blijken bepalend. De algemene tevredenheid van de patiënten over het onderzoek is aanvaardbaar. 84 % van onze patiëntenpopulatie is toch bereid om het onderzoek een tweede maal te ondergaan. Dit is vast en zeker gekoppeld aan een goede motivering van de arts aan de patiënt. Deze algemene tevredenheid kan ook verklaren dat 31 % van de patiënten de voorkeur gaf aan een 24-uurs meting en slechts 19 % aan een thuismeting. Deze waarden waren afwijkend met deze in de literatuur.

Het blijkt ook dat de financiële drempel nogal groot is om dit onderzoek te implementeren in de primaire zorg, dit zowel bij artsen als bij patiënten. Artsen denken dat hun patiënten geen financiële bijdrage willen leveren en voelen zichzelf belemmerd omdat ze er onvoldoende voor worden vergoed. Patiënten ervaren het feit dat er moet worden betaald toch ook als een aanzienlijke drempel. 38 % van onze patiëntenpopulatie was niet bereid om te betalen voor het onderzoek. Indien de 24-uurs bloeddrukmeting ooit zou worden geïntroduceerd in de Belgische gezondheidzorg is een nomenclatuurnummer met terugbetaling voor de patiënt toch onmisbaar.

Uit de enquêtering bij artsen blijkt dat het huidig gebruik van ABPM in de eerste lijn laag is. Vooral financiële motieven en tijdsgebrek zijn grote drempels voor artsen. Deze gegevens komen overeen met de literatuur. De resultaten van de enquête doen ook vermoeden dat de oppuntstelling van witte-jas-hypertensie en gemaskeerde hypertensie door huisartsen in Vlaanderen nog te weinig aanleunt bij de aanbevelingen van Domus Medica. Voor een verdere bespreking hiervan verwijs ik evenwel naar de thesis van Dr. Diethard Van Gampelaere.

5.2 Kosten effectief ?

Het gebruik van 24-uurs bloeddrukmeting lijkt volgens de literatuur te resulteren in een positieve kosten-baten balans. 9 van de 11 geïncludeerde studies toonden een positieve kosten-batenanalyse. Het gebruik van ABPM zorgt volgens diverse studies toch voor besparingen in de gezondheidszorg door o.a. verminderd voorschrijven van antihypertensiva, de detectie van patiënten met witte-jas-hypertensie en in minder mate het aan het licht brengen van patiënten met gemaskeerde hypertensie. Het is evenwel belangrijk om te benadrukken dat deze studies vaak gebaseerd zijn op kleine patiëntenpopulaties die worden opgevolgd tijdens een korte termijn. Bovendien zijn de winstmarges die worden bekomen vaak klein.

Bijkomend wordt er ook te weinig rekening gehouden met mogelijke cardiovasculaire gevolgen in de toekomst. De berekeningsmodellen houden wel rekening met toekomstige cardiovasculaire events en bestrijken vaak een langere termijn. Het lijkt echter onmogelijk om beleidsmakers te overtuigen van een terugbetaling op basis van berekeningsmodellen. Er is duidelijk nood aan studies met reële populaties die gedurende een langere tijd worden opgevolgd. Zoals de literatuur aangeeft zouden ook apothekers kunnen worden betrokken in het implementatieproces in de eerste lijn. Het is echter zeer de vraag of dit geen negatieve impact heeft op de kosten. Betrekking van de apotheek bij het implementeren van ABPM lijkt te voorbarig.

Ook over het tijdsinterval dat het best wordt gerespecteerd bij 24-uurs bloeddrukmeting (in de primaire of secundaire zorg) kunnen we geen uitspraak doen. De kosten-baten effectiviteit moet hier zeker in acht worden gehouden. Gezien sommige studies aangeven dat de kosten de baten overschrijden bij een jaarlijks gebruik is hier voorzichtigheid geboden. Klinisch lijkt het wel nuttig om zwaar belaste patiënten, patiënten met vermoeden van witte-jas-hypertensie of gemaskeerde hypertensie na 3 tot 6 maanden te onderwerpen aan een nieuwe meting. Toch mag men niet uit het oog verliezen dat HBPM een elegante techniek blijft voor de opvolging van behandeling in de eerste lijn, die bovendien financieel interessanter is dan ABPM. Een terugbetaling 2 x / jaar zoals in het Nederlandse systeem lijkt financieel moeilijk haalbaar.

Vooralsnog zijn er in België te weinig gegevens voorhanden om een grondige kosten-baten analyse uit te voeren toegepast op de Belgische gezondheidszorg.

5.3 Toepassing op de huidige richtlijnen

Technisch is het haalbaar dat artsen een ABPM uitvoeren in de eerste lijn. Op een wetenschappelijke manier kunnen artsen in de eerste lijn de diagnose van witte-jas-hypertensie en gemaskeerde hypertensie stellen. We merken dat in diverse huisartsenkringen het gebruik van de 24-uurs bloeddrukmeter gestaag toeneemt (samenwerkings- verbanden en medische firma's). Toch dient er te worden benadrukt dat deze techniek op een gestandaardiseerde manier dient te worden uitgevoerd. Artsen dienen rekening te houden met de voorgeschreven procedures en de juiste grenswaarden. Bovendien vraagt de toepassing van 24-uurs bloeddrukmeting in de praktijk een grote expertise. De recente studies over het gebruik van 24-uurs meting bij gemaskeerde hypertensie zijn hiervan een goed voorbeeld.

Nationaal en internationaal kent ABPM een toenemende implementatie in de eerste lijn. We zijn van oordeel dat de Belgische overheid initiatieven dient te nemen om deze techniek gangbaar te maken in de Belgische eerstelijnszorg. Toch dient men eerst een zicht te hebben op de kosten-baten balans in ons gezondheidszorgsysteem voor men over gaat tot een brede implementatie.

Bovendien noodzaakt de standaardisering van de procedure een degelijke opleiding voor de Belgische huisarts. De incentive voor de introductie van ABPM en de bijkomende scholing ligt bij de overheid en de overkoepelende organisaties van de Belgische eerste lijn.

6. BESLUIT

De 24-uurs bloeddrukmeting is een technisch haalbaar instrument in de eerste lijn. De verstoring van de dagelijkse activiteit en van de slaap zijn reële drempels. De behandelende arts dient rekening te houden met deze drempels bij de implementatie van ABPM door een goede motivering. Zowel bij artsen als patiënten wordt het financiële luik als belemmerend ervaren. Bij de introductie van ABPM in de eerste lijn is een nomenclatuurnummer met terugbetaling voor de patiënt dan ook onmisbaar.

In de internationale literatuur vinden we dat de kosten-baten balans voor ABPM ten opzichte van conventionele metingen in de praktijk waarschijnlijk positief is. Deze studies zijn echter uitgevoerd in verschillende gezondheidszorgsystemen die te zeer verschillen van de Belgische gezondheidszorg. Indien we rekening houden met de beperkingen van deze studies kunnen we stellen dat het huidige onderzoek ons onvoldoende in staat stelt een uitspraak te kunnen doen over een zekere positieve kosten-baten balans. Er is meer onderzoek naar het gebruik van ABPM nodig, zeker in de Belgische situatie, waarbij rekening wordt gehouden met de verschillende indicaties (screening, diagnose, therapie en follow-up). Er is ook nood aan studies waarbij ABPM wordt afgewogen tegen andere methoden van bloeddrukmeting in de eerste lijn (protocollaire zelfmetingen, telemonitoring, …).

De implementatie van ABPM in de eerste lijn lijkt technisch haalbaar in de Belgische gezondheidszorg. We zijn van oordeel dat de opsporing en de behandeling van hypertensie deel uit maakt van de kerntaken van de huisarts. De techniek biedt artsen de mogelijkheid om op een wetenschappelijk verantwoorde manier hypertensie op punt te stellen. Standaardisering en kwaliteitscontrole mogen evenwel niet uit het oog worden verloren. Het is aan de overheid en de overkoepelende instanties om opleiding aan te bieden.

7. REFERENTIES

1. De Cort P, Christiaens T, Philips H, Goossens M, Van Royen P. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: Hypertensie. Huisarts Nu 2009;38:340-61

2. NHG, Cardiovasculair risicomanagement (Tweede herziening) Huisarts Wet 2012;55(1):14-28

3. Philips H, Koeck P. Opvolgrapport Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering Hypertensie, beschikbaar via http://www.domusmedica.be/documentatie/richtlijnen/overzicht/hypertensie-horizontaalmenu-384.html, geraadpleegd 2015 januari 20

4. NICE clinical guideline, Hypertension: management of hypertension in adults in primary care. 2011, beschikbaar via https://www.nice.org.uk/guidance/cg127, geraadpleegd 2015 januari 20

5. De Cort P, Normaalwaarden van 24-uurs ambulante bloeddrukmonitoring, Minerva Online 2011-02-28, beschikbaarbaar via http://minerva.iscientia.net/nl/review.asp?id=89, geraadpleegd 2015 januari 20

6. Michigan Quality Improvement Consortium. Medical management of adults with hypertension. Southfield (MI): Michigan Quality Improvement Consortium; 2013

7. Dasgupta K, Quinn R, Zarnke K et al. The 2014 Canadian Hypertension Education Program Recommendations for Blood Pressure Measurement, Diagnosis, Assessment of Risk, Prevention, and Treatment of Hypertension, Canadian Journal of Cardiology 2014;30: 485-501

8. Luehr D, Woolley T, Burke R et al. Hypertension diagnosis and treatment. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement 2012 Nov. 67 p.

9. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K. ESH 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. European Heart Journal 2013; 34:2159–2219

10. O'Brien E, Parati G, Stergiou G. European Society of Hypertension Position Paper on Ambulatory Blood Pressure Monitoring. Journal of Hypertension 2013, 31:1731–1768

11. Piper M, Evans C, Burda B et al. Screening for High Blood Pressure in Adults: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014

12. O'Brien E. The value of 24-h blood pressure monitoring to assess the efficacy of antihypertensive drug treatment. Hot Topics in Hypertens 2011; 4:7-23

13. O'Brien E. Why ABPM should be mandatory in all trials of blood pressure-lowering drugs. Drug Inform J 2011; 45:233-239

14. Staessen JA, Byttebier G, Buntinx F, Celis H, O'Brien ET, Fagard R. Antihypertensive treatment based on conventional or ambulatory blood pressure measurement. A randomize controlled trial. Ambulatory Blood Pressure Monitoring and Treatment of Hypertension Investigators. JAMA 1997; 278:1065-1072

15. Clement DL, De Buyzere M, De Bacquer DA, de Leeuw PW, Duprez DA, Fagard RH, et al., for the Office Versus Ambulatory BP (OvA). Study Investigators. Prognostic value of ambulatory blood-pressure recordings in patients with treated hypertension. N Engl J Med 2003; 348:207-215

16. Gil V, Belda J, Orozco D, Merino J. Aplicacion de la investigacion clinica en el proceso de diagnostico en atencion primaria., En: Gil V, Merino J, editors. Investigacion Y Practica Clinica (modulo II). Madrid: Editorial Instituto de Comunicacion Cientifica; 1999. P. 51-56

17. Palatini P, Dorigatti F, Mugellini A, Spagnuolo V, Van N, Ferrara R, Bertocchi F. Ambulatory versus clinic BP for the assesment of antihypertensive efficacy in clinical trials: insights from the Val-Syst Study. Clin Ther 2004; 26:1436-1445

18. Fischer MA, Avorn J. Economic implications of evidence-based prescribing for hypertension: can better care cost less ? JAMA 2004; 291:1850-1856

19. Bobrie G, Clerson P, Menard J, Postel-Vinaya N, Chatellier G, Plouin PF. Masked hypertension: a systematic review. J Hypertens 2008; 26:1715-1725

20. Kotsis V, Stabouli D, Toumanidis S, et al. Target organ damage in white coat hypertension and masked hypertension. Am J Hypertens 2008, 21(4).: 393-399

21. Giles T, Egan P. Pay (adequately) for what works: the economic underevaluations of Office and Ambulatory Blood Pressure recordings. Journal of Clinical Hypertension 2008; 10: 257-259

22. Pessanha P, Manuel V, Ferreira P, Bertoquini S, Polonia J. Diagnostic value and cost-benefit analysis of 24 hours ambulatory blood pressure monitoring in primary care in Portugal. BMC cardiovascular Disorders. 2013, 13:57

23. Lovibond K, Jowett S, Barton P, Caulfield M, Heneghan C, Hobbs FD, Hodgkinson J, Mant J, Martin U, Williams B, et al. Cost-effectiveness of options for the diagnosis of high blood pressure in primary care: a modelling study. Lancet. 2011; 378(9798):1219–1230

24. Rodriguez-Roca GC, Alonso-Moreno FJ, Garcia-Jimenez A, Hidalgo-Vega A, Llisterri-Caro JL, Barrios-Alonso V, Segura-Fragoso A, Clemente-Lirola E, Estepa-Jorge S, Delgado-Cejudo Y, et al. Cost-effectiveness of ambulatory blood pressure monitoring in the follow-up of hypertension. Blood Press. 2006; 15(1):27–36

26. Krakoff LR. Cost-effectiveness of ambulatory blood pressure: a reanalysis. Hypertension. 2006; 47(1):29–34

27. Lorgelly P, Siatis I, Brooks A, Slinn B, Millar-Craig MW, Donnelly R, Manning G. Is ambulatory blood pressure monitoring cost-effective in the routine surveillance of treated hypertensive patients in primary care? Br J Gen Pract. 2003; 53(495):794–796

28. Ewald B, Pekarsky B. Cost analysis of ambulatory blood pressure monitoring in initiating antihypertensive drug treatment in Australian general practice. Med J Aust. 2002; 176(12):580– 583

29. Aitken L, Addison C. The cost-effectiveness of ambulatory blood pressure monitoring. Prof Nurse. 1996; 12(3):198–202

30. Pierdomenico SD, Mezzetti A, Lapenna D, Guglielmi MD, Mancini M, Salvatore L, Antidormi T, Costantini F, Cuccurullo F. 'White-coat' hypertension in patients with newly diagnosed hypertension: evaluation of prevalence by ambulatory monitoring and impact on cost of health care. Eur Heart J. 1995; 16(5):692–697

31. Yarows SA, Khoury S, Sowers JR. Cost effectiveness of 24-hour ambulatory blood pressure monitoring in evaluation and treatment of essential hypertension. Am J Hypertens. 1994; 7(5): 464–468

32. Krakoff LR, Eison H, Phillips RH, Leiman SJ, Lev S. Effect of ambulatory blood pressure monitoring on the diagnosis and cost of treatment for mild hypertension. Am Heart J. 1988; 116(4):1152–1154

33. Wang CY, Koval AM, Newman JD, Schwartz JE, Stone PW. Cost-Effectiveness of Secondary Screening Modalities for Hypertension. Blood Press Monit. 2012; 18(1): 1-7

34. Bloch MJ, Basile JN. New British Guidelines Mandate Ambulatory Blood Pressure Monitoring to Diagnose Hypertension in All Patients: Not Ready for Prime Time in the United States. The Journal of Clinical Hypertension 2011; 11:785-786

35. Little P, Barnett J, Barnsley L, Marjoram J, Fitzgerald-Barron A, Mant D. Comparison of agreement between different measures of blood pressure in primary care and daytime ambulatory blood pressure. BMJ 2002; 325:354

36. Uallachain GN, Murphy G, Avalos G. The RAMBLER study: the role of ambulatory blood pressure measurement in routine clinical practice – a cross sectional study. Ir Med J 2006; 99:276-279

37. Segura J, Banegas JR, Ruilope LM. Usefulness of ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) in daily clinical practice: Data from the Spanish ABPM registry. Clin and Exp Pharmacology and Physiology 2014; 41:30-36

38. Gorostidi M, Sobrino J, Segura J, et al. Ambulatory blood pressure monitoring in hypertensive patients with high cardiovascular risk: A cross-sectional analysis of a 20 000-patient database in Spain. J. Hypertens. 2007; 25:977-84

39. Banegas JR, Segura J, Sobrino J, et al. Effectiveness of blood pressure control outside the medical setting. Hypertension 2007; 49:62-8

40. Tirabassi J, Fang J, Ayala C. Attitudes of Primary Care Providers and Recommendations of Home Blood Pressure Monitoring – DocStyles 2010. J Clin Hypertens. 2013; 15:224-229

41. NHLBI Obesity Education Initiative Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Obesity in Adults (US). Clinical Guidelines on the Identifications, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults: The Evidence Report. Bethesda (MD): National Heart, Lung and Blood Institure; 1998 Sep. Chapter 4, Treatment Guidelines. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2004/.

42. Flynn E, Flavin A. General practitioner's reported use of clinical guidelines for Hypertension and ambulatory blood pressure. IR Med J. 2012 Mar, 105: 89-91

43. Sabater-Hernandez D, De La Sierra A, Sanchez-Villegas P et al. Agreement Between Community Pharmacy and Ambulatory and Home Blood Pressure Measurement Methods to Asses the Effectiveness of Antihypertensive Treatment: The MEPAFAR study. J Clin Hypertens. 2012; 14:236-244

44. Sendra-Lillo J, Sabater-Hernandez D, Sendra-Ortola A et al. Agreement Between Community Pharmacy, Physician's Office, and Home Blood Pressure Measurement Methods: The Palmera Study. American Journal of Hypertension. 2012 25; 3:290-296

45. Weber CA, Ernst ME, Sezate GS et al. Pharmacist-Physician Comanagement of Hypertension and Reduction in 24-Hour Ambulatory Blood pressures. Arch Intern Med. 2010; 170 (18): 1634-1639

46. Morgado M, Rolo S, Castelo-Branco M.Pharmacist intervention program to enhance hypertension control: a randomised controlled trial. Int J Clin Pharm. 2011; 33:132-140

47. Chen Z, Ernst ME, Ardery G et al. Physician-Pharmacist co-management and 24-hour blood pressure control. J Clin Hypertens (Greenwich). 2013 May; 15(5): 337-343.

48. Kulchaitanaroaj P, Brooks JM, Ardery Get al. Incremental Costs associated with Physician and Pharmacist Collaboration to Improve Blood Pressure Control. Pharmacotherapy. 2012; 32(8): 772-780.

49. Hypertensie: apothekers steken een tandje bij. Minerva 2009; 8(10): 137-137

50. Laekeman G, De Cort P. Editoraal: Apotheker en patiëntenzorg. Minerva 2007; 6(1): 1-1

51. James K, Dolan E, O'Brien, E. Making ambulatory blood pressure monitoring accessible in Pharmacies. Blood pressure monitoring. 2014. 19(3): 134-139

52. Nasothimiou EG, Karpettas N, Dafni MG, Stergiou GS. Patient's preference for ambulatory versus home blood pressure monitoring. 2013. Journal of Human Hypertension 1-6

53. Reach G. A novel conceptual framework for understanding the mechanism of adherence to long term therapies. Patient Prefer Adherence 2008; 2:7-19

54. Ross S, Walker A, Macleod MJ .Patient compliance in hypertension: role of illness perceptions and treatment beliefs. J Hum Hypertension 2004; 18: 607-613

55. Heisler M, Cole I, Weir D, Kerr EA, Hayward RA. Does Physician communication influence older patients' diabetes self-management and glycemie control? Results from health and retirement study (HRS). Gerontol A Biol Sci Med Sci 2007; 62:1435-1442

56. Elwyn G, Frosch D, Thomson R et al. Shared decision making: a model for clinical practice. J Gen Intern Med 2012; 27: 1361-1367

57. Petrie KJ, Jago LA, Devich DA. The role of illness perceptions in patients with medical conditions. Curr opin Psychiatr 2007; 20: 163^{e}7

58. Aleem IS, Jalal H, Aleem IS, Sheikh AA. Clinical decision analysis: Incorporating the evidence with patient preferences. Patient Prefer Adherence. 2009; 3: 21-24

59. Beltman FW, Heesen WF, Smit AJ, May JF, Lie KI, Meyboom- de Jong B. Acceptance and side effects of ambulatory blood pressure monitoring: evaluation of a new technology. J Hum hypertens 1996; 10 (suppl 3): S39-S42

60. Westhoff TH, Straub-Hohenbleicher H, Schmidt S et al. Convenience of ambulatory blood pressure monitoring: comparison of different devices. Blood Press Monit 2005; 10: 239-242

61. Ernst ME, Bergus GR. Favorable patient acceptance of ambulatory blood pressure monitoring in a primary care setting in the united States: a cross-sectional survey. BMC family practice 2003, 4;15

62. Gowan MC, Padfield PL. Self blood pressure monitoring: a worthy substitute for ambulatory blood pressure? J Hum Hypertens 1996; 10 (Suppl 3): S39-S42

63. Elliot L, Iqbal P. Factors associates with probability of patient rejecting a repeat 24 h ambulatory blood pressure monitoring, despite recommendation by physician. Blood pressure monitoring 2003, 8 :191-194

64. L. Seuntjens, V. Van Riet, S. De Jongh, E. Jonckers.De ambulante 24-uurs bloeddrukmeting in de huisartsenpraktijk. Huisarts Nu oktober 2006; 35(8)

65. Franklin S, O'Brien E., Thijs L, Asayama K, Staessen J. Masked Hypertension: A Phenomenon of Measurement. Hypertension. 2015; 65:16-20.

66. Bruguljan-Hitij J, Thijs L, Li Y, Hansen TW et al. Risk stratification by ambulatory blood pressure monitoring across JNC classes of conventional blood pressure. American Journal of Hypertension. 2014. 27(7):956-65.

Studie	Jaar	Land	Studie populatie	Studie Design	Vergeleken technieken	Tijd	Bevindingen	Primaire /secundaire zorg
Pessanha [22]	2013	Portugal	Patiënten met nieuwe diagnose arteriële hypertensie (N=1000, simulatie op 360)	Simulatie model vanuit observationele studie	ABPM vs OBPM	2 jaar	Een besparing van 23 % (157 000 euro voor 1000 patiënten)	Primair
Lovibond [23]	2011	UK	Hypothetische populatie in de eerste lijn met klinisch BD > =140/90 mm Hg. Leeftijd 40 +	Markov Cohort Model	ABPM, OBPM, HBPM	60 jaar	ABPM is kostenbesparend voor alle groepen (van £56 (72 euro in 2013) bij mannen 75+ j tot –£323 (413 euro in 2013) bij vrouwen van 40 jaar) en resulteerde in meer QALYs voor mannen en vrouwen ouder dan 50	Primair
Rodriguez Roca [24]	2006	Spanje	Patiënten voorafgaand gediagnosticeerd met hypertensie door herhaalde klinisch metingen. (N=266). Leeftijd: 17–91 jaar	Observationele Studie	ABPM vs OBPM	1 jaar	De gemiddelde kost voor een patient met een goed gecontroleerde hoge bloeddruk is bijna 4 keer hoger met OBPM tov ABPM (€940 vs. €238), resulterend in €115 (132 euro in 2013) per bijkomende goede controle (after-cost)	Primair
Krakoff [26]	2006	VS	Patiënten met nieuwe hypertensie op basis van klinische metingen (N=1000)	Simulatie model	ABPM vs OBPM	5 jaar	3–14% kostenbesparing te verwachten (34-158 euro in 2013) en 10–23% vermindering van het aantal dagen behandeling/ patient indien ABPM toegevoegd wordt aan OBPM	(Primair)
Lorgelly [27]	2003	UK	Behandelde hypertensieve patiënten in een cardiovasculair risico centrum (N=374). Leeftijd: 50–70 jaar	Observationele Studie	ABPM vs OBPM	1 jaar	Vergeleken met klinische bloeddrukmeting, verhoogt de associatie van ABPM de kosten voor adequate controle van de bloeddruk met £31 (43 euro in 2013)	Primair
Ewald [28]	2002	Australië	Nieuwe diagnose bij volwassen patiënten obv klinische metingen (N=100 , simulatie op 62 patiënten)	Model gebaseerd op klein patiëntencohort	ABPM- (1)jaarlijks, (2) tweejaarlijks, en(3) driejaarlijks vs OBPM	7 jaar	Kostenbesparing van $23 (22 euro in 2013) in strategie 1, $35 33 euro in 2013) in strategie 2, en $40 (38 euro in 2013) in strategie 3 per patient per jaar vergeleken met patiënten zonder ABPM	Primair

Tabel 4. Literatuuroverzicht van studies die de kosten-baten verhouding nagaan van het gebruik van ABPM tov het alleenstaand gebruik van OBPM

Staessen [14]	1997	België	Volwassenen met een gemiddelde diastolisch BD >= 95 mmHg (N=419). Gemiddelde leeftijd: 51.3 j in OBPM arm; 53.8 j in ABM arm.	RCT	ABPM vs OBPM	1 jaar	Geen verschil in kost tussen ABPM en OBPM na 1 maand	Primair/ Secundair
Aitken [29]	1996	UK	Patiënten doorverwezen voor ABPM tgv verhoogde klinische metingen. (N=69). Gemiddelde leeftijd: 50 jaar.	Observationele studie	ABPM vs OBPM	2 jaar	ABPM is kostbesparend met £381 (646 euro in 2013) vergeleken met OBPM over 2 jaar	Secundair
Pierdomenico [30]	1995	Italië	Onbehandelde, nieuw gediagnosticeerde patiënten met hypertensie (N=255) in een secundair doorverwijzingscentrum. Leeftijd: 33-65 jaar	Observationele studie	ABPM (iedere 2 jaar voor onbehandelde patiënten, elk jaar voor patiënten met witte-jas-hypertensie) vs OBPM	6 jaar	ABPM resulteerde in een netto besparing $110,819 (onbehandeld,133000 euro in 2013) & $100,348 (witte-jas-hypertensie, 77400 euro in 2013) vergeleken met OBPM alleen	Secundair
Yarows [31]	1994	VS	Patiënten bevraagd voor hypertensie controle in 1 praktijk (N=192). Gemiddelde leeftijd: 61 jaar (interventie) & 54 jaar (controle)	Observationele studie, patiëntenenquête	ABPM vs OBPM	1 jaar	Indien de prijs van een ABPM meting 188 euro zou bedragen (245 euro in 2013) zou dit de medicatiekosten ten gevolge van witte-jas-hypertensie compenseren	Secundair
Krakof [32]	1988	VS	Patiënten doorverwezen voor de behandeling van hypertensie, gediagnosticeerd op 2 ≠ momenten (N=60). Leeftijd: 18-68 jaar	Observationele studie	ABPM vs OBPM	5 jaar	Het gebruik van ABPM resulteerde na vijf jaar in een vermindering van de cumulatieve kosten met 100 % tov OBPM	Secundair

Tabel 4. Literatuuroverzicht van studies die de kosten-baten verhouding nagaan van het gebruik van ABPM tov het alleenstaand gebruik van OBPM (vervolg)

Protocol: 24-uurs bloeddrukmeting in de huisartsenpraktijk

Deelnemende haio's:

- Marlies Ghequire (Ieper)
- Steffi Vandenameele (Roeselare)
- Diethard Van Gampelaere (Wetteren)
- Joost De Vriese (Kessel-Lo)

Concept

Hypertensie is één van de belangrijkste cardiovasculaire risicofactoren en dient door de huisarts actief opgespoord te worden. Naast de conventionele bloeddrukmetingen zijn de ambulante metingen onontbeerlijk om hypertensie, witte-jas-hypertensie of gemaskeerde hypertensie te achterhalen. Intussen bestaat er een uitgebreid gamma aan- al dan niet gevalideerde- automatische bloeddrukmeters die de patiënt kan aanschaffen. We vroegen ons af welke rol van betekenis een 24-uurs bloeddrukmeter kan spelen voor huisarts en patiënt.

In deze studie willen wij patiënten onderwerpen aan een 24-uurs bloeddrukmeting en deze waarden vergelijken met de metingen door een huisarts tijdens de consultatie. We bepalen of er hypertensie, normotensie, witte-jas-hypertensie of gemaskeerde hypertensie is en of er (niet-) medicamenteuze implicaties zijn na ons onderzoek.

We starten dit project met vier artsen, die allen in hun praktijk 24-uurs bloeddrukmetingen zullen uitvoeren. Twee artsen zullen de diagnostische waarde van deze metingen en de impact ervan op de therapie nagaan. De eerste arts (Steffi Vandenameele) bestudeert de mogelijke therapeutische interventies na deze meting bij patiënten die reeds behandeld worden met één of meerdere antihypertensiva. De tweede arts (Marlies Ghequire) legt zich toe op de rol die deze 24-uurs bloeddrukmeting kan betekenen bij de eerste diagnostiek en behandeling van hypertensie (patiënten die nog geen antihypertensivum nemen). Hierbij merken we op dat normale conventionele metingen geen exclusiecriterium vormen, dit om reversed hypertensie uit te sluiten. Een derde arts (Diethard Van Gampelaere) probeert te achterhalen of 24-uurs bloeddrukmeting in de huisartsenpraktijk op diagnostisch en therapeutisch vlak een meerwaarde biedt tegenover de huidige, vaak onconventionele aanpak in het veld. Hierbij wordt via een enquête bij huisartsen opgespoord of de domus medica richtlijnen werkelijk nauwgezet worden nageleefd. Dit wordt vervolgens getoetst aan onze vier praktijken, waarbij onze conventionele metingen en de eventuele (correcte?) thuisbloeddrukmetingen van de afgelopen 6 maanden worden vergeleken met onze 24-uurs bloeddrukmetingen. Een vierde arts (Joost De Vriese) zal de haalbaarheid van deze meetmethode bij zowel arts als patiënt bestuderen. Hij gaat via een enquête bij huisartsen na -samen met de vragen van de derde arts- wat de ervaringen met 24-uurs bloeddrukmeting zijn of wat de drempels tot implementatie zijn. Bovendien wordt eveneens via een enquête de ervaringen met deze meetmethode bij onze studiepopulatie nagegaan.

Verantwoording

Dit onderzoek is absoluut praktijkrelevant. Hypertensie komt bijzonder vaak voor in de huisartsenpraktijk. Het is een zeer belangrijke cardiovasculaire risicofactor, die bovendien relatief eenvoudig te voorkomen of te behandelen is. Daarnaast valt het ons op dat geen enkele standaard 24-uurs monitoring voor huisartsen aanbeveelt. Toch is deze in de literatuur als gouden standaard beschreven. Onderzoek is nodig om de meerwaarde van deze 24-uurs bloeddrukmeter te objectiveren.

Deze studie focust zich overigens enkel op hypertensie en houdt geen rekening met het globaal cardiovasculair risico van de desbetreffende patiënt.

Implementatie van het onderzoek in praktijk

Ons onderzoek maakt onderdeel uit van de 'good practice' in een dagdagelijkse praktijk, mits goede voorbereidingen. Als HAIO selecteren we diverse patiënten: patiënten vanaf 40 jaar worden toegelaten, zowel zij die reeds met hypertensie gekend zijn - en al dan niet medicatie hiervoor nemen - als patiënten die niet gekend zijn met hypertensie. Ook dossiergegevens (bijvoorbeeld medicatie) kunnen gebruikt worden. Exclusiecriteria bij deze de studie zijn 80-plussers, patiënten zonder normale dagshift, zwangere patiënten, ernstig zieke patiënten en patiënten met een verhinderende verstandelijke beperking.

Een enquête wordt meegegeven met de patiënt en wordt bij de volgende consultatie terug afgegeven, dit zal dus geen extra tijd in beslag nemen tijdens het consult. Het uitleggen van de procedure van de 24-uurs bloeddrukmeting zal wel wat tijd in beslag nemen. We moeten de patiënt vertrouwd maken met het apparaat en uitleg geven over de werking. Idealiter brengt de patiënt de 24-uurs bloeddrukmeter de dag nadien terug: de onderzoeker leest meteen de resultaten uit en bespreekt deze met de patiënt. Eventueel kan dit tweede consult uitgesteld worden en brengt de patiënt het toestel tussendoor terug. De bespreking van de resultaten zal ongeveer 15 minuten in beslag nemen: dit kan dus binnen het bestek van een normale consultatie gebeuren. Deze resultaten zullen in een apart en gemeenschappelijk online document ingevuld worden: de 24-uurs waarden zullen dus niet ingeven worden in hetzelfde invoerscherm (EMD) als de consultatiemeting.

Methodologie

1. Patiënten worden door de arts in kwestie geselecteerd op basis van hoger vermelde in- en exclusiecriteria:
   - Hij of zij wordt mondeling geïnformeerd over de studie en krijgt ook een informatieve folder mee (cfr. bijlage).
   - In hetzelfde consult wordt de PO erbij geroepen: deze vraagt aan de patiënt of hij/zij wil deelnemen.
   - De patiënt weigert, stemt in of er wordt een afspraak gemaakt.

2. De studie wordt opgestart (30 minuten):
   - Werking apparaat wordt uitgelegd : registratie gebeurt normaliter om de 20min. overdag en om het uur 's nachts, er wordt eveneens op mogelijke technische problemen geanticipeerd.
   - Bij vragen of technische mankementen, kan de patiënt telefonisch contact opnemen.
   - Een aantal gegevens wordt geregistreerd :
     i. Het geslacht en het geboortejaar worden geregistreerd.
     ii. De bloeddruk wordt gemeten volgens de klassieke manier. De gemiddelde waarde van de conventionele metingen van de voorbije 6 maanden wordt genoteerd.
     iii. De eventueel gekende gemiddelde waarde van huismetingen van de voorbije 6 maanden wordt genoteerd.
     iv. De eventuele chronische antihypertensieve medicatie wordt genoteerd.
   - Een tweede consult wordt gepland.
   - De enquête wordt kort besproken en meegegeven.
   - Een informed consent (cfr. bijlage) wordt ondertekend.

3. De patiënt brengt op een gepland moment het toestel terug naar de praktijk. En de bespreking vindt bij voorkeur onmiddellijk of indien genoodzaakt later plaats.
   - De arts bekijkt en registreert de gegevens.
   - Deze worden besproken met de patiënt.
   - Het huidige (niet-) medicamenteuze beleid wordt geëvalueerd en al dan niet aangepast. Aanpassingen worden genoteerd.
   - De enquête wordt afgegeven.

Voor de derde en vierde onderzoeksvraag wordt een enquête elektronisch of schriftelijk verspreid onder de huisartsen en haio's. De opzet is enerzijds de huidige aanpak in het veld te bestuderen en anderzijds de haalbaarheid van 24-uurs bloeddrukmeting voor de huisarts.
Alle gegevens - zowel van de meting als van de enquête - worden gecodeerd weergegeven op een centraal registratiedocument, waar de vier onderzoekers toegang tot hebben. Elk zal hieruit de gegevens verzamelen die een bijdrage leveren aan de eigen onderzoeksvraag.

Er wordt in dit onderzoek abstractie genomen van het totaal cardiovasculair risico. Hier wordt enkel de bloeddruk bestudeerd.

Hoeveel doelgroepen zullen er onderscheiden worden?

1. Doelgroep onderzoeksvraag 1 (Steffi Vandenameele)
   - Patiënten die beantwoorden aan in- en exclusiecriteria (cfr. infra) die minstens 1 antihypertensivum nemen.
2. Doelgroep onderzoeksvraag 2 (Marlies Ghequire)
   - Patiënten die beantwoorden aan vermelde in- en exclusiecriteria, waarvan niet bekend is of ze hypertensie hebben noch antihypertensiva nemen.
3. Doelgroep onderzoekvraag 3 (Diethard Van Gampelaere)
   - Alle verzamelde patiëntengegevens.
   - Artsen, via enquête.
4. Doelgroep onderzoeksvraag 4 (Joost De Vriese)
   - Alle ondervraagde patiënten, via enquête.
   - Artsen, via enquête.

Gebruik van een controlegroep?

In deze studie is er geen matching van 'cases' aan 'controles'.

Selectiecriteria

- Inclusiecriteria
  - ≥ 40 jaar
- Exclusiecriteria
  - ≥ 80 jaar
  - Zwangere patiënten
  - Patiënten werkend onder nachtshift en/of wisselende shift waarbij hun dag-nacht-ritme verstoord wordt
  - Patiënten met zware comorbiteiten en/of een infauste prognose
  - Patiënten met een verstandelijke beperking, waarbij het onderzoek voor arts of patiënt te veel ongemakken met zich mee zal brengen.

Ethisch aspect.

Er zijn geen te voorziene ethische conflicten. Ons onderzoek hanteert een niet-invasieve diagnostische methode die reeds uitvoerig is onderzocht en geïmplementeerd is in de praktijk.
De patiënt heeft geen bijkomende kosten aan dit onderzoek. Er zijn geen belangenconflicten te vermelden.

Enquêtering bij patiënten

Beste Patiënt,

Wij willen u alvast hartelijk danken voor uw deelname aan de bloeddrukmeting. Om conclusies te kunnen trekken uit de resultaten willen we graag ook uw mening horen.
Via een aantal korte stellingen wordt er op de volgende pagina gepeild naar uw mening en uw ervaringen tijdens de meting. Bij iedere stelling heeft u de keuze tussen akkoord of niet akkoord. Indien u twijfelt dan kiest u voor de keuze die het meest bij uw mening aanleunt. Bent u eerder akkoord dan duidt u akkoord aan. Bent u eerder niet akkoord dan duidt u aan niet akkoord. Indien u geen mening hierover heeft kan u de vraag open laten. We vragen u wel de enquête zo volledig mogelijk in te vullen. Hoe meer resultaten des te beter de conclusies die wij kunnen trekken. Bij de laatste vraag krijgt u drie opties. Het is belangrijk dat u slechts 1 van deze opties aanduidt. U duidt de optie aan die het meest uw voorkeur geniet.

Vooraleer u aan de enquête begint vragen wij u om bovenaan de pagina uw leeftijd in te vullen en uw geslacht aan te kruisen. Uw naam hoeft u niet te noteren. Deze enquête is volledig anoniem.

Indien u nog vragen heeft kan u ze gerust stellen aan uw arts.
Wij danken u nogmaals voor uw deelname.

Dr. Steffi Vandenameele
Dr. Diethard Van Gampelaere
Dr. Marlies Ghequire
Dr. Joost De Vriese

Promotor: Professor Dr. Paul De Cort

Leeftijd: **Geslacht:** ○ **Man** ○ **Vrouw**

	Akkoord	**Niet Akkoord**
De meting gedurende 24 uur beperkte uw dagelijkse activiteiten.		
De meting gedurende 24 uur verstoorde uw slaap te veel: U lag veel langer dan gewoonlijk wakker of u werd meer wakker dan gewoonlijk.		
U heeft liever dat de huisarts bij elke consultatie de bloeddruk controleert. Dit is voor u meer comfortabel.		
U heeft liever dat de huisarts bij elke consulatie de bloeddruk controleert. U heeft meer vertrouwen in uw huisarts.		
Indien u deze 24-uurs bloeddrukmeting jaarlijks zou ondergaan dan zou u uw medicatie nauwkeuriger innemen.		
U vindt het gebruik van het toestel praktisch.		
U zou gerust willen betalen voor dit onderzoek.		
U was tevreden over het onderzoek en u zou zeker opnieuw deelnemen.		
Het onderzoek nam voor u te veel tijd in beslag.		
De uitleg die u kreeg was duidelijk en u begrijpt het doel van deze studie.		
U bent ervan overtuigd dat de test een bijkomende waarde heeft in de evaluatie en behandeling van uw hoge bloeddruk.		

Het meten van uw bloeddruk:

A. Laat u het liefst uitvoeren door uw huisarts bij elke consultatie.
B. Dit doet u het liefst zelf met een automatische bloeddrukmeter rond de pols of rond de arm.
C. U zou het liefst één keer per jaar gedurende 24 uur de bloeddruk laten registeren met het apparaat dat u droeg.

Uw voorkeur gaat uit naar: (slechts 1 optie omcirkelen aub)	**A**	**B**	**C**

VRAGENLIJST HUISARTSEN : hypertensie & 24-uurs bloeddrukmeting

Geachte collega

In deze korte enquête (12 vragen) willen we peilen naar de opsporing en de opvolging van hypertensie in uw praktijk en uw ervaring en/of mening over 24-uurs bloeddrukmeting door de huisarts.

Wij danken u alvast voor uw tijd.

met vriendelijke groeten,

Joost De Vriese, HAIO te Leuven
Diethard Van Gampelaere, HAIO te Wetteren

1. De SCREENING naar hypertensie in uw praktijk gebeurt

- enkel via conventionele bloeddrukmetingen (= meting door de huisarts tijdens spreekuur of op huisbezoek)

o bijna altijd o vaak o soms o zelden o bijna nooit

- via thuisbloeddrukmetingen,

-> door u aanbevolen aan iedere patiënt :

o bijna altijd o vaak o soms o zelden o bijna nooit

-> door u aanbevolen bij verhoogde conventionele metingen :

o bijna altijd o vaak o soms o zelden o bijna nooit

- via 24-uurs bloeddrukmeting (bij de huisarts of cardioloog)

o bijna altijd o vaak o soms o zelden o bijna nooit

2. De OPVOLGING van behandeling van hypertensie in uw praktijk

- enkel via conventionele bloeddrukmetingen (= meting door de huisarts tijdens spreekuur of op huisbezoek)

o bijna altijd o vaak o soms o zelden o bijna nooit

- via thuisbloeddrukmetingen

o bijna altijd o vaak o soms o zelden o bijna nooit

- via 24-uurs bloeddrukmeting (bij de huisarts of cardioloog)

o bijna altijd o vaak o soms o zelden o bijna nooit

3. Voor de diagnosestelling via thuisbloeddrukmetingen zullen mijn patiënten :

- de bloeddruk gedurende 7 dagen, tweemaal 's morgens (tussen 6 en 9 uur) en tweemaal 's avonds (tussen 18 en 21 uur) (cf. Domus Medica richtlijn)

o bijna altijd o vaak o soms o zelden o bijna nooit
o niet van toepassing

- en beschouw ik als arts het gemiddelde van de bekomen bloeddrukwaarden (de metingen van de eerste dag uitgesloten) complementair aan de conventionele bloeddrukmetingen (cf. Domus Medica richtlijn)

o bijna altijd o vaak o soms o zelden o bijna nooit
o niet van toepassing

4. Tijdens de behandelingsfase met een antihypertensivum,

- raad ik de patient aan de bloeddruk minstens 1x per dag te nemen en dit vóór de medicatie-inname (cf. Domus Medica richtlijn)

o bijna altijd o vaak o soms o zelden o bijna nooit

5. U maakt op dit moment gebruikt van een 24-uurs bloeddrukmeter in de praktijk.

0 Ja 0 Neen

6. Indien ja, u gebruikt het toestel:

0 Enkele keren per jaar

0 Minder dan éénmaal per maand

0 1 tot 3 maal per maand

0 wekelijks

0 niet van toepassing

7. Indien nee, U maakt geen gebruik van de 24-uurs bloeddrukmeter en wel omwille van deze redenen (u mag er meerdere aankruisen)

0 U vindt het te moeilijk om het gebruik aan uw patiënten uit te leggen.

0 Het onderzoek neemt voor u te veel tijd in beslag.

0 U vindt het vervelend dit aan te rekenen voor de patiënt.

0 U vindt de aankoop van het toestel en de bijhorende software te duur.

0 U heeft geen tijd om het toestel te implementeren in de praktijk.

0 U vindt het interpreteren van de resultaten te omslachtig.

0 U vindt het voldoende om via conventionele meting een behandeling op te starten.

0 U vindt het handiger om de patiënten thuis hun bloeddruk te laten registreren.

0 U heeft moeilijkheden met de gebruikte software.

0 niet van toepassing

8. U zou zeker gebruik maken van de 24-uurs bloeddrukmeting indien u per patiënt hiervoor een vergoeding kreeg.

0 Akkoord 0 Niet akkoord

9. Een 24-uurs bloeddrukmeting brengt het hypertensieprofiel van de patiënt beter in beeld. U heeft immers een zicht op witte-jas-hypertensie en reversed hypertension.

0 Akkoord 0 Niet akkoord

10. Een 24-uurs bloeddrukmeting kan belangrijke consequenties hebben in het adequaat gebruik van antihypertensiva.

0 Akkoord 0 Niet akkoord

11. Het gebruik van 24-uurs bloeddrukmeting in de praktijk kan een grote besparing betekenen voor de gezondheidszorg.

0 Akkoord 0 Niet akkoord

12. Een terugbetaling van de 24-uurs bloeddrukmeting zou het systeem veel toegankelijker maken voor de gezondheidszorg.

0 Akkoord 0 Niet akkoord

Informed consent

TOESTEMMINGSFORMULIER

24-UURS BLOEDDRUKMETING IN DE HUISARTSPRAKTIJK

Ik, ondergetekende, erken dat ik deelneem aan deze studie en bevestig hierbij dat ik de nodige tijd heb gekregen om de patiëntenfolder te lezen. Ik bevestig dat al mijn vragen beantwoord zijn. Daarnaast bevestig ik het volgende:

1. Ik begrijp wat het doel van deze studie is .

2. Ik weet dat ik zal deelnemen aan bovenvermelde studie, waarvoor ik mijn toestemming geef.

3. Ik ben mij bewust van de risico's of ongemakken verbonden aan de deelname.

4. Ik neem uit vrije wil deel aan de studie.

5. Ik begrijp dat de resultaten van deze studie gebruikt zullen worden voor wetenschappelijke doeleinden en kunnen gepubliceerd worden.

6. Ik begrijp dat enkel de noodzakelijke gegevens verzameld worden om de doeleinden van deze studie te bereiken.

7. Ik begrijp dat geen persoonlijke gegevens gepubliceerd zullen worden en de vertrouwelijkheid van de gegevens in elk stadium van de studie is gewaarborgd conform de Belgische wetgeving.

8. Ik behoud het recht om mij terug te trekken uit de studie.

Naam van de deelnemer in drukletters:

Geboortedatum *(dd/mm/jjjj)*:

Geslacht: *M/V*

Datum:

Handtekening van de deelnemer:

Ik, ondergetekende arts bevestig dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over deze klinische studie, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan de studie deel te nemen. Ik verklaar dat ik werk volgens de ethische principes die worden beschreven in de Verklaring van Helsinki en de Belgische wet van 7 mei 2004 over proeven op mensen.

Naam van de arts:
Datum:

Handtekening van de onderzoeker:

Informatiebrochure patiënten

24-uurs bloeddrukmeting

Een 24-uurs bloeddrukmeting houdt in dat er gedurende 24 uur op regelmatige tijdstippen (overdag elke 20 minuten; 's nachts ieder uur) uw bloeddruk automatisch gemeten wordt. Dit onderzoek geeft de arts de nodige informatie om te achterhalen of u aan een te hoge bloeddruk lijdt of indien uw medicatie aangepast dient te worden. Uw resultaten zullen mits uw toestemming anoniem verwerkt worden in een wetenschappelijke studie.

Hoe gaat dit in zijn werk?



De bloeddrukmeter draagt u in een tasje dat de arts om uw schouder of middel bevestigt. Via een slang wordt dit apparaat met een manchet om uw arm verbonden. Het kastje is zo klein dat het makkelijk onder uw bovenkleding te dragen is. Voordat het apparaat de meting start, voelt u de manchet licht opblazen. Dit is het signaal waarna u uw arm even stil moet houden tot de meting voorbij is. Is de meting niet gelukt dan zal de bloeddrukmeter zelf binnen een paar minuten een nieuwe meting uitvoeren. De bloeddrukwaarde is niet afleesbaar op het apparaat, dit om te voorkomen dat u (on)bewust uw bloeddruk zou beïnvloeden. Het is belangrijk uw gewone dagindeling aan te houden om een goed beeld te krijgen. Sporten en douchen worden afgeraden.

Probeer bij te houden wanneer u welke medicijnen neemt, wanneer u bent gaan slapen en wanneer u weer bent opgestaan.

Zijn er risico's?

Een 24-uurs bloeddrukmeting is een veilig onderzoek. U heeft mogelijk wel –net zoals bij de gewone bloeddrukmeting- tintelingen in de arm of vingers tijdens de meting of een pijnlijke arm tijdens het opblazen van de bloeddrukband. Sommige patiënten of partners ervaren er een minder goede nachtrust door.

Waarom nog een 24-uurs bloeddrukmeting?

Uw bloeddruk schommelt gedurende de ganse dag. Via een 24-uurs bloeddrukmeting krijgt de arts een duidelijk zicht op uw bloeddruk overdag, 's nachts en tijdens uw dagelijks activiteiten. Bovendien is op het spreekuur bij de arts de bloeddruk vaak hoger dan wanneer men dat thuis meet. Dit is normaal en wordt ook wel het witte-jas-fenomeen genoemd. Een 24-uurs bloeddrukmeting sluit dit uit. Ook om het effect van bloeddrukverlagende medicatie te beoordelen is dit onderzoek zeer nuttig.

Ik ondervind nochtans geen klachten van een hoge bloeddruk



Van een te hoge bloeddruk merkt u zelf meestal niets. Als de bloeddruk geruime tijd te hoog is, kan dit (soms ernstige) gevolgen hebben voor uw gezondheid. Door de hoge bloeddruk ontstaan beschadigingen in de vaatwanden. Hierop zetten zich gemakkelijk vetten en cholesterol af (slagaderverkalking of atherosclerose).

Hierdoor kunnen de bloedvaten langzaam nauwer worden. De weerstand in de bloedvaten neemt toe, waardoor het hart steeds harder moet werken om het bloed rond te pompen. Dit kan leiden tot een verdikte hartspier of uiteindelijk tot hartfalen, hetgeen betekent dat het hart minder bloed rond kan pompen. Vernauwing van de kransslagaders die het hart van zuurstof voorzien, kan beklemming op de borst (angina pectoris) tot gevolg hebben. Vernauwing en uiteindelijk afsluiting van bloedvaten, bijvoorbeeld door een losschietend bloedpropje, kan tot een hartinfarct of een beroerte (herseninfarct) leiden. Ook de ogen en de nieren kunnen door hoge bloeddruk worden beschadigd. Zo'n nierbeschadiging kan weer een reeks andere gezondheidsproblemen met zich meebrengen.

Het risico op hart- en vaatziekten wordt niet alleen door de bloeddruk bepaald. Ook risicofactoren als roken, overgewicht, een te hoog cholesterolgehalte in het bloed, diabetes mellitus (suikerziekte) en hart- en vaatziekten in de directe familie, vergroten het risico. Als u meerdere risicofactoren heeft, is de kans op hart- en vaatziekten groter dan de optelsom van de afzonderlijke factoren (1 + 1 = meer dan 2). Vooral als er al beschadigingen in organen (hart en hersenen) bestaan, neemt het risico sterk toe.

Wat gebeurt er met mijn resultaten?

De arts overloopt de resultaten met u en zal u ofwel geruststellen ofwel advies geven om medicatie in te nemen of de dosis te verhogen. Uw gegevens zullen anoniem verwerkt worden en gebruikt worden voor een wetenschappelijke studie over 24-uurs bloeddrukmeting in de huisartsenpraktijk.

Gunstig advies Ethisch Comité

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK VAN DE UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN KULEUVEN
U.Z. GASTHUISBERG
HERESTRAAT 49
B-3000 LEUVEN (BELGIUM)

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

Professor Bert Aertgeerts
Diensthoofd vakgroep Huisartsgeneeskunde
Academisch centrum voor Huisartsgeneeskunde
Kapucijnenvoer 33 blok 1 bus 7001
3000 Leuven

ONS KENMERK ML10559
LEUVEN, 20 mei 2014

MANAMA HUISARTSGENEESKUNDE DE ROL VAN DE 24 UURS BLOEDDRUKMETER IN DE HUISARTSENPRAKTIJK BIJ DE EERSTE DIAGNOSTIEK EN BEHANDELING VAN HYPERTENSIE

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen KU Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 16 mei 2014.

De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. In het kader van de gesprekken met Prof. Schotsmans (Raadgevend Comité voor Bio-ethiek) aangaande dergelijke studies geeft de Commissie dan ook een gunstig advies over dit onderzoeksproject.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Aandachtspunten: (Indien van toepassing)

Indien er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie in ons centrum pas aangevat worden wanneer dit Clinical Trial Agreement goedgekeurd en ondertekend werd door de gedelegeerd bestuurder van UZ Leuven.

Studies met geneesmiddelen en sommige studies met "medische hulpmiddelen" dienen door de opdrachtgever aangemeld te worden bij het FAGG.

SECRETARIAAT:
Tel +32 16 34 86 00 Fax +32 16 34 85 01 ec@uzleuven.be ec-submission@uzleuven.be www.uzleuven.be/ec

ONS KENMERK
UW KENMERK ML10559
LEUVEN, 20 mei 2014

Studies met geneesmiddelen mogen slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art.13 van de Belgische wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
Voor bepaalde studies met medische hulpmiddelen gelden eveneens wettelijke termijnen (zie KB van 17/3/2009).
Voor meer informatie hieromtrent verwijzen we naar de website van het FAGG www.fagg-afmps.be.

Gelieve ook rekening te houden met de regelgeving van het ziekenhuis betreffende weefselbeheer.

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U er over te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door U waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan de commissie medische ethiek moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Indien de studie niet binnen het jaar beëindigd is, vereist de ICH-GCP dat een jaarlijks vorderingsrapport aan de commissie wordt bezorgd.

Tenslotte verzoeken wij U ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van eventuele reden). Gelieve het (al dan niet vroegtijdig) stopzetten van een studie binnen de door de wet vastgelegde termijnen mee te delen en een Clinical Study Report aan de Commissie te bezorgen.

Met collegiale groeten,

Prof. Dr. Walter VAN DEN BOGAERT
Voorzitter Commissie Medische Ethiek
UZ K.U.LEUVEN

Prof. dr. W. Van den Bogaert
Voorzitter
Commissie Medische Ethiek van de UZ KU Leuven

Cc CTC Clinical Trial Center

Cc Promotor
Prof. dr. P. De Cort

Student
Dr. Marlies Ghequire
Dr. Joost De Vriese
Dr. Diethard Van Gampelaere

Cc Mevr. An Stockmans, Administratieve coördinator ICHO vzw

SECRETARIAAT:
Tel +32 16 34 86 00 Fax +32 16 34 86 01 ec@uzleuven.be ec-submission@uzleuven.be www.uzleuven.be/ec