KU LEUVEN

ACADEMISCH CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE

Thuismetingen : een illusie armer?

Diethard Van Gampelaere, KULEUVEN

Promotor: Professor Dr. Paul De Cort, KULEUVEN

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

ABSTRACT

Thuismetingen : een illusie armer?

Huisarts-in-opleiding : Diethard VAN GAMPELAERE (Katholieke Universiteit Leuven)
Promotor : Paul DE CORT (Katholieke Universiteit Leuven)
Praktijkopleider : Luc DEPROST

Context : Uit persoonlijke ervaring en uit getuigenissen van collega's ontstaat de perceptie dat de diagnose en opvolging van hypertensie in Vlaanderen in werkelijkheid zelden verloopt volgens de gangbare richtlijnen. Als de conventionele metingen (de metingen door de huisarts tijdens het spreekuur of huisbezoek – OBPM) en de protocollaire thuisbloeddrukmetingen (HBPM) zelden (kunnen) beantwoorden aan de richtlijnen, is er noodzaak aan optimalisatie of alternatieven. Is er daarom een plaats voor 24-uurs bloeddrukmeting (ABPM) in de eerste lijn?

Onderzoeksvraag : In welke mate wordt de Domus Medica richtlijn rond hypertensie en zelfmetingen werkelijk nageleefd door de huisarts? Wat zijn verder de verschillen tussen deze richtlijn en de internationale richtlijnen betreffende ABPM in de eerste lijn? Is er een mogelijke meerwaarde van ABPM?

Methode : De aanpak is driedelig. Via een literatuuronderzoek bekijk ik wat de positie van HBPM en ABPM is in de eerste lijn. Via een vragenlijst ga ik bij huisartsen na in welke mate de Domus Medica richtlijn rond hypertensie nageleefd wordt. Collega Joost De Vriese onderzoekt via dezelfde vragenlijst wat de drempels tot implementatie van ABPM zouden zijn. Tevens selecteer ik samen met Joost De Vriese, Marlies Ghequire en Steffi Vandenameele willekeurig patiënten uit onze praktijken om er 24-uurs bloeddrukmetingen van af te nemen. De laatste twee genoemde verwerken de resultaten van de metingen.

Resultaten : Dat bloeddrukmetingen buiten het kabinet, zowel via HBPM of ABPM superieur zijn aan OBPM is reeds meermaals bevestigd. Maar de internationale richtlijnen zijn duidelijk niet volledig eensgezind wat de positie van ABPM in de eerste lijn betreft. De literatuur toont ons echter schaarste in goede vergelijkende onderzoeken. Het is niet duidelijk of ABPM superieur is aan HBPM, we kennen onvoldoende de meerwaarde van de nachtelijke metingen en ook over de streefwaarden van ABPM bij specifieke populaties is het laatste woord nog niet gezegd. De resultaten van onze enquête tonen echter dat de richtlijn van Domus Medica in het screenen, het diagnosticeren en het behandelen van hypertensie onvoldoende wordt opgevolgd. Nochtans heeft een correcte en dus exacte oppuntstelling een belangrijke (medicamenteuze) invloed, vooral bij patiënten die rond de drempelwaarde hangen. Er is evidentie dat ABPM in dergelijke situaties een doorslaggevende rol in kan spelen.

Conclusie : Wanneer HBPM suboptimaal uitgevoerd wordt, bij bepaalde patiënten of bij specifieke indicaties niet mogelijk lijkt kan ABPM een oplossing bieden. De dalende kostprijs van deze toestellen verlagen bovendien de drempel tot implementatie in eerste lijn. Daarom lijkt ABPM in eerste lijn ons niet competitief, maar eerder complementair aan HBPM.

Contact : diethard_van_gampelaere@hotmail.com

INHOUDSTAFEL

INHOUDSTAFEL 3

AFKORTINGEN 4

1. INLEIDING 5

2. METHODIEK 6

3. LITERATUURSTUDIE 7

3.1. Wat is de rationale achter thuismetingen in de aanpak van hypertensie? 7

3.2. Wat is de positie van 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn? 7

3.3. Welke streefwaarden worden vooropgesteld bij deze 24-uurs bloeddrukmeting? 10

3.4. Wat is de meerwaarde van thuismetingen ten opzichte van 24-uurs bloeddrukmeting? ... 11

4. VRAGENLIJSTEN 15

4.1. Doelstelling 15

4.2. Populatie 15

4.3. Resultaten 16

5. BESPREKING 20

5.1. Literatuurstudie 20

5.2. Vragenlijsten 20

6. BESLUIT 23

7. BIJLAGEN 24

- Protocol
- Vragenlijst huisartsen
- Informed consent
- Informatie brochure
- Gunstig advies Ethische Commissie

8. REFERENTIES 34

AFKORTINGEN

- ABPM : ‘ambulatory blood pressure monitoring’, 24-uurs bloeddrukmeting
- HBPM : ‘home blood pressure monitoring’, thuisbloeddrukmeting door de patiënt, bijvoorbeeld via een invulformulier
- OBPM : ‘office blood pressure monitoring’, conventionele metingen, door de arts uitgevoerde metingen in het kabinet
- DM : Domus Medica
- USPSTF : U.S. Preventive Services Task Force
- HAIO : HuisArts In Opleiding
- IDACO : International Database of Ambulatory Blood Pressure in relation to Cardiovascular Outcome (IDACO)
- ESH : European Society of Hypertension
- NHG : Nederlands Huisartsen Genootschap

1. INLEIDING

De aanpak van hypertensie vormt een grote uitdaging voor de huisarts en heeft een uitgesproken preventief karakter. De huidige richtlijnen van Domus Medica en het NHG zijn nuttige richtlijnen voor de behandeling van hypertensie in de eerste lijn. Artsen worden echter geconfronteerd met fenomenen als wittejashypertensie en gemaskeerde hypertensie die de diagnose en de oppuntstelling bemoeilijken. Een correcte diagnosestelling is prioritair vooraleer artsen overgaan tot behandeling.

Verschillende internationale richtlijnen stellen dat ambulante bloeddrukmeting een correcter beeld geeft over het hypertensief profiel van de patiënt dan de thuismetingen en conventionele bloeddrukmetingen. Tot nu toe behoort het gebruik van dit toestel in België vooral toe aan de tweede lijn. Nochtans groeit het gebruik van deze techniek, zowel in Europa als wereldwijd. In landen zoals bijvoorbeeld Spanje[1], Ierland en Italië werden er reeds grootschalige projecten opgezet voor de implementatie van 24-uurs bloeddrukmeting (ABPM) in de eerste lijn.

Waarom gekozen voor dit onderwerp?

Uit persoonlijke ervaring en getuigenissen van collega's ontstaat de perceptie dat de diagnose en opvolging van hypertensie in Vlaanderen in werkelijkheid zelden verloopt volgens de gangbare richtlijnen. Als de conventionele metingen (OBPM - de metingen door de huisarts tijdens het spreekuur of huisbezoek) en de protocollaire thuisbloeddrukmetingen (HBPM) zelden (kunnen) beantwoorden aan de richtlijnen, is er noodzaak aan optimalisatie of alternatieven.

Wat is de relevantie voor de huisarts?

Bij metingen in de periode 2003 tot 2007 had naar schatting 42 à 51% van de Nederlanders in de leeftijdscategorie van 35 tot 70 jaar een verhoogde bloeddruk[2] en verschillende studies tonen aan dat een adequate bloeddrukcontrole vaak ontbreekt.[1] De huisarts heeft een sleutelrol in de aanpak van deze aandoening. Zowel onder- als overbehandeling hebben een nefaste invloed op morbiditeit en mortaliteit met enorme financiële repercussies tot gevolg.

Wat zijn de kernproblemen?

Deze suboptimale opsporing en opvolging van hypertensie is mogelijk te wijten aan verschillende redenen. Soms lijkt er bij de patiënt een gebrek aan kennis, motivatie of zelfs financiële middelen om de bloeddruk thuis met een automatische bloeddrukmeter op vaste tijdstippen te meten. Soms wijken arts en/of patiënt van dit schema af. Soms gebeuren deze metingen met niet-gevalideerde toestellen, kunnen de waarden door de patiënt vervalst/afgerond worden of kan de gemiddelde bloeddruk door de arts foutief berekend worden. We hebben tevens de indruk dat een aanzienlijke hoeveelheid patiënten enkel gescreend of opgevolgd wordt voor hypertensie aan de hand van een eenmalige meting bij een occasioneel bezoek aan de huisarts.

Doelstelling van dit project?

We gaan na wat de literatuur schrijft over zelfmetingen en 24-uurs bloeddrukmetingen in de eerste lijn. Tevens proberen we een zicht te krijgen op hoe het opsporen en de behandeling van hypertensie in de praktijk werkelijk aangepakt wordt. We gaan dit na via een enquête bij huisartsen. Als de richtlijn niet kan toegepast worden in het veld, dan lijkt een 24-uurs bloeddrukmeter een interessante aanwinst voor een huisartsenpraktijk.

2. METHODIEK

Deze thesis maakt deel uit van een breder onderzoek naar de mogelijkheden van 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn.

De drie andere HAIO's met wie ik samenwerk, hebben elk hun eigen onderzoeksvraag:

- Marlies Ghequire: "Wittejashypertensie bij de huisarts: is er plaats voor de 24-uursbloeddrukmeter."
- Steffi Vandenameele: "24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn: correlatie met conventionele metingen en effect op beleid"
- Joost De Vriese: "Haalbaarheid van 24-uurs bloeddrukmeter in de huisartsenpraktijk."

De aanpak is driedelig :

<u>Literatuuronderzoek:</u>
In deze thesis gaan we in de literatuur na wat de rationale achter zelfmetingen is. Wat schrijven de Domus Medica richtlijnen over 24-uurs bloeddrukmeting in de eerste lijn? Zijn er verschillen met de internationale richtlijnen? Waarom? We gaan breder in op de mogelijke meerwaarde van 24-uurs bloeddrukmeting.

<u>Vragenlijst:</u>
Via een vragenlijst gaan we na in welke mate de Domus Medica richtlijn rond hypertensie nageleefd wordt. Collega Joost De Vriese onderzoekt via dezelfde vragenlijst wat de drempels tot implementatie zouden zijn.

<u>24-uurs bloeddrukmetingen:</u>
De vier artsen selecteren willekeurig patiënten uit hun eigen praktijk om er 24-uurs bloeddrukmetingen van af te nemen. De resultaten worden gepoold in een gemeenschappelijk online document. Exclusiecriteria voor deze studie zijn mensen jonger dan 40 jaar, ouder dan 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 en patiënten met een verstandelijke beperking, waarbij het onderzoek voor arts of patiënt te veel ongemakken met zich mee zal brengen. Collega's Marlies Ghequire en Steffi Vandenameele verwerken de resultaten van deze metingen.

3. LITERATUURSTUDIE

3.1. Wat is de rationale achter thuismetingen in de aanpak van hypertensie?

De wetenschappelijke en klinische meerwaarde van thuismetingen ten opzichte van de conventionele metingen zijn bestudeerd en eenduidig : zo is in een Frans prospectief observationeel cohortonderzoek het verschil in prognostische waarde tussen thuismetingen en conventionele metingen aangetoond. 4939 patiënten werden gemiddeld gedurende drie jaar opgevolgd. Voor de thuismeting kwam elke verhoging van 10 mm Hg systolische bloeddruk overeen met een stijging van het cardiovasculaire risico met 17,2% (95% BI 11,0 tot 23,8) en elke stijging van 5 mm Hg diastolische bloeddruk met een cardiovasculaire risicoverhoging van 11,7% (95% BI 5,7 tot 18,1). Dezelfde verhoging van de conventioneel gemeten bloeddruk kwam, zowel systolisch als diastolisch, niet overeen met een statistisch significante verhoging van het cardiovasculaire risico.[3] In een Nederlands cross-sectioneel onderzoek werd een betere correlatie van thuismeting met eindorgaanschade beschreven.[3] Een Japans bevolkingsonderzoek toont aan dat elke 10 mm Hg stijging van de door de patiënt zelf gemeten systolische bloeddruk gepaard gaat met een toename van de cardiovasculaire mortaliteit en beroerte van 23%.[3]

Door de patiënt te onderwerpen aan thuismetingen wordt wittejashypertensie niet langer nodeloos behandeld. In feite is elke nieuwe hypertensiepatiënt een potentiële 'wittejashypertensieve', zodat het best altijd de bloeddruk ambulant wordt gecontroleerd.

Quasi alle internationale richtlijnen bevelen tegenwoordig zelfmetingen aan. Domus Medica beklemtoont het belang van meer gestandardiseerde zelfmetingen. Dit doen ze door onder andere een niet-limitatieve lijst met gevalideerde bloeddrukmeters en een richtinggevend registratieformulier aan de huisartsen ter beschikking te stellen.[4]

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

De literatuur omtrent dit onderwerp bestuderen we 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 richtlijnen van Domus Medica en wordt deze vergeleken met de huidige internationale richtlijnen.

De richtlijn over Hypertensie (2007) van Domus Medica (DM)[4] is eenduidig:

Bij belangrijke discrepantie tussen de verschillende meetmethoden wordt bij voorkeur specialistisch advies ingewonnen met een automatische 24-uursbloeddrukmonitoring. 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.[5] 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[6]	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 enkel wanneer de patiënt een ambulante 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 24uurs BD meting 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[7]: '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 wij 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 we wel bijkomende informatie (cf. onderstaande tabel).

Michigan 2013[8]	Geen specifieke aanbeveling over ABPM.
Clearinghouse Canada 2014 [9]	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 [10]	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 witte jashypertensie, drugresistentie, gemaskeerde hypertensive, hypotensieve episodes, episodische hypertensie en een vermoeden van autonome dysfunctie.

Vervolgens zoeken we de richtlijnen op waar Domus Medica zich in 2007 op baseert (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[11]	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-dippers) 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.[12] 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. We gaan verder in op beide elementen (cf. paraaf 2.2 en 2.3).

We bestuderen de artikels die aanleiding gaven tot de terughoudendheid van Domus Medica tot implementatie van ambulante bloeddrukmeting. Tevens nemen we enkele specifieke referenties in de richtlijnen onder de loep. Daarnaast controlen we de databanken van Minerva en Pubmed op artikels verschenen tussen 1 januari 2013 (het tijdstip van de laatste zoektocht van de ESH) en 1 februari 2015. De zoektermen die we hiervoor gebruiken zijn 24 hour blood pressure monitoring + hypertension. We treffen hierbij een relevante grote systematische review van het USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) aan.[13]

3.3. Welke streefwaarden worden vooropgesteld bij deze 24-uurs bloeddrukmeting?

Domus Medica wijst op de onduidelijkheden die circuleren in de medische literatuur omtrent de streefwaarden van ABPM. Een Australisch onderzoek uit 2010 recruteerde 8575 personen en vond dat de referentiebloeddruk van 140/90 mmHg, conventioneel gemeten door de arts (n=1438), overeenkwam met een daggemiddelde van 24-uurs bloeddrukmeting van 130/80 mmHg en met een bloeddruk van 135/87 mmHg, gemeten door verplegend personeel (n=5327). De Italiaanse PAMELA studie uit 2002, uitgevoerd bij een algemene populatie (n=1438) met veel meer normotensieven, vond daarentegen een normaalwaarde voor het daggemiddelde van 130/85 mmHg.[7]

De ESH stelt echter dat bij de zoektocht naar streefwaarden voor ABPM afgestapt moet worden van diagnostische drempelwaarden die statistisch bepaald worden bij normotensieve en hypertensieve referentiepopulaties. Ze pleiten er voor om te het zoeken naar drempelwaarden op basis van cardiovasculaire uitkomst. De International Database of Ambulatory Blood Pressure in relation to Cardiovascular Outcome (IDACO) volgde 5682 deelnemers op gedurende 9,7 jaar. Ze determineerden streefwaarden die het 10-jaars risico op hart(- en vaat)ziekten en beroertes inschatten in overeenstemming met verhoogde conventionele metingen (>140/90 mmHg). Ze toonden in 2007 aan dat de overeenstemmende drempelwaarden van 24-uurs bloeddrukmeting 131.0/79.4 mmHg voor het 24-uurs gemiddelde, 138.2/86.4 mmHg voor het daggemiddelde en 119.5/70.8 mmHg voor het nachtgemiddelde waren. Tevens op basis van andere outcome studies, zoals de Ohasama studie, hebben ze via consensus dit daggemiddelde afgerond op 135/85 mmHg.[11] De streefwaarden van de richtlijnen (NICE, ESH, NHG, Clearinghouse) worden weergegeven in onderstaande tabel.

Streefwaarden ambulante bloeddrukmeting			
daggemiddelde	≥ 135 mmHg	en/of	≥ 85 mmHg
nachtgemiddelde	≥ 120 mmHg	en/of	≥ 70 mmHg
24-uursgemiddelde	≥ 130 mmHg	en/of	≥ 80 mmHg

Waar op eindpunten gebaseerde drempelwaarden nu beschikbaar zijn voor volwassenen, blijft de vraag of men dit kan extrapoleren naar alle leeftijden en omstandigheden (in het bijzonder bij ouderen en hoogrisico patiënten). Bovendien dienen er nieuwe studies uitgevoerd te worden om deze streefwaarden verder te preciseren.[11]

3.4. Wat is de meerwaarde van thuismetingen ten opzichte van 24-uurs bloeddrukmeting?

Veel recente studies en bijgevolg ook richtlijnen (cf supra) bevestigen de diagnostische meerwaarde van ABPM ten opzichte van OBPM (metingen door artsen uitgevoerd in het kabinet). Een van de grootste onderzoeken die dit bevestigt is die van de Spanish Society of Hypertension.[1] Met een omvangrijk nationaal onderzoek hebben ze tussen 2005 en 2013 170 000 patiënten in deze follow-up studie geïncludeerd. Aangezien een ambulante bloeddrukmeting veel meer bloeddrukwaarden verzamelt en het wittejas effect of gemaskeerde hypertensie kan identificeren, is de superioriteit van dit onderzoek ten opzichte van de conventionele metingen dan ook niet verwonderlijk. De ABPM is een significant betere voorspeller van het cardiovasculair risico dan de metingen in het kabinet van de arts. [1,12]

De belangrijkste vraag die we echter moeten stellen is of de ABPM een betere tool is dan HBPM.

3.4.1. Diagnostische meerwaarde

Hodgkinson et al. publiceren in 2011 een goed opgebouwde meta-analyse (en de enige tot dusver) waarin ze de effectiviteit van OBPM en HBPM vergelijken met ABPM.[14] Na een extensieve zoektocht (laatste zoektocht in databank in mei 2010, n=2914), na abstract screening (n=800) en na screening van de artikels (n=114) weerhielden ze 10 studies. Jammer genoeg konden 55 studies niet geïncludeerd worden wegens het ontbreken van extraheerbare data. Amper 3 van de 10 studies vergelijken ABPM met HBPM (populatie samen 561 personen). De auteurs gebruiken bij de analyse de streefwaarde van 135/85 mmHg als daggemiddelde voor ABPM. De sensitiviteit en specificiteit van HBPM versus ABPM bedroegen respectievelijk 85,7% (95% BI van 78,0% tot 91,0%) en 62,4% (95% BI van 48,0% tot 75,0%). Hodgkinson et al. nuanceren deze zwakkere testwaarden van de HBPM. Gezien de mate waarin de drie meetmethodes van elkaar verschillen, komen twee meetmethodes altijd zwakker naar voor in referentie tot de derde.

Verder geven de auteurs aan dat –opnieuw met de ABPM als referentie- de sensitiviteit en specificiteit van OBPM opvallend genoeg statistisch niet significant verschilt met HBPM. De aantonende en uitsluitende kracht van beide onderzoeken is zwak en moet dus steeds

gecombineerd worden (zoals Domus Medica aanbeveelt), zoniet leidt dit tot overdiagnostiek, vooral wanneer de prevalentie van hypertensie laag is (zoals bij mensen onder de 40 jaar bijvoorbeeld). Daarom kan volgens de auteurs het gebruik ABPM leiden tot een betere oppuntstelling van hypertensie, meer in het bijzonder voor patiënten waarvan de bloeddruk rond de diagnostische drempel schommelt.

We dienen op te merken dat deze meta-analyse zich louter focust op het daggemiddelde en niet op nachtelijke metingen. Men richt zich ook enkel op het diagnosticeren van hypertensie. De richtlijnen van de ESH en de NICE adviseren daarentegen het gebruik van ABPM vooral omwille van de resultaten bij behandeling met antihypertensiva.[11]

3.4.2. Prognostische meerwaarde

In december 2014 publiceert de USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) een kwalitatieve systematic review waarin de stand van zaken rond screening van hypertensie overlopen wordt.[13] De auteurs pluizen 1171 artikels uit die ze toetsen aan verschillende kwaliteitsparameters. Ze bevestigen dat ABPM een betere voorspeller is dan OBPM wat betreft het cardiovasculaire risico op lange termijn. Daarnaast stellen ze dat er een kleine bewijskracht is die suggereert dat met HBPM deze voorspellende kracht gelijkmatig als ABPM kan zijn, maar volgens de auteurs in onvoldoende mate om er conclusies uit te trekken.

Deze bevindingen sluiten aan bij de conclusie van een Belgische eerste lijnsstudie uit 2005. 397 patiënten (gemiddelde leeftijd 71±9 jaar) werden na een HBPM, ABPM en OBPM mediaan 10,9 jaar opgevolgd op grote cardiovasculaire aandoeningen (sterfte, hartinfarct of beroerte). De prognostische waarde van HBPM is beter dan OBPM, en is op zijn minst gelijk aan ABPM overdag.[15]

Ook de richtlijn van de ESH schrijft dat de prognostische betekenis van HBPM en ABPM gelijkaardig lijkt te zijn.[11] Dit is opmerkelijk. Hodgkinson et al. besluiten immers in hun meta-analyse dat wanneer de ABPM als referentiestandaard (refentiewaarde 135/85 mmHg) voor de detectie van hypertensie geldt, de HBPM (referentiewaarde 140/90 mmHg) tot substantiële overdiagnose leidt, vooral bij individuen met waarden rond de diagnostische drempel.[14]

3.4.3. Meerwaarde van de nachtelijke metingen

Sommige studies en meta-analyses beweren dat met een ABPM het bloeddrukgemiddelde van de nachtelijke metingen een sterkere voorspeller is van mortaliteit en cardiovasculaire aandoeningen dan de bloeddrukmetingen overdag. De ESH refereert naar deze artikels en wijst op het belang van de nachtelijke metingen. Bovendien is een extra argument hiervoor de lage reproduceerbaarheid van de metingen overdag. De auteurs geven aan dat er nood is aan interventie-onderzoeken specifiek gericht op de nachtelijke bloeddrukmetingen, om dit te bevestigen.[12]

De auteurs van het USPSTF construeren een meta-analyse om de metingen overdag, ‘s nachts en over 24 uur met elkaar te vergelijken naar verschil in risico op cardiovasculaire aandoeningen of sterfte. Verrassend genoeg komen ze tot de conclusie dat deze metingen erg gelijkwaardig zijn.[13]

3.4.4. Verhouding nachtelijke metingen versus metingen overdag

Normaliter is de bloeddruk tijdens de nacht wat lager, wat als 'dipping' wordt bestempeld. Wanneer de bloeddruk met meer dan 10% zakt (nacht-daggemiddelde <0,9) worden deze personen arbitrair beschouwd als 'dippers'. De laatste jaren is dit nog verder gecategoriseerd in non-dippers (>1,0), milde dippers (1-0,9), dippers (0,9-0,8) en extreme dippers (<0,8). Bij personen met weinig tot geen daling in nachtelijke bloeddruk zou de incidentie op hart- en vaatziekten hoger zijn. Al geeft de beperkte reproduceerbaarheid van dit fenomeen weinig betrouwbaarheid over de kleine vastgestelde verschillen tussen de categoriën. Extreme dippers zouden een verhoogd risico op beroerte vertonen, de beschikbare data hierover zijn echter inconsistent.[12] In de meta-analyse van Hansen et al. geven de auteurs echter aan dat deze dipping status weinig prognostisch toegevoegde waarde heeft ten opzichte van ABPM.[12] Om deze reden en omdat dipping status een lage reproduceerbaarheid heeft, gaan de auteurs van USPSTF niet verder in op deze kwestie.[13]

Mogelijke oorzaken van non-dipping zijn : verstoorde slaap, slaapapneu, obesitas, hoge zout-inname bij zoutgevoelige individuen, orthostatische hypotensie, autonome dysfunctie, chronische nierinsufficiëntie, diabetische neuropathie en ouderdom.[12]

3.4.5. Haalbaarheid van ABPM ten opzichte van HBPM

De globale kosteneffectiviteit en de drempels tot implementatie in eerste lijn worden besproken in de thesis van dr. De Vriese.

3.4.6. Voor- en nadelen van ABPM

Samenvattend geven we de voor- en nadelen van ABPM die de ESH position paper rond hypertensie[12] en de NHG standaard[2] voor ons opsommen. We categoriseren ze in onderstaande tabellen.

Voordelen van ABPM	
ten opzichte OBPM	▪ accuratere metingen ▪ prognostische meerwaarde in cardiovasculaire aandoeningen en sterfte ▪ meer gestandardiseerde meetmethode ▪ vaststellen wittejashypertensie ▪ vaststellen gemaskeerde hypertensie
ten opzichte van HBPM	▪ geen reporting bias (hoge waarden niet noteren) ▪ geen digit preference (waarden afronden) ▪ geen competentie van de patiënt vereist ▪ geen langdurige medewerking van de patiënt vereist (bv. bij beperkt ziekte-inzicht, bij beperkte motivatie tot noteren of bij obsessief meetgedrag) ▪ financiële redenen voor de patiënt * ▪ er zijn veel niet gestandardiseerde toestellen in omloop
ten opzichte van beide methodes	▪ nachtelijke bloeddruk ▪ meer metingen ▪ identificeren bloeddrukschommelingen ▪ identificeren van externe stimuli ▪ werkzaamheidsprofiel van antihypertensiva (bv. bij therapieresistentie of verdenking van hypotensieve episodes) ▪ kosteneffectiviteit (?) zie thesis collega dr. De Vriese

* Uit een studie van Tirabassi et al. blijkt dat zorgverleners in de eerste lijn thuismeting minder vaak aanraden aan 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.[16]

De nadelen van 24-uurs bloeddrukmeting vatten we samen in onderstaande tabel.[12]

Nadelen van ABPM
▪ ongemakken voor de patiënt (vooral 's nachts) ▪ beperking voor de patiënt in dagdagelijkse activiteit ▪ terughoudendheid bij patiënten, vooral bij herhaaldelijke metingen ▪ economische investering voor arts en/of overheid ▪ tijdsinvestering voor artsen of personeel ▪ imperfecte reproduceerbaarheid ▪ mogelijk inacurate metingen tijdens activiteit ▪ suboptimale registratie bij arythmiën (overschatting diastolische bloeddruk bij voorkamerfibrillatie)

4. VRAGENLIJSTEN

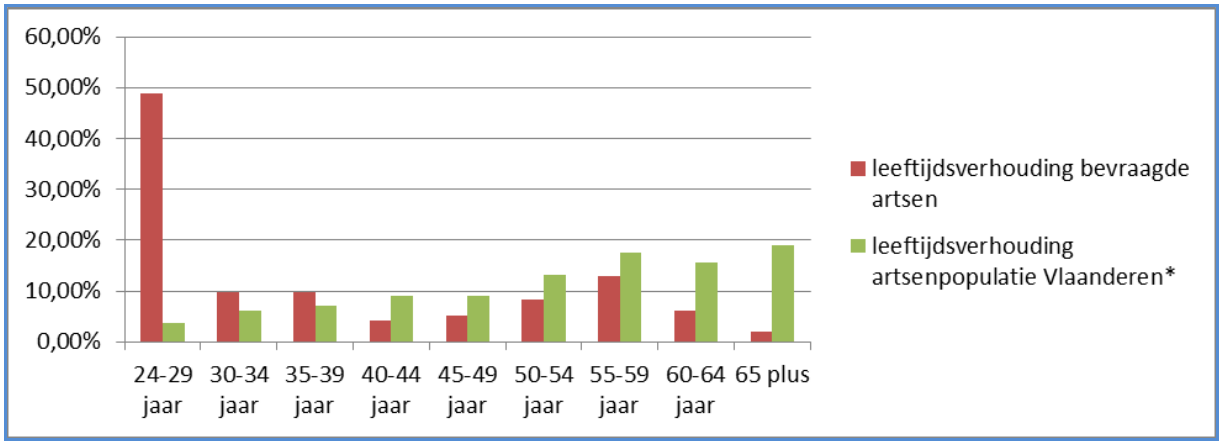
4.1. Doelstelling

Samen met collega HAIO Joost De Vriese werd een enquête opgesteld. Hij gaat voornamelijk na wat de drempels tot implementatie voor 24-uurs bloeddrukmeting zijn in de eerste lijn. In dit onderdeel van de thesisenquête trachten we een beeld te vormen van hoe de screening, de diagnose en de (medicamenteuze) opvolging van hypertensie door de huisarts tegenwoordig verloopt. Op die manier wordt gepolst naar de mate waarin de richtlijnen nagestreefd worden en haalbaar zijn.

4.2. 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 (n=195). 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

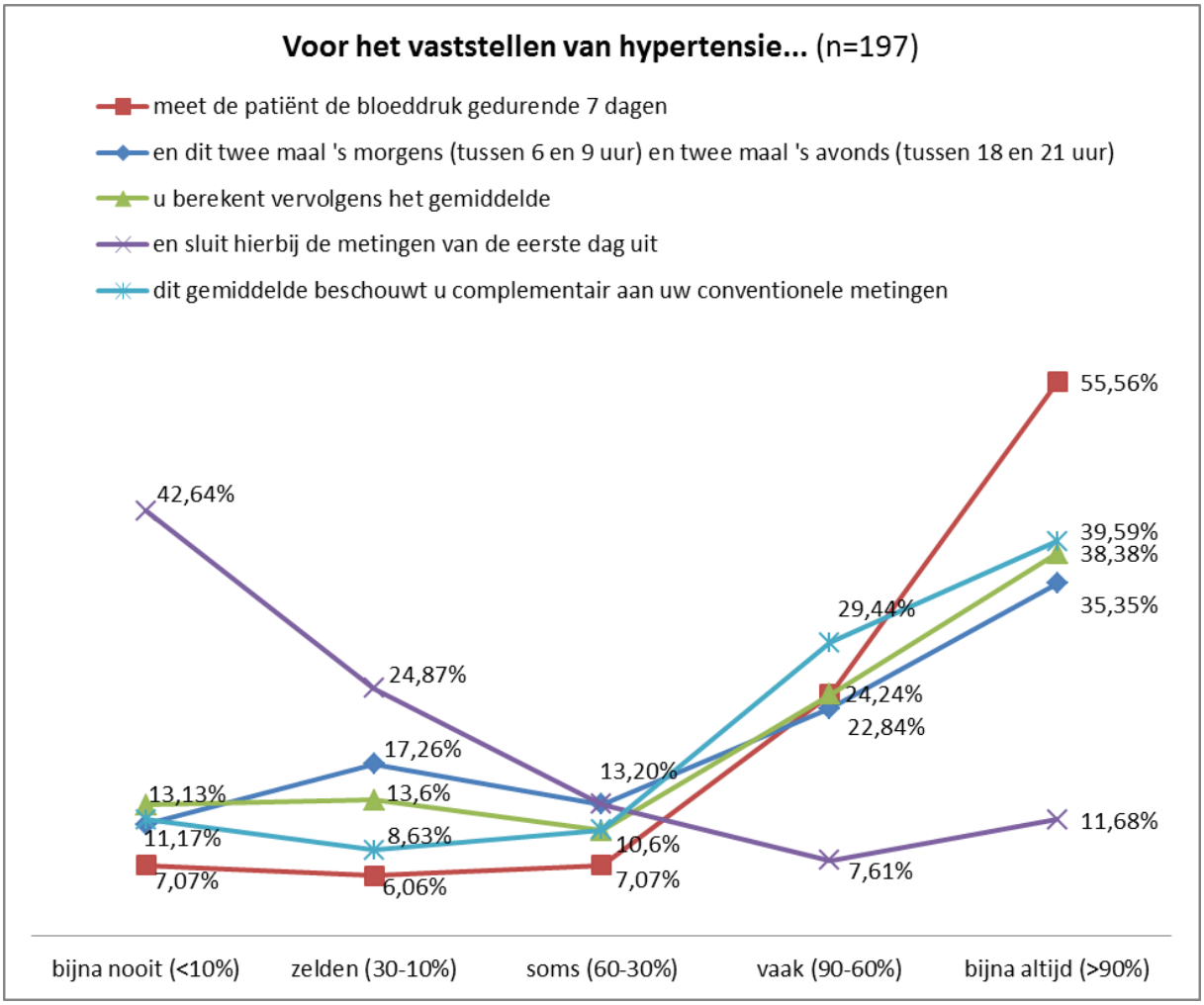
4.3. Resultaten

4.3.1. diagnostiek van hypertensie

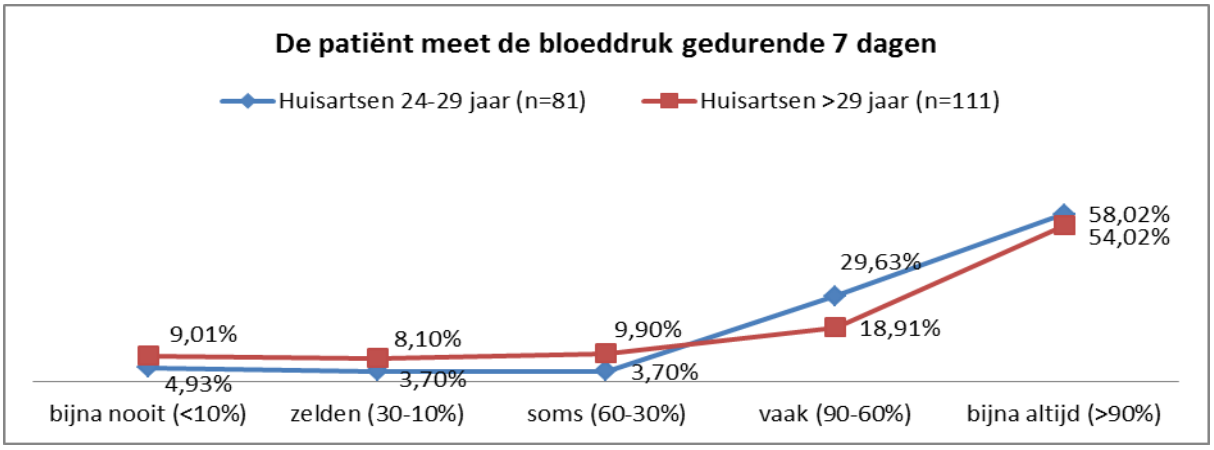
Het protocol van Domus Medica schrijft :

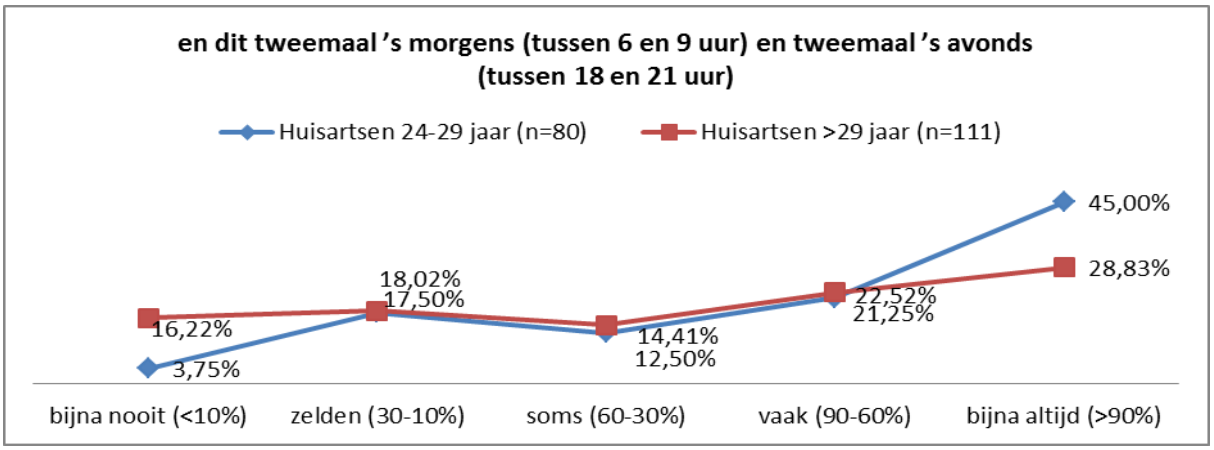
> *Voor de diagnosestelling wordt de patient gevraagd de bloeddruk te meten gedurende zeven dagen tweemaal 's morgens (tussen 6 en 9 uur) en tweemaal 's avonds (tussen 18 en 21 uur), liefst niet onmiddellijk na het opstaan, voor het slapengaan of na een maaltijd. Hiervoor wordt een registratieformulier gebruikt waarop de patient het uur van de meting en de pols kan noteren. De meting gebeurt in zittende houding met de manchet van gepaste grootte op harthoogte bevestigd aan de ontblote bovenarm. Voor de berekening van het gemiddelde van de bekomen bloeddrukwaarden (minstens twaalf) worden de metingen van de eerste dag uitgesloten. Zelfmetingen dienen wel altijd complementair te worden uitgevoerd aan de conventionele bloeddrukmetingen door de arts (GR ADE 1C). De arts zal nooit een behandeling opstarten op basis van zelfmetingen alleen (GR ADE 1B).*[4]

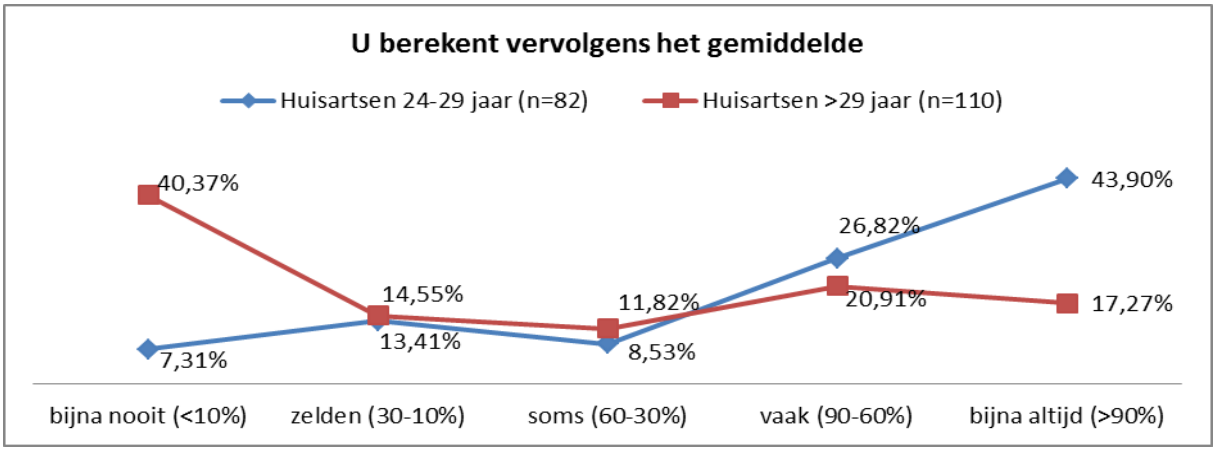
Deze kwaliteitseisen voor thuisbloeddrukmeting zijn gebaseerd op studies.[4] We stelden ons de vraag of bovenstaande stappen in de praktijk werkelijk nageleefd worden. De antwoorden van de huisartsen zijn samengevat in onderstaande grafieken.

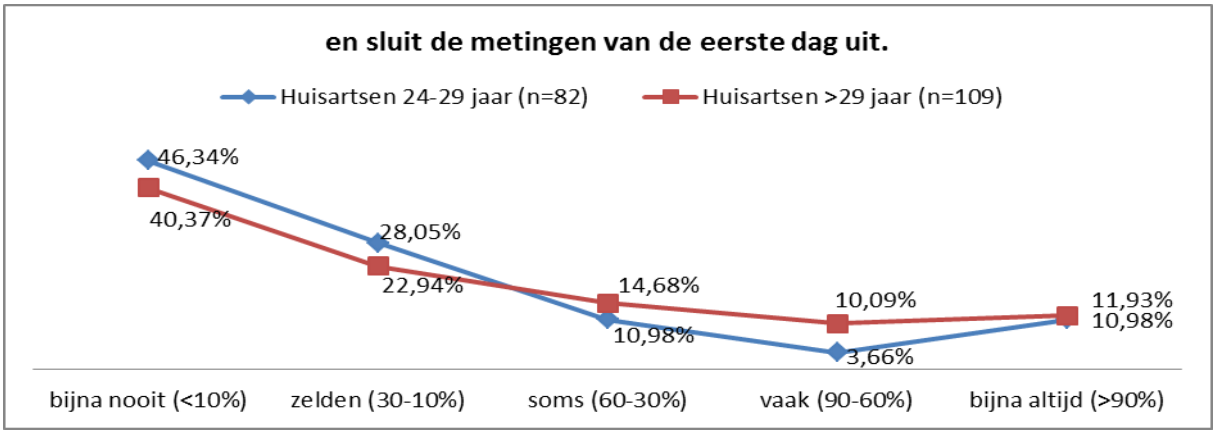


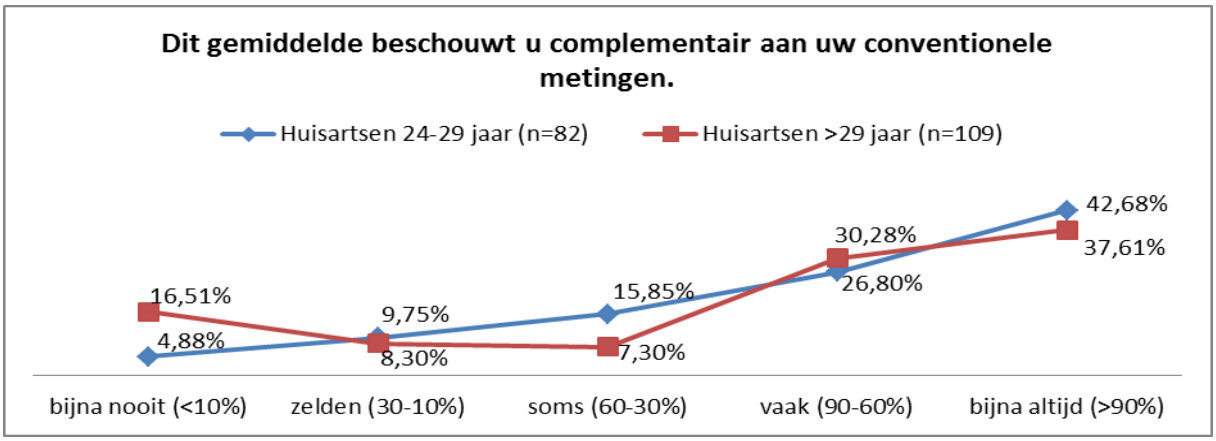
We verkrijgen onderstaande resultaten als we bovenstaande antwoorden onderverdelen in twee leeftijdscategoriën : de HAIO's samen met de pas afgestudeerde artsen (24-29 jaar) en de huisartsen ouder dan 29 jaar.









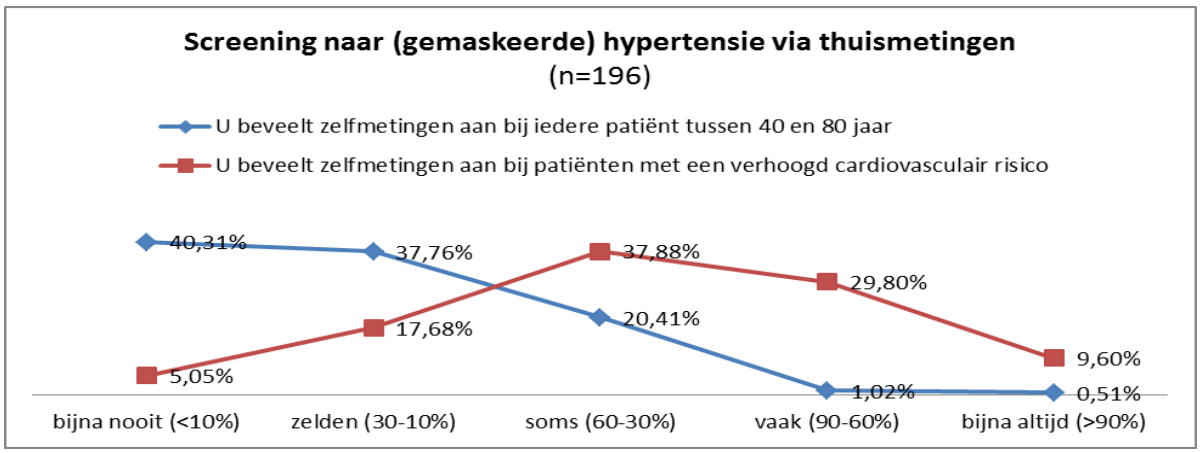


4.3.2. screening naar gemaskeerde hypertensie

De Domus Medica richtlijn schrijft het volgende over gemaskeerde hypertensie[4] :

Deze specifieke vorm van hypertensie wordt gekenmerkt door een normale klinische bloeddruk, gemeten tijdens de consultatie of op huisbezoek (<140/90 mmHg), maar met een verhoogde zelfgemeten bloeddruk (>135/85 mmHg) of een verhoogd daggemiddelde van de ambulante 24-uursbloeddrukmeting (>140/85 mmHg).

Met andere woorden, gemaskeerde hypertensie zou in principe ook opgespoord moeten worden bij patiënten die normotensief zijn met conventionele metingen.

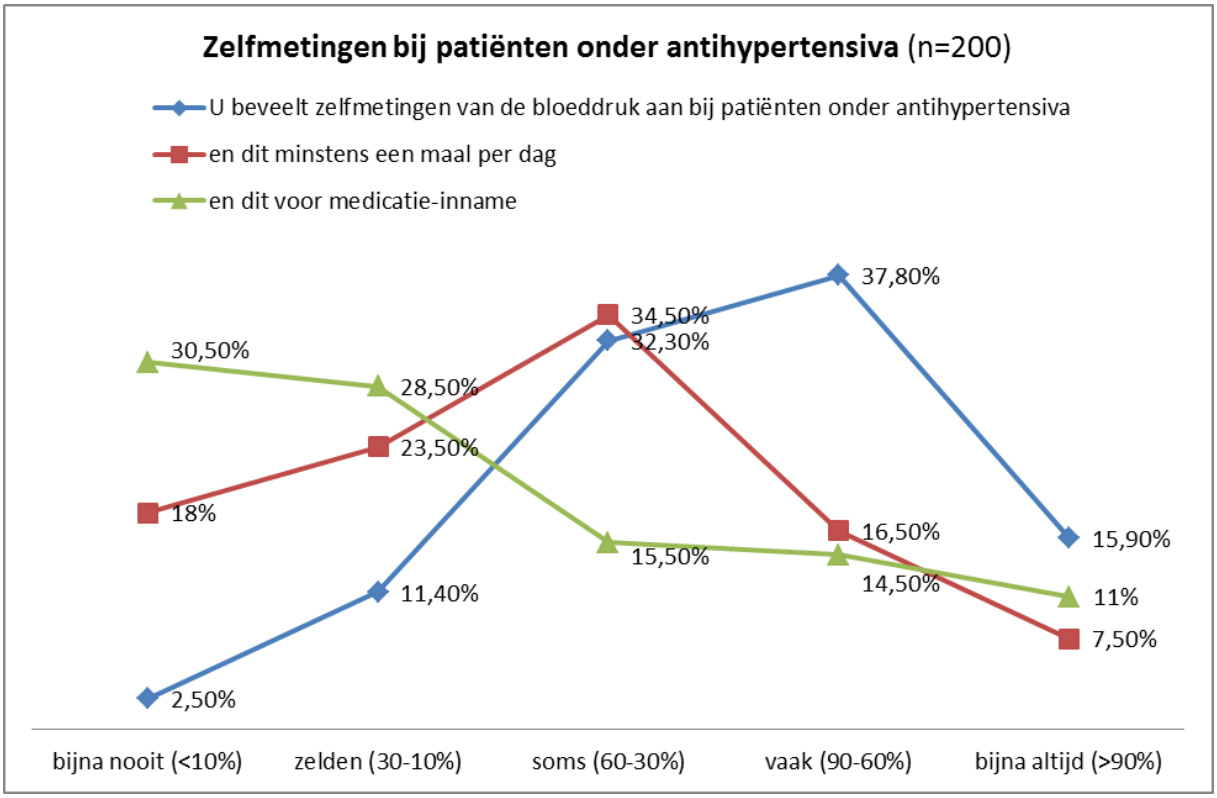


4.3.3. behandeling van hypertensie

Domus Medica schrijft :

> *"Tijdens de behandelingsfase moet de bloeddruk minstens eenmaal per dag genomen worden en dit vóór de medicatie-inname, wat een beeld van de bloeddruk geeft tijdens de dalperiode van de behandeling."*

We gingen de naleving van deze aanbeveling na bij de huisartsen.



5. BESPREKING

5.1. Literatuurstudie

Dat bloeddrukmetingen buiten het kabinet, zowel via HBPM of ABPM superieur zijn aan OBPM is reeds meermaals bevestigd. Maar de internationale richtlijnen zijn niet eensgezind betreffende de positie van ABPM in de eerste lijn. NICE is erg pragmatisch en schuift ABPM als eerste keuze onderzoek naar voor. De literatuur toont ons echter schaarste in goede vergelijkende onderzoeken. Het is niet duidelijk of ABPM superieur is aan HBPM, we kennen onvoldoende de meerwaarde van de nachtelijke metingen en ook over de streefwaarden van ABPM bij specifieke populaties is het laatste woord nog niet gezegd.

Er zijn weinig kwalitatief goede vergelijkende onderzoeken waar men HBPM in combinatie met OBPM vergelijkt met ABPM in combinatie met OBPM. We hebben om verschillende redenen onze patiënten niet onderworpen aan een dergelijk vergelijkend onderzoek. Ten eerste was het de bedoeling om deze studie laagdrempelig te houden en non-response bias te voorkomen door geen bijkomende gestandaardiseerde HBPM te vragen van de patiënt. Ten tweede zou de reproduceerbaarheid van dit onderzoek erg laag zijn. Enerzijds zijn conventionele metingen op zich erg onderzoeker-afhankelijk. Anderzijds laat de huidige richtlijn in het 'complementair beschouwen van conventionele metingen aan thuisbloeddrukmetingen' te veel ruimte tot interpretatie bij de onderzoeker. Ten derde zouden we geen eventuele winst van ABPM op cardiovasculaire eindpunten kunnen aantonen. Ten vierde leek het ons relevanter om te onderzoeken of de huidige richtlijn correct nageleefd wordt dan in optimale omstandigheden zijn verhouding tot ABPM vast te stellen.

5.2. Vragenlijsten

5.2.1. diagnostiek van hypertensie

Het vermoeden van hypertensie begint quasi altijd bij een conventionele meting. Als deze een verhoogde waarde aangeeft, dient de arts wittejashypertensie uit te sluiten om vals positieve hypertensie en overbehandeling te voorkomen. Dit is een tijdelijke verhoging van de bloeddruk in aanwezigheid van een arts-onderzoeker. De prevalentie van wittejashypertensie zou gemiddeld maar liefst 25% bedragen.[4] Wittejashypertensie sluit men uit door middel van thuismetingen. Hierbij hanteert men het protocol van Domus Medica. Een collega-HAIO dr. Thiels deed in 2010 een onderzoek naar de haalbaarheid van dit protocol bij huisartsen.[17] Hij contacteerde een 700-tal artsen (waarvan 265 HAIO's) en kreeg antwoord van 183 artsen. 85% paste reeds voordien thuisbloeddrukmeting toe en maar liefst 98,2% vond het voorgestelde protocol haalbaar. Er is echter een belangrijk verschil tussen iets haalbaar vinden en het ook uitvoeren, laat staan correct uitvoeren.

We bemerken dat amper 55,6% (n=198) van de artsen *bijna altijd* de patiënt aanraadt om de bloeddruk 7 dagen thuis te meten om hypertensie uit te sluiten. 35,4% doet dit *vaak*. Domus Medica schrijft in zijn voetnoten dat dit schema van 7 dagen kan vereenvoudigd worden naar 5

dagen. We zijn in deze enquête echter niet nagegaan of de artsen die afwijken van het zevendaagse schema het schema van 5 dagen hanteren.

Amper een derde van de artsen (35,4%, n =197) draagt de patiënt *bijna altijd* op de bloeddruk twee maal 's morgens (tussen 6 en 9 uur) en twee maal 's avonds (tussen 18 en 21 uur) te meten. Over het ogenblik en de frequentie van de zelfmetingen bestaan verschillende richtlijnen. Sommige artsen zullen waarschijnlijk een schema van een maal 's morgens en een maal 's avonds of drie maal daags hanteren. Deze vraag liet op dit punt jammer genoeg geen nuancering toe. Het huidige schema van Domus Medica blijft echter verdedigbaar en biedt uniformiteit. Tevens is het belangrijk de bloeddruk niet onmiddellijk na het opstaan, voor het slapengaan of na een maaltijd te meten. Uit de studies met 24-uurs ambulante bloeddrukregistratie leert men dat deze perioden van de dag afwijkende bloeddrukwaarden opleveren.[4] Deze voorwaarden staan vermeld op het invulformulier van Domus Medica. We zijn niet nagegaan hoe vaak dit invulformulier gebruikt wordt en of deze voorwaarden duidelijk meegedeeld worden aan de patiënt indien de arts een ander invulformulier gebruikt.

Een derde van de artsen (38,4%, n=198) berekent *bijna altijd* het gemiddelde en een vierde van de artsen (24,2%) doet dit *vaak.* Dit wekt de perceptie dat de evaluatie van gemeten bloeddrukwaarden frequent met een oogopslag gebeurt. Vermoedelijk is dit te wijten aan tijdsgebrek bij artsen.

Het uitsluiten van de metingen van de eerste dag bij het berekenen van het weekgemiddelde is iets wat een minderheid van de artsen (11,7%, n=197) *bijna altijd* doet. De overgrote meerderheid doet dit *zelden* (24,9%) of *bijna nooit* (42,6%). Nochtans is dit van belang bij het bekomen van een representatief gemiddelde.

39,6% van de artsen geeft aan dat ze deze thuismetingen *bijna altijd* complementair beschouwen aan hun conventionele metingen. 29,44% doet dit *vaak*. De artsen die beweren dit *zelden* (8,63%) of *bijna nooit* (11,68%) te doen lijken zich tegen de gang van de richtlijnen in enkel te focussen op thuismetingen of werken helemaal niet met thuismetingen. De recente literatuur bevestigt nogmaals dat deze waarden niet afzonderlijk geïnterpreteerd mogen worden.[14]

We dienen hier wel de bedenking bij te maken dat bij deze vragen er geen onderverdeling wordt gemaakt voor artsen die screenen naar hypertensie via ambulante bloeddrukmetingen. 8,15% van de artsen (n=184) gaf immers in deze bevraging aan dat ze op dit moment een 24-uurs bloeddrukmeter te bezitten. De onderzoekspopulatie is ook niet volledig representatief gezien ze verhoudingsgewijs erg jong is (cf. supra). Dit is net opvallend gezien de laatste jaren de focus tijdens de opleiding huisartsgeneeskunde net ligt op 'guideline based medicine'. We zien globaal wel een licht betere opvolging van de richtlijnen bij de jongere artsen (24-29 jaar). Voornamelijk de berekening van het gemiddelde van de thuismetingen lijken de oudere artsen (>29 jaar) achterwege te laten. Dit blijft weliswaar een ruwe inschatting die de artsen maken en dit verschilt uiteraard van hun werkelijk handelen.

5.2.2. screening naar gemaskeerde hypertensie

Personen met gemaskeerde hypertensie hebben een hoger cardiovasculair risico dan personen met een normale bloeddruk bij ambulante monitoring of zelfmeting thuis.[4] De huisarts dient actief deze gemaskeerde hypertensie op te sporen en hierbij zijn thuismetingen onontbeerlijk. De prevalentie zou 10% tot 15% bedragen.[2]

Uit de enquête (zie onderstaande grafiek) blijkt dat de overgrote meerderheid van de huisartsen dit amper doet bij iedere patiënt tussen 40 en 80 jaar: maar liefst 40% van de bevraagde artsen bevelen bijna nooit (<10% van de gevallen) zelfmetingen aan bij patiënten tussen de 40 en 80 jaar en een quasi even grote fractie (37,8%) doet dit zelden (30-10%). Slechts 1,53% denkt dit bijna altijd of tenminste vaak (>60%) te doen.

Bij patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico stijgen deze fracties aanzienlijk ten gunste van het wel aanbevelen : 9,6% doet dit bijna altijd, 29,8 % geeft 'vaak' aan en 37,9% denkt dit soms te doen. Vermoedelijk is dit te wijten aan een toegenomen motivatie bij arts en patiënt gezien de grotere ziektewinst die gemaakt kan worden.

Opnieuw dienen we hier dezelfde kritiek te geven wat betreft het niet onderverdelen van artsen die reeds ambulante bloeddrukmetingen gebruiken. Tevens is dit een ruwe inschatting die de artsen maken en verschilt dit van het werkelijk aantal aanbevelingen. Bovendien zal vermoedelijk een deel van de populatie ooit op eigen initiatief hun bloeddruk thuis eens meten, al dan niet met een gevalideerd toestel. De vraag is of ze werkelijk naar hun huisarts stappen na het vaststellen van een verhoogde thuismeting, laat staan deze waarde correct te kunnen interpreteren. Ondanks deze bedenkingen, schept deze grafiek het idee dat screening naar gemaskeerde hypertensie volgens de huidige richtlijnen ondermaats verloopt.

5.2.3. behandeling van hypertensie

Uit de antwoorden in onze bovenstaande grafiek valt op dat 2,5% *bijna nooit* en 18% *zelden* gebruik maken van HBPM (n=200). Dit ligt in de lijn van de enquête van collega Thiels, waarin de huisartsen aangaven dat 15% –zonder mogelijkheid tot nuancering- nog geen gebruik maakt van HBPM (n=184). De meerderheid van de artsen meldt dat ze dit *soms* (32,3%) en *vaak* (37,8%) toepassen. In veel gevallen lijkt de bloeddruk tijdens behandeling dus enkel opgevolgd te worden via OBPM. Tevens adviseert amper 7,5% *bijna altijd* een dagelijkse meting. 16,5% doet dit *vaak.* Maar liefst 30,5% raadt *bijna nooit* aan te meten voor medicatie inname en 28,5% doet dit *zelden*. Of de arts het gebruik van gevalideerde automatische bloeddrukmeters aanbeveelt en de lijst met gevalideerde toestellen van Domus Medica gebruikt, hebben we niet nagevraagd.

We dienen wederom op te merken dat er bij deze vraag geen onderverdeling wordt gemaakt voor een -weliswaar kleine- groep artsen die het effect van antihypertensiva controleert met een ABPM. Deze antwoorden zijn ook slechts een inschatting die de bevraagde artsen maken.

6. BESLUIT

De prevalentie van hypertensie is hoog en onder- of overbehandeling heeft manifeste repercussies op gezondheid en economie. Sedert enkele jaren raden sommige internationale richtlijnen steevast het gebruik van ABPM in de eerste lijn aan. De wetenschappelijke evidentie is toenemend. Maar vergelijkend onderzoek om de streefwaarden op basis van cardiovasculaire uitkomst te preciseren en om te weten wat nachtelijke bloeddrukmetingen prognostisch kunnen betekenen blijft noodzakelijk.

De resultaten van onze enquête tonen dat de richtlijn van Domus Medica in het screenen, het diagnosticeren en het behandelen van hypertensie onvoldoende wordt opgevolgd. Onze vragen lieten soms te weinig nuancering toe en we gingen ook niet na wat de redenen waren van de beperkte opvolging van de adviezen. Vermoedelijk hebben normotensieve occasionele metingen door de huisarts een negatieve invloed (zowel bij arts als patiënt) op de motivatie om aan (meer gestandaardiseerde) HBPM te doen. Laat staan hoe moeilijk het dan wordt om de patiënt te overtuigen om de mogelijkheid van gemaskeerde hypertensie uit te sluiten. Bovendien kunnen andere factoren soms een rol spelen : thuismetingen bij rusthuisbewoners, een financiële drempel om een bloeddrukmeter aan te schaffen, een beperkt ziekte-inzicht bij patiënten, etc. Sommige artsen gaven in de vrije tekst aan dat ze andere schema's hanteren (bijvoorbeeld 7x3 of 7x1). Men kan zich ook de vraag stellen waarom de thuismetingen nauwkeurig berekend dienen te worden om ze vervolgens vaagweg als complementair te beschouwen aan een aantal recente (en afgeronde?) conventionele metingen. Verdere precisering lijkt obligaat. Nochtans heeft een exacte oppuntstelling een belangrijke (medicamenteuze) invloed, vooral bij patiënten die rond de drempelwaarde hangen. Er is evidentie dat ABPM in dergelijke situaties een doorslaggevende rol in kan spelen.

Wanneer HBPM suboptimaal uitgevoerd wordt, bij bepaalde patiënten niet mogelijk lijkt of bij specifieke indicaties (cf. tabel 'Voordelen van ABPM') kan ABPM een oplossing bieden. De dalende kostprijs van deze toestellen verlagen bovendien de drempel tot implementatie in eerste lijn. Als het getij verloopt verzet men de bakens. Daarom lijkt ABPM in eerste lijn ons niet competitief, maar eerder complementair aan HBPM.

7. BIJLAGEN

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. 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.

<u>Hoeveel doelgroepen zullen er onderscheiden worden?</u>

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)
    - 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’.

Exclusiecriteria:

≤ 40 jaar
≥ 80 jaar
Zwangere patiënten
Patiënten werkend onder nachtshift en/of wisselende shift met verstoring van dag-nacht-ritme
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.

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 Ethische Commissie

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 83 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 88 00 Fax +32 16 34 86 01 ec@uzleuven.be ec-submission@uzleuven.be www.uzleuven.be/ec

8. REFERENTIES

1 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.

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

3 De Cort P. Hypertensiebehandeling baseren op thuismeting? Minerva 2005; 4:80 – 82.

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

5 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

6 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

7 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

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

9 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

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

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

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

13 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

14 Hodgkinson J, Mant J, Martin U. Relative effectiveness of clinic and home blood pressure monitoring compared with ambulatory blood pressure monitoring in diagnosis of hypertension: systematic review. BMJ 2011;342:3621

15 Fagard R, Van Den Broeke C, De Cort P. Prognostic significance of blood pressure measured in the office, at home and during ambulatory monitoring in older patients in general practice. Journal of Human Hypertension 2005; 801–807

16 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

17 Thiels P. Haalbaarheid van het Domus Medica Protocol voor thuisbloeddrukmeting. 2010